



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI UDINE

XXIX CICLO DEL DOTTORATO DI RICERCA IN SCIENZE GIURIDICHE

DIRITTO CIVILE E PROCESSUALE CIVILE

Sede convenzionata

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

CONSENSO INFORMATO E RESPONSABILITÀ MEDICA

Coordinatore:

Chiar.mo Prof. MAURO BUSSANI

Dottoranda:

IRENE PIZZIMENTI

Supervisore:

Chiar.mo Prof. FABIO PADOVINI

Anno Accademico 2016 – 2017

INDICE

INTRODUZIONE	p. 7
--------------	------

CAPITOLO I

IL CONSENSO INFORMATO: PROFILI GENERALI

1. Evoluzione del rapporto medico-paziente e consenso informato	p. 13
1.1. Dal modello paternalistico di stampo ippocratico...	p. 13
1.2. <i>Segue</i> : all'affermarsi del concetto di "alleanza terapeutica"	p. 18
2. Origini del consenso informato nella giurisprudenza degli Stati Uniti	p. 25
3. Origini del consenso informato in Italia	p. 31
4. Fonti normative del consenso informato	p. 38
4.1. Consenso informato e Costituzione	p. 38
4.1.1. Consenso informato e principi costituzionali: gli articoli 2 e 13 della Carta costituzionale	p. 38
4.1.2. <i>Segue</i> : la volontarietà dei trattamenti sanitari ex art. 32 Cost.	p. 43
4.1.3. Il consenso informato nella giurisprudenza costituzionale	p. 50
4.2. Consenso informato e altre fonti interne: disposizioni legislative	p. 58
4.3. <i>Segue</i> : norme deontologiche	p. 63
4.4. Consenso informato e fonti sovranazionali	p. 68

CAPITOLO II

LA DISCIPLINA DEL CONSENSO INFORMATO

1. Considerazioni introduttive	p. 73
2. Definizione di consenso informato	p. 80
3. Fondamento e qualificazione giuridica del consenso informato	p. 87
3.1. Consenso informato e cause di giustificazione	p. 87
3.2. Natura giuridica del consenso informato	p. 94
4. Requisiti e contenuto del consenso informato	p. 102
5. Obbligo d'informazione gravante sul medico	p. 109
5.1. Obblighi informativi: considerazioni di carattere generale	p. 109
5.2. Doveri d'informazione in ambito sanitario	p. 116
5.3. Contenuto dell'informazione	p. 123
5.4. Omessa informazione sulle carenze della struttura sanitaria	p. 129
6. Forma del consenso informato e uso dei "moduli" o "formulari"	p. 133

7. Disciplina del consenso informato nel contesto europeo	p. 143
---	--------

CAPITOLO III

I DESTINATARI DELL'OBBLIGO D'INFORMAZIONE E I SOGGETTI LEGITTIMATI A PRESTARE IL CONSENSO

1. Politiche di prevenzione e di sicurezza sanitaria	p. 151
1.1. Gestione del rischio clinico	p. 151
1.2. Gestione del rischio clinico e consenso informato	p. 156
2. Forme nelle quali viene esercitata l'attività medica	p. 161
3. Individuazione del sanitario che deve procedere all'acquisizione del consenso informato	p. 167
4. Intervento eseguito presso una struttura privata ad opera di un medico terzo e dovere d'informazione	p. 172
5. Acquisizione del consenso informato nell' <i>équipe</i> medica	p. 177
6. Capacità del paziente di prestare il consenso	p. 182
6.1. Considerazioni introduttive: capacità rispetto alle scelte mediche	p. 182
6.2. Consenso informato e minori d'età	p. 188
6.2.1. Coinvolgimento del minore nelle decisioni concernenti lo stato di salute: capacità di discernimento, livello di maturità e valorizzazione della capacità decisionale	p. 189
6.2.2. Consenso informato del minorenne: possibili scenari	p. 200
6.3. Consenso informato: interdizione e inabilitazione	p. 205
6.4. Consenso informato: amministrazione di sostegno	p. 211
6.5. <i>Segue</i> : il problema della nomina anticipata dell'amministratore di sostegno	p. 217
6.6. Soggetti incapaci naturali e consenso informato: ruolo dei cc.dd. protettori naturali e dovere d'informazione in contesti d'urgenza	p. 223
7. Valore del consenso "presunto"	p. 227
8. Trattamento sanitario obbligatorio: presupposti e modalità di realizzazione	p. 232

CAPITOLO IV

LA RESPONSABILITÀ PER OMESSO O INVALIDO CONSENSO INFORMATO

Sezione I

Profili generali

1. Considerazioni introduttive: il nuovo valore della "regola aurea" del consenso informato	p. 239
2. Qualificazione giuridica della responsabilità per violazione	

del dovere d'informazione e di acquisizione del consenso informato	p. 248
2.1. Tesi della responsabilità precontrattuale	p. 248
2.2. Tesi della responsabilità contrattuale	p. 253
2.3. Tesi del concorso di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale	p. 259
3. Carattere plurioffensivo dell'illecito: consenso informato fra lesione del diritto alla salute e violazione del diritto all'autodeterminazione	p. 266
4. Violazione delle regole sul consenso informato e corretta esecuzione del trattamento sanitario	p. 272

Sezione II

Il danno alla salute

5. Omessa informazione quale "causa" in senso tecnico del danno alla salute: considerazioni introduttive	p. 277
6. Giudizio di prognosi postuma sulla sussistenza del nesso di causalità tra inadempimento dell'obbligo informativo e lesione dell'integrità psico-fisica del paziente	p. 282
7. Onere della prova	p. 289
8. Ricorso alle presunzioni, finalità del trattamento sanitario e considerazioni in merito al dovere d'informazione nell'ambito della chirurgia estetica	p. 296

Sezione III

Il danno da lesione del diritto all'autodeterminazione

9. Rilevanza (autonoma) del diritto all'autodeterminazione: delimitazione del tema e complessità del contesto	p. 302
10. Presupposti per la risarcibilità del danno derivante dalla lesione del diritto all'autodeterminazione	p. 310
11. "Danno da nascita indesiderata" per omessa informazione	p. 317
11.1. Interruzione volontaria della gravidanza e consenso informato della gestante	p. 317
11.2. Responsabilità per "danno da nascita indesiderata": l'intervento delle Sezioni Unite	p. 324

Sezione IV

Profili risarcitori

12. Violazione delle regole in materia di "consenso informato" e danni risarcibili	p. 331
13. Risarcibilità della c.d. perdita di <i>chance</i>	p. 340
14. Criteri di quantificazione del danno risarcibile: soluzioni giurisprudenziali a confronto	p. 347
15. Risarcimento del danno sotto forma di rendita vitalizia	p. 356

CAPITOLO V

LE MOBILI FRONTIERE DELLA RESPONSABILITÀ MEDICA

1. Considerazioni introduttive: la c.d. medicina difensiva	p. 365
2. Responsabilità del medico e della struttura sanitaria prima dell'entrata in vigore della legge 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. Legge Balduzzi)	p. 370
3. Intervento della legge 8 novembre 2012, n. 189	p. 379
4. Natura della responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria alla luce della legge 8 novembre 2012, n. 189	p. 385
5. Rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria dopo la legge 8 novembre 2012, n. 189	p. 393
6. Recenti novità in materia di responsabilità medica: il c.d. disegno di legge Gelli	p. 403
7. Considerazioni conclusive	p. 408
CONCLUSIONI	p. 417
BIBLIOGRAFIA	p. 437
APPENDICE	p. 479
SINTESI	p. 503

INTRODUZIONE

Nell'ambito della relazione terapeutica, la necessità di acquisire il c.d. consenso informato del paziente rappresenta uno degli aspetti più significativi e, al tempo stesso, più controversi, del tortuoso percorso ermeneutico compiuto dalla giurisprudenza e dalla dottrina negli ultimi decenni.

A questo proposito, occorre muovere dalla constatazione che, nel nostro ordinamento, fatta eccezione per i trattamenti sanitari obbligatori e per le ipotesi in cui sia necessario intervenire d'urgenza, nessun trattamento diagnostico-terapeutico può essere effettuato in assenza del c.d. consenso informato del paziente. In particolare, il medico, prima di effettuare un intervento o di praticare una terapia, è tenuto ad informare la persona assistita, non soltanto circa le modalità di esecuzione dell'intervento stesso, ma anche in merito ai benefici e agli effetti collaterali, ai rischi ragionevolmente prevedibili, nonché alle eventuali alternative terapeutiche allo stato esistenti, affinché il paziente possa scegliere liberamente e consapevolmente se sottoporsi o no al trattamento sanitario proposto. Con riguardo a quest'ultimo aspetto, conviene da subito precisare che la nozione di consenso informato non possiede il carattere dell'unitarietà, come potrebbe apparentemente sembrare, poiché la stessa è composta da due elementi, l'informazione e il consenso, che, pur essendo inevitabilmente connessi l'uno all'altro, sono concettualmente distinti: l'informazione è funzionale alla formazione della consapevolezza del paziente ed è finalizzata alla valida manifestazione del consenso al trattamento medico.

C'è altresì da osservare che, al giorno d'oggi, deve considerarsi definitivamente superato il modello "paternalistico di stampo ippocratico", ossia quel modello relazionale in cui il malato si affidava ciecamente alle cure del medico, unico "*dominus* della strategia terapeutica", il quale, in totale autonomia, decideva nell'interesse e per il bene dell'assistito. Siffatto modello è stato gradualmente sostituito dal concetto di "alleanza terapeutica", il quale ha comportato il pieno riconoscimento dell'autonomia personale e decisionale del paziente con riguardo alle scelte concernenti il proprio stato di salute: in questa nuova prospettiva, il paziente è il solo soggetto legittimato a decidere, dopo essere stato adeguatamente e correttamente informato, se e quale percorso diagnostico-terapeutico intraprendere.

A questo proposito, è significativa la circostanza che la Corte Costituzionale, a partire dalla storica sentenza n. 471 del 22 ottobre 1990, abbia riconosciuto espressamente che la libertà di cui all'art. 13 della Costituzione comprende anche la libertà di ciascuno di disporre del proprio corpo, creando, così, una stretta connessione fra il diritto alla salute e quello alla libertà di autodeterminazione: in sostanza, la tutela della salute dev'essere bilanciata con la libertà personale dell'individuo, con la sua capacità di autodeterminarsi e di salvaguardare la propria integrità fisica e psichica.

Pertanto, appare evidente che il consenso informato, in un contesto nel quale il primato della persona umana domina nelle garanzie costituzionali, riveste un ruolo particolarmente significativo. Si ritiene, correttamente, che esso costituisca un elemento fondamentale del rapporto che si instaura fra i protagonisti della relazione terapeutica; inoltre, senza il consenso del paziente, l'atto medico è – al di fuori delle ipotesi eccezionali poc'anzi menzionate (trattamento sanitario obbligatorio e contesti d'urgenza) – illecito anche nel caso in cui sia stato effettuato nell'interesse del malato e sia stato correttamente eseguito.

Con riguardo a quest'ultimo aspetto, gli interpreti sono soliti individuare nell'omesso consenso informato una “causa autonoma di responsabilità”. In particolare, la giurisprudenza, nel valutare la responsabilità del medico per violazione delle regole sul consenso informato, tende a porre in risalto l'irrilevanza della colpa relativa al profilo esecutivo della prestazione, confermando, con rassicurante ripetitività, che “il diritto al consenso informato del paziente è un diritto irretrattabile della persona” e, al fine di escluderlo, non assume alcuna rilevanza il fatto che l'intervento sia stato effettuato in modo tecnicamente corretto, per la semplice ragione che, a causa del *deficit* di informazione, “il paziente non è stato posto in condizione di assentire al trattamento, di talché si è consumata, nei suoi confronti, comunque, una lesione di quella dignità che connota l'esistenza umana nei momenti cruciali della sofferenza fisica e/o psichica”¹.

¹ Cass. civ., sez. III, 31.1.2013, n.2253, in *DeJure* e, in senso conforme, Trib. L'Aquila, 23.10.2014, n. 853, *ivi*. Di recente, la Corte di Cassazione ha affrontato nuovamente la questione nella sentenza n. 2177 del 2016, sostenendo che «la Corte di appello, con una decisione contrastante con [...] i principi giurisprudenziali della materia, avrebbe, pertanto, errato a ritenere la liceità dell'intervento eseguito correttamente dal C., in quanto ciò non avrebbe rilievo alcuno “ai fini della sussistenza dell'illecito per violazione del consenso informato”, che sussiste per il solo fatto del deficit di informazione» (Cass. civ., sez. III, 4.2.2016, n. 2177, *ivi*). Per un'approfondita analisi della questione, si rinvia al capitolo quarto.

La tesi di dottorato dedica ampio spazio all'illustrazione delle conseguenze che derivano da quest'assunto, prospettando, nello specifico, due scenari. Il primo è quello relativo al caso in cui un intervento effettuato in spregio delle regole in tema di consenso informato, sebbene lo stesso sia stato eseguito dal sanitario secondo le regole dell'arte, abbia avuto un esito infausto, poiché ha cagionato un peggioramento dello stato di salute del paziente. Ci si interroga, quindi, sulla possibilità di ritenere risarcibile un simile danno alla salute, e, in caso di risposta affermativa, ci si propone di stabilire a quali condizioni.

Il secondo scenario è quello relativo all'ipotesi nella quale il consenso del malato è sì mancato, poiché non è stato richiesto o perché non è stato preceduto da un'informazione completa e adeguata, ma l'esito dell'intervento è positivo, in quanto il medesimo ha comportato un miglioramento della salute del paziente, o addirittura la sua guarigione. In un caso simile, ci si domanda se la circostanza che non ricorra un danno alla salute debba escludere qualsiasi pretesa risarcitoria in capo al paziente. Al fine di dare risposta a siffatto quesito, si renderà necessario porre in risalto il carattere plurioffensivo dell'illecito in questione, ricordando che lo stesso è idoneo a causare, non solo un danno alla salute, ma anche un danno derivante dalla lesione del diritto all'autodeterminazione.

Sotto il profilo metodologico, la ricerca si propone di valorizzare la complessa elaborazione che in questa materia è stata fornita dagli interpreti, a fronte del fatto che, nel panorama legislativo nazionale, non sono rinvenibili norme *ad hoc* che consentano di definire il contenuto e la portata giuridica del consenso informato: in questo contesto, un ruolo decisivo è svolto dalla magistratura, costantemente supportata dalla dottrina. Inoltre, in assenza di un intervento espresso da parte del legislatore, i principi costituzionali, costantemente e fedelmente richiamati nel corso della trattazione, hanno costituito una solida base per la creazione, ad opera dei giudici, della disciplina da applicare in questo ambito. Contemporaneamente, particolare attenzione è dedicata ai principi e alle regole che gli stessi medici devono osservare nell'esercizio della professione, le quali sono contenute nel Codice di Deontologia Medica approvato il 18 maggio 2014, e dal quale si ricavano importanti indicazioni in merito al dovere d'informazione e all'acquisizione del consenso o del dissenso della persona assistita.

Per quanto concerne il contenuto della tesi, nel primo capitolo si tratteggia l'evoluzione del rapporto tra medico e paziente, soffermandosi precipuamente sul passag-

gio dal modello paternalistico di stampo ippocratico alla c.d. alleanza terapeutica. Inoltre, nell'ambito di siffatta indagine storica si ripercorrono le tappe che hanno condotto alla nascita del consenso informato, così come oggi viene inteso: in particolare, si analizza la giurisprudenza statunitense degli ultimi due secoli, la quale ha avuto un ruolo determinante nell'evoluzione del concetto di consenso al trattamento sanitario e si esaminano, altresì, i primi contributi dottrinali e le prime pronunce giurisprudenziali che hanno affrontato questo tema nel nostro Paese. L'analisi si concentra, quindi, sulla descrizione del quadro normativo nazionale e sovranazionale in tema di consenso informato: sebbene manchi una disciplina specifica che regoli la materia, negli ultimi decenni il tema del consenso al trattamento medico è stato oggetto di sporadici, ma significativi, interventi normativi.

Il secondo capitolo è destinato all'esame della disciplina del consenso informato e del dovere d'informazione gravante sul sanitario. Particolare attenzione viene dedicata ai recenti indirizzi giurisprudenziali sviluppatisi intorno alla questione riguardante la forma del consenso informato e l'uso dei cc.dd. moduli o formulari. Il lavoro si propone, quindi, di estendere l'indagine, volta a delineare la disciplina del consenso informato e dell'obbligo informativo a ciò che accade al di fuori dei confini nazionali, con alcuni brevi cenni comparativi.

Nella consapevolezza che quello del consenso al trattamento medico è un problema, non solo di garanzie e di diritti, ma anche di costi, nel terzo capitolo viene affrontato il tema delle politiche di prevenzione e di sicurezza sanitaria, con particolare riferimento alle possibili soluzioni da adottare nell'ambito della gestione del rischio clinico. Si dedica quindi ampio spazio alla figura del medico e a quella del paziente: in particolare, si cerca di trovare una soluzione alle questioni che possono sorgere nel momento in cui si debba procedere all'individuazione del sanitario che deve informare il malato e acquisirne il consenso in determinati contesti (ad esempio, nel caso di un intervento eseguito presso una struttura privata ad opera di un medico terzo e di un'operazione complessa effettuata dall'*équipe* medica), per poi affrontare il tema, altrettanto delicato e complesso, della capacità del paziente di prestare il consenso al trattamento medico (in particolare, ci si sofferma sui problemi che si presentano quando a rivestire il ruolo di paziente sia un soggetto minorenni, interdetto, inabilitato, sottoposto ad amministrazione di sostegno o incapace naturale).

Nel quarto capitolo, interamente dedicato alla responsabilità per omesso o invalido

consenso informato, si esamina, in via preliminare, la questione concernente la natura giuridica della responsabilità per omessa o insufficiente informazione al paziente, per poi affrontare, nello specifico, l'aspetto relativo all'individuazione del danno risarcibile (operando la surriferita distinzione fra danno alla salute e danno da lesione del diritto all'autodeterminazione), ed effettuare, infine, alcune considerazioni in merito alle modalità di liquidazione del danno. In questo contesto, si propongono, inoltre, alcune riflessioni circa la possibilità di risarcire il suddetto danno sotto forma di rendita vitalizia.

Il quinto e ultimo capitolo ha la finalità di proporre alcune brevi considerazioni circa le recenti novità legislative in materia di responsabilità medica, anche allo scopo di verificare se le stesse possano incidere sulla disciplina del consenso del paziente al trattamento sanitario. In particolare, si fa riferimento alla legge 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. Legge Balduzzi), volta a contrastare l'acuirsi della conflittualità in tema di *medical malpractice* e la sua conseguenza più diretta, rappresentata dalla c.d. "medicina difensiva", la quale è stata, tuttavia, foriera di un acceso contrasto giurisprudenziale e di numerosi dibattiti dottrinali. Infatti, non pochi interrogativi permeano l'articolo 3, comma 1, della suddetta legge, in ragione della sua discussa portata innovativa e, al tempo stesso, di una formulazione decisamente poco cristallina. La circostanza che la c.d. Legge Balduzzi non sia stata, di per sé, sufficiente ad arginare i gravi problemi relativi alla responsabilità medica emerge, altresì, dai disegni di legge che si sono immediatamente succeduti: un ulteriore tentativo di cambiare i connotati della responsabilità medica è stato compiuto dal c.d. Disegno di legge Gelli (d.d.l. n. 2224, *Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*), approvato dalla Camera dei deputati il 28 gennaio 2016, e attualmente all'attenzione dei lavori parlamentari.

CAPITOLO I

IL CONSENSO INFORMATO: PROFILI GENERALI

SOMMARIO: 1. Evoluzione del rapporto medico-paziente e consenso informato - 1.1. Dal modello paternalistico di stampo ippocratico - 1.2. *Segue*: all'affermarsi del concetto di "alleanza terapeutica" - 2. Origini del consenso informato nella giurisprudenza degli Stati Uniti - 3. Origini del consenso informato in Italia - 4. Fonti normative del consenso informato - 4.1. Consenso informato e Costituzione - 4.1.1. Consenso informato e principi costituzionali: gli articoli 2 e 13 della Carta costituzionale - 4.1.2. *Segue*: la volontarietà dei trattamenti sanitari ex art. 32 Cost. - 4.1.3. Il consenso informato nella giurisprudenza costituzionale - 4.2. Consenso informato e altre fonti interne: disposizioni legislative - 4.3. *Segue*: norme deontologiche - 4.4. Consenso informato e fonti sovranazionali.

1. *Evoluzione del rapporto medico-paziente e consenso informato*

1.1. *Dal modello paternalistico di stampo ippocratico...*

Nell'ambito dell'attività medico-chirurgica, la quale consiste nell'intervento eseguito dal sanitario sul paziente allo scopo di migliorarne le condizioni di salute, vi è un momento di particolare rilievo: l'acquisizione, da parte del medico, del c.d. *consenso informato* del malato¹.

Si può cogliere l'importanza di questo strumento se lo si considera nel suo doppio ruolo, quello etico e quello giuridico, poiché esso, da un lato, riflette il criterio dell'autodeterminazione decisionale di coloro che necessitano e richiedono una prestazione medico-chirurgica, dall'altro, costituisce legittimazione e fondamento degli interventi sanitari². In sostanza, il consenso informato può essere definito come lo strumento finalizzato

¹ In tema di responsabilità medica, il consenso informato rappresenta uno degli aspetti più controversi e delicati, il quale ha ricevuto negli ultimi decenni maggiore attenzione nella letteratura civilistica, sollecitata da una cospicua fioritura giurisprudenziale e da alcuni interventi della Corte Costituzionale. Come osserva autorevole dottrina (ZATTI, *Il diritto a scegliere la propria salute (in margine al caso S. Raffaele)*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, II, 12), è necessario considerare l'atto di consenso, cioè il momento in cui una volontà attuale si manifesta ed è opportunamente comunicata e documentata, solo come «l'acme di un itinerario», che giuridicamente può assumere il connotato di una procedura, mentre dal punto di vista fattuale è un cammino, «un succedersi di fasi che vanno previste, coordinate e attuate con attenzione».

² Con riguardo al doppio ruolo svolto dal consenso informato, si veda VIMERCATI, *Consenso informato e incapacità. Gli strumenti di attuazione del diritto costituzionale all'autodeterminazione terapeutica*, Milano, 2014, 28, la quale afferma che «Il giuridico è quindi ben lungi dall'esaurire l'etico; il formale, che porta con sé inevitabili semplificazioni e astrattezze, non può esaurire il sostanziale, misconoscendo sia il fine che il presupposto naturale

alla valorizzazione della volontà del paziente, in quanto gli permette, previa adeguata informativa, di acconsentire consapevolmente ad una decisione del sanitario³.

Il principio del consenso al trattamento sanitario è un fenomeno relativamente nuovo, il quale ha trovato negli ultimi anni una valenza sempre maggiore sia negli orientamenti giurisprudenziali, sia nell'elaborazione dottrinale, influenzando notevolmente l'attività quotidiana degli esercenti le professioni sanitarie; tuttavia, per molti aspetti, siffatto principio ha origini molto risalenti⁴. Infatti, le prime documentazioni, in grado di dimostrare come in al-

di tale rapporto overrosia, rispettivamente, la tutela del bene del paziente e l'ontologica e consustanziale disuguaglianza che permea le due differenti condizioni esistenziali: quella del medico (soggetto sano con tutte le implicazioni psicologiche che questo comporta), con il suo bagaglio di competenze e sapere tecnico a corredo della propria posizione di garanzia, e quella del paziente che, in una condizione di oggettiva fragilità, a lui si rivolge per cercare risposta. Solo in questo senso può parlarsi di una autentica alleanza terapeutica dove i ruoli di entrambe le parti vengono massimamente esaltati nella loro sostanza; e solo un rapporto così costruito avrà la capacità di non eliminare dalla relazione terapeutica il terzo elemento costitutivo, il collante che tiene uniti i due protagonisti del rapporto, overrosia il bene del paziente, inteso nella sua complessità e multidirezionalità.

Inoltre, per quanto concerne la genesi concettuale del consenso informato, si può affermare che sono due i principali ambiti teoretici a partire dai quali il suddetto consenso informato del paziente (*informed consent*, *consentement éclairé*, *consentimiento informado*, *Einwilligung nach erfolgter Aufklärung* / *informierte Einwilligung*) si costituisce come pre-condizione dell'intervento diagnostico-terapeutico: l'ambito della filosofia morale da un lato e quello della scienza giuridica dall'altro. In estrema sintesi, si può affermare che è sulla base dei concetti della filosofia morale che il consenso informato diventa un mezzo attraverso il quale il malato acquisisce un ruolo attivo nella relazione con il medico; mentre è a partire dalla scienza giuridica che esso assume una connotazione difensivistica, cioè di garanzia dell'operato del medico nei confronti del paziente. La duplicità di funzioni del consenso informato (*empowerment* del paziente e legittimazione dell'intervento del medico) è dunque correlata a due distinte tradizioni disciplinari (così, AZZONI, *Tre voci sul consenso informato* (luglio 2009), in www.centrodietica.it, 1).

³ A questo proposito, si rinvia ancora a VIMERCATI, *op. cit.*, 26, la quale definisce il consenso informato quale «strumento di una autentica alleanza in quanto rappresenta nella relazione quell'elemento in grado di rendere efficace la competenza tecnica del professionista; analogamente si dica per l'elemento volontaristico, il quale, pur rimanendo incardinato in un soggetto debole, viene nutrito e attivato dal dovere della controparte di fornire tutti gli elementi utili allo scopo». Infatti, il medico, quale depositario della scienza, è chiamato a tenere informato il proprio paziente sia nella fase diagnostica che in quella terapeutica, attraverso l'illustrazione dello stato di salute, delle terapie reputate adeguate alla patologia diagnosticata, delle conseguenze relative alla scelta di un determinato percorso terapeutico e delle eventuali alternative, al fine di mettere il paziente in condizione di esercitare la propria libertà di scelta. Il paziente, grazie all'adempimento di siffatto dovere d'informativa, non sarà più concepito come il soggetto passivo del rapporto, quale mero destinatario del trattamento, ma diverrà un co-protagonista del rapporto terapeutico insieme al proprio medico.

⁴ Nel procedere all'analisi della nascita e dello sviluppo del consenso informato è infatti opportuno non perdere di vista «da un lato la sua lontana origine filosofica ed etica e dall'altro il suo innegabile condizionamento religioso e la sua inevitabile impostazione morale ed accelerata evoluzione deontologica con percorsi e

cuni casi l'operato del medico dovesse essere preceduto da una sorta di approvazione da parte del malato, risalgono alle antiche civiltà egizia, greca e romana.

In via preliminare, è bene precisare che nell'ambito della cultura medica occidentale la figura del medico è stata per molti secoli paragonata a quella del *pater* della relazione terapeutica: in virtù del c.d. modello paternalistico, la parte "tecnica" del rapporto, grazie al proprio sapere, era tenuta ad agire al solo scopo di tutelare il bene del paziente, il quale instaurava col proprio medico un legame di completo affidamento⁵. Tuttavia, lo stesso celebre medico greco Ippocrate di Cos, considerato il "padre della medicina", riteneva che fosse necessario ricercare la cooperazione del paziente per combattere più efficacemente la malattia⁶. In realtà, nei testi più antichi del *Corpus Hippocraticum*, accanto alla concezione

passaggi del tutto paralleli alle esigenze ed ai progressi sperimentali e scientifici nei confronti delle nuove terapie e delle innovative applicazioni biotecnologiche» (così, MALLARDI, *Le origini del consenso informato*, in *Acta otorhinolaryngol ital* 25, 2005, 315). Per una trattazione accurata in merito alle origini ed all'evoluzione del consenso informato, si rinvia a FADEN-BEAUCHAMP, *A history and theory of informed consent*. New York, Oxford University Press, 1986.

⁵ L'era del c.d. paternalismo è durata migliaia di anni durante i quali si è mantenuta l'originaria impronta delle radici sacerdotali della medicina e quella autoritaria, connessa alla povertà delle conoscenze relative al corpo umano, alla sua patologia ed alle possibilità di cura. In questo periodo lunghissimo il legame tra medico e paziente è stato essenzialmente diadico: tale modello di medicina (detto anche *doctor knows best*) era basato sulla fiducia nella capacità tecnica del medico e nella sua statura morale, sostenuta altresì dall'attribuzione di poteri definiti "magici" al curante, ed era caratterizzato dalla dipendenza del paziente e dal controllo su quest'ultimo operato dal sanitario (così, FIORI-MARCHETTI, *Medicina legale della responsabilità medica. Nuovi profili*, Milano, 2009, 65). Infatti, il medico, «come uomo di scienza, appariva al malato e alla società alla stregua di un interprete sapiente di quanto veniva ritenuto necessario al paziente per recuperare un bene naturale, tramite il ripristino di uno stato del corpo conforme alla sua condizione di naturale benessere. Il medico ben poteva quindi tacere al paziente la sua vera condizione, avendo in mente una visione finalistica dell'ordine naturale. La tradizione della medicina ippocratica in effetti non prescriveva al medico di comunicare al paziente alcunché circa il suo stato di salute, bensì gli raccomandava di usare la parola solo per persuadere il paziente di sottoporsi alla cura per il suo bene. Il medico, come custode del bene del paziente, si ergeva a suo tutore, e poteva decidere in suo luogo, secondo scienza e coscienza [...]. Il messaggio rivolto al paziente in questo ambiente culturale era semplicemente quello di affidarsi al medico» (GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *I diritti in medicina*, a cura di L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti, Milano, 2011, 209).

⁶ Con riguardo alla medicina ippocratica laica, si veda MALLARDI, *op. cit.*, 316, il quale ricorda che «L'unica garanzia che il malato poteva avere, e non solo a quel tempo, discendeva da un principio fondamentale in cui si è di fatto riconosciuta tutta la medicina successiva; infatti in un passo dell'«*Epidemie I, 12, 5*», considerato uno dei testi più antichi del *Corpus Hippocraticum*, scritto intorno al 410 a.C., si legge: "tendere nelle malattie a due scopi, giovare o non essere di danno". Qualcosa di simile Ippocrate lo afferma nell'*Arte*, un trattato scritto

umanitaria della medicina, intesa come soccorso al malato, si affiancava quella difensiva, nel senso che il medico ipocratico, oltre ad occuparsi della sofferenza del malato, non tralasciava di provvedere anche alla propria sorte, poiché cercava di evitare di incorrere in responsabilità nel caso in cui il paziente fosse deceduto⁷. In questo contesto, pur essendo ancora inesistente il concetto di consenso informato, inizia a trasparire la presenza di un'informazione preventiva e precauzionale, funzionale alla migliore cura del malato ed all'instaurarsi di un rapporto di fiducia con il medico, la quale serviva inoltre a prevenire eventuali accuse a carico del sanitario in caso di esito infausto del trattamento.

Anche Platone, nelle Leggi, enuclea due principi fondamentali e complementari sui quali deve fondarsi l'attività del medico: quello della "beneficialità", in forza del quale il suo agire dev'essere finalizzato alla tutela del bene del malato, e quello c.d. della "consensualità", volto al rispetto dell'autonomia del singolo paziente⁸. Il filosofo greco riteneva, infatti, che vi fosse un'interazione tra siffatti valori, poiché, se da un lato il sanitario illustrava la diagnosi al paziente e ai suoi congiunti, dall'altro, egli a sua volta imparava dal malato, al quale era sostanzialmente rimessa la scelta della terapia da seguire⁹.

pressappoco nello stesso periodo e nel quale prevale la consapevolezza della necessità di una autoregolamentazione in grado, tra l'altro, di attenuare o eliminare inconvenienti professionali dei medici: "*innanzi tutto definirò ciò che ritengo sia la medicina: ... liberare i malati dalle sofferenze, contenere la violenza delle malattie e non curare chi è ormai sopraffatto dal male sapendo che questo non può farlo la medicina*". Nell'ultima affermazione si può intravedere il preciso consiglio, considerato a quel tempo molto utile ma per tutt'altri motivi rispetto ad oggi, di astenersi da quel comportamento attualmente conosciuto con l'espressione di "accanimento terapeutico".

⁷ Si veda IPPOCRATE, *Il prognostico*, I.1, in *Opere di Ippocrate*, a cura di M. Vegetti, Torino, 1965, 237 s., «Per il medico - mi sembra - è cosa ottima praticare la previsione: prevedendo infatti e predicando, al fianco del malato, la sua condizione presente e passata e futura, e descrivendo analiticamente quanto i sofferenti stessi hanno tralasciato, egli conquisterà maggior fiducia di poter conoscere la situazione dei malati, sicché essi oseranno affidarglisi. E potrà progettare un'eccellente terapia se avrà previsto i futuri sviluppi a partire dai mali presenti. [...] In tal modo si sarà giustamente ammirati e si diventerà buoni medici; tanto meglio infatti ci si potrà prendere cura di chi è in grado di sopravvivere, quanto più tempo si avrà avuto per prepararsi a far fronte agli eventi, e ci si metterà al riparo da ogni rimprovero se si sarà previsto e predetto chi è destinato a perire e chi invece a salvarsi».

⁸ Così, MONTANARI VERGALLO, *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Milano, 2008, 3.

⁹ PLATONE, *Le leggi*, libro IV, in *Tutte le opere*, Minosse - Leggi - Epinomide - Lettere, a cura di E.V. Maltese, Grandi Tascabili Economici Newton, 1997, 215, «[...] il medico libero, invece, cura e studia nella maggior parte dei casi le malattie dei liberi, esaminandole sin dal principio e secondo la loro natura, e rende partecipe l'ammalato stesso e i suoi amici della sua indagine e lui stesso apprende qualcosa dai malati, e, nello stes-

Anche ai tempi di Alessandro Magno, come in epoche successive, ad esempio nel periodo bizantino, i medici, prima d'intraprendere un'operazione complessa, erano soliti chiedere il "permesso ad agire" ai pazienti: tale autorizzazione era finalizzata, non tanto alla salvaguardia del malato, quanto alla tutela del medico¹⁰.

I dettami della tradizione ippocratica, quali il dovere professionale di fare il bene del malato, la convinzione e la certezza che il medico operasse sempre nel rispetto di tale intento e il conseguente atteggiamento di ossequiosa obbedienza del paziente rispetto alle scelte e alle azioni del curante, si sono tramandati nei secoli conferendo al medico una sorta di impunità giuridica e un'autorità essenzialmente morale. L'etica comportamentale di tipo ippocratico, caratterizzata da una visione sacrale dell'attività medica, si è consolidata con la nascita del Cristianesimo e durante il periodo medievale: il medico cristiano, consapevole dell'importanza religiosa della sua attività concepita come missione, ed investito dall'autorità che derivava dalla sua opera, nonché dalla sua posizione professionale, riteneva essere un suo preciso dovere quello di guidare il paziente, operando delle scelte e assumendo delle decisioni nel suo interesse¹¹. Appare evidente come in un simile contesto parlare di

so tempo, per quanto gli è possibile, insegna al malato; e non prescrive nulla prima di averlo convinto, e allora, rendendo docile e preparando il paziente mediante la persuasione, tenta di riportarlo perfettamente alla salute».

¹⁰ Come ricorda MALLARDI, *op. cit.*, 317, uno dei primi casi conosciuti riguarda proprio Alessandro Magno, colpito da una gravissima malattia durante la campagna in Asia: i medici erano estremamente timorosi di iniziare qualunque trattamento sulla sua persona conoscendo sia la severità della malattia che quella dell'imperatore. Solo un eminente medico militare, Filippo di Acarnania, si assunse la responsabilità di intraprendere la cura solo dopo un'aperta dichiarazione di assoluta fiducia da parte dello stesso Alessandro. Un secondo caso riguarda sempre Alessandro Magno, seriamente ferito durante una battaglia presso una città della Mallia in India: Critobulo, un valentissimo medico al suo seguito, temeva l'insuccesso della sua prestazione chirurgica, ma si apprestò all'intervento solo dopo che l'imperatore, essendo a conoscenza della gravità del suo stato di salute, lo aveva incoraggiato a superare l'esitazione ed i timori assicurandogli apertamente l'immunità.

¹¹ Durante l'età medievale, i medici sono per lo più di estrazione clericale: l'appartenenza del medico agli ordini monastici implica che essi siano guidati da una nuova concezione della medicina, non più vista esclusivamente come tecnica, bensì quale vera e propria missione caritatevole. Ne consegue che l'assistenza del malato implica la scelta della terapia più sicura ed efficace per la tutela della salute; la stessa assistenza diviene universale, rivolta quindi a tutti i malati e non solo ai soggetti in grado di offrire al curante un riscontro della sua opera in termini economici; inoltre, l'universalità comporta anche che l'assistenza venga accordata a tutti i malati, a prescindere dalla gravità della patologia e dalla probabilità di buon esito della cura. Soltanto nei secoli XI e XII la figura del medico acquista una maggiore professionalizzazione: basti pensare al fatto che si colloca

consenso alla prestazione medica risulti del tutto superfluo, poiché esso risulta in un certo senso implicito e “assorbito” dalla stessa richiesta d’aiuto rivolta al curante, il quale, nel suo ruolo paternalistico, ha la piena facoltà di non aderire alle richieste e alle scelte del malato¹².

1.2. Segue: *all’affermarsi del concetto di “alleanza terapeutica”*

Il rapporto di totale dipendenza del malato dal proprio medico è rimasto sostanzialmente immutato sino al XIX secolo, quando il progresso tecnologico, la scoperta di nuove

in questi anni la nascita delle università, nelle quali la medicina rappresenta uno dei principali insegnamenti, nonché la nascita degli ospedali. Infatti, durante il basso medioevo, nei primi ospedali l’assistenza viene fornita dagli ecclesiastici soprattutto a favore dei meno abbienti, potendo le fasce più benestanti della popolazione rivolgersi a medici privati i quali, proprio in questo periodo, iniziano ad essere formalmente retribuiti (così, VIMERCATI, *op. cit.*, 9 s.).

¹² Sul punto, si rinvia nuovamente a MALLARDI, *op. cit.*, 317 s., «In ugual misura per il medico paternalista, seppur scrupoloso e attento, non sussistono, perché non rientrano nei suoi compiti, i problemi, le problematiche e le problematichità legate e connesse al tema dell’informazione da dare al paziente o ai suoi congiunti. Le informazioni, tutt’al più, possono essere considerate utili per rendere meno sgradito il trattamento o a rafforzare l’obbedienza dell’infermo oppure a salvaguardare la responsabilità e la reputazione del medico stesso. In un trattato di chirurgia del V secolo si legge: “bisogna cercare di evitare quei casi, soprattutto se si ha una bella scusa, perché le speranze sono poche e i pericoli molti ...”. In un singolare e molto istruttivo libretto dal titolo “Galateo de’ medici”, pubblicato tra Settecento ed Ottocento, si legge: “il secondar destramente le voglie dell’infermo è finezza di un Medico accorto. Spesse volte giova, e rarissime volte nuoce una cosa che dall’infermo è bramata ...”. Alcuni passi di questo piccolo trattato illustrano in modo chiaro i criteri che ispiravano la condotta del medico non solo a quel tempo ma anche sino a qualche decennio fa. “Il risponder a dirittura ... ed esporre il proprio parere, cioè il determinare, massime nella prima visita, la causa del male e la medicatura da tenersi, sovente non è il caso. Istruire l’ammalato della natura d’ogni rimedio che gli si dà, è un aprir continue frivole questioni con chi ha debito di restar persuaso, e per conseguenza è un imbarazzare il corso alle medicature che la mente medica ha concepito”. E sempre in tema di informazione è interessante soffermarsi su queste affermazioni: “Pur alle volte bisogna pronosticare, o quasi pronosticare; ed è allora quando l’infermo ha da sapere lo stato suo minaccioso e pericolante, onde a sé provveda ed alle cose sue. Al dolore del veder l’uomo che va a mancare, ci si aggiunge l’altro del doverglielo palesare. Tuttavia tale annunzio non sempre ci tocca doverlo noi all’infermo partecipare. A’ congiunti primieramente, agli amici, a’ sacerdoti, a chi si crede più vicino al cuor del malato e più fornito di zelo e di buona maniera, se ne può dare l’incarico; e solo quando altro mezzo non v’abbia, o non vi si riesca, il Medico stesso debbe dirglielo, ma sempre con quella blanda insinuazione che il caso vuole, e la carità ci impone. In qualunque caso che trovisi il Medico di dover dire il parer suo, e anco esporre i suoi timori pel male del suo infermo, guardasi egli dal farlo con mala creanza e si doppiamente spaventare l’infermo, come borbottando o troncando tra’ denti le parole, o parlando all’orecchio de’ vicini, o facendo lo strabiliato, o l’impaurito, o il sospirato, o dando altri simili altri cattivi auguri, che troppo vagliono a perturbare e insospettare chi già abbastanza dal male è afflitto ed oppresso”. Il comportamento del malato nei confronti del medico è stato sempre orientato verso una forte fiducia e, come è stato accennato, caratterizzato da una sudditanza psicologica consolidata da una millenaria tradizione. Il paziente sofferente, quasi sempre in atteggiamento di gratitudine e rispetto, si faceva curare ma non chiedeva chiarimenti sul trattamento né sulle azioni terapeutiche ed il medico si guardava bene dal prendere l’iniziativa nell’informare il paziente o i suoi familiari».

opzioni terapeutiche e la “laicizzazione” delle strutture sanitarie hanno comportato il dissolversi del legame di completo affidamento, talvolta definito di sudditanza, intercorrente tra curante e paziente. Ad incidere sulle dinamiche del rapporto medico-paziente hanno altresì contribuito una maggiore scolarizzazione e la diffusione dei mezzi di informazione, le quali hanno permesso ai pazienti di venire a conoscenza di alcune nozioni fondamentali, un tempo possedute esclusivamente dagli specialisti, ancor prima di intraprendere il colloquio con il medico curante¹³. Dev’essere, peraltro, posto in adeguato rilievo che, oltre al fattore tecnico-scientifico, un ruolo determinante nella ridefinizione dei contorni della relazione terapeutica è stato svolto dal cambiamento sociale e culturale determinato dallo sviluppo del pensiero filosofico-giuridico. Innanzitutto, occorre fare riferimento al pensiero illuminista, movimento culturale di matrice filosofica che nel XVIII secolo ha rappresentato una svolta intellettuale destinata a mutare profondamente la storia moderna dell’Occidente. Come noto, tale corrente di pensiero si caratterizza per la fiducia nella ragione e per la sempre maggiore attenzione alla tutela della libertà e dell’autonomia dei singoli¹⁴. Per quanto concerne il rapporto intercorrente tra medico e paziente, appare evidente come in siffatto contesto la validità del consolidato modello paternalistico debba essere messa in discussione: il pensiero sviluppatosi nel secolo dei lumi, grazie alla centralità del ruolo assunto dalla volontà ed alla conseguente teorizzazione del c.d. principio di autodeterminazione, rappresenta altresì la prima vera occasione per introdurre il concetto di consenso al trattamento sanitario¹⁵. Ad esempio, Benjamin Rush (1745-1813), celebre medico ed illuminista

¹³ VIMERCATI, *op. cit.*, 11.

¹⁴ Nel 1784 il mensile berlinese “*Berlinische Monatschrift*” pone agli intellettuali tedeschi una domanda: “Che cosa è l’illuminismo?” (*Was ist Aufklärung?*). Nel dicembre 1784 Immanuel Kant pubblicò sulla stessa rivista la celebre risposta a tale quesito: «Illuminismo (*Aufklärung*) è la liberazione dell’uomo dallo stato volontario di minorità intellettuale. Dico minorità intellettuale, l’incapacità di servirsi dell’intelletto senza la guida d’un altro. Volontaria è questa minorità quando la causa non sta nella mancanza d’intelletto, ma nella mancanza di decisione e di coraggio nel farne uso senza la guida di altri. *Sapere aude!* Abbi il coraggio di servirti del tuo proprio intelletto! Questo è il motto dell’illuminismo» (KANT, *Che cos’è l’Illuminismo?*, in *Rivista mensile di Berlino*, 1784).

¹⁵ A questo proposito, si veda AZZONI, *op. cit.*, 1, «Nella filosofia morale il consenso informato si definisce a partire dal principio di autonomia in connessione con quello della proprietà di sé stessi. In questa prospettiva, il consenso informato si iscrive nel superamento del c.d. “paternalismo” secondo cui il medico dovrebbe (e dunque potrebbe) farsi carico del bene del paziente prescindendo anche dal suo consenso; ad es. in un approccio paternalistico sarebbero giustificate le “bugie pietose” così come non vi sarebbe un dovere di esplicitazione e motivazione delle scelte terapeutiche. Riferendoci a Immanuel Kant (uno dei massimi teorici

statunitense, nonché promotore di importanti riforme nell'ambito delle professioni sanitarie, esorta i medici a diffondere la verità, cioè a fare conoscere al paziente le proprie condizioni di salute, salvo mentire sulla loro sorte nel caso in cui questa soluzione appaia necessaria. Tuttavia, è bene precisare che il pensiero di Rush non conduce al riconoscimento di un vero e proprio diritto di autodeterminazione dell'individuo, poiché il suo fondamento è dato dalla convinzione che la consapevolezza del malato possa avere come unico scopo quello di comportare un beneficio terapeutico: l'operato del sanitario e le sue scelte restano di fatto indiscutibili¹⁶.

dell'autonomia in morale), si può affermare che il consenso informato sia uno strumento di attuazione dell'"illuminismo" (*Aufklärung*) nello specifico contesto della relazione diagnostico-terapeutica in quanto attraverso di esso il paziente esce dalla situazione di "minorità" in cui è incapace "di servirsi del proprio intelletto senza la guida di un altro". In particolare, l'autonomia qui si esercita sul proprio corpo su cui vi sarebbe, secondo un orientamento sviluppato da John Locke, una originaria proprietà, un'auto-proprietà (*self-ownership*). L'ampiezza poi dell'autonomia varia a seconda dei vincoli che le differenti teorie pongono ad una deliberazione affinché essa sia autenticamente autonoma: tali vincoli se sono molto severi in una prospettiva kantiana (richiedendosi sia coerenza concettuale, sia sostenibilità pratica), lo sono molto meno in alcuni pensatori libertari in cui l'autonomia incontra l'unico limite degli altrui diritti fondamentali, configurandosi quindi come autodeterminazione soggettiva e, potenzialmente, arbitraria».

¹⁶ Così, VIGANÒ, *Limiti e prospettive del consenso informato*, Franco Angeli, 2008, 31.

C'è da dire che già l'opera fondamentale di Sir Thomas Percival, *Medical Ethics* (1803) cominciava a parlare dell'obbligo di informare il paziente ed i suoi familiari sulla prognosi, soltanto se strettamente necessario (SGRECCIA, *Manuale di bioetica*, vol. I, *Fondamenti ed etica biomedica*, IV ed., Vita e pensiero, 2007, 286).

Merita segnalare che, come ricorda VIMERCATI, *op. cit.*, 30 ss., risalgono ai secoli XIV e XVII alcuni documenti rinvenuti in archivi italiani, francesi e della zona centro-orientale europea i quali sono stati definiti rinunce *pro corpore mortuo* o *hold harmless documents*. Questi documenti sono ritenuti i precursori del consenso informato anche se, più che per attestare l'informazione rilasciata dal medico e per certificare l'avvenuta acquisizione del consenso, venivano fatti sottoscrivere dai sanitari ai propri pazienti, talora anche in presenza di testimoni, allo scopo di liberare il medico da ogni forma di responsabilità rispetto all'eventuale esito infausto dell'operazione effettuata e della degenza post-operatoria («*to be on safe ground, many insisted on obtaining from the sick man or from his relatives, a release relieving the physician of any future responsibility*»). Pertanto, non ci si dovrebbe tanto riferire a tali documenti quali precursori del consenso informato quanto piuttosto quali precursori della c.d. medicina difensiva. Per quanto concerne le attestazioni in giurisprudenza, i primi casi che affrontano il tema del comportamento del medico rispetto alla sfera di autonomia del paziente sono datati 1767, *Slater vs. Baker and Stapleton* e 1871, *Carpenter vs. Blake*. In entrambi i casi, i giudici si occupano in una prospettiva giuridica della necessità di un coinvolgimento della volontà del paziente nel percorso terapeutico, arrivando a sancire la ragionevolezza di una preventiva prestazione del consenso, definito quale "legge del medico": «*consent; this is the usage and law of surgeon (...) and it is reasonable that a patient should be told what is about to be done to him*» [questo fu quanto affermò il Lord Chief Justice Wilmot nella decisione che definiva il caso Slater]. Per quanto riguarda la prima fattispecie, il dottor Baker, medico chirurgo, ed il dottor Stapleton, farmacista, erano stati citati in giudizio dal signor Slater il quale lamentava di aver subito un danno a causa del comportamento ne-

Occorre difatti attendere sino alla legislazione prussiana della fine del 1800 ed inizi del 1900 per trovare traccia di alcuni documenti nei quali viene messa in evidenza l'esigenza di legittimare le prestazioni sanitarie attraverso la pratica del consenso informato. Nel 1891 una direttiva del Ministro degli Interni Prussiano prevedeva che la sperimentazione del trattamento della tubercolosi con la tubercolina non potesse essere effettuata sui pazienti contro la loro volontà e, quindi, senza averne acquisito il relativo permesso ed assenso. Pochi anni dopo, nel 1900, presumibilmente in relazione alle imminenti rivalutazioni della medicina conseguenti alle prime innovazioni tecnologiche e nella ormai crescente necessità di disciplinare i rapporti tra medico e paziente, il Ministro prussiano per gli affari medici, religiosi e dell'istruzione emanava una direttiva rivolta a tutti i direttori degli ospedali, secondo la quale i trattamenti medici sperimentali erano vietati se il soggetto non avesse prestato un *incontrovertibile consenso*, dopo una preventiva spiegazione delle possibili conseguenze negative dell'intervento. Nel 1931 una circolare del Ministro dell'Interno tedesco individuava una sorta di linea guida (elaborata dal Consiglio sanitario del Reich) concernente le nuove terapie e la loro sperimentazione sull'uomo, mettendo in rilievo la distinzione tra la ricerca finalizzata al trattamento essenzialmente terapeutico e quella indirizzata a fini sperimentali, nella quale veniva precisato che le terapie innovative dovevano essere utilizzate solo dopo aver acquisito il consenso dei pazienti¹⁷.

gligente dei professionisti, i quali, incaricati dal paziente di rimuovere le bende che contenevano una frattura non ancora totalmente ricomposta, avevano senza il suo consenso sperimentato un nuovo sistema di bendaggio così provocando un'ulteriore frattura dell'arto. La Corte condannò i professionisti secondo un duplice titolo: sia per imprudenza e negligenza, sia per aver agito senza il preventivo consenso del paziente, il quale era stato quindi privato della facoltà di sottoporsi scientemente alla pratica sperimentale. Nel caso Carpenter viene accostato il tema del consenso e quindi del diritto del paziente all'esercizio della propria autonomia, al dovere del medico di informare correttamente ed esaustivamente il proprio assistito: il dottor Blake, che aveva sperimentato sul signor Carpenter una tecnica innovativa per contenere la slogatura del gomito, veniva accusato di avere fornito informazioni errate, fuorvianti ed ingannevoli in relazione alle precauzioni preliminari all'intervento ed a quelle da seguire durante la degenza post-operatoria per un corretto sviluppo della convalescenza. Essendo viziato il momento dell'informativa, rientrando tra i doveri di diligenza del medico, il paziente non aveva pertanto potuto prestare il proprio effettivo consenso all'intervento.

¹⁷ In particolare, nelle linee guida riguardanti le nuove terapie mediche emanate dal Reich con la circolare del 1931, esistono chiari riferimenti (artt. 5, 10, 12a) alla necessità di ottenere il consenso informato dai pazienti coinvolti nella sperimentazione ed alla necessità che il consenso si basi su un'informazione appropriata: ad esempio, si stabilisce che per ogni nuova terapia venga richiesto un report scritto, che contenga le informazioni sulla natura della terapia, la sua giustificazione ed esecuzione; nel report dev'essere dichiarato che il

La prima espressione moderna, nonché formulazione internazionale, del concetto di consenso informato viene fatta risalire al secondo dopoguerra, precisamente al 1947, anno in cui viene redatto il c.d. Codice di Norimberga, al termine dello svolgimento del processo instaurato il 19 dicembre 1946 nell'omonima città, nei confronti dei medici e maggiori gerarchi nazisti accusati, tra gli altri crimini, di aver effettuato esperimenti senza l'assenso dei pazienti. Questo documento, evidentemente dettato dal forte ripudio degli atroci esperimenti condotti su esseri umani con dichiarati obiettivi militari, ad opera di medici persino più zelanti di quanto prevedessero gli stessi programmi sperimentali (tutti condannati, di cui sette alla pena capitale), contiene, non solo i principi fondamentali che devono ispirare le sperimentazioni cliniche moralmente accettabili sull'uomo, ma anche la prima e chiara formulazione sul consenso informato. Infatti, al punto primo si afferma che *“il consenso volontario del soggetto è assolutamente essenziale. Ciò significa che la persona in questione deve avere capacità legale di dare consenso, deve essere in grado di esercitare il libero arbitrio senza l'intervento di alcun elemento coercitivo, inganno, costrizione, falsità o altre forme di imposizione o violenza; deve avere sufficiente conoscenza e comprensione degli elementi della situazione in cui è coinvolto, tali da metterlo in posizione di prendere una decisione cosciente e illuminata. Quest'ultima condizione richiede che prima di accettare una decisione affermativa da parte del soggetto dell'esperimento lo si debba portare a conoscenza della natura, della durata e dello scopo dell'esperimento stesso; del metodo e dei mezzi con i quali sarà condotto; di tutte le complicazioni e rischi che si possono aspettare e degli effetti sulla salute o sulla persona che gli possono derivare dal sottoporsi all'intervento. Il dovere e la responsabilità di constatare la validità del consenso pesano su chiunque inizia, dirige o è implicato nell'esperimento”*¹⁸.

soggetto, o i suoi rappresentanti legali, sono stati adeguatamente informati e hanno prestato il loro consenso (art. 10).

Inoltre, giova precisare che la giurisprudenza del Reich prussiano aveva introdotto la necessità del consenso informato non per iniziativa dei professionisti sanitari, ma grazie a quella di cittadini che avevano sporto denuncia a causa di ricerche mediche immorali. Ad esempio, v. VOLLMANN-WINAU, *Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code*, in BMJ 313, 1996, 1445, i quali riferiscono che Albert Neisser, nel 1898, al fine di trovare un farmaco contro la sifilide, contagiò intenzionalmente molte persone coinvolte nel suo esperimento (*«Most of these patients were prostitutes, who were neither informed about the experiment nor asked for their consent»*), mentre Albert Moll, psichiatra che esercitava la libera professione a Berlino, nel suo *Physicians' Ethics*, aveva raccolto seicento casi di sperimentazione medica non etica, sollevando la necessità di acquisire il consenso informato.

¹⁸ MALLARDI, *op. cit.*, 318 s., il quale ribadisce che, con riguardo alle sole sperimentazioni su esseri umani, nel documento in questione veniva ribadita l'assoluta necessità morale ed etica di un consenso e di

Questa breve indagine sulle origini e sull'evoluzione del consenso informato, consente di osservare come tale istituto, pur trovando le proprie radici nel passato, si sia compiutamente affermato soltanto nel XX secolo, a seguito di un'elaborata riflessione filosofica, etica e giuridica¹⁹. L'affermarsi di questo strumento ha contribuito notevolmente ad un'ulteriore evoluzione del rapporto terapeutico: si assiste, infatti, al passaggio dal consolidato modello paternalistico alla c.d. alleanza terapeutica, la quale vede il medico ed il paziente posti sul medesimo piano giuridico, legati da un rapporto di reciprocità, nel quale la volontà del malato rispetto alla terapia prospettata dal curante assume una rilevanza sempre maggiore²⁰. Pertanto, il nuovo processo decisionale si articola in due centri decidenti, il cu-

un'approvazione volontaria e quindi condivisa del soggetto stesso che doveva essere edotto sulla natura e sui fini di quanto si sarebbe compiuto sulla sua persona.

¹⁹ Come osserva VIMERCATI, *op. cit.*, 33 s., il consenso informato nasce come elemento di tutela del paziente nell'ambito della sperimentazione e solo successivamente esso viene trasposto anche nella pratica clinica. Tuttavia, l'affermazione del consenso informato nella sperimentazione muta la propria esistenza se proiettato nell'ambito della pratica clinica. Infatti, nella sperimentazione medico e paziente sono visti quasi come antagonisti, allontanati nel loro rapporto dal fine insito nella stessa sperimentazione: il soggetto umano diventa strumento nelle mani del professionista il quale tramite la sua corporeità verifica l'efficacia di un farmaco, di una terapia o di un intervento. Il sanitario, d'altra parte, non agisce con il solo intento di tutelare la vita del paziente che si sottopone alla sperimentazione; ciò che spinge professionista è un ulteriore fine, proiettato oltre la salute dell'individuo che ha in carico. Il paziente rischia pertanto di diventare in questo specifico caso oggetto, strumento e non fine dell'attività sanitaria. Il consenso venne quindi introdotto proprio in questo settore per ammorbidire la posizione del paziente, il quale doveva sottoporsi alla terapia cosciente di tutte le conseguenze della procedura, anche in un'ottica di difesa da eventuali abusi commessi dal medico. Nella pratica clinica, invece, la prospettiva muta: in questo caso lo scopo non è un bene futuro al quale il malato coopera mettendo a disposizione se stesso, nella speranza di riceverne direttamente un beneficio. Il singolo paziente diventa invece l'orizzonte dell'attività del sanitario, il quale convoglia le sue competenze al fine di tutelarne la salute e la vita. Il consenso informato, strumento che nasce con una finalità difensiva rispetto all'operato del medico nel campo della sperimentazione, viene successivamente trasposto nella pratica clinica ed in questa trasposizione esso porta con sé il motivo per cui originariamente è sorto, cioè quell'idea di difesa da un medico che non sempre agisce nell'esclusivo interesse del paziente.

Per un approfondimento in tema di consenso informato e sperimentazione clinica, si rinvia a CASALI-SANTOSUOSSO, *Il consenso informato nella sperimentazione clinica*, in *Il consenso informato. Tra giustificazione per il medico e diritto del paziente*, a cura di A. Santosuosso, Raffaello Cortina Editore, 1996, 169 ss.

²⁰ Il termine "alleanza terapeutica" inizia ad essere utilizzato a partire dai primi anni del XX secolo soprattutto in ambito psicoanalitico, a seguito di alcune riflessioni freudiane sull'importanza della predisposizione dell'analista ad un approccio olistico nei confronti del paziente. In seguito, si è preferito utilizzare tale concetto per indicare, più in generale, il rapporto intercorrente tra medico e paziente dal momento prediagnostico sino a ricomprendere l'intero rapporto terapeutico. In particolare, il termine utilizzato si riferisce alla volontà dei soggetti di fare parte di un unico progetto volto a raggiungere un determinato risultato ed enfatizza il ca-

rante e il paziente, nei quali si compongono e si equilibrano le rispettive sfere di competenza: alla parte di stretta competenza tecnico-scientifica si affianca quella di pertinenza esclusiva del malato, con una zona di sovrapposizione in cui le scelte e le valutazioni di entrambi i soggetti si intersecano in modo necessario e inevitabile²¹.

In ultima analisi è doveroso osservare che, nonostante il consenso informato abbia assunto il ruolo di strumento giuridico principe dell'alleanza terapeutica, al giorno d'oggi la comunicazione tra il malato e il medico curante, la quale costituisce un presupposto neces-

rrare squisitamente asimmetrico della relazione. Il rapporto tra medico e paziente non può infatti essere paritetico per il suo intrinseco porsi in essere: esso nasce sempre da una domanda d'aiuto da parte di colui che si trova nella dimensione patologica ed incontra l'altro soggetto nella sua dimensione professionale, quindi tecnicamente più preparato e presumibilmente cosciente della soluzione da adottare per quella specifica malattia (PRATESI, voce «Alleanza terapeutica. Parte giuridica», in Sgreccia E., Tarantino A., *Enciclopedia di bioetica e scienza giuridica*, I, Esi, 2009, 345). In merito alla permanente asimmetria fra medico e paziente, si veda CONCI, *Consenso informato: prospettive etiche*, in *www.jus.unitn.it.*, 8, il quale afferma che «L'alleanza, non dobbiamo dimenticarlo, non è necessariamente simmetrica: anzi, la tradizione occidentale non è estranea alla concezione biblica dell'alleanza, che era strutturalmente asimmetrica. Questa asimmetria non va sottovalutata o, peggio, ignorata, fingendo che lo sfondo dei diritti sia automaticamente una soluzione al problema. Nei fatti i due attori della relazione si trovano in condizioni profondamente diverse. Da una parte troviamo un maggiore esercizio del potere e dall'altra una maggiore fragilità».

Fra le numerose definizioni del concetto di alleanza terapeutica, si può ancora menzionare quella fornita da CATTORINI, voce «Alleanza terapeutica. Parte etica», in Sgreccia E., Tarantino A., *Enciclopedia di bioetica e scienza giuridica*, I, Esi, 2009, 340 s., il quale sostiene che nell'alleanza avviene uno «scambio di promesse», in cui i soggetti accettano di coinvolgere se stessi e non solo una propria competenza o una richiesta di ordine tecnico: «[...] L'ideale del rapporto non è quindi anaffettivo, ma esige inevitabilmente un'immedesimazione adeguata, in grado di realizzare, quando occorre, tanto espressioni di sostegno emotivo ed aiuto nella riflessione valoriale, quanto interventi di carattere tecnico».

²¹ Così, FRESA, *La colpa professionale in ambito sanitario*, Torino, 2008, 75, il quale precisa che il diritto del paziente di «saper prima» e di «consentire poi» rappresenta l'aspetto cruciale del nuovo modello consistente nel reciproco atteggiarsi del binomio medico-paziente, in cui il rapporto di fiducia e di confidenza che viene ad instaurarsi è espressione di una concreta cooperazione all'impresa curativa (c.d. *health enterprise*), di un'autentica alleanza terapeutica, e non di un rassegnato abbandono del malato all'univoco volere del sanitario. Il medesimo concetto viene ribadito in BARNI, *Medici e pazienti di fronte alle cure*, in *Medicina e diritto. Prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, a cura di M. Barni e A. Santosuosso, Milano, 1995, 69, il quale afferma che «il paziente tende oggi più che mai ad esser consapevole ed interprete del suo diritto di scelta, che può portarlo anche - e legittimamente - al rifiuto terapeutico, invalicabile se espresso da persona *competente* cioè capace giuridicamente di intendere e di volere. Portatore di una così diversa e autorevole fisionomia, il paziente, deve peraltro al medico tale confidenza non in base ad una concezione paternalistica o meramente contrattualistica del rapporto, ma solo nel senso stesso di una cooperazione all'impresa curativa, che passa attraverso una fase conoscitiva, essenziale per entrambi i protagonisti di quella antica e perenne vicenda umana che tende alla cosiddetta *alleanza terapeutica*».

sario all'acquisizione del consenso, ha subito modifiche in senso negativo. In primo luogo, si assiste alla tendenza dei pazienti a rivolgersi a più specialisti, comportamento che spesso sfocia in un rapporto conflittuale con il proprio medico, in quanto il malato finisce per accorgersi, in relazione alle diverse informazioni ottenute, delle divergenze interpretative, nonché delle contrarietà terapeutiche, con l'ulteriore conseguenza che gli stessi pazienti divengono sempre più rivendicativi e litigiosi. In secondo luogo, il medico risulta sempre meno disposto ad ascoltare tutti i problemi del malato e il suo comportamento è caratterizzato da formalismi burocratici esasperati che conducono all'espletamento della professione medica con un atteggiamento distaccato e difensivo. Alla luce di quanto affermato e di quella che è stata l'evoluzione del rapporto medico-paziente, è facile intuire che sono numerosi e complessi i fattori potenzialmente in grado di influenzare (negativamente) il contatto, la comunicazione e il dialogo tra i protagonisti della relazione terapeutica. Siffatte condizioni, da un lato, consentono di agevolare la comprensione della capacità di ricezione del malato e, dall'altro, sono in grado di contraddistinguere e orientare la modalità e la tipologia dell'informazione che, come si è accennato, rappresenta il punto cardine per l'acquisizione (consapevole) di un valido consenso²².

2. *Origini del consenso informato nella giurisprudenza degli Stati Uniti*

L'elaborazione del concetto di consenso informato, così come lo intendiamo oggi, si deve agli Stati Uniti, Paese nel quale si è sviluppato il dibattito, in un primo momento limitato alla sola necessità del consenso del malato, che ha portato nel XX secolo alla nascita del c.d. *informed consent*, formula giuridica che presuppone non solo l'autonomia decisionale del paziente, ma anche il fondamentale elemento oggettivo costituito dall'informazione²³. Infatti, i primi anni del 1900 sono caratterizzati da importanti casi giudiziari che affrontano

²² Così, MALLARDI, *op. cit.*, 326.

²³ È opportuno ricordare che negli Stati Uniti la casistica relativa al consenso informato ha inizio già nel XVIII secolo; ad esempio, nel noto caso *Carpenter*, precedentemente menzionato, i giudici hanno statuito che il dovere di diligenza e l'obbligo di prudenza dovevano imporre al medico non solo di fornire una più adeguata ed esplicita informazione in merito agli effetti collaterali del trattamento e agli accorgimenti da seguire per favorire la guarigione, ma anche di notiziare il malato sulle possibili complicazioni al fine di consentirgli di maturare una decisione circa l'interruzione del trattamento, soluzione questa che doveva prevedere un ulteriore consenso, da ritenersi valido ed efficace solo in seguito ad una completa informazione sul punto.

e rafforzano il principio del consenso al trattamento sanitario; nello stesso tempo, si assiste ad un'evoluzione della scienza medica grazie ad una conoscenza sempre più approfondita del corpo umano e all'utilizzo da parte dei sanitari di strumenti ancora più sofisticati (ad esempio, l'elettrocardiografo e i raggi X).

Nel caso *Mohr* (1905), il dottor Williams aveva ottenuto dalla paziente il consenso ad operare l'orecchio destro affetto da un'otite cronica; una volta eseguito l'intervento previsto, il chirurgo ritenne necessario operare anche l'orecchio sinistro. All'esito dell'operazione, peraltro negativo, la paziente citava in giudizio il medico per aver eseguito un intervento senza il dovuto consenso. La Corte Suprema del Minnesota, nel condannare il dottor Williams, affermava che «*il primo e più nobile diritto di ogni libero cittadino, fondamento di tutti gli altri, è il diritto sulla propria persona (the right to himself), universalmente riconosciuto; questo diritto vieta rigorosamente al medico ed al chirurgo, per quanto esperto e di chiara fama, di violare a suo arbitrio l'integrità fisica del suo paziente con una operazione più ampia e/o diversa (rispetto a quella consentita), intervenendo sul paziente sotto anestesia senza il suo consenso*»²⁴. In particolare, i giudici sottolineavano che un valido consenso richiede una preventiva e corretta informazione sui rischi e sui pericoli dell'intervento; che il chirurgo non aveva, rispetto all'operazione prevista, né l'autorizzazione né la libera licenza di modificarne il programma e soprattutto che dalla mera circostanza che la signora Mohr si era affidata alla sua competenza specialistica non poteva derivare, né evincersi un consenso implicito e sottinteso ad altro trattamento chirurgico, rispetto al quale si rendeva necessario un ulteriore assenso specifico ed esplicito («[...] *the physician has no free license respecting surgical operations [...] Express consent to a particular surgery is required*»). Sebbene nella sentenza si faccia riferimento al “*diritto sulla propria persona*”, non viene ancora chiaramente formulato il basilare concetto relativo all'autodeterminazione del paziente (c.d. *self-determination*)²⁵.

È stato sufficiente attendere pochi anni per giungere a questa precisazione: nel caso *Schloendorff* (1914), il paziente aveva programmato con il proprio medico l'esame sotto ane-

²⁴ Minnesota Supreme Court, 1905, *Mohr v. Williams*, 95 Minn. 261, 104 N.W. 12 (1905): «*the free citizen's first and greatest right, which underlies all others – the right to the inviolability of his person, in other words, his right to himself – is the subject of universal acquiescence, and this right necessarily forbids a physician or surgeon, however skillful or eminent, [...] to violate without permission the bodily integrity of his patient*».

²⁵ Le citazioni della decisione riportate sono tratte da FRESA, *op. cit.*, 77 s.

stesia dell'addome con la specifica richiesta di non intervenire chirurgicamente; il chirurgo, tuttavia, nella presunta convinzione di agire nell'interesse clinico e per il bene del paziente, rimosse un fibroma. A pronunciarsi su questa vicenda fu chiamato il giudice Beniamino Cardozo, noto giurista, il quale statuí un principio destinato a diventare uno dei capisaldi in tema di consenso al trattamento sanitario, vale a dire quello dell'autodeterminazione, conosciuto con l'espressione "*self-determination*". In particolare, il giudice Cardozo, nella motivazione che concludeva il processo Schloendorff contro la Society of New York Hospital, affermò che «*Ogni essere umano adulto e capace ha il diritto di determinare cosa debba essere fatto con il suo corpo; un chirurgo che esegue un'operazione senza il consenso del paziente commette una violenza personale, per la quale risponderà dei danni*»²⁶. Con questa sintetica ma significativa affermazione, viene ribadito il principio secondo il quale l'individuo malato, scegliendo il trattamento medico, ha il diritto di tutelare l'inviolabilità della propria persona: il mancato rispetto di questo diritto configura, anche nel caso in cui l'intervento abbia avuto esito favorevole, una violenza arbitraria e ingiusta nei confronti del malato. In sostanza, nella decisione in questione si afferma che il consenso al trattamento sanitario costituisce il requisito di liceità di ogni atto terapeutico, con l'ulteriore conseguenza che, qualora esso difetti, la condotta del medico deve qualificarsi come una violenza (c.d. *assault*) arrecata alla persona del paziente.

Devono trascorrere circa una quarantina d'anni prima di assistere ad un'ulteriore e importante svolta, quando l'obbligo (ormai consolidato) del sanitario di richiedere ed ottenere il consenso del proprio assistito ingloba anche il dovere d'informarlo in modo essenziale, ma preciso: siffatta informazione, giova sin da subito ribadirlo, è a sua volta considerata condizione necessaria per ottenere il consenso e considerarlo valido. La prima pronuncia nella quale si enuncia il suddetto principio è quella relativa al caso *Salgo* (1957), emessa all'esito della causa promossa da Martin Salgo, il quale, affetto da paralisi irreversibile a seguito di un'aortografia translombare, citava in giudizio il proprio medico con l'accusa di aver agito con negligenza e di aver omesso di avvertirlo compiutamente del rischio al quale andava incontro. Più precisamente, nella sentenza si afferma che "*il medico ha il dovere di comunicare [al paziente] ogni fatto che sia necessario a formare la base di un consenso intelligente del paziente*

²⁶ Testualmente, «*Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient's consent commits an assault, for which he is liable in damages*» (*Schloendorff v. Society of New York Hospital*, 211 N.Y. 125, 105 N.E. 92).

al trattamento proposto²⁷. I magistrati statunitensi con questa decisione sottolineano che l'obbligo d'informazione, indispensabile per ottenere un consenso adeguato e consapevole (definito "*consenso intelligente*"), si deve tassativamente estendere, non solo agli eventuali e probabili rischi connessi al tipo di prestazione proposta, ma anche alle possibili terapie alternative concretamente ed utilmente praticabili. In sostanza, la Corte Suprema della California non ha limitato le proprie indagini esclusivamente alla dimostrazione del tipo di accettazione fornita dal paziente in relazione all'intervento proposto, ma ha posto l'accento sull'entità e sulla qualità dell'informazione che aveva preceduto l'acquisizione del consenso, introducendo così un nuovo elemento oggettivo (l'informazione stessa) da considerare come fattore indipendente: il "*consent*" diviene finalmente "*informed consent*"²⁸.

Negli anni successivi numerose sentenze hanno ribadito il principio dell'informazione funzionale ad un consenso "consapevole". Ad esempio, nel caso *Gray* (1966) i giudici hanno precisato che il consenso all'atto medico dev'essere "*necessariamente consapevole*", cioè acquisito al termine di più colloqui e dopo avere fornito al malato tutte le informazioni necessarie²⁹. Nel caso *Berkey* (1969), il paziente aveva prestato il consenso per essere sottoposto ad una mielografia senza che il medico lo avesse reso edotto dei rischi e dei pericoli connessi a questo esame diagnostico. Al contrario, il dottor Anderson lo aveva più volte rassicurato, sostenendo che l'unico disagio sarebbe stato quello di essere disteso su un "*freddo tavolo operatorio*". La Corte giudicante, oltre a ritenere fortemente censurabile siffatto comportamento, ha affermato che il professionista avrebbe dovuto invece fornire al suo assistito tutte le informazioni circa la natura e le modalità della mielografia al fine di

²⁷ «Physicians have the duty to disclose any facts which are necessary to form the basis of an "intelligent consent" by the patient to proposed treatments» (*Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, 317 P.2d 170, Cal. Dist. Ct. App. 1957).

²⁸ Come osserva FRESA, *op. cit.*, 79, il caso *Salgo* è stato il primo caso americano nel quale si sono unite le due teorie della responsabilità medica fondate sul consenso: da un lato, la richiesta del consenso quale aspetto della diligenza medica (c.d. "*good medical care*"); dall'altro, il consenso inteso come dovere di rispettare l'autonomia del paziente (c.d. "*duty to respecting*").

²⁹ *Gray v. Grunnagle*, 423 Pa. 144 (*Supreme Court of Pennsylvania*, 1966), «[...]Hence the courts formulated the rule that any extension of the operation by the Physician without the consent of the patient or someone authorized to speak for him constituted a battery or trespass upon the person of the patient for which the physician was liable in damages».

permettergli di decidere in modo consapevole³⁰. Anche nel caso *Cooper* (1971) i giudici hanno ribadito che l'obiettivo principale del consenso informato è quello di fare conoscere al paziente tutte le caratteristiche ed i risvolti della sua malattia (nonché quelli relativi alle diverse possibilità di trattamento), per consentirgli di prendere una decisione ponderata³¹. Infine, una compiuta formulazione della *doctrine of informed consent* è stata effettuata nel caso *Canterbury* (1972)³². In quell'occasione, la *Court of Appeal* del *District of Columbia* ha ritenuto proibitivo per il professionista ed inutile per il paziente pretendere un'informazione dettagliata (c.d. *full disclosure*) dei rischi più remoti dell'intervento. È stato inoltre affermato che l'obbligo informativo gravante sul professionista debba modellarsi secondo le necessità del malato, poiché lo scopo degli adempimenti comunicativi è quello di permettere all'assistito di adottare decisioni realmente consapevoli. In sostanza, il medico, pur non essendo a conoscenza di ciò che quel determinato paziente reputa importante, sulla base della propria

³⁰ *Berkey v. Anderson*, 1 Cal. App. 3d 790, 82 Cal. Rptr 67 (Civ. No. 33136. Court of Appeals of California, Second Appellate District, Division Five. November 18, 1969), «*Dr. Anderson did not contend that he explained the nature of a myelogram to appellant. Accepting appellant's statement as to what transpired immediately before the myelogram was ordered, as we must, the jury could have found that Dr. Anderson gave the appellant no information which would give him any conception of the procedure; in fact, that the information given would have a tendency to mislead the appellant in making his decision. The relationship between a physician and his patient is fiduciary, which, like all such relationships, imposes a duty of full disclosure. [...] If appellant was simply told a myelogram was nothing to worry about and that the most uncomfortable thing about it was being tilted about on a cold table, the jury could have concluded that under the facts the statement was actually deceptive. The procedure as outlined by the doctors obviously entailed much more, both as to comfort and risk. Appellant asked Dr. Anderson, "what is a myelogram; is it like the electromyograms that I have been having?" The jury could have found that this called for more than a few mollifying words which grossly understated the seriousness of the procedure*». In particolare, i giudici hanno statuito tale principio sul presupposto che la relazione di cura si caratterizza per essere un rapporto di tipo fiduciario e che nei rapporti di questo genere la legge impone l'obbligo di una completa e chiara informazione.

³¹ *Cooper v. Roberts*, 220 Pa.Super. 260 (*Superior Court of Pennsylvania*, 1971), «[...] whether the physician disclosed all those facts, risks and alternatives that a reasonable man in the situation which the physician knew or should have known to be the plaintiff's would deem significant in making a decision to undergo the recommended treatment. This gives maximum effect to the patient's right to be the arbiter of the medical treatment he will undergo without either requiring the physician to be a mind-reader into the patient's most subjective thoughts or requiring that he disclose every risk lest he be liable for battery».

³² *Canterbury v. Spence*, 464 F 2d 772 (1972). La vicenda, vede coinvolto Jerry W. Canterbury, un ragazzo di diciannove anni, il quale, a causa di un irrisolto mal di schiena veniva sottoposto su consiglio del dottor Spence ad un mielogramma, senza essere stato previamente informato del remoto rischio di paralisi. Il giorno successivo all'operazione, il giovane paziente, lasciato senza assistenza, cadde dal suo letto d'ospedale e, poche ore dopo la caduta, la metà inferiore del suo corpo restava paralizzata: un secondo intervento si rendeva necessario.

esperienza professionale, dev'essere in grado di intuire ciò a cui attribuirebbe rilevanza un paziente mediamente ragionevole. Pertanto, devono essere comunicati i c.d. *material risks*, ossia quei rischi che una persona ragionevole, in qualità di paziente, vorrebbe conoscere al fine di decidere se sottoporsi o no al trattamento proposto³³.

Negli Stati Uniti il consenso informato ha dato luogo anche a «fenomeni e comportamenti degenerativi in quanto prevalentemente ispirato alla particolare mentalità sociale che considera come valore principale la verità senza reticenze da raggiungere sempre e a qualunque costo e caratterizzato da una forte ed assoluta esasperazione contrattuale del concetto di corretta informazione oltre ogni ragionevole limite»³⁴. Senza dubbio questi fat-

³³ Come osserva BRIGNONE, *Autodeterminazione e informazione, salute e consenso informato: tra strumenti normativi e prassi giurisprudenziali*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 4, nel contesto europeo, il diritto inglese, il più simile per cultura a quello degli ordinamenti nordamericani, ha seguito un singolare percorso di avvicinamento alla *doctrine of informed consent*, che non ha portato all'acritico recepimento dell'impostazione d'Oltreoceano, ma ad una contaminazione di modelli. Ad esempio, nel caso *Sidaway* del 1985, la *House of Lords* ha accolto il *prudent doctor test*, ritenendo adempiuto il *duty of disclosure* col rispetto dei criteri recepiti dalla *medical practice* e traendone la conseguenza che il medico non può considerarsi *negligent* ove l'omissione di informazioni sia suffragata dal parere di testimoni esperti in campo medico. La vicenda riguardava una paziente che aveva subito la lesione del midollo spinale a causa di un intervento volto ad alleviare un persistente dolore al collo. Il danno verificatosi rientrava tra i rischi collegati all'operazione con una probabilità di verifica stimata tra l'1% ed il 2%, ma non era stato previamente prospettato alla donna, la quale aveva quindi promosso una *action in negligence* nei confronti del sanitario. La richiesta risarcitoria è stata respinta sul presupposto dell'adeguatezza del *prudent doctor test* a salvaguardare i diritti del paziente, atteso che le moderne regole di buona pratica clinica inducono il professionista a non agire senza aver avvertito l'interessato dei vantaggi e degli svantaggi normalmente collegati alla procedura. Informare di un pericolo remoto come quello malauguratamente avveratosi per la signora Sidaway è stato, quindi, giudicato eccedente rispetto alla misura della diligenza richiesta al professionista prudente dalla buona pratica clinica (*Sidaway v. Board of Governors of the Bethlehem Royal Hospital and the Maudsley Hospital*, 1985, AC 871).

³⁴ Così, MALLARDI, *Le origini del consenso informato*, cit., 323. Merita ancora sottolineare che, partendo dal principio dell'*informed consent*, la giurisprudenza americana è approdata al riconoscimento del c.d. *right to die*, cioè del diritto del paziente di rifiutare i trattamenti sanitari anche se considerati *life-saving*. Al riguardo, si può ricordare il caso *Quinlan* (1976), nel quale i genitori di una giovane donna in persistente stato vegetativo, Karen Quinlan, furono autorizzati dai giudici della Suprema Corte del New Jersey a rimuovere il respiratore automatico. Problematiche analoghe vengono affrontate nel caso *Cruzan* (1990): Nancy Beth Cruzan, a causa di un incidente automobilistico, aveva riportato un irreversibile danno cerebrale e versava in uno stato vegetativo persistente; a seguito della richiesta formulata dai genitori i quali chiesero ai medici di sospendere ossigenazione e nutrizione artificiali, ne scaturì una controversia legale che giunse sino alla Suprema Corte Federale, la quale enunciò il principio secondo il quale la scelta del paziente di rifiutare le cure è strettamente personale, ed ogni individuo in grado di intendere e di volere ha il diritto di rifiutare idratazione ed alimentazione artificiali. Invece, qualora il paziente sia incapace, risulterà rilevante, al fine di decidere la sospensione del tratta-

tori e i dibattiti sul c.d. “*standard di informazione*”, hanno condizionato, per quanto attiene al contenuto dell’informazione e alle modalità con le quali questa dev’essere fornita, la predisposizione e la formulazione di moduli dettagliati e difficilmente comprensibili da parte dei pazienti, comportando altresì una burocratizzazione della medicina. Ulteriore conseguenza che ne è derivata è l’accentuarsi del fenomeno della c.d. medicina difensiva, attraverso la quale la condotta del medico tende a basarsi più sulla valutazione delle possibili ripercussioni legali, che non sulle reali ed effettive esigenze del malato.

3. *Origini del consenso informato in Italia*

Se la giurisprudenza statunitense ha contribuito alla nascita e allo sviluppo dello strumento del consenso informato, nel panorama del diritto italiano tale istituto rimane per molto tempo confinato nel mero dibattito accademico. Infatti, in Italia il percorso che ha condotto al riconoscimento di quello che negli Stati Uniti è noto come *informed consent*, è stato indubbiamente più lento e più tortuoso. A questo proposito, è sufficiente evidenziare che la difficoltà riscontrata dagli interpreti italiani nell’accogliere la teoria del consenso al trattamento sanitario, frutto dell’elaborazione americana, è dipesa dalle profonde differenze concernenti le tradizioni culturali e religiose, le origini storiche e i differenti patrimoni dottrinali che caratterizzano due ordinamenti giuridici (quello italiano e quello statunitense) profondamente diversi. Nel nostro contesto sociale, in particolare, hanno prevalso radicati sentimenti culturali, morali e religiosi orientati a respingere il concetto di autonomia del ma-

mento che lo tiene in vita, la volontà precedentemente espressa dallo stesso paziente (c.d. *living will*), a patto che siffatta soluzione sia consentita nello Stato nel quale si verifica il caso e che la manifestazione di volontà risulti provata. In un primo momento, la Corte territoriale del Missouri aveva negato ai familiari la possibilità di interrompere la nutrizione artificiale; successivamente, acquisite alcune testimonianze relative al desiderio manifestato dalla paziente prima dell’incidente, la quale desiderava non essere mantenute in vita con mezzi artificiali, la Corte autorizzò il distacco del tubo di alimentazione gastrointestinale. Infine, è opportuno menzionare il caso *Schiavo* (2005): Terry Schindler Schiavo era entrata in coma nel 1990 a seguito di un attacco cardiaco dovuto a bulimia; il mancato afflusso di sangue al cervello aveva cagionato una encefalopatia ischemica, comportandole uno stato vegetativo permanente. Il marito, adempiendo alla volontà precedentemente espressa dalla moglie, aveva ottenuto dalla Corte della Florida, l’autorizzazione a procedere al distacco dei macchinari che la tenevano in vita. La vicenda suscitò scalpore poiché i genitori della donna si opponevano alla decisione presa dal marito della figlia: a sostegno della posizione assunta dai genitori, intervenne il potere politico con interventi legislativi volti ad impedire che il marito rimuovesse il tubo di alimentazione. Su autorizzazione della Corte federale, il 18 marzo 2005 il tubo che alimentava la donna è stato staccato per la terza volta, con conseguente decesso della paziente il 31 marzo 2005.

lato in relazione alla propria salute e alla propria vita e, di conseguenza, a non riconoscere l'importanza della funzione della volontà e del consenso del paziente, il quale, fino a qualche decennio fa, aveva il solo dovere di curarsi ed il corrispondente obbligo di farsi curare. Pertanto, in un periodo nel quale il rapporto tra medico e paziente era influenzato dalla c.d. concezione paternalistica, e nel rispetto del principio della "beneficialità" della prestazione medico-chirurgica, la tutela dell'interesse dell'assistito veniva affidata prevalentemente al sanitario, il quale poteva tutt'al più filtrare ed adattare le informazioni al fine di convincere il paziente (se non costringerlo) a comportarsi in "funzione del proprio bene"³⁵.

Nel corso del Novecento, grazie al riconoscimento dell'autonomia dell'individuo in quanto tale e alla conseguente consapevolezza della necessità che anche il malato possa partecipare coscientemente alle scelte cliniche che lo riguardano, la dottrina italiana ha iniziato ad affrontare le problematiche sottese alla questione del consenso al trattamento sanitario³⁶. In uno scritto risalente al 1914, Filippo Grispigni afferma che «consentire ad un trattamento significa consentire ad una modificazione (non dannosa, non lesiva) del proprio organismo; significa cioè consentire ad un fatto che, senza il consenso, costituirebbe una lesione del diritto di libertà. Perchè, volere o non, modificare lo stato fisiologico o patologico del proprio organismo, non significa altro che esercitare una facoltà compresa nel generale diritto di libertà. Il quale diritto comprende, senza dubbio, anche la facoltà di tenere le parti

³⁵ Così, MALLARDI, *op. cit.*, 324, il quale ribadisce che la pratica medica è stata dominata dall'idea che solo il medico, «che sapeva non solo com'era costituito, come funzionava e come si alterava e si ammalava l'organismo umano, era in grado di stabilire i mezzi e di decidere lo scopo della sua prestazione. La maggior parte dei medici (e di conseguenza la totalità dei pazienti accettavano questa concezione) riteneva di loro esclusiva competenza la decisione non solo delle modalità con le quali il malato doveva essere curato ma anche le finalità a lui più convenienti che in concreto erano fondamentalmente ispirate e rappresentate dal suo bene».

³⁶ In realtà, come osserva MONTI, *Responsabilità civile e penale del medico: luci ed ombre sul consenso informato nell'analisi della giurisprudenza*, in *Politica del dir.*, 1999, 213 s., i primi studi più che del consenso informato parlavano di consenso *tout-court*. In particolare, nel campo del diritto civile, sulla scorta della dottrina civilistica tedesca di inizio secolo, il consenso veniva configurato quale negozio giuridico di diritto privato, cioè come una dichiarazione di volontà rispondente a determinati requisiti (libera, personale, consapevole, revocabile, recettizia). Invece, nel campo del diritto penale, il consenso al trattamento medico-chirurgico veniva ricondotto nell'ambito della causa di giustificazione del "consenso dell'offeso", cioè in quella particolare ipotesi nella quale, per effetto della volontà del titolare del bene tutelato dalla norma penale, viene meno la punibilità del delitto.

del proprio corpo come meglio piaccia all'individuo»³⁷. Lo stesso Grispigni, in un articolo di poco successivo, ribadisce che «un trattamento medico-chirurgico, compiuto bensì secondo le regole dell'arte medica, ma senza il valido consenso del paziente o del suo rappresentante legale, costituisce - a meno che non si verta in stato di necessità - un fatto civilmente illecito, e, dal punto di vista penale, se l'esito dell'operazione è sfavorevole, costituisce il delitto di lesione personale o di omicidio colposo; mentre se l'esito è favorevole può dar luogo, ove concorrano altre circostanze, ad un delitto contro la libertà»³⁸. Invero, può senz'altro notarsi che la questione del consenso al trattamento sanitario è stata in un primo momento affrontata facendo un esplicito riferimento al fondamentale principio di libertà dell'individuo: in sostanza, il consenso viene inteso come un modo di esercizio del c.d. diritto di libertà personale, consistente nel potere giuridico di un soggetto di disporre della propria persona, cioè di vivere ed agire secondo la propria volontà. Nell'esaminare il c.d. trattamento medico-chirurgico arbitrario, Grispigni aveva altresì affermato che, per quanto concerne il profilo civilistico, siffatta attività, quand'anche eseguita correttamente, costituiva un fatto illecito fonte di responsabilità. Invece, con riguardo alla rilevanza penale dell'atto medico compiuto in assenza di consenso, si distinguevano gli interventi il cui esito fosse risultato comunque favorevole, da quelli con esito negativo: nel primo caso, poteva configurarsi un delitto contro la libertà, mentre nel caso in cui l'esito dell'operazione fosse risultato infausto si potevano ravvisare i delitti di lesione personale o di omicidio (in forma colposa).

Nonostante le teorie poc'anzi illustrate abbiano rappresentato un importante spunto di riflessione per una compiuta trattazione del consenso informato, in realtà, la mancanza dell'assenso del paziente al trattamento proposto ha avuto rilevanza soltanto nei casi in cui era ravvisabile una condotta gravemente colposa del medico, dalla quale derivava altresì una considerevole lesione a danno del paziente. Inoltre, ad impedire l'instaurarsi di un contenzioso significativo tra i medici e i loro assistiti, contribuivano l'ancora vigente convinzione

³⁷ Così, GRISPIGNI, *La responsabilità penale per il trattamento medico-chirurgico «arbitrario»*, in *La scuola positiva*, 1914, 684. Come noto, Filippo Grispigni (Viterbo 1884 - Roma 1955), fu professore ordinario di diritto penale presso numerose università italiane; inoltre, ricoprì il ruolo di Segretario generale della commissione che preparò il progetto del codice penale Ferri, nel quale era stato inserito un titolo di reato concernente l'arbitrario trattamento medico. Fu tra i dirigenti della Scuola Positiva criminologica italiana.

³⁸ GRISPIGNI, *La volontà del paziente nel trattamento medico-chirurgico*, in *La scuola positiva*, 1921, I, 493.

dell'intoccabilità del terapeuta, nonché difficoltà di ordine processuale, poiché il danneggiato, non solo doveva dimostrare di non avere prestato il proprio consenso, ma doveva addirittura fornire la prova del fatto che, qualora gli fosse stato esplicitamente richiesto, avrebbe senza dubbio rifiutato di sottoporsi al trattamento propostogli. Il requisito del consenso, pur essendo ritenuto in astratto imprescindibile, nella pratica clinica era spesso presunto o considerato implicito nella stessa richiesta di cura e, ad ogni modo, riservato alla sfera della deontologia professionale: infatti, sino a pochi decenni fa, non era dato riscontrare precedenti giurisprudenziali nei quali il tema del consenso venisse trattato in maniera autonoma al fine di legittimare l'irrogazione di sanzioni a carico del medico che avesse agito in modo arbitrario³⁹. Ciononostante, non può non rilevarsi come anche in Italia, al pari che negli Stati Uniti, il contributo più efficace all'introduzione e all'affermazione del consenso informato nella prassi della medicina moderna è stato dato proprio dall'opera della giurisprudenza. In particolare, fra le prime (sporadiche) pronunce che hanno affrontato la questione, se ne segnalano due emanate dalla III sezione civile della Corte di Cassazione nel 1967 e nel 1968. Nella prima, la n. 1950 del 25 luglio 1967, il Supremo Collegio ha proclamato che, tranne nel caso di situazioni estreme nelle quali l'intervento del sanitario, qualunque possa esserne l'esito, si palesi necessario ed urgente e il paziente non si trovi neppure in grado di esprimere una volontà (cosciente) favorevole o contraria, il medico, il quale intenda eseguire sul corpo del malato un intervento rischioso, tale da porre in serio pericolo la vita o l'incolumità fisica, ha il dovere professionale di renderlo di ciò edotto, affinché questi possa validamente, cioè consapevolmente, prestare consenso al trattamento prospettatogli⁴⁰. Appare evidente come la Suprema Corte non abbia voluto formulare un principio generale circa la necessità del consenso all'intervento sanitario; ma, al contrario, sembra che la stessa abbia voluto limitarne l'ambito di operatività. Infatti, dopo avere ritenuto superflua la prestazione del consenso nei casi di necessità ed urgenza, poiché in tali circostanze l'intervento del medico, indipendentemente dall'esito, è reso obbligatorio dalla norma che

³⁹ MONTI, *op. cit.*, 215.

⁴⁰ Cass. civ., sez. III, 25.7.1967, n. 1950, in *Giust. civ.*, 1967, I, 1772. Nel caso di specie, è stata accertata la responsabilità di un istituto ospedaliero, il cui sanitario aveva eseguito, per accertamento diagnostico, senza il previo consenso del paziente, un'angiografia cerebrale, dalla quale era residua al paziente la totale cecità dell'occhio sinistro. Nello stesso senso, Cass. civ., sez. III, 18.6.1975, n. 2439, in *Giust. civ.*, 1975, I, 1389.

punisce l'omissione di soccorso (art. 593 c.p.), la Cassazione sostiene che l'assenso del malato è effettivamente necessario esclusivamente nelle ipotesi di intervento rischioso per la vita o per l'incolumità fisica dell'assistito, lasciando peraltro alla volontà del paziente uno spazio decisamente ridotto per potersi esprimere⁴¹. In una pronuncia di poco successiva, la n. 3906 del 6 dicembre 1968, la Suprema Corte afferma che, con riferimento alla tutela della personalità umana predisposta dall'art. 5 cod. civ., anche il trattamento medico chirurgico, sebbene diretto al miglioramento fisico del paziente, postula la necessità del consenso di costui. Tale consenso, per avere rilevanza giuridica, deve non solo essere prestato dall'«avente diritto» - ove questi ne abbia la capacità giuridica e sia in grado di fornirlo per le sue condizioni di salute - ma deve altresì estrinsecarsi nei confronti del sanitario attraverso una manifestazione di volontà. Tuttavia, la relativa dichiarazione, non essendo condizionata ad un determinato requisito di forma, può essere espressa o anche soltanto tacita, cioè posta in essere mediante un comportamento del paziente che riveli, in maniera precisa e inequivocabile, il suo proposito di sottoporsi all'atto operatorio. Ne consegue che, in relazione ad ogni singolo caso concreto, l'accertamento della prestazione del consenso è una «*quaestio voluntatis* che rientra nei poteri discrezionali del giudice di merito»⁴². Sembrerebbe che i Giudici della Cassazione considerino il consenso essenzialmente implicito nella richiesta stessa di cure, sulla base di una valutazione complessiva del comportamento del singolo paziente riservata al prudente apprezzamento del giudice di merito. Per quanto concerne la delicata questione dell'ambito di operatività del consenso informato, nonché del dovere d'informazione, la Suprema Corte rileva che il dovere del medico di rendere edotto il proprio assistito dell'effettiva natura della malattia e dei pericoli che l'operazione comporta è necessariamente correlato al diritto del malato di conoscere la verità circa le sue condizioni

⁴¹ Come osserva MONTI, *op. cit.*, 216, poiché veniva affidato alla deontologia medica ogni controllo relativo alla reale osservanza del dovere di informare il paziente, le principali garanzie per la sua effettiva applicazione risiedevano nella sola coscienza del medico, rimanendo pertanto estranee a qualsiasi sindacato dell'assistito e costituendo, di conseguenza, una forma di tutela del tutto insufficiente. Invero, pare difficile ipotizzare che, su queste basi, il consenso al trattamento sanitario potesse effettivamente essere inteso come obbligo giuridico per il medico e come correlato diritto soggettivo del paziente.

⁴² Cass. civ., sez. III, 6.12.1968, n. 3906, in *Resp. civ. e prev.*, 1970, 389. Nel caso di specie, la ricorrente lamentava, oltre che la mancata richiesta di un suo esplicito consenso, anche l'omessa informazione, da parte del sanitario, dell'effettiva entità della malattia e delle possibili conseguenze dannose collegate ad un eventuale insuccesso del trattamento chirurgico.

di salute, per cui il consenso prestato senza siffatti chiarimenti risulterebbe viziato. Tuttavia, la stessa Corte osserva che l'obbligo anzidetto, non sanzionato da alcuna norma di legge, deve attingere le sue direttive dai principi deontologici, poiché si tratta di una materia estremamente delicata, nella quale l'opportunità di rivelare al paziente la verità sul proprio stato patologico e di informarlo diffusamente delle modalità del trattamento è rimessa alla valutazione discrezionale del sanitario, il quale adeguerà il proprio comportamento alla natura e all'urgenza dell'intervento, alle condizioni psichiche del paziente, al suo grado di cultura e ad ogni altro "fattore suggerito dalle circostanze". Alla luce di siffatte considerazioni, il Supremo Collegio si limita ad affermare che non è possibile fissare *a priori* delle regole che siano valide «sempre ed in ogni caso, ben potendo essere talora sufficiente una vaga e generica spiegazione dell'intervento operatorio, specie quando si presenta come un estremo rimedio ad un male non altrimenti curabile»⁴³.

⁴³ Cass. civ., sez. III, 6.12.1968, n. 3906, cit.

Nello stesso arco temporale, sui limiti del consenso del paziente all'intervento chirurgico, si vedano inoltre Cass. civ., sez. III, 18.4.1966, n. 972, in *Resp. civ. e prev.*, 1966, 228, nella quale si afferma che per interventi chirurgici implicanti l'impiego di normali mezzi di struttura, come il *catgutt*, non è necessario richiedere all'assistito uno specifico assenso oltre a quello implicito nel fatto stesso di sottoporsi all'operazione (nel caso di specie, quattro persone, sottoposte in un medesimo giorno nello stesso ospedale ad operazione di appendicectomia, dopo qualche giorno erano decedute per sopraggiunta infezione tetanica dovuta alla presenza di spore *catgutt* impiegato nella sutura delle ferite operatorie). Nella motivazione di Cass. civ., sez. un., 9.3.1965, n. 375, in *Resp. civ. e prev.*, 1965, 249, si legge che il fatto che i giudici di merito abbiano accertato, sia pure in base ad elementi presuntivi, la prestazione del consenso, da parte di chi, nella specie, era legittimato a darlo (cioè da parte della madre di un paziente psichicamente incapace), e che abbiano escluso ogni elemento di colpa, sia nell'elezione del sistema terapeutico, sia nella concreta applicazione di esso, rende superflua ogni discussione circa la necessità del consenso, in relazione alla natura della cura adottata, la quale implicherebbe, secondo il ricorrente, notevoli rischi e la soluzione di problemi di particolare difficoltà. Altrettanto interessanti sono le considerazioni formulate in App. Milano, 16.10.1964, in *Foro it.*, 1965, I, 1083, nella quale si proclama che «per sottoporre ad intervento chirurgico un soggetto che non sia legalmente o naturalmente incapace è necessario che questi vi consenta, ma, se in casi particolarmente gravi il medico ritenga opportuno tacere al paziente la gravità della situazione, sono sufficienti il consenso dei familiari del malato e la non opposizione di quest'ultimo» (in particolare, la Corte sostiene che il concetto affermato dal tribunale secondo cui il chirurgo avrebbe dovuto spiegare alla paziente che essa era in pericolo di vita, che sulla sua malattia pendevano sospetti di cancro e che l'operazione avrebbe potuto pregiudicare le sue funzioni sfinteriche, attendendo che fosse lei a decidere di correre quel rischio, oppure di lasciarsi morire, è contrario alla consuetudine ed alla ragionevolezza). In Trib. Milano, 17.4.1961, in *Rep. Foro it.*, 1961, voce «Professioni intellettuali», nn. 58-62, si legge che il consenso necessario e sufficiente a rendere lecita l'attività del sanitario in ordine alle cure ed agli interventi da lui praticati è solo quello del paziente, quando questo sia maggiorenne, non interdetto e neppure in stato di temporanea incapacità naturale. Inoltre, nel caso di interventi chirurgici di particolare gravità, spe-

Al giorno d'oggi, una serie di fattori, quali la risposta concreta data dalla giurisprudenza a questioni prima esclusivamente teorizzate, la c.d. demitizzazione della figura del terapeuta, la valorizzazione e la crescente consapevolezza del "diritto alla salute", ha comportato una conflittualità sempre più accentuata tra medici e pazienti. In questo mutato contesto il consenso informato occupa ormai un ruolo di primo piano: infatti, nell'attuale ottica giurisprudenziale, la mancanza assoluta di assenso al trattamento sanitario giustifica l'irrogazione di sanzioni a carico del medico che abbia agito in modo arbitrario, indipendentemente dall'esito del suo intervento⁴⁴. Infatti, nella pratica della medicina moderna non

cialmente se la necessità od opportunità di un determinato intervento chirurgico venga a concretarsi in epoca successiva alla stipulazione del contratto di cura, a seguito di una laboriosa indagine diagnostica, occorre la manifestazione di un nuovo consenso del paziente alla sottoposizione all'intervento chirurgico. Infine, si segnalano due precedenti risalenti agli anni Trenta: Pret. Savigliano, 13.6.1934, in *Rep. Foro it.*, 1934, voce «Responsabilità civile», nn. 114-115, e App. Milano, 18.4.1939, in *Rep. Foro it.*, 1939, voce «Responsabilità civile», nn. 143-145, ove si afferma che il medico deve ottenere il consenso del paziente prima di iniziare ogni cura ed operazione: tale consenso normalmente è implicito nella richiesta dell'opera del sanitario, e questi è tenuto ad avvertire specificatamente il paziente di tutti i pericoli inerenti ad un trattamento terapeutico «e non può procedervi senza un consenso esplicito e speciale solo quando tale cura od operazione importa il massimo di probabilità di morte».

⁴⁴ Fra i primi contributi dottrinali che hanno affrontato la questione del consenso del malato al trattamento sanitario, intorno alla metà del secolo scorso, si segnalano INTRONA, *La responsabilità professionale nell'esercizio delle arti sanitarie*, Padova, 1955, 24 ss.; CATTANEO, *Il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1957, 949 ss.; GUARINO, *Il silenzio del medico*, in *Dir. e giur.*, 1957, 421 s., il quale sostiene che «Vi sono casi, infatti, in cui il silenzio del medico nei riguardi dell'ammalato non solo è lecito, ma è doveroso: doveroso perchè funzionale, perchè fa parte della cura [...]. Ebbene, dal punto di vista strettamente giuridico [...], io, personalmente, ritengo che il medico non possa celare all'ammalato la natura inguaribile del suo male, non possa celargli cioè la diagnosi e la prognosi: se tacesse, verserebbe in colpa perchè non adempirebbe con la dovuta diligenza l'obbligazione assunta verso il malato, e verso lui soltanto, di curarlo. E aggiungo che il medico non soltanto manca del diritto di tacere, ma manca anche del diritto di rimettersi alle decisioni dei familiari del degente. Egli deve recarsi al letto del suo paziente e, ahimè, parlare». Si veda inoltre DE CUPIS, *I diritti della personalità*, nel *Trattato di diritto civile e commerciale*, diretto da Cicu e Messineo, IV, t. 1, Milano, 1959, 108 ss., il quale osserva che il consenso all'operazione chirurgica rientra nella generale figura del consenso dell'avente diritto, nella quale è riscontrabile l'atto dispositivo previsto e regolato dall'art. 5 cod. civ.: se trattasi di operazione chirurgica da cui non deriva una diminuzione permanente dell'integrità fisica, non si frappone nessun ostacolo alla validità del consenso, e quindi si può disporre efficacemente della propria integrità fisica, consentendo all'operazione. Quando invece si tratta di un'operazione chirurgica capace di produrre una diminuzione permanente dell'integrità fisica (ipotesi tutt'altro che infrequente), il semplice consenso del paziente non basta a determinare la liceità della stessa operazione: allora, tale consenso, rientra tra gli atti di disposizione del proprio corpo vietati dall'art. 5 cod. civ. ed è quindi invalido. Il medesimo argomento viene affrontato anche da PESANTE, voce «Corpo umano (Atti di disposizione)», in *Enc. del dir.*, X, Milano, 1962, 657 ss. Con specifico riferimento al dovere d'informazione gravante sul sanita-

è più possibile che il sanitario possa adottare autonomamente iniziative terapeutiche prescindendo dal consenso del paziente, poiché la libera determinazione e la volontà del malato svolgono oramai una funzione fondamentale.

4. Fonti normative del consenso informato

4.1. Consenso informato e Costituzione

4.1.1. Consenso informato e principi costituzionali: gli articoli 2 e 13 della Carta costituzionale

Nel nostro ordinamento il consenso informato non è stato fatto oggetto di un'autonoma disciplina. Nel panorama legislativo nazionale non sono infatti rinvenibili norme *ad hoc* che consentano di definire il contenuto e la portata giuridica di siffatto strumento. Tuttavia, nell'analisi già condotta circa le origini del consenso informato in Italia, si è potuto osservare che, con riguardo all'indagine volta a individuare il fondamento normativo di tale istituto, un ruolo decisivo è stato svolto dalla magistratura, costantemente supportata dalla dottrina, la quale lo ha dapprima ricondotto a disposizioni di natura penalistica o civilistica, per poi ricercarne un ancoraggio costituzionale⁴⁵. Difatti, in assenza di un intervento espresso da parte del legislatore, i principi costituzionali hanno costituito una solida base per la creazione, ad opera dei giudici, della disciplina da applicare in materia. In particolare, è opinione ampiamente condivisa quella secondo la quale il consenso informato è considerato un diritto del paziente annoverabile tra i *diritti inviolabili dell'uomo* di cui all'art. 2 della Costituzione, il quale trova compiuta enunciazione nel 1° comma dell'art. 13 e nel 2° comma dell'art. 32 della stessa, i quali prevedono rispettivamente che *la libertà personale è inviolabile* e che *nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge*. Pertanto, sebbene l'assenso del paziente al trattamento sanitario e la necessità di una previa ed esaustiva informazione, indispensabile per una valida manifestazione di volontà, non trovino espressa menzione nella Carta fondamentale, dal combinato disposto delle norme citate deriva il divieto per il medico di eseguire trattamenti sanitari senza il consenso

rio, si veda LEGA, *Il dovere del medico di informare il paziente*, in *Riv. dir. lav.*, 1960, 203 ss.

⁴⁵ Inizialmente, gli interpreti hanno ricondotto al principio del consenso informato alcune disposizioni del codice penale (artt. 50 e 51 cod. pen.), nonché l'articolo 5 del codice civile. A tale operazione esegetica saranno dedicate alcune riflessioni nei capitoli successivi.

libero e informato del malato.

Conviene da subito sottolineare come la Costituzione italiana, da tutti riconosciuta a base personalistica, possa essere facilmente invocata ogni qualvolta ne vada della sorte degli individui. A questo proposito è doveroso richiamare una significativa affermazione di Carlo Castronovo, il quale sostiene che «se una *Grundnorm* si debba trovare, che alla stessa Costituzione sia in grado di dare fondazione, al rispetto della persona quale misura normativa elementare occorrerà fare capo»⁴⁶. In altri termini, la Carta costituzionale, informata al principio personalistico, è incentrata sul valore primario della persona, portatrice di diritti in quanto tale e quindi senza subordinazione a finalità collettive e a prescindere dall'intervento dello Stato. La tutela omnicomprensiva accordata alla persona è chiaramente espressa dall'art. 2 Cost., che garantisce i diritti inviolabili dell'uomo sia come singolo, che nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità; inoltre, giova ribadire che questa disposizione costituzionale è la prima a venire in rilievo con riguardo al consenso informato. Dal contenuto di siffatta disposizione emerge limpidamente il primato attribuito al valore della dignità umana e a quello del pluralismo sociale, essendo i diritti della persona considerati valori supremi, permanentemente validi, non modificabili e non eliminabili, nonché sottratti al gioco delle maggioranze parlamentari e di conseguenza «superiori alla legge»⁴⁷. In sostan-

⁴⁶ CASTRONOVO, *Danno biologico. Un itinerario di diritto giurisprudenziale*, Milano, 1998, 1. Lo stesso Autore precisa che l'attuazione della Carta costituzionale, già avviata per altri profili, non poteva tralasciare «proprio quella *persona* che della carta fondamentale costituisce il nucleo cui convergono tutti gli altri ambiti di disciplina, dei quali nient'altro che la funzionalizzazione a esso si intende significare quando si parla del principio personalistico quale regola sulla quale si *costituisce* l'intero ordinamento».

⁴⁷ Così, CALLIPARI, *Il consenso informato nel contratto di assistenza sanitaria*, Milano, 2012, 59. Il medesimo concetto viene ribadito da DI COSIMO, *Art. 2*, in *Commentario breve alla Costituzione*, fondato da V. Crisafulli e L. Paladin, continuato da S. Bartole e R. Bin, Padova, 2008, 10, il quale afferma che nella prima parte dell'art. 2 Cost. trova tutela il principio personalista, il quale pone come fine ultimo dell'organizzazione sociale lo sviluppo di ogni singola persona umana. Più precisamente, il principio personalista caratterizza tutte le disposizioni costituzionali che accordano tutela alla sfera della personalità, sia fisica che morale. Ne consegue che non è tanto l'uomo ad essere in funzione dello Stato, quanto quest'ultimo in funzione dell'uomo. Inoltre, poiché il compito di tutelare i diritti dell'uomo contribuisce a qualificare in senso democratico la Repubblica, tale disposizione va letta in raccordo con l'art. 1 Cost. e con il secondo comma dell'art. 3, il quale attribuisce alla Repubblica il compito di rimuovere gli ostacoli economici e sociali che impediscono il pieno sviluppo della persona umana. Sullo stesso tema si veda inoltre quanto sostenuto da PERLINGIERI-MESSINETTI, *Art. 2*, in *Commento alla Costituzione Italiana*, a cura di P. Perlingieri, Esi, 1997, 6, i quali affermano che il principio personalista, sancito dall'art. 2 Cost., delinea, innanzitutto, la nuova configurazione assegnata all'assetto del rap-

za, il carattere dell'inviolabilità viene attribuito ai diritti della persona al fine di rimarcare il primato sullo Stato, nel senso che essi sono considerati preesistenti allo Stato stesso; inoltre, essi sono considerati supremi e validi in ogni tempo e in ogni luogo, con l'ulteriore conseguenza che, per esistere, non hanno neppure bisogno di un'espressa sanzione normativa⁴⁸.

Con specifico riferimento al tema del consenso informato, si può osservare come il ricorso all'art. 2 Cost. sia funzionale a chiarire che l'individuo, anche qualora rivesta la qualità di paziente, non è suscettibile di essere asservito ad interessi di carattere collettivo: egli è titolare di quei diritti inviolabili che la norma in questione gli riconosce sia in qualità di singolo sia come membro di un gruppo; infatti, la partecipazione alla vita pubblica non può mai comportare una totale subordinazione all'interesse della collettività. Pertanto, il consenso del malato al trattamento sanitario, siccome manifestazione del diritto di autodeterminarsi consapevolmente con riguardo ad atti che coinvolgono il proprio corpo, può essere annoverato tra i diritti inviolabili dell'uomo di cui all'art. 2 del quale si discorre⁴⁹. In verità,

porto istituzionale tra persona e Stato: «con lo statuire la precedenza sostanziale della persona sullo Stato e la destinazione funzionale di questo al servizio di quella, si identifica il fine primario assegnato allo Stato dal progetto di vita associata posto al vertice dell'ordinamento. [...] Dalla libertà *dallo* Stato, attraverso il momento intermedio della libertà *nello* Stato, il primato del valore della persona segna l'approdo all'idea della libertà *per mezzo* dello Stato». La persona umana viene quindi concepita come soggetto e oggetto di una tutela che abbraccia la globalità delle proiezioni esistenziali dell'individuo in senso psico-fisico. In questa prospettiva si delineano la natura aperta ed il contenuto atipico che caratterizzano, sia dal punto di vista strutturale che da quello funzionale, la norma posta dall'articolo in questione: la funzione spiegata da tale disposizione nell'ambito dell'ordinamento giuridico, è quindi quella di clausola aperta e generale a tutela del libero ed integrale svolgimento della persona umana, idonea ad abbracciare nuovi interessi emergenti della persona stessa.

⁴⁸ CALLIPARI, *op. cit.*, 59, il quale precisa che l'inciso “*la Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo*” rappresenta una solida base giuridica per l'affermazione di singoli diritti contenuta nelle norme costituzionali successive, oltre che un limite insuperabile per il legislatore il quale non potrebbe, nemmeno con legge costituzionale, negarli.

Come osserva DI COSIMO, *op. cit.*, 10, l'inviolabilità non riguarda esclusivamente i diritti che la Carta costituzionale espressamente qualifica come “inviolabili” (libertà di comunicazione, di domicilio, diritto di difesa, libertà personale), ma si estende ad altri diritti previsti dalla stessa, quali la libertà di pensiero, il diritto di associarsi, la libertà religiosa, e il diritto alla salute. Inoltre, fra i numerosi diritti che la giurisprudenza costituzionale ha qualificato come inviolabili si segnalano il diritto alla vita, il diritto all'unità familiare, il diritto di elettorato passivo, la libertà sessuale, il diritto di abitazione.

⁴⁹ Inoltre, come afferma VERONESI, *Salute e autodeterminazione: i principi costituzionali*, in *Rifiuto di cure e direttive anticipate. Diritto vigente e prospettive di regolamentazione. Atti del Convegno di Genova (23 maggio 2011)*, a cura di

non bisogna dimenticare che, data la formulazione estremamente ampia della norma in questione, la dottrina ha espresso non poche perplessità circa il suo collegamento diretto con il consenso informato, nel senso che si è avuta l'impressione che si avverta la necessità di ricorrere al «grimaldello dell'art. 2 Cost.» ogni qual volta il riconoscimento di una posizione giuridica soggettiva non sia espressamente «nominato» in una disposizione costituzionale⁵⁰. In particolare, non può non constatarsi l'irrefrenabile tendenza a coinvolgere siffatto articolo quale parametro di costituzionalità anche nelle ipotesi in cui sussistono specifiche disposizioni costituzionali alle quali ancorare il riconoscimento di un diritto. Effettivamente, nel caso del diritto all'autodeterminazione in ambito sanitario, non si tratta di individuare un "nuovo diritto" da costituzionalizzare facendo ricorso ad un'interpretazione "aperta" della clausola contemplata nell'art. 2, dal momento che potrebbero essere sufficienti gli artt. 13 e 32 Cost., che a breve verranno esaminati, per conferire fondamento costituzionale a tale diritto⁵¹.

La seconda norma costituzionale a venire in rilievo è l'art. 13, in virtù del quale "*la libertà personale è inviolabile. Non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale, se non per atto motivato dell'autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge*". In tale disposizione viene formulato il fondamentale principio dell'invulnerabilità della libertà della persona, intesa essenzialmente come libertà ne-

D. Carusi, S. Castignone, G. Ferrando, Giappichelli Editore, 2012, 66, l'art. 2 Cost. impone una serie di doveri inderogabili di solidarietà sociale, ma tali doveri gravano soprattutto su chi deve assistere il malato, il quale si trova in una situazione di debolezza che necessita del sostegno altrui. Peraltro, anche la solidarietà verso il paziente non può essere imposta e deve commisurarsi alla sua volontà. Non si può nemmeno chiedere e di fatto imporre al paziente, in nome dei suoi presunti doveri inderogabili, di continuare a soffrire e di non rifiutare le cure.

⁵⁰ Così, MORANA, *A proposito del fondamento costituzionale per il «consenso informato» ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sent. n. 438 del 2008 della Corte costituzionale*, in *Giur. cost.*, 2008, 4971.

⁵¹ Sul punto si rinvia nuovamente a VERONESI, *op. cit.*, 66, il quale sostiene che il rinvio all'art. 2 Cost., nella sua genericità, e stante la presenza nella stessa Costituzione del dettagliato art. 32, comma 2, risulta di certo fondato ma del tutto superfluo, a meno che non si voglia valorizzare il carattere personalista del nostro ordinamento, nonché il collegamento tra tale principio e quanto previsto all'art. 32. Infatti, mediante l'interpretazione congiunta degli artt. 2 e 32 Cost., il consenso informato si plasma come un diritto fondamentale e inviolabile; d'altronde, è frequente nella giurisprudenza costituzionale, qualora si debba rintracciare un "nuovo" diritto, «magari semplicemente nascosto tra le sue pieghe, coniugare sistematicamente l'art. 2 Cost. ad altra disposizione attinente al tema».

gativa, cioè libertà da qualsiasi forma di costrizione operata da terzi⁵². La libertà personale precede e condiziona tutte le altre libertà, rendendone possibile l'esplicazione; essa, quale diritto inviolabile, può essere annoverata tra i valori supremi posti a tutela dell'individuo, non diversamente dal connesso diritto alla vita e all'integrità fisica. Inoltre, l'art. 13 è considerato norma immediatamente precettiva, la quale configura in capo al singolo un diritto soggettivo perfetto e valevole *erga omnes*, cioè tanto nei confronti dei pubblici poteri, quanto nei confronti dei privati, e non può subire limitazioni, se non alle condizioni stabilite dalla stessa Carta costituzionale⁵³. La garanzia contenuta nella norma in commento, e offerta al bene della libertà personale, si estrinseca attraverso la previsione di una doppia riserva, di legge e di giurisdizione, per la determinazione dei casi e dei modi nei quali la stessa libertà può essere sacrificata⁵⁴.

⁵² La garanzia cui fa riferimento l'art. 13 Cost. rappresenta il punto terminale di un lungo processo evolutivo che ha come dato di partenza le Carte che, in epoca medioevale, concedevano garanzie a coloro che appartenevano specifiche comunità, nei confronti dell'esercizio della giurisdizione della corona e della giustizia feudale. Essa trova quale punto di riferimento il sorgere e l'affermarsi dell'*habeas corpus*, come potere del sovrano di sottrarre gli accusati alla giustizia feudale sottoponendoli al giudizio delle proprie corti. L'evoluzione fu segnata dall'esperienza inglese e dalle sollecitazioni della cultura di stampo illuminista, fino all'affermarsi dello Stato liberale e democratico nel quale la libertà personale trovò più decise garanzie (PERLINGIERI-DI RAIMO, *Art. 13*, in *Commento alla Costituzione Italiana*, a cura di P. Perlingieri, Esi, 1997, 66 s.).

⁵³ MAINARDIS, *Art. 13*, in *Commentario breve alla Costituzione*, fondato da V. Crisafulli e L. Paladin, continuato da S. Bartole e R. Bin, Padova, 2008, 101 s., il quale osserva che secondo un primo orientamento, la nozione di libertà personale coincide con la libertà fisica contro arbitrarie misure coercitive e si distingue dalla libertà individuale, che consiste invece nella libertà del singolo di autodeterminarsi nei limiti degli obblighi e dei divieti di carattere personale e patrimoniale imposti dalle pubbliche autorità in base alla legge e nel rispetto di altre norme costituzionali; in virtù di un secondo orientamento, le garanzie disposte dall'art. 13 Cost. tutelano la persona contro misure degradanti della dignità sociale; infine, una terza tesi estende la garanzia di cui all'articolo in questione non solo alle coercizioni fisiche, ma anche alla menomazione della libertà morale.

Per un approfondimento circa il concetto di inviolabilità evocato nel comma 1 dell'art. 13 Cost. si rinvia a PERLINGIERI-DI RAIMO, *op. cit.*, 69 s. Nello specifico, gli Autori si soffermano sul contrasto dottrinale che vede contrapposto un orientamento secondo il quale l'inviolabilità cui all'art. 13 Cost. sarebbe un concetto distinto da quello espresso nell'art. 2 quanto a contenuto e a intensità della tutela (si tratterebbe della formalizzazione di una prevalenza, in caso di conflitto, delle situazioni inviolabili su altre pure costituzionalmente rilevanti), alla tesi volta a non riconoscere alcuna differenza tra il concetto di inviolabilità previsto dall'art. 13 e quello formulato nell'art. 2 Cost. (in questa prospettiva, le situazioni dedotte nell'art. 13 sono considerate appartenenti alla sfera centrale dei diritti inviolabili dell'uomo).

⁵⁴ Con riguardo alla riserva di legge assoluta, che ammette l'intervento dei soli regolamenti di stretta esecuzione ed impegna il legislatore al rispetto del principio di tassatività in relazione all'individuazione dei casi e dei modi di restrizione della libertà personale, è discusso l'eventuale carattere rinforzato della riserva di legge

Si rende opportuno precisare che, sebbene la norma sembri direttamente riferibile ai mezzi di privazione della libertà personale esperibili in esecuzione di una sentenza di condanna o nel corso di un processo penale, la presenza dell'inciso *qualsiasi altra restrizione della libertà personale* ne estende la portata, attribuendo a siffatto principio valore generale: pertanto, è indubbio che la libertà personale sia garantita anche con riguardo alla salvaguardia della salute e dell'integrità fisica⁵⁵. Da tale considerazione discende, inoltre, la diretta riferibilità dell'istituto del consenso informato e del suo fondamento giuridico all'art. 13 Cost. In questo senso si è espressa dapprima la Corte Costituzionale e, successivamente, la Corte di Cassazione, la quale ha precisato che il consenso informato, non solo costituisce espressione della libertà di disporre del proprio corpo, ma costituisce altresì il diritto di tutelare liberamente la propria integrità psicofisica e, in generale, la propria salute⁵⁶.

4.1.2. Segue: *la volontarietà dei trattamenti sanitari ex art. 32 Cost.*

Nell'analisi sulle disposizioni costituzionali inerenti al tema del consenso informato un riferimento obbligato è quello all'art. 32, definita «una delle disposizioni più complesse dell'intero edificio costituzionale» a causa della multidimensionalità degli interessi coinvol-

stessa. Secondo un primo orientamento, il legislatore potrebbe introdurre restrizioni alla libertà personale purché esse siano strumentali al perseguimento di fini costituzionalmente espressi, coincidenti con la giustizia penale (art. 25), con l'educazione dei minori (art. 30) e con la tutela della salute (art. 32). Secondo un diverso orientamento, il legislatore è libero di perseguire finalità ulteriori, purché di rilievo costituzionale, come, ad esempio, quelle economiche e fiscali, di giustizia civile e di tutela della sicurezza pubblica (per un'analisi dei citati orientamenti si veda MAINARDIS, *op. cit.*, 103).

⁵⁵ In questi termini, CALLIPARI, *op. cit.*, 60 s. Si veda, in senso parzialmente contrario, VERONESI, *op. cit.*, 65, il quale sostiene che l'art. 13 Cost., benché costituisca una sorta di “progenitore” dell'art. 32 Cost., rileva solo nel caso in cui il soggetto passivo veda coinvolto il proprio corpo in ipotesi in cui non sia però in gioco la salute (ad esempio: ispezioni giudiziali, prelievi ematici coattivi, prova della paternità/maternità).

⁵⁶ Si fa riferimento a Corte Cost., 22.10.1990, n. 471, in *Foro it.*, 1991, I, 14, la quale verrà esaminata nel paragrafo successivo, nonché a Cass. civ., sez. III, 15.1.1997, n. 364, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1997, I, 573; in *Resp. civ. e prev.*, 1997, 374, nella quale si afferma che «la necessità del consenso - immune da vizi e, ove comporti atti di disposizione del proprio corpo, non contrario all'ordine pubblico ed al buon costume - si evince, in generale, dall'art. 13 della Costituzione, il quale sancisce l'inviolabilità della libertà personale - nel cui ambito deve ritenersi compresa la libertà di salvaguardare la propria salute e la propria integrità fisica -, escludendone ogni restrizione, se non per atto motivato dell'autorità giudiziaria e nei soli casi e con le modalità previsti dalla legge».

ti⁵⁷. Il primo comma di siffatto articolo statuisce che *la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti*⁵⁸. Conviene da subito osservare che la Costituzione non definisce la salute, ma la qualifica espressamente come diritto fondamentale, nonché come presupposto irrinunciabile per la piena realizzazione della persona⁵⁹.

⁵⁷ VIMERCATI, *Consenso informato e incapacità*, cit., 89. Conviene da subito precisare che l'art. 32 Cost. (ai sensi del quale "*la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana*"), sembra contenere tre distinte previsioni normative, le quali si riferiscono l'una al diritto di libertà, le altre al diritto a prestazioni. Mentre la prima ha carattere immediatamente precettivo, le altre hanno natura programmatica: il diritto di libertà trova la sua formulazione nel primo comma, prima parte, dell'articolo in esame, nonché nell'intero secondo comma; diversamente, il diritto a prestazione trova fondamento nel primo comma dell'art. 32, sia nella parte relativa alla tutela (che fonda anche il diritto di libertà), sia in quella che impone alla Repubblica di garantire cure gratuite agli indigenti (MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, 2002, 69). Pertanto, è d'uopo ribadire che nella parte in cui concerne il diritto alla salute come libertà, la disposizione costituzionale dev'essere intesa come immediatamente precettiva e integralmente produttiva di effetti; la stessa disposizione presenta invece il carattere della programmaticità nella parte in cui fonda il diritto alla salute come diritto a prestazioni. In quest'ultimo caso, infatti, essa affida al legislatore e agli altri pubblici poteri il compito di realizzare gli interventi necessari per il soddisfacimento del diritto.

⁵⁸ Come osserva ZATTI, *Il diritto a scegliere la propria salute*, cit., 1 s., nel nostro orizzonte giuridico, il collegamento tra personalità, libertà e salute trova radice proprio nell'art. 32 della Carta fondamentale, il quale qualifica il diritto alla salute come "fondamentale". Siffatto aggettivo, inserito non senza perplessità nel testo finale, superando una scelta precedente dei lavori preparatori nei quali la garanzia era formulata in maniera più blanda, ha la funzione di inserire la salute tra i diritti che non possono non predicarsi della persona, poiché all'idea stessa di persona sono ascrivibili e di quell'idea costituiscono connotati imprescindibili. Pertanto, la tutela costituzionale della salute si collega da un lato con la tutela generale della personalità *ex art. 2* e con i diritti fondamentali di eguaglianza e dignità (art. 3) e di libertà della persona (art. 13), dall'altro con le norme che garantiscono le espressioni sociali della persona, in particolare l'inserimento nel lavoro e nella vita sociale in genere, i suoi ruoli familiari, l'inserimento nei processi educativi e concernenti l'istruzione.

⁵⁹ TRIPODINA, *Art. 32*, in *Commentario breve alla Costituzione*, fondato da V. Crisafulli e L. Paladin, continuato da S. Bartole e R. Bin, Padova, 2008, 321 s. Il riconoscimento della salute quale diritto primario e fondamentale comporta precise conseguenze giuridiche: alla stregua di tutti i diritti fondamentali, esso è indisponibile, intrasmissibile, irrinunciabile e inalienabile e, conformemente alla sua natura e fundamentalità, non può che essere assicurato in modo uniforme su tutto il territorio nazionale, almeno nei suoi livelli essenziali. Inoltre, la salute, oltre ad essere un diritto fondamentale, è sicuramente proteiforme a causa della pluralità e dell'eterogeneità delle situazioni soggettive in essa costituzionalmente garantite: si tratta della pretesa negativa a che i terzi si astengano da comportamenti pregiudizievole per la propria integrità psico-fisica; della pretesa positiva a che la Repubblica predisponga le strutture e i mezzi necessari a garantire cure adeguate a tutti, e gratuite agli indigenti; della pretesa negativa a non essere costretti a ricevere trattamenti sanitari, se non quelli

Il concetto di salute è stato oggetto nel corso degli anni di un'evoluzione che è culminata nell'esaltazione dell'elemento psicologico-volontaristico rispetto a quello meramente fisico, per trovare infine compiuta espressione nella definizione formulata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 1948⁶⁰. Nel Preambolo della Costituzione

obbligatoria volti a tutelare la collettività; della pretesa collettiva a che ciascun individuo abbia cura della propria salute, al fine di non arrecare nocimento all'integrità psico-fisica degli altri membri della collettività.

⁶⁰ L'interpretazione dell'art. 32 Cost., ha subito una lenta evoluzione caratterizzata da un primo periodo di "sonno letargico" durante il quale il diritto alla salute veniva qualificato come neutro diritto sociale, relegato sul piano meramente programmatico nelle intenzioni del costituente e del tutto inattuato dal legislatore ordinario. Soltanto alla fine degli anni sessanta, in concomitanza con i noti mutamenti sociali risalenti agli anni 1968-70, inizia il percorso volto a riportare l'art. 32 alla sua dignità di norma fondamentale sia nei rapporti tra privati, sia nella regolamentazione della riforma sanitaria. A lungo quindi l'articolo in esame è stato ricondotto nell'ambito di una filosofia assicurativo-corporativa che qualificava il diritto alla salute come diritto dell'uomo all'assistenza sanitaria, quale posizione giuridica nei confronti dell'apparato dello Stato nel quale si articola il servizio sanitario. Tale visione riduttiva del diritto alla salute viene seriamente posta in crisi sul finire degli anni sessanta, in un periodo caratterizzato da movimenti e sconvolgimenti sociali. In seno alla dottrina si risveglia l'interesse per i diritti fondamentali dell'uomo e si mettono in discussione tutte quelle categorie derivanti da una concezione ottocentesca, illuministico-liberale, del rapporto tra lo Stato ed i cittadini. Un importante passo avanti in questa direzione è stato compiuto con la legge 20 maggio 1970, n. 300 (c.d. Statuto dei lavoratori), soprattutto per le disposizioni in essa contenute destinate a tutelare la salute dei lavoratori (art. 9), e con la legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (l. 23 dicembre 1978, n. 833). Quest'ultimo provvedimento pone fra i suoi obiettivi non soltanto il superamento dello stato di invalidità, ma anche la prevenzione e la promozione della salubrità e dell'igiene dell'ambiente naturale di vita e di lavoro, la tutela della salute degli anziani e quella nell'età evolutiva, l'igiene degli alimenti, nonché la formazione di una "coscienza sanitaria" sulla base di un'adeguata "educazione sanitaria" del cittadino. In sostanza, a partire dagli anni settanta la produzione legislativa che viene generalmente indicata come attuativa del diritto alla salute diviene sempre più cospicua: il rapporto tra salute e capacità della persona è rinvenibile nelle leggi in materia di malattie mentali (l. 13 maggio 1978, n. 180), di tossicodipendenza (l. 22 dicembre 1975, n. 685, modificata con l. 26 giugno 1990, n. 162), di tutela delle persone prive della vista (l. 3 febbraio 1975, n. 18). Inoltre, il tema della salute trova un importante riscontro legislativo anche nella legge istitutiva dei consultori familiari (l. 29 luglio 1975, n. 405), in quella sull'interruzione volontaria della gravidanza (l. 22 maggio 1978, n. 194), nonché in quella sulla modificazione volontaria del sesso (l. 14 aprile 1982, n. 164). Infine, si può osservare che dall'iniziale concezione "sociale" del diritto alla salute si sviluppa la convinzione che esso debba essere inserito nel novero dei diritti fondamentali di cui all'art. 2 Cost., nonostante permangano dubbi circa il suo contenuto e le modalità di una sua effettiva tutela (PERLINGIERI-PISACANE, *Art. 32*, in *Commento alla Costituzione Italiana*, a cura di P. Perlingieri, Esi, 1997, 205 s.).

Sul concetto di salute, si veda inoltre PERLINGIERI, *Il diritto alla salute quale diritto della personalità*, in *Rass. dir. civ.*, 1982, 1021 s., il quale afferma che sarebbe riduttivo ravvisare il contenuto del diritto alla salute nel diritto assoluto al rispetto dell'integrità fisica dell'individuo; e ciò per due ragioni essenziali. La prima è che la salute riguarda non soltanto l'integrità fisica ma anche quella psichica, giacché la persona è indissolubile unità psicofisica; la seconda perché la salute non è aspetto statico e individuale soltanto, ma è aspetto ricollegabile al

dell'OMS la salute viene infatti definita come *uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, e non consiste solamente nell'assenza di una malattia o di un'infermità*⁶¹. Si può dunque osservare come il tradizionale concetto (negativo) di salute come “assenza di malattia”, nel quale era posta in rilievo esclusivamente la dimensione fisiologica, sia stato implementato da un'ulteriore duplice dimensione, quella psicologica e quella sociale: pertanto, per poter accertare la condizione di benessere, si rende ora necessario tenere in considerazione i rapporti sociali, quelli familiari, l'ambiente ove si conduce la propria esistenza e quello in cui si esercita l'attività lavorativa, oltre che, più in generale, le concrete possibilità di realizzazione dei propri «*desiderata*» quali elementi costitutivi della personalità⁶².

Ferme le premesse di cui da ultimo, bisogna considerare che nell'assetto delineato dalla Carta costituzionale il consenso informato diviene espressione del diritto all'autodeterminazione, cioè del diritto di ogni paziente di operare una scelta consapevole e libera circa il trattamento sanitario al quale sottoporsi al fine di garantire, nel rispetto dell'art. 32 Cost., la propria libertà fondamentale. D'altronde, se si considera che la salute è un diritto fondamentale, la libertà dell'individuo di decidere se e come esercitare tale diritto

sano e libero sviluppo della persona e in quanto tale costituisce un tutt'uno con quest'ultima. Inoltre, nella stessa prospettiva sarebbe restrittiva anche la concezione del diritto alla salute come diritto all'assistenza sanitaria, intesa come posizione giuridica nei confronti dell'apparato burocratico dello Stato in cui si articola il servizio sanitario. «La salute, infatti, ha rilievo anche nei rapporti intersoggettivi, quale parametro della liceità e della illiceità dei comportamenti e della meritevolezza dell'attività in senso lato dell'uomo. Essa è nozione esprimibile non soltanto dal punto di vista strettamente sanitario, ma anche da quello comportamentale, sociale ed ambientale».

⁶¹ D.lgs. C.P.S. 4 marzo 1947, n. 1068, Approvazione del Protocollo concernente la costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità stipulato a New York il 22 luglio 1946, approvato dall'Assemblea federale il 19 dicembre 1946, entrato in vigore il 7 aprile 1948. Nel Preambolo del testo originale francese si proclama che «*La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmitté. La possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale. La santé de tous les peuples est une condition fondamentale de la paix du monde et de la sécurité; elle dépend de la coopération la plus étroite des individus et des États. Les résultats atteints par chaque État dans l'amélioration et la protection de la santé sont précieux pour tous*». La definizione dell'OMS è spesso considerata con fastidio in ambiente medico, poiché si osserva come essa sia tanto ampia da sembrare priva di confini, e quindi tale da consentire qualsiasi affermazione, collocando il concetto di salute in una zona di pura soggettività. Tuttavia, di questa definizione è necessario tenere conto, a livello giuridico, poiché essa è enunciata in una fonte normativa internazionale (ZATTI, *op. ult. cit.*, 2).

⁶² VIMERCATI, *op. cit.*, 90.

(c.d. autodeterminazione), ne costituisce un inevitabile sviluppo logico⁶³.

Infine, il 2° comma dell'art. 32 Cost. stabilisce che “nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”⁶⁴. Siffatta disposizione conferma in modo esplicito il divieto di effettuare trattamenti sanitari a prescindere dalla volontà del malato, indicando come limite invalicabile il rispetto della persona umana. Infatti, con formula particolarmente solenne, giacché caratterizzata dalla struttura sintattica della doppia negazione, il Costituente ha introdotto nel nostro ordinamento il principio fondamentale della *voluntas aegroti suprema lex*, facendo così propria quella concezione della relazione fra medico e paziente che, pur riconoscendo il ruolo di garanzia svolta dal sanitario, mira a valorizzare il diritto di autodeterminazione del malato, il quale dev'essere sempre considerato un soggetto autonomo e razionante⁶⁵. Più precisamente, l'art. 32 Cost., oltre a sancire un diritto sociale a essere curati (comma 1), prevede anche un diritto di libertà (comma 2), quale corollario del principio di volontarietà dei trattamenti sanitari, che può consistere nella scelta di *curarsi* come in quella di *non curarsi* (cioè di non essere costretti coattivamente a fare ricorso al medico), nel diritto di *rifiutare le cure* proposte (e quindi di scegliere, senza alcuna costrizione, se sottoporsi o no a una determinata terapia, una volta che questa sia stata consigliata dal pro-

⁶³ CALLIPARI, *op. cit.*, 62. A questo proposito, sia consentito di rinviare nuovamente a ZATTI, *op. ult. cit.*, 4 s., il quale si esprime in termini di «involupamento di libertà, identità e salute. Il bene salute diviene, per così dire, incardinato nella libertà di disporre di sé - cioè della propria persona negli aspetti fisico, mentale e sociale che ne costruiscono il benessere conseguibile in circostanze date - e da questa per certi aspetti non distinguibile, quanto meno riguardo al soggetto capace di decidere, che è il solo a poter attribuire al diritto alla salute un contenuto concreto in occasione di scelte terapeutiche: a poter indicare cioè, tra diverse opzioni, quale corrisponda alla propria migliore salute».

⁶⁴ Dal resoconto sommario della seduta del 28 gennaio 1947 della Commissione per la Costituzione emerge che fu l'onorevole Moro a presentare, unitamente all'onorevole Rossi, l'emendamento aggiuntivo per l'introduzione del comma 2 dell'art. 32, con questa motivazione: «Si tratta di un problema di libertà individuale che non può non essere garantito dalla Costituzione, quello cioè di affermare che non possono essere imposte obbligatoriamente ai cittadini pratiche sanitarie, se non vi sia una disposizione legislativa, impedendo, per conseguenza, che disposizioni del genere possano essere prese dalle autorità senza l'intervento della legge. Importante è anche l'altra parte dell'emendamento. Non soltanto ci si riferisce alla legge per determinare che i cittadini non possono essere assoggettati altrimenti a pratiche sanitarie, ma si pone anche un limite al legislatore, impedendo pratiche sanitarie lesive della dignità umana» (*Atti dell'Assemblea costituente*, 203 s.).

⁶⁵ PIZZETTI, *Alle frontiere della vita: il testamento biologico tra valori costituzionali e promozione della persona*, Milano, 2008, 70.

fessionista al quale ci si è spontaneamente rivolti), e in quello di *interrompere le cure* qualora queste siano già state poste in essere (cioè avere la possibilità di revocare il consenso precedentemente accordato). Quand'anche fossero imposte limitazioni a tale libertà, queste ultime devono necessariamente rispettare il rigido criterio di adeguatezza, in relazione alla difesa di interessi collettivi di pari natura, nonché il canone di proporzionalità, affinché il sacrificio imposto al soggetto sia il minore possibile in funzione della salvaguardia dell'interesse della collettività. In altri termini, un determinato trattamento sanitario può essere legittimamente imposto soltanto nei casi tassativi ed eccezionali in cui vi sia una legge a prevederlo, e ciò si renda necessario, non solo a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a salvaguardare quello degli altri consociati, poiché è proprio quest'ulteriore scopo, cioè la salute quale interesse della collettività, a giustificare la compressione del diritto all'autodeterminazione il quale, giova ribadirlo, è a sua volta strettamente inerente al fondamentale diritto alla salute⁶⁶. Pertanto, qualora sia in gioco esclusivamente l'interesse del singolo alla propria salute, la Costituzione dà la priorità assoluta al diritto

⁶⁶ Più precisamente, la compressione del diritto all'autodeterminazione in tema di trattamenti sanitari può rinvenire la sua *ratio* legittimante soltanto nel dovere dell'individuo di non ledere e di non porre in pericolo con il proprio comportamento la salute altrui, nel rispetto del principio generale che vede il diritto di ciascuno trovare un limite nel riconoscimento reciproco e nella medesima protezione del coesistente diritto altrui. Inoltre, come osserva CASTRONOVO, *Dignità della persona e garanzie costituzionali nei trattamenti sanitari obbligatori*, in *Jus*, 1990, 195 s., i modelli che si contrappongono nell'interpretazione dell'art. 32 Cost., sono essenzialmente due: il primo, è caratterizzato dalla prospettiva dei trattamenti obbligatori, i quali vengono considerati come manifestazione di un diritto alla salute che in siffatti trattamenti si attua solo quando essi siano strettamente necessari alla luce di un interesse pubblico che occorre contemporaneamente perseguire. In questa prospettiva, giacché il trattamento obbligatorio è primariamente volto a realizzare l'interesse pubblico, esso va limitato il più possibile e può quindi essere giustificato solo qualora un tale interesse, identificato con la pericolosità della malattia, ricorra. Tuttavia, una volta che questo si verifichi, la necessità sociale, prevista dalla legge quale presupposto del trattamento, è di per sé considerata in grado da sola di legittimare il trattamento obbligatorio. Invece, il secondo modello interpretativo ha quale punto di partenza il diritto alla salute intesa come pretesa del singolo nei confronti della collettività, da attuarsi innanzitutto nell'interesse dello stesso individuo, ove necessario anche ricorrendo al trattamento obbligatorio. Pertanto, la legge potrà disciplinare e prevedere quest'ultimo trattamento anche quando non ricorra un interesse collettivo direttamente implicato e da tutelare. Si può dunque osservare che, laddove il primo modello, in ossequio a un interesse collettivo, considerato quale *conditio sine qua non* del trattamento obbligatorio, rischia di mettere in ombra il diritto alla salute come situazione soggettiva primariamente contemplata a dare attuazione al completo dispiegarsi della personalità dell'individuo, il secondo, presenta il suo punto critico «nella necessità di realizzare la pienezza della personalità del soggetto nella sua dimensione sociale senza violare la situazione soggettiva che per eccellenza tale personalità realizza sotto il profilo della tutela per così dire difensiva».

all'autodeterminazione individuale⁶⁷.

Per concludere la panoramica sui principi costituzionali inerenti al tema del consenso informato, non resta che accennare alla questione relativa al coordinamento tra l'art. 32, comma 2, e l'art. 13 Cost. In dottrina, vi è chi considera applicabile ai trattamenti sanitari esclusivamente l'art. 32, comma 2, poiché tale norma si pone in un rapporto di specialità con l'art. 13 e chi, in senso opposto, operando una distinzione tra trattamenti sanitari *obbligatori* e *coattivi* ritiene applicabile ai secondi quanto previsto dall'art. 13⁶⁸. Quest'ultima norma può essere considerata quale disciplina generale per ogni forma di limitazione della libertà personale e, di conseguenza, per ogni misura coercitiva che incida sulla libertà dell'individuo di disporre della propria persona. Pertanto, i trattamenti coattivi non possono essere attuati legittimamente senza il rispetto delle garanzie di cui all'art. 13 Cost., cioè della riserva assoluta di legge e di un atto motivato dell'autorità giudiziaria. In sostanza, la

⁶⁷ Ciò perché l'autodeterminazione, per la sua stessa natura, «della quale fa fede il nome stesso, che indica la scelta fatta da sé, nasce come diritto di libertà; mentre la salute, [...] non è un diritto di libertà, così come la disciplina che la riguarda non può essere considerata alla stregua dei diritti di libertà. [...] l'obbligazione dello Stato circa la salute non può avvenire in contrasto con la libertà del singolo, se non mediante un provvedimento legislativo. In questo senso la tutela della salute trova un limite in tale libertà, la quale a sua volta può essere limitata mediante un provvedimento generale e astratto» (CASTRONOVO, *Eclissi del diritto civile*, Milano, 2015, 97 s.).

⁶⁸ Ad esempio, TRIPODINA, *op. cit.*, 332, osserva che nel caso in cui il trattamento, oltre che obbligatorio, sia anche coattivo, cioè preveda l'imposizione del trattamento stesso attraverso l'uso della coercizione da parte della pubblica autorità, pare preferibile, per la rilevanza dei valori in gioco, la tesi che ritiene che l'art. 13 Cost. debba essere applicato a tutte le misure coercitive incidenti sulla libera disponibilità del proprio essere fisico, talché l'art. 32 Cost. non potrebbe considerarsi norma speciale da applicare a preferenza di quella generale ex art. 13. Altra parte della dottrina (MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, II ed., Giappichelli Editore, 2015, 127 ss.), invece, tenta di dimostrare che il diritto al consenso informato può considerarsi esaurientemente coperto dal solo art. 32 Cost. con la seguente motivazione: la *regola* deve ravvisarsi nella libertà di rifiuto dei trattamenti sanitari, cioè nella volontarietà di tali trattamenti, mentre l'*eccezione* è rappresentata dall'obbligatorietà di essi eventualmente disposta dal legislatore al fine di tutelare l'interesse della collettività alla salute. Pertanto, da questa prospettiva, la *consensualità* appare come un corollario necessario della regola della volontarietà: in sostanza, si richiede il consenso del paziente per poterlo sottoporre ad un trattamento sanitario in tutte le ipotesi non espressamente previste dal legislatore come obbligatorie ai sensi dell'art. 32, comma 2, Cost. Il consenso al trattamento sanitario non rappresenta quindi il contenuto di un diritto autonomo e distinto da quello alla salute; al contrario, nella "dimensione di libertà" ricondotta al diritto alla salute (intesa come fattispecie complessa, consistente nella libertà di curarsi o non curarsi, di accettare o rifiutare le cure) è immanente l'espressione di un consenso, o di un eventuale dissenso, alle alternative terapeutiche proposte del sanitario.

diversa finalità dell'intervento medico funge da criterio di distinzione tra i due articoli in questione, sí da applicare il disposto di cui all'art. 32 Cost. ogni qualvolta si intendano realizzare finalità sanitarie⁶⁹.

4.1.3. *Il consenso informato nella giurisprudenza costituzionale*

Nei paragrafi precedenti si è osservato come il *diritto* al consenso informato sia rafforzato da una triplice copertura costituzionale, rappresentata dal combinato disposto degli articoli 2, 13 e 32, comma 2, della Costituzione. Siffatta affermazione rappresenta il frutto di un lungo percorso compiuto dal Giudice costituzionale.

Risale infatti al 1990 la prima decisione nella quale la Corte Costituzionale ha riconosciuto fondamento costituzionale al consenso informato⁷⁰. In particolare, il Giudice delle

⁶⁹ PERLINGIERI-PISACANE, *op. cit.*, 211, ai quali si rinvia per un'accurata analisi del contrasto dottrinale avente ad oggetto la questione in esame. Gli stessi Autori osservano inoltre che a differenza dell'art. 13, il quale contiene una riserva di legge assoluta e una riserva di giurisdizione, l'art. 32, comma 2, prevede una riserva relativa rinforzata (sul punto, sia consentito di rinviare a MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, cit., 194 ss.).

⁷⁰ In questi termini si è espresso E. ROSSI, *Profili giuridici del consenso informato: i fondamenti costituzionali e gli ambiti di applicazione*, in *Riv. telematica giur. dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, 2011, 5. Il riferimento è alla sentenza della Corte Costituzionale n. 471 del 1990, tuttavia non si può non rilevare come in una decisione ad essa coeva, la n. 307 del 22 giugno 1990, la stessa Corte abbia affrontato indirettamente il tema. In quella circostanza, il Giudice delle leggi ha esaminato una questione di costituzionalità relativa alle vaccinazioni obbligatorie, osservando come, «con riferimento all'ipotesi di ulteriore danno alla salute del soggetto sottoposto al trattamento obbligatorio - ivi compresa la malattia contratta per contagio causato da vaccinazione profilattica - il rilievo costituzionale della salute come interesse della collettività non è da solo sufficiente a giustificare la misura sanitaria. Tale rilievo esige che in nome di esso, e quindi della solidarietà verso gli altri, ciascuno possa essere obbligato, restando così legittimamente limitata la sua autodeterminazione, a un dato trattamento sanitario, anche se questo importi un rischio specifico, ma non postula il sacrificio della salute di ciascuno per la tutela della salute degli altri» (Corte Cost., 22.6.1990, n. 307, in *Resp. civ. e prev.*, 1991, 73). In sostanza, siffatta pronuncia individua nell'art. 32 Cost. una serie di limiti per l'ammissibilità di trattamenti sanitari imposti dalla legge: innanzitutto, il trattamento dev'essere diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri, giacché solo la tutela della salute come interesse della collettività può giustificare la compressione del principio di autodeterminazione che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale; inoltre, un trattamento sanitario può essere «imposto solo nella previsione che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, salvo che per quelle sole conseguenze, che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario, e pertanto tollerabili». Infine, nell'ipotesi in cui un trattamento obbligatorio abbia provocato un danno alla salute, è necessario che sia riconosciuta una protezione ulteriore a favore del soggetto passivo del trattamento, sotto forma di un equo ristoro del danno patito, posto a carico dello Stato. Pertan-

leggi ha dichiarato l'illegittimità costituzionale, per violazione dell'art. 24 Cost., dell'art. 696, comma 1, cod. proc. civ., nella parte in cui non consente di disporre accertamento tecnico o ispezione giudiziale sulla persona dell'istante, riconoscendo il valore costituzionale dell'inviolabilità della persona costruito nel precetto di cui all'art. 13, comma 1, della Costituzione, come "libertà", nella quale è «postulata la sfera di esplicazione del potere della persona di disporre del proprio corpo»⁷¹. Pertanto, nel rispetto dei principi stabiliti dall'art. 13 Cost., non è ammessa alcuna violazione della sfera fisica, nonché morale di ciascun individuo, se non nei casi e nei modi espressamente stabiliti dalla legge⁷². Peraltro, la decisione si segnala per avere riconosciuto espressamente che la libertà di cui all'art. 13 include anche quella di disporre del proprio corpo, creando così una stretta connessione tra il diritto alla salute e quello alla libera autodeterminazione.

Con la sentenza n. 238 del 1996, in tema di prelievi ematici coattivi, la stessa Corte Costituzionale ha ribadito la centralità dell'art. 13 Cost., poiché «appronta una tutela che è

to, la Corte ha dichiarato l'illegittimità della legge 4 febbraio 1966, n. 51, nella parte in cui non prevede, a carico dello Stato, un'equa indennità per il caso di danno derivante, al di fuori dell'ipotesi di cui all'art. 2043 cod. civ., da contagio o da altra apprezzabile malattia causalmente riconducibile alla vaccinazione obbligatoria anti-poliomielitica, riportati dal bambino vaccinato o da altro soggetto a causa dell'assistenza personale diretta prestata al primo.

⁷¹ Corte Cost., 22.10.1990, n. 471, cit., 19 s., con nota di ROMBOLI, *I limiti alla libertà di disporre del proprio corpo nel suo aspetto «attivo» ed in quello «passivo»*, in *Foro it.*, 1991, I, 15 ss. Con la sentenza n. 471 del 1990 il Giudice delle leggi «ancora gli atti di disposizione del corpo al valore costituzionale dell'inviolabilità della persona costruito, nel precetto di cui all'art. 13 comma 1 Cost., come «libertà» [...]. Nella pronuncia si rileva, in particolare, che la previsione di atti coercitivi di ispezione personale di cui all'art. 13 comma 2 Cost., eseguibili solo per provvedimento motivato dell'autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge, «non esclude a fortiori atti di accertamento preventivo, volontariamente richiesti dalla persona sul proprio corpo nell'ambito di un procedimento civile». Anzi, l'art. 13 Cost. consente la praticabilità della via giurisdizionale per l'ammissione di atti di istruzione, anche preventiva, aventi ad oggetto la propria persona, «beninteso sempre nel rispetto di modalità compatibili con la dignità della figura umana, come richiamato in Costituzione all'art. 32 comma 2». Se ne desume che sono le due norme a governare gli atti di disposizione del corpo sotto il profilo attivo delle scelte di autodeterminazione e sotto quello passivo dei trattamenti imposti» (AGNINO, *Il consenso ai trattamenti medici e la tutela giuridica dell'anziano*, in *Giur. merito*, 2011, 2926).

⁷² In tempi non recenti la Corte Costituzionale aveva già osservato che l'art. 13 Cost. non si riferisce a qualsiasi limitazione della libertà personale, ma a quelle limitazioni che violano il principio tradizionale dell'*habeas corpus*; tuttavia, siffatta garanzia non dev'essere intesa soltanto in rapporto alla coercizione fisica della persona, ma anche alla menomazione della libertà morale qualora tale menomazione implichi un assoggettamento totale della persona all'altrui potere (Corte Cost., 27.3.1962, n. 30, in *Giur. cost.*, 1962, 133, in particolare, 135).

centrale nel disegno costituzionale, avendo ad oggetto un diritto inviolabile, quello della libertà personale, rientrante tra i valori supremi, quale indefettibile nucleo essenziale dell'individuo, non diversamente dal contiguo e strettamente connesso diritto alla vita ed all'integrità fisica, con il quale concorre a costituire la matrice prima di ogni altro diritto, costituzionalmente protetto, della persona»⁷³. Ne consegue che deve assumere necessariamente rilievo la volontà del titolare del diritto rispetto agli interventi svolti sul suo corpo.

Al culmine del percorso giurisprudenziale in esame si pone la nota sentenza della Corte Costituzionale n. 438 del 23 dicembre 2008, la quale colloca in via definitiva il diritto al consenso informato nell'ambito dei principi costituzionali e riconosce espressamente la stretta connessione intercorrente tra il diritto all'autodeterminazione e quello alla salute⁷⁴. In

⁷³ Corte Cost., 27.6.1996-9.7.1996, n. 238, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 1997, 597, 599, con nota di GIACCA, *In tema di prelievo ematico coatto: brevi note a margine della sentenza della Corte Cost. n. 238 del 1996*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 1997, 602 ss. La Corte dichiara, con riferimento all'art. 13, comma 2, Cost., l'illegittimità costituzionale dell'art. 224, comma 2, cod. proc. pen., nella parte in cui consente che il giudice, nell'ambito delle operazioni peritali, disponga misure che incidano sulla libertà personale dell'indagato, o dell'imputato, o di terzi, al di fuori di quelle specificamente previste nei «casi» e nei «modi» dalla legge (nella specie, esecuzione di prelievo ematico coattivo). Più precisamente, posto che il parametro evocato assoggetta ogni restrizione della libertà personale, tra cui espressamente la detenzione, l'ispezione e la perquisizione personale, alla duplice garanzia della riserva di legge e della riserva di giurisdizione, la disposizione censurata presenta assoluta genericità di formulazione e totale carenza di ogni specificazione dei «casi» e dei «modi». La Corte afferma inoltre che il prelievo ematico comporta certamente una restrizione della libertà personale qualora se ne renda necessaria l'esecuzione coattiva poiché la persona sottoposta all'esame peritale non acconsente spontaneamente al prelievo. E siffatta restrizione è tanto più allarmante perché non solo interessa la sfera della libertà personale, ma la travalica, in quanto invade, seppure in misura minima, la sfera corporale della persona - pur senza di norma comprometterne, di per sé, l'integrità fisica o la salute, né la sua dignità, essendo una pratica medica di ordinaria amministrazione - e di quella sfera sottrae, per fini di acquisizione probatoria nel processo penale, una parte che è pressoché insignificante, ma non nulla.

⁷⁴ Corte Cost., 23.12.2008, n. 438, in *Foro it.*, 2009, I, 1328; in *Giur. cost.*, 2008, 4945. Il caso era il seguente: con ricorso notificato il 7 gennaio 2008, il Presidente del Consiglio dei ministri sollevava, con riferimento agli articoli 2, 32 e 117, commi secondo, lett. *m*), e terzo, della Costituzione, questione di legittimità costituzionale dell'art. 3 della legge della Regione Piemonte 6 novembre 2007, n. 21 (*Norme in materia di uso di sostanze psicotrope su bambini ed adolescenti*). In particolare, l'art. 3 di tale provvedimento stabilisce che «il trattamento con sostanze psicotrope, e nello specifico farmaci psicostimolanti, antipsicotici, psicoanalettici, antidepressivi e ipnotici su bambini e adolescenti fino a 18 anni può essere praticato solo quando i genitori o tutori nominati esprimono un consenso scritto, libero, consapevole, attuale e manifesto. Per le finalità di cui al comma 1, la Giunta regionale predispone un modulo per il consenso informato attraverso il quale il medico di medicina generale, il pediatra di libera scelta, lo psichiatra o il neuropsichiatra infantile interessato fornisce, in forma scritta e in modo dettagliato, oltre ai vantaggi presunti, esaurienti informazioni in ordine agli effetti collaterali del farmaco consigliato, ai possibili trattamenti alternativi ed alle modalità di somministrazione. La Giunta re-

questa decisione, il Giudice costituzionale fornisce innanzitutto una definizione essenziale di “consenso informato”, inteso quale «espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico». Il diritto così definito, sostiene la Corte, «si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell’art. 2 Cost., che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 Cost., i quali stabiliscono, rispettivamente, che «la libertà personale è inviolabile», e che «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge».

gionale, con proprio provvedimento, individua strumenti e modalità per favorire l’accesso a terapie sia alternative sia integrative alla somministrazione delle sostanze psicotrope di cui al comma 1. L’assenso del genitore o tutore nominato per il minore interessato è scritto ed allegato a ciascuna prescrizione del farmaco stesso. In primo luogo, il ricorrente ritiene che subordinando i trattamenti con sostanze psicotrope su minori al consenso obbligatorio dei genitori o dei tutori, la Regione abbia ecceduto la propria sfera di competenza: infatti, la materia di riferimento viene individuata nella “tutela della salute” appartenente alla potestà concorrente, con la conseguenza che la Regione nell’esercizio di questa potestà deve rispettare i principi fondamentali posti con legge statale. Nella ricostruzione proposta dal Governo la necessità del consenso informato rappresenta un principio fondamentale della materia; ne discende che la Regione non avrebbe potuto prevederlo poiché la legge statale in materia (d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, *Testo unico in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza*) non richiede un simile adempimento per la prescrizione dei farmaci. A detta del ricorrente, la previsione delle ipotesi di consenso, dovrebbe essere rimessa al legislatore statale, il quale ne ha stabilito la necessità solo in casi determinati. Con riguardo ad un secondo profilo, si sostiene che la subordinazione al consenso informato dell’accesso ad alcuni trattamenti terapeutici, in assenza di una previsione di legge statale, comporti una limitazione inammissibile alla prescrivibilità di un’ampia gamma di medicinali. La decisione del sanitario viene così condizionata da quella dei genitori o dei tutori, con conseguente lesione del diritto alla salute, e quindi dell’art. 32 Cost., nonché dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti siffatto diritto, la cui determinazione è rimessa in via esclusiva allo Stato ai sensi dell’art. 117, comma 2, lett. m). La difesa della Regione, nel contestare le osservazioni del Governo, evidenzia come le leggi statali disciplinanti il consenso informato sono di applicazione limitata in quanto relative a specifiche attività mediche: pertanto, esse non potrebbero assurgere a principi fondamentali, né da queste potrebbe trarsi il principio secondo il quale il consenso può essere richiesto esclusivamente nei casi individuati da leggi dello Stato. Inoltre, la previsione del consenso informato, è finalizzata proprio alla tutela del diritto alla salute e al rispetto della persona umana che il ricorso, invece, configura come violati. Il Giudice delle leggi non accoglie le osservazioni della Regione, decide per la fondatezza della questione e, acclarato il quadro normativo di riferimento (cioè dopo aver individuato i principi costituzionali di riferimento, le previsioni di origine internazionale, nonché le leggi nazionali relative a specifiche attività mediche che pongono la necessità che il paziente sia messo in condizione di conoscere il trattamento terapeutico propostogli dal medico), dichiara l’illegittimità costituzionale dell’art. 3 della legge Regione Piemonte 6 novembre 2007, n. 21. Infatti, la Regione, regolamentando l’individuazione dei soggetti legittimati e le modalità di prestazione del consenso in assenza di analoga previsione da parte del legislatore statale, è fuoriuscita dal confine di competenza attribuite dalla Carta costituzionale (tali aspetti infatti non costituiscono mere norme di dettaglio, poiché rivestono un ruolo di primaria importanza nella disciplina dell’istituto).

ge», [...] con la conseguenza che il consenso informato deve essere considerato un principio fondamentale in materia di tutela della salute, la cui conformazione è rimessa alla legislazione statale [...]». Inoltre, in uno dei passaggi successivi contenenti le affermazioni più innovative, la Corte proclama che la circostanza che il consenso informato trovi il suo fondamento negli articoli 2, 13 e 32 della Carta costituzionale pone in risalto la sua funzione di «sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione». Ciò che maggiormente rileva nel passaggio appena riportato non è tanto l'affermazione dell'autonomia del diritto al consenso informato rispetto a quello di ricevere delle cure, quanto il fatto che per la prima volta la Corte Costituzionale affermi l'esistenza di un autonomo diritto all'autodeterminazione in relazione alla propria salute, differente dallo stesso diritto alla salute⁷⁵.

⁷⁵ In questo senso, BALDUZZI-PARIS, *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, in *Giur. cost.*, 2008, 4960 ss. Gli stessi Autori osservano inoltre che nella decisione in esame la salute è vista esclusivamente sotto il profilo individuale di diritto fondamentale, mentre non vi è alcun riferimento alla stessa come interesse della collettività. In questo contesto, il diritto all'autodeterminazione viene richiamato non al fine di legittimare il rifiuto di un trattamento sanitario, bensì ne viene messo in luce il profilo della scelta libera e consapevole; in altri termini, «per quanto opinabile e incerta possa essere la distinzione fra libertà negative e libertà positive, è indubbio che la Corte costituzionale in questa pronuncia ponga l'accento sulla *libertà di* (scegliere, secondo l'art. 13 Cost.) e non sulla *libertà da* (i trattamenti sanitari, ex art. 32, comma 2 Cost.)».

Attenta dottrina ha però osservato che il percorso argomentativo proposto dalla Corte Costituzionale non convince appieno. Come anticipato, la decisione si riferisce a una legge della Regione Piemonte che condiziona la somministrazione di sostanze psicotrope a un consenso scritto, libero, manifesto, attuale e consapevole, reso dai soli genitori o tutori. Tuttavia, nelle motivazioni che conducono alla pronuncia di accoglimento, la Corte richiama indistintamente fonti in materia di diritto alla salute, in materia di principio del consenso *tout court*, in tema di modalità scritta del consenso, in materia di rappresentazione o sostituzione della volontà del minore con riferimento a trattamenti a lui rivolti. Al riguardo, un'articolazione più analitica delle questioni affrontate avrebbe potuto permettere una diversa ricostruzione di alcuni principi già in parte presenti nel nostro ordinamento, e avrebbe potuto anche condurre all'adozione di una pronuncia parzialmente diversa. Più precisamente, si sarebbero potuti confermare i caratteri e le limitazioni del diritto alla salute, nonché l'esistenza nell'ordinamento italiano del principio generale del consenso informato. Inoltre, le affermazioni concernenti

Un ulteriore aspetto, per il quale la sentenza n. 438 del 2008 merita particolare attenzione, è rappresentato dalle affermazioni ivi contenute in merito al riparto delle competenze legislative tra Stato e Regioni in tema di consenso informato⁷⁶. Con riferimento a siffatta

l'esigenza di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente si sarebbero potute precisare con riferimento al minore, la cui posizione anche in ambito medico non è assimilabile a quella del maggiorenne capace. Pertanto, una ricostruzione della materia secondo queste linee interpretative avrebbe potuto rafforzare la dichiarazione di incostituzionalità dell'art. 3 della legge regionale nella parte in cui, subordinando il trattamento al consenso dei genitori o tutori nominati, non menziona la presa in considerazione della volontà del minore (con riguardo all'età e al grado di maturità dello stesso) e la possibilità di intervenire anche "dall'esterno" per la promozione della sua tutela (sentenza di accoglimento parziale). Oppure, in una diversa prospettiva, ma con il risultato di ampliare i suoi margini di intervento, il Giudice delle leggi avrebbe anche potuto adottare una sentenza additiva, ritenendo l'art. 3 incostituzionale nella parte in cui non prevede siffatti profili. Infatti, nella parte in cui tale provvedimento permette il trattamento dei minori con sostanze psicotrope *solo* qualora i genitori o tutori nominati esprimano un consenso, la disposizione esclude sia la considerazione della volontà dei minori stessi che l'intervento dei professionisti (autorità giudiziaria e medici) a tutela dei loro interessi (CASONATO, *Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari fra livello statale e livello regionale*, in *Le Regioni*, 2009, 632 ss.).

⁷⁶ Al riguardo, è necessario ricordare che il legislatore, nel ridisegnare l'assetto costituzionale dei rapporti Stato-Regioni e dei rispettivi limiti di competenza, con legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 (*Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione*), ha da un lato inserito la materia "tutela della salute" fra quelle di competenza legislativa concorrente, consentendo la potenziale diversificazione organizzativa e funzionale dei modelli regionali, sempre nel rispetto dei principi fondamentali stabiliti dallo Stato (*ex art. 117, comma 3, Cost.*); dall'altro, ha riservato alla legislazione esclusiva dello Stato proprio "la determinazione di livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale", in modo appropriato e uniforme, ai sensi dell'art. 117, comma 2, lett. *m*) Cost.

A questo proposito, è opportuno menzionare un'importante decisione della Corte Costituzionale, la n. 282 del 26 giugno 2002, nella quale viene dichiarata l'incostituzionalità della legge reg. Marche 13 novembre 2001, n. 26 (*Sospensione della terapia elettroconvulsivante, della lobotomia prefrontale e transorbitale ed altri simili interventi di psichirurgia*), per violazione dei principi fondamentali, desumibili dalla legislazione statale vigente, cui è soggetta la materia, oggetto di potestà concorrente (tutela della salute) secondo la nuova formulazione dell'art. 117, comma 3, Cost. Il Giudice costituzionale ritiene invece inconferente il richiamo all'art. 117, comma 2, lett. *m*), Cost., poiché il caso sottoposto al suo giudizio non riguarda i "livelli essenziali delle prestazioni?", quanto l'appropriatezza di pratiche terapeutiche sotto il profilo della loro efficacia e dei loro eventuali effetti dannosi. Sebbene ne escluda l'applicabilità, la pronuncia si segnala per un'importante precisazione circa la sfera di operatività della norma: infatti, quanto ai "livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali", la Corte proclama che «non si tratta di una "materia" in senso stretto, ma di una competenza del legislatore statale idonea ad investire tutte le materie, rispetto alle quali il legislatore stesso deve poter porre le norme necessarie per assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite, come contenuto essenziale di tali diritti, senza che la legislazione regionale possa limitarle o condizionarle» (Corte Cost., 26.6.2002, n. 282, in *Foro it.*, 2003, I, 394; in *Giust. civ.*, 2003, I, 294. Per un commento a tale decisione si rinvia a MOLASCHI, «Livelli essenziali delle prestazioni» e Corte costituzionale: prime osservazioni, in *Foro it.*, 2003, I, 398 ss. e GRAGNANI, *Principio di precauzione, libertà terapeutica e ripartizione di competenze fra Stato e regio-*

questione, si può riassumere il percorso argomentativo elaborato dalla Corte attraverso i seguenti passaggi logici: *a)* acclarato il fondamento costituzionale del consenso informato, quest'ultimo dev'essere considerato un principio fondamentale in materia di "tutela della salute", la cui conformazione è rimessa alla legislazione statale; *b)* nell'ordinamento legislativo dello Stato italiano non si rinviene una norma analoga a quella contenuta nella legge regionale impugnata; *c)* la norma regionale, non potendo fondarsi su un principio fondamentale della legislazione statale, è costituzionalmente illegittima per violazione dell'art. 117, comma 3, Cost. Con le norme regionali censurate la Regione Piemonte non si è infatti limitata a fissare una disciplina di dettaglio in merito alle procedure di rilascio del suddetto consenso, giacché l'impugnato articolo 3, comma 1, individuando i soggetti legittimati al rilascio del consenso informato (genitori o tutori), nonché le modalità con le quali esso dev'essere prestato (scritto, consapevole, libero, attuale e manifesto), disciplina aspetti di primario rilievo dell'istituto, in assenza di analoga previsione da parte del legislatore statale. Ferme le premesse di cui da ultimo, si può quindi affermare che costituendo la necessità di prestare il consenso informato un principio fondamentale afferente alla materia "tutela della salute", la previsione delle ipotesi nelle quali siffatto consenso è richiesto deve necessariamente essere rimessa alla competenza del legislatore statale e non di quello regionale⁷⁷.

ni, in *Foro it.*, 2003, I, 406 ss.). In sostanza, si vuole evitare che interventi legislativi regionali, posti in essere nell'esercizio di una competenza legislativa concorrente, come quella di cui le Regioni godono in materia di tutela della salute, pretendano di incidere direttamente sul merito delle scelte terapeutiche in assenza di determinazioni assunte a livello nazionale, e quindi introducendo una disciplina differenziata per ogni singola Regione.

⁷⁷ Così, CEVOLI, *Diritto alla salute e consenso informato. Una recente sentenza della Corte costituzionale*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, 2008, 95. In realtà, la sentenza n. 438 del 2008 ha destato non poche perplessità fra gli interpreti. In primo luogo, è opportuno richiamare le considerazioni di CORVAJA, *Principi fondamentali e legge regionale nella sentenza sul consenso informato*, in *Le Regioni*, 2009, 638 ss., il quale osserva che il vizio riscontrato nella legge regionale si configura come un vizio di competenza in senso stretto, poiché la norma locale è dichiarata illegittima in quanto invasiva di una riserva, e dunque per ciò che essa disciplina e non già per come disciplina il soggetto. Infatti, la legge regionale viene giudicata incostituzionale indipendentemente dalla non conformità del suo contenuto regolativo rispetto ai principi statali e ai parametri costituzionali sostanziali: «ciò che suona singolare, nella sent. n. 438, è l'affermazione circa l'incompetenza della legge regionale - non contrastante con alcun principio fondamentale, espresso o desumibile dall[e] leggi statali vigenti sulla materia, e addirittura coerente con i principi enucleabili in relazione all'oggetto disciplinato - ad intervenire in un'aria che viene individuata come riservata *a priori* ai principi fondamentali e quindi alla legislazione dello Stato» (pag. 643). Inoltre, lo stesso Autore rileva che l'esito cassatorio appare inatteso anche sulla base delle affermazioni in merito al consenso informato che si leggono nella precedente sentenza n. 338 del 2003, in ma-

Infine, meritano di essere menzionate due sentenze del 2009. Nella prima, la n. 151 dell'8 maggio 2009, in materia di procreazione medicalmente assistita, la Corte Costituzionale afferma che, per la pratica terapeutica, «la regola di fondo deve essere la autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali»⁷⁸. In una decisione di poco successiva, la n. 253 del 30 luglio 2009, la Corte dichiara incostituzionale l'art. 4 della legge prov. autonoma di Trento 6 maggio 2008, n. 4 (di

teria di terapia elettroconvulsivante e di psichirurgia. In questa decisione la Corte Costituzionale censura la scelta della Regione Toscana e della Regione Piemonte di disciplinare restrittivamente l'impiego di terapie quali la lobotomia e l'elettroshock, ma puntualizza che nei limiti dei principi fondamentali, nulla vieta che le Regioni, responsabili per il proprio territorio dei servizi sanitari, dettino norme di organizzazione e di procedura. Quale esempio di normative regionali costituzionalmente ammesse il Giudice costituzionale evoca proprio le «discipline sul consenso informato», «e se si guarda alle disposizioni cui allude la sent. n. 338 del 2003 si trovano formulazioni pressoché identiche a quelle dichiarate illegittime con la sentenza in commento ed egualmente dirette a prescrivere, per le terapie in parola, la necessità di un consenso informato libero, consapevole, attuale e manifesto che l'interessato deve esprimere per iscritto [...]. Sorprende, pertanto, che la Corte abbia ignorato proprie affermazioni direttamente pertinenti al problema e contenute in una non lontana decisione» (pag. 639 s.). Il riferimento è a Corte Cost., 14.11.2003, n. 338, in *Giur. cost.*, 2003, 3547. Secondo MORANA, *A proposito del fondamento costituzionale per il «consenso informato» ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sent. n. 438 del 2008 della Corte costituzionale*, cit., 4980 s., il percorso argomentativo proposto nella sentenza in esame solleva due perplessità principali. In primo luogo, la Corte sembra affermare una sorta di consequenzialità logica tra il riconoscimento costituzionale del diritto al consenso informato e la natura di principio fondamentale della disciplina che investe tale diritto. Sembrerebbe invece più corretto ritenere che il consenso informato rappresenti un principio costituzionale destinato vincolare sia lo Stato che la Regione e che pertanto la sua esistenza come il consenso libero e consapevole, «proprio perché radicata nell'art. 32 Cost. non sia «disponibile» da parte di «alcun» legislatore». Inoltre, l'Autrice si domanda se la disciplina inerente alla forma di espressione del consenso ai trattamenti sanitari, e più in generale le condizioni di validità della relativa manifestazione volontà, ricadono esclusivamente nella «tutela della salute», spettante alla legislazione concorrente ai sensi dell'art. 117, comma 3, Cost., oppure non coinvolgano piuttosto profili ascrivibili alla materia «ordinamento civile» attribuita alla legislazione esclusiva dello Stato nel rispetto dell'art. 117, comma 2, lett. l), Cost.

Infine, si segnala l'opinione di CORAGGIO, *Il consenso informato: alla ricerca dei principi fondamentali della legislazione statale*, in *Giur. cost.*, 2008, 4993 s., alla quale non sembra che le norme impugnate potessero recare un *vulnus* ai diritti fondamentali della persona, né comportare una violazione della competenza a dettare i principi fondamentali in materia di tutela della salute. La legge regionale richiedeva infatti un consenso con le caratteristiche che gli sono state da sempre attribuite nel diritto vivente e dalle leggi di settore, attribuendo la facoltà di prestarlo agli unici soggetti immaginabili quando il destinatario della cura sia un minore, cioè i genitori e il tutore. Pertanto, le disposizioni impugnate istituivano uno strumento di maggiore sicurezza e garanzia rispetto a quanto previsto dalla normativa nazionale, che poteva essere interpretato «come una iniziativa migliorativa nella prospettiva della tutela dei diritti fondamentali sottesi, iniziativa che dunque dubitiamo meritasse di essere sanzionata».

⁷⁸ Così, Corte Cost., 8.5.2009, n. 151, in *Rass. dir. farmaceutico*, 2009, 721.

contenuto analogo a quello della norma piemontese già dichiarata incostituzionale con la sentenza n. 438 del 2008), nella parte in cui subordina il trattamento con sostanze psicotrope su bambini e adolescenti al consenso scritto, consapevole, libero, attuale e manifesto dei genitori, demandando all'azienda provinciale per i servizi sanitari di predisporre il modulo per il consenso informato e alla provincia di individuare appositi strumenti per favorire l'accesso a terapie alternative. Viene pertanto dichiarata l'illegittimità costituzionale della norma menzionata, poiché con essa la provincia, nell'individuare i soggetti che possono accordare il consenso per il trattamento con sostanze psicotrope su bambini e adolescenti, nonché le forme del relativo rilascio, ha ecceduto i limiti della propria competenza legislativa⁷⁹.

4.2. *Consenso informato e altre fonti interne: disposizioni legislative*

Negli ultimi decenni il tema del consenso informato è stato oggetto di sporadici, ma significativi, interventi normativi: infatti, in questa materia si è spesso riscontrata la necessità di un intervento legislativo che fornisca al sanitario linee di comportamento sicure, che lo sottraggano a una condizione di incertezza nei confronti di questioni particolarmente delicate e di grande rilevanza, in relazione alle quali egli è privo di «precisi spunti di riferimento», mancando una disciplina specifica⁸⁰. Infatti, la disorganicità, la settorialità e la frammen-

⁷⁹ Corte Cost., 30.7.2009, n. 253, in *Foro it.*, 2009, I, 2889. Infine, per mera completezza, si segnalano due sentenze molto recenti relative al tema in questione. Nella prima decisione, Corte Cost., 10.6.2014, n. 162, in *Dir. fam. e pers.*, 2014, I, 973, in materia di procreazione medicalmente assistita, la Corte si limita a ribadire che, in caso di ricorso alla PMA di tipo eterologo, non diversamente da quella di tipo omologo, si devono osservare i principi di gradualità e del consenso informato. Nella seconda pronuncia, Corte Cost., 9.10.2015, n. 195, in www.cortecostituzionale.it, il Giudice delle leggi dichiara costituzionalmente illegittima, per violazione dell'art. 117, secondo comma, lett. g) e l), Cost., la legge della Regione Calabria 16 ottobre 2014, n. 27 (*Norme in tema di donazione degli organi e tessuti*). Infatti, la legge censurata, attribuendo all'ufficiale dell'anagrafe la competenza ad acquisire, al momento del rilascio o del rinnovo del documento d'identità, tramite la predisposizione di un modulo, il consenso o il diniego del cittadino maggiorenne alla donazione di organi o tessuti *post mortem*, riproduce nella sostanza una disciplina già prevista a livello nazionale (legge n. 91 del 1999; art. 3, comma 8-bis, del d.l. n. 194 del 2009; art. 43, comma 1, del d.l. n. 69 del 2013), invadendo, così, la competenza legislativa esclusiva dello Stato in materia di "anagrafi" e di "ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali".

⁸⁰ Così, CEVOLI, *op. cit.*, 84, la quale condivide l'opportunità di introdurre previsioni normative specifiche, le quali, per legittimare interventi medici necessari e indifferibili contro la volontà del malato, dovrebbero estendere il principio della obbligatorietà della cura oltre agli attuali campi delle esigenze dell'igiene pubblica e

tarietà che caratterizzano le disposizioni che costituiscono le fonti del consenso informato a livello nazionale hanno non di rado condotto a dubbi circa i limiti dell'esercizio del diritto all'autodeterminazione terapeutica.

Si potrebbe tentare di trovare una giustificazione all'atteggiamento reticente del legislatore nei confronti della predisposizione di una disciplina puntuale e articolata che riguardi i trattamenti sanitari effettuati senza il consenso o addirittura contro la volontà del paziente, se si considera che siffatte previsioni normative inciderebbero inevitabilmente su uno dei diritti fondamentali della persona, il c.d. diritto di autodeterminazione, e finirebbero altresì per interferire su un bene primario e costituzionalmente garantito, cioè quello della libertà personale.

Sebbene il quadro normativo attualmente vigente nel nostro ordinamento con riguardo al consenso informato si presenti estremamente lacunoso, poiché, come si è visto, manca una disciplina generale, organica e sufficientemente esaustiva, numerose sono le leggi interne che disciplinano specifici settori.

La prima legge nella quale si fa riferimento al consenso del paziente è la n. 458 del 26 giugno 1967 (*Trapianto del rene tra persone viventi*), la quale all'art. 2, comma 2, dispone che «la donazione di un rene può essere autorizzata, a condizione che il donatore abbia raggiunto la maggiore età, sia in possesso della capacità di intendere e di volere, sia a conoscenza dei limiti della terapia del trapianto del rene tra viventi e sia consapevole delle conseguenze personali che il suo sacrificio comporta»⁸¹. Se in questa disposizione si fa semplicemente cenno alla consapevolezza del donatore circa le conseguenze dell'atto operatorio al quale intende sottoporsi, il concetto di assenso al trattamento sanitario è espresso chiaramente

delle cure psichiatriche, facendovi rientrare anche tutte le altre situazioni cliniche in cui sussistano gravi motivi di pericolo e la necessità urgente di provvedere al ricovero in ospedale o a una determinata forma di trattamento terapeutico. Questa disciplina rappresenterebbe per il medico una direttiva sicura da seguire, esonerandolo da scelte che è attualmente chiamato a eseguire da solo e che implicano responsabilità particolarmente gravose.

⁸¹ Per completezza, si riportano anche i commi 3 e 4 dell'art. 2, legge n. 458 del 1967: «Il pretore, accertata l'esistenza delle condizioni di cui al precedente comma e accertato altresì che il donatore si è determinato all'atto della donazione di un rene liberamente e spontaneamente, cura la redazione per iscritto delle relative dichiarazioni. L'atto, che è a titolo gratuito e non tollera l'apposizione di condizioni o di altre determinazioni accessorie di volontà, è sempre revocabile sino al momento dello intervento chirurgico e non fa sorgere diritti di sorta del donatore nei confronti del ricevente».

soltanto nel successivo art. 4, ai sensi del quale «il trapianto del rene legittimamente prelevato e destinato ad un determinato paziente non può aver luogo senza il consenso di questo o in assenza di uno stato di necessità».

Successivamente, la legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, n. 833 del 23 dicembre 1978 (*Istituzione del servizio sanitario nazionale*), afferma che gli accertamenti e i trattamenti sanitari sono di norma volontari; tuttavia, possono essere disposti dall'autorità sanitaria accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori, secondo l'art. 32 della Costituzione, nel rispetto della dignità della persona e dei diritti civili e politici, compreso per quanto possibile il diritto alla libera scelta del medico e del luogo di cura. Siffatti accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato (art. 33)⁸². Nello stesso anno viene emanata anche la legge volta a riformare l'organizzazione dell'assistenza psichiatrica ospedaliera e territoriale, la quale proponeva il superamento della logica manicomiale. Tale provvedimento, cioè la legge n. 180 del 13 maggio 1978 (*Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori*), più comunemente nota come Legge Basaglia, afferma che gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori devono essere accompagnati da iniziative volte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato (art. 1, comma 5). Il tema del consenso informato viene trattato anche in ambito di interruzione volontaria della gravidanza: infatti, la legge 22 maggio 1978, n. 194 (*Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza*) dedica ben due articoli a questo strumento. Ai sensi dell'art. 14, il medico che esegue l'interruzione della gravidanza è tenuto a fornire alla donna le informazioni e le indicazioni sulla regolazione delle nascite, nonché a renderla partecipe dei procedimenti abortivi, che devono comunque essere attuati in modo da rispettarne la dignità personale. Inoltre, è prevista la reclusione da quattro a otto anni per chiunque cagioni l'interruzione della gravidanza senza il consenso della donna; si considera come non prestato il consenso estorto con violenza o minaccia ovvero carpito con

⁸² È interessante notare come la legge 833 del 1978 abbia avuto, fra i tanti obiettivi, quello di dare piena attuazione all'art. 32 della Costituzione. Infatti, nel primo articolo si legge che «la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività mediante il servizio sanitario nazionale. La tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana».

l'inganno (art. 18, comma 1).

In tema di prevenzione contro l'AIDS, la legge 5 giugno 1990, n. 135 (*Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS*), all'art. 5, comma 3, stabilisce che «nessuno può essere sottoposto, senza il suo consenso, ad analisi tendenti ad accertare l'infezione da HIV se non per motivi di necessità clinica nel suo interesse».

Anche con riguardo alla donazione di sangue e di emocomponenti, espressione con la quale si intende l'offerta gratuita di sangue intero o plasma, o piastrine, o leucociti, è richiesto il previo consenso informato e la verifica dell'idoneità fisica del donatore, il quale può consentire ad essere sottoposto indifferentemente ai diversi tipi di donazione, sulla base delle esigenze trasfusionali ed organizzative (legge 4 maggio 1990, n. 107, *Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati*, art. 3, comma 1)⁸³.

La legge 19 febbraio 2004, n. 40 (*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*) detta una disciplina molto dettagliata in tema di consenso informato: infatti, l'art. 6, ad esso interamente dedicato, dispone che «prima del ricorso ed in ogni fase di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita il medico informa in maniera dettagliata i soggetti di cui all'articolo 5 [coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi] sui metodi, sui problemi bioetici e sui possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulle probabilità di successo e sui rischi dalle stesse derivanti, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro». Inoltre, alla coppia dev'essere prospettata la possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita. Le suddette informazioni e quelle concernenti il grado

⁸³ Il terzo comma dell'art. 3, l. 107/1990, precisa inoltre che «il prelievo di sangue intero o plasma viene eseguito su persone consenzienti di età non inferiore a diciotto anni. Il prelievo di piastrine e leucociti mediante emaferesi ed i prelievi di cui all'articolo 1, comma 3 [il prelievo di cellule staminali, midollari e periferiche, a scopo di infusione per l'allograpianto e l'autotrapianto nello stesso soggetto o in soggetto diverso], possono essere eseguiti anche su soggetti di età non inferiore a diciotto anni, previo il consenso degli esercenti la potestà dei genitori, o del tutore o del giudice tutelare».

Con riguardo al consenso in caso di espanto di organi *post mortem*, si rinvia all'art. 4 della legge 1 aprile 1999, n. 91 (*Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti*).

di invasività delle tecniche nei confronti della donna e dell'uomo devono essere fornite per ciascuna delle tecniche applicate e in modo tale da garantire il formarsi di una volontà consapevole e consapevolmente espressa. La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

Un'apposita disposizione concernente il consenso informato è contenuta inoltre nella legge 21 ottobre 2005, n. 219 (*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*), che all'art. 3, comma 2, stabilisce che la donazione di sangue o di emocomponenti, nonché il prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche, a scopo di infusione per allotrapianto e per autotrapianto, e di cellule staminali emopoietiche da cordone ombelicale, possono essere effettuate in persone di almeno diciotto anni di età, previa espressione del consenso informato e verifica della loro idoneità fisica. Per le persone di età inferiore ai diciotto anni il consenso è invece espresso «dagli esercenti la potestà dei genitori, o dal tutore o dal giudice tutelare». La partoriente di minore età può donare cellule staminali emopoietiche da cordone ombelicale previa espressione del consenso informato. La donazione della placenta e del sangue da cordone ombelicale è un gesto volontario e gratuito al quale ogni donna può dare il proprio assenso informato al momento del parto (art. 3, comma 3)⁸⁴.

⁸⁴ Si segnala inoltre il decreto ministeriale 3 marzo 2005 (*Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti*), il cui art. 9 prevede che, una volta espletate le procedure finalizzate alla definizione del giudizio di idoneità, il medico responsabile della selezione richiede al candidato donatore, preventivamente e debitamente informato, di esprimere il proprio consenso alla donazione e al trattamento dei dati personali secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sottoscrivendo l'apposito modulo riportato nello schema di cartella sanitaria del donatore. Dal modulo di consenso informato deve risultare chiaramente la dichiarazione, da parte del candidato donatore, di aver visionato il materiale informativo e di averne compreso compiutamente il significato; di aver risposto in maniera veritiera ai quesiti posti nel questionario, essendo stato correttamente informato sul significato delle domande in esso contenute; di essere consapevole che le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la propria sicurezza e per la sicurezza del ricevente il sangue donato; di aver ottenuto una spiegazione dettagliata e comprensibile sulla procedura di prelievo proposta e di essere stato posto in condizione di fare domande ed eventualmente di rifiutare il consenso; di non aver donato sangue o emocomponenti nell'intervallo minimo di tempo previsto per la procedura di donazione proposta; di sottoporsi volontariamente alla donazione e che nelle 24 ore successive alla donazione non svolgerà attività o hobby rischiosi. Il

Delineato il quadro normativo alquanto variegato in tema di consenso informato, c'è altresì da considerare il fondamentale parere del Comitato Nazionale per la Bioetica del 20 giugno 1992 (*Informazione e consenso all'atto medico*), nel quale si afferma che il consenso al trattamento sanitario costituisce «legittimazione e fondamento dell'atto medico e, allo stesso tempo, strumento per realizzare quella ricerca di «alleanza terapeutica» - nell'ambito delle leggi e dei codici deontologici - e di piena umanizzazione dei rapporti fra medico e paziente, cui aspira la società attuale» (pag. 15). Inoltre, si precisa che in caso di «malattie importanti e di procedimenti diagnostici e terapeutici prolungati il rapporto curante-paziente non può essere limitato ad un unico, fugace incontro». Il medico deve infatti possedere sufficienti doti di psicologia tali da consentirgli di comprendere la personalità del paziente, al fine di regolare il proprio comportamento nel fornire le informazioni, le quali dovranno essere veritiere e complete, ma limitate a quegli elementi che il singolo paziente sia in grado di recepire e accettare, evitando «esasperate precisazioni di dati» che interessano gli aspetti scientifici del trattamento. In ogni caso, il paziente dovrà essere messo in condizione di esercitare correttamente i suoi diritti e, quindi, di formarsi una volontà che sia effettivamente tale, rispetto alle alternative che gli vengono proposte.

4.3. Segue: *norme deontologiche*

Negli stessi anni in cui il Comitato Nazionale per la Bioetica si fa interprete del nuovo paradigma basato su una comunicazione autentica tra curante e malato, la Federazione degli ordini dei medici procede alla redazione del nuovo Codice di Deontologia Medica.

consenso informato è prescritto per ogni tipo di donazione: sangue intero, emocomponenti mediante aferesi, cellule staminali periferiche nonché cellule cordonali. Per la donazione di cellule cordonali è prescritto altresì il consenso della madre mirato alla rinuncia alla conservazione del sangue cordonale ad esclusivo beneficio del neonato in qualsiasi momento della sua vita.

Una disciplina altrettanto dettagliata e articolata in tema di consenso informato è contenuta nel d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211 (*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*), agli artt. 3, 4 e 5.

Infine, si rinvia ZATII, *Il diritto a scegliere la propria salute*, cit., 8 ss., il quale si esprime in termini di “tecnica a scatole cinesi” con riguardo ad alcuni provvedimenti attraverso i quali fanno ingresso nel nostro ordinamento una definizione di consenso informato, nonché un pacchetto di requisiti in materia di informazione che incorporano interamente principi elaborati in documenti e provvedimenti internazionali (ad esempio, *ex multis*, il d.m. 27.4.1992, *G.U.*, Suppl., 15.6.1992, n. 139, che integra il d.lgs. 29.5.1991 di recepimento delle direttive CEE in materia di specialità medicinali per uso umano).

Nonostante già nella versione del 1995 si introducano importanti modifiche sul tema, è solo a partire da quella del 1998 (e poi in quella del 2006) che si esprime in maniera compiuta una nuova concezione del rapporto terapeutico fondata sulla responsabilità del medico, ma anche sulla dignità e sulla libera autodeterminazione del paziente⁸⁵. La disciplina del con-

⁸⁵ FERRANDO, *Informazione e consenso in sanità*, in *Le responsabilità in ambito sanitario*, a cura di S. Aleo, R. De Matteis, G. Vecchio, I. Padova, 2014, 377 s., la quale osserva che il destinatario del servizio viene preferibilmente indicato non come “paziente”, bensì come “persona” o “cittadino”, a significare, in modo simbolico, il superamento di una asimmetria di poteri tra chi decide, sia pure per il bene del paziente, e chi è invece soggetto alla decisione altrui: «il riferimento alla persona, al cittadino, intende evocare l’immagine di un soggetto, insieme al medico, protagonista del rapporto terapeutico di cui il consenso informato costituisce il punto di equilibrio». Inoltre, come osserva RODRIGUEZ, *Le fonti deontologiche delle professioni sanitarie*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura S. Rodotà e M. Tallacchini, Milano, 2010, 836 s., in occasione di un’accurata analisi circa i contenuti fondamentali dei codici deontologici delle varie professioni sanitarie, tutti i codici [deontologici] trattano il tema del consenso al trattamento sanitario. Il lessico è abbastanza diversificato: infatti, alcuni codici adottano la locuzione “consenso informato”, altri parlano semplicemente di “consenso”; in altri ancora viene usata una terminologia meno formale, «il codice dell’infermiere cita la possibilità dell’assistito di esprimere le proprie «scelte»; altri codici considerano l’opportunità da parte dell’assistito di accettare o «rifiutare» la proposta terapeutica». Inoltre, tutti i codici deontologici affrontano anche il tema dell’informazione, in modo diversificato, ma con alcune caratteristiche comuni. Infatti, non tutti i codici dedicano spazio alla questione dell’informazione indipendentemente da quella del consenso. Il contenuto dell’informazione, secondo un’impostazione condivisa dai codici, corrisponde alle specificità professionali: pertanto, al medico spetta quella sulla diagnosi, sulla storia naturale della malattia e sulle opzioni terapeutiche, mentre agli altri professionisti competono gli aspetti peculiari dell’assistenza o degli interventi di rispettiva pertinenza. Si considera inoltre che soltanto due codici deontologici (quello dedicato alla figura dell’infermiere e quello per le ostetriche) sottolineano l’importanza di pianificare l’informazione con procedure interprofessionali integrate. Molti codici deontologici si soffermano in particolare sul rapporto fra modalità di comunicazione e linguaggio, da un lato, e capacità della persona di comprendere, dall’altro. Solamente un codice, quello dell’infermiere, cita l’*ascolto* come fase propedeutica all’informazione, laddove a tale termine non dev’essere dato il senso riduttivo di “percezione attenta tramite udito”, ma quello di «saper cogliere i bisogni che la persona esprime, anche con modalità di comunicazione non verbale». A questo proposito, si precisa inoltre che, trattandosi di un momento qualificante della relazione fra professionista e persona assistita, «è da ritenere che gli altri codici diano per sottinteso che, nella fase iniziale della relazione con l’assistito, il professionista si ponga in questa irrinunciabile posizione di ascolto».

Per mera completezza, si rende opportuno menzionare le disposizioni contenute nel Codice deontologico dell’infermiere, approvato dal Comitato centrale della Federazione Nazionale Collegi IPASVI con deliberazione n. 1/09 del 10.1.2009 e dal Consiglio nazionale della Federazione Nazionale Collegi IPASVI in data 17.01.09 che affrontano le tematiche appena trattate: «l’infermiere ascolta, informa, coinvolge l’assistito e valuta con lui i bisogni assistenziali, anche al fine di esplicitare il livello di assistenza garantito e facilitarlo nell’esprimere le proprie scelte (art. 20); l’infermiere «riconosce il valore dell’informazione integrata multiprofessionale e si adopera affinché l’assistito disponga di tutte le informazioni necessarie ai suoi bisogni di vita» (art. 23); l’infermiere «tutela la volontà dell’assistito di porre dei limiti agli interventi che non siano proporzionati alla sua condizione clinica e coerenti con la concezione da lui espressa della qualità di vita» (art. 36); infi-

senso informato è stata quindi oggetto di una regolamentazione deontologica poiché si era avvertita l'esigenza di stabilire regole precise in merito agli obblighi informativi gravante sul sanitario. In primo luogo, si può osservare come nel Codice di deontologia medica approvato il 3 ottobre 1998 dal Consiglio Nazionale della FNOMCeO (Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri), il rispetto della volontà del malato è incluso, sotto il nome di rispetto della "libertà", tra i compiti e i doveri generali del medico (art. 5); inoltre, all'informazione e al consenso del paziente è dedicato un intero capo, il IV del titolo III. In particolare, si prescrivono, non solo il contenuto dell'informazione, ma anche i modi in cui offrirla: il medico se da un lato deve prestare attenzione alle capacità di comprensione dell'assistito, dall'altro deve adottare la necessaria prudenza nei casi in cui la suddetta informazione possa procurare preoccupazione o sofferenza all'individuo (art. 30). Inoltre, il sanitario è tenuto a rispettare il rifiuto documentato di persona capace di intendere e di volere, non essendo consentito alcun trattamento contro la volontà del soggetto interessato. Un'importante disposizione, in tema di acquisizione del consenso, è quella che dispone che l'assenso del paziente, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge o là dove si renda opportuna una manifestazione di volontà non equivoca, è soltanto integrativo e non sostitutivo dell'indispensabile processo informativo (art. 32)⁸⁶.

ne, l'infermiere «quando l'assistito non è in grado di manifestare la propria volontà, tiene conto di quanto da lui chiaramente espresso in precedenza e documentato» (art. 37).

⁸⁶ Per mera comodità, si riportano gli articoli del Codice deontologico del 1998 più significativi. Art. 30 (*Informazione al cittadino*): « Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostiche - terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate; il medico nell'informarlo dovrà tenere conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima adesione alle proposte diagnostiche - terapeutiche. Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta. Il medico deve, altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di prevenzione. Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza. La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata». Art. 32 (*Acquisizione del consenso*): «Il medico non deve intraprendere attività diagnostiche e/o terapeutiche senza l'acquisizione del consenso informato del paziente. Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 30. Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona, devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui

Nel Codice di deontologia medica approvato il 16 dicembre 2006, la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri ha sostanzialmente ribadito che «il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate» (art. 33, comma 1) e ha confermato quanto stabilito nel codice del 1998.

Il più recente Codice di deontologia medica (sostitutivo di quello precedente) è stato approvato, a seguito di un lungo e tortuoso *iter*, il 18 maggio 2014. Allo specifico tema del consenso informato viene dedicato l'intero titolo IV (*Informazione e comunicazione. Consenso e dissenso*): l'art. 33, in particolare, concerne l'obbligo gravante sul sanitario di comunicare al paziente nel modo più completo possibile le informazioni inerenti al trattamento sanitario, alla diagnosi, alla prognosi e alle prospettive terapeutiche, tenendo conto della sua capacità di comprensione. All'art. 35 il codice consacra l'obbligatorietà dell'acquisizione del consenso informato, introducendo uno specifico riferimento al dissenso del paziente, stabilendo che il medico non può intraprendere né proseguire procedure terapeutiche senza la preliminare acquisizione del consenso informato «o in presenza di dissenso informato». Anche nei casi di urgenza il sanitario deve rispettare la volontà del paziente, se espressa, o tenere conto delle eventuali dichiarazioni anticipate di trattamento. Inoltre, viene predisposta un'apposita disciplina nel caso in cui il paziente sia un soggetto minore d'età o un incapace: in queste ipotesi il consenso dev'essere prestato dal rappresentante legale; il medico è tenuto a segnalare all'Autorità competente l'eventuale opposizione a un trattamento ritenuto necessario da parte del minore informato o di chi ne esercita la potestà genitoriale e deve procedere comunque tempestivamente alle cure ritenute indifferibili e indispensabili (art. 37). Infine, se nel codice precedente vi era un rimando implicito al tema delle dichiarazioni

deve far seguito una opportuna documentazione del consenso. In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace di intendere e di volere, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona [...]». Art. 34 (*Autonomia del cittadino*): «Il medico deve attenersi, nel rispetto della dignità, della libertà e dell'indipendenza professionale, alla volontà di curarsi, liberamente espressa dalla persona. Il medico, se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà in caso di grave pericolo di vita, non può non tenere conto di quanto precedentemente manifestato dallo stesso. Il medico ha l'obbligo di dare informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà, compatibilmente con l'età e con la capacità di comprensione, fermo restando il rispetto dei diritti del legale rappresentante; analogamente deve comportarsi di fronte a un maggiorenne infermo di mente».

anticipate di trattamento, nella versione del 2014, vi è un articolo interamente ed espressamente dedicato a questo argomento (art. 38)⁸⁷.

Ferme le considerazioni sul contenuto delle summenzionate norme deontologiche, bisogna precisare che, sebbene esse forniscano l'unica disciplina generale in tema di consenso informato, il codice di deontologia medica mira semplicemente a regolare i rapporti interni all'ordine professionale e non è fonte di diritto, in quanto atto di natura amministrativa e subordinato alle disposizioni di legge. Tuttavia, non si può non tenere conto delle osservazioni formulate al riguardo da un'autorevole dottrina: «le fonti deontologiche hanno una rilevanza anche senza espresso richiamo, sia quali elementi di integrazione extranormativa dei concetti di diligenza professionale (e quindi di colpa) e delle clausole generali di correttezza e buona fede, sia quali strumenti ermeneutici idonei alla precisazione di principi generali, come quelli dell'adeguatezza dell'informazione, della libertà del consenso, e in ultima analisi del principio di rispetto dell'autodeterminazione»⁸⁸.

⁸⁷ Il tema delle dichiarazioni anticipate di trattamento verrà affrontato più analiticamente nei capitoli successivi.

⁸⁸ Così, ZATTI, *Il diritto a scegliere la propria salute*, cit., 10. A questo proposito è opportuno sottolineare come la Corte Costituzionale, nella nota sentenza n. 438 del 2008, precedentemente menzionata, nel passare in rassegna le fonti sul consenso informato, non faccia cenno al codice di deontologia medica. Al riguardo, BALDUZZI e PARIS, *op. cit.*, 4959, hanno rilevato che tale scelta è forse criticabile sia perché quella deontologica è oggi l'unica disciplina generale del consenso informato, sia poiché il richiamo a queste norme avrebbe consentito alla Corte di introdurre l'importante distinzione fra consenso informato e forme di espressione dello stesso.

Controversa è la natura giuridica dei codici deontologici e, di conseguenza, anche il loro valore normativo. Fra i numerosi contributi che affrontano la questione, v. ALPA, *Le "fonti" del diritto civile: policentrismo normativo e controllo sociale*, in www.consiglienzaforense.it; SANDULLI, *Regole di deontologia professionale e sindacato della Corte di cassazione*, in *Giust. civ.*, 1961, I, 616 ss.; BELLELLI, *Codice di deontologia medica e tutela del paziente*, in *Riv. dir. civ.*, 1995, II, 577 ss.; COMPORTI, *La deontologia medica nelle prospettive della pluralità degli ordinamenti giuridici*, in *Riv. it. med. leg.*, 2002, 855 ss.; QUADRI, *Il codice deontologico medico ed i rapporti tra etica e diritto*, in *Resp. civ. e prev.*, 2002, 925 ss.; DURANTE, *Salute e diritti tra fonti giuridiche e fonti deontologiche*, in *Politica del dir.*, 2004, 563 ss.; IADECOLA, *Le norme della deontologia medica: rilevanza giuridica ed autonomia di disciplina*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007, 551 ss.; LAONIGRO, *Le norme deontologiche tra teoria e prassi giurisprudenziale: notazioni sul codice deontologico medico*, in www.amministrazioneincammino.luiss.it; MONTANARI VERGALLO, BUSARDÒ, MARINELLI, CONTI, FRATI, *La solitudine del medico di fronte al suo «nuovo» codice di deontologia*, in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 2096 ss. Come rileva QUADRI, *op. cit.*, 931, se i codici deontologici, e in particolare quelli delle cosiddette professioni protette, partecipano a pieno titolo al perseguimento dell'interesse generale, soprattutto attraverso la definizione di una migliore tutela dei destinatari dell'attività professionale, la relativa rilevanza per l'ordinamento generale (e quindi al di là di quella rilevanza per gli appartenenti alla categoria interessata, che si manifesta nella responsa-

4.4. *Consenso informato e fonti sovranazionali*

Nel contesto sovranazionale il tema dei diritti dell'uomo in relazione all'attività medica si è imposto in un momento drammatico, quale il processo svoltosi a Norimberga nel 1946 contro i medici nazisti per i crimini da questi commessi nei confronti dei prigionieri, utilizzati come cavie nelle sperimentazioni. Come si è visto nei paragrafi dedicati alla nascita e all'evoluzione del concetto di consenso informato, è proprio nel "documento" che da quel processo prende il nome che si afferma per la prima volta l'idea che l'inviolabilità del corpo umano può essere superata solo in virtù del consenso del soggetto interessato; siffatta autorizzazione costituisce altresì la fonte della legittimazione del potere del medico. Questa tesi è stata successivamente sviluppata anche dalla *World Medical Association* nella c.d. Dichiarazione di Helsinki (*Principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani*) adottata nel giugno del 1964, ma più volte emendata sino all'ultima versione di Fortaleza dell'ottobre 2013, nella quale si afferma che nella ricerca biomedica che coinvolge esseri umani in grado di fornire il consenso informato, ciascun potenziale partecipante deve essere adeguatamente informato su «obiettivi, metodi, fonti di finanziamento, possibili conflitti di interesse, affiliazioni istituzionali dei ricercatori, benefici attesi e potenziali rischi dello studio, possibili disagi, disposizioni post-studio e su ogni altro aspetto rilevante della ricerca

bilità disciplinare), può essere accolta sotto diverse angolazioni. Ad esempio, pare difficile non convenire sul fatto che le regole deontologiche contribuiscano a dare contenuto alle clausole generali dell'ordine pubblico e del buon costume. Secondo BELLELLI, *op. cit.*, 584, le regole del codice deontologico hanno rilievo, sul piano della tutela del paziente, in quanto specificano principi generali dell'ordinamento giuridico: ne deriva che quelle regole deontologiche che non trovano corrispondenza in precetti di diritto positivo o che prevedono, rispetto a questi, forma di tutela più estesa, non avranno alcuna efficacia al di fuori dell'ordinamento professionale e, quindi, nei confronti dei terzi, che non potranno ad esse richiamarsi per fondare la richiesta di rimedi natura risarcitoria sulla loro violazione. A parere di LAONIGRO, *op. cit.*, 6, «appare maggiormente persuasivo l'orientamento che - in una prospettiva sostanzialmente opposta rispetto a quella tradizionale - trae argomento proprio dalla provenienza delle norme deontologiche dall'ordinamento professionale, qualificato come un'istituzione in senso stretto riconosciuta dallo Stato, per affermarne la giuridicità. A ben vedere, infatti, la circostanza che una norma non provenga dall'ordinamento statale non conduce ad escluderne la giuridicità se essa risulta, in realtà, provenire da altro ordinamento giuridico particolare, e tale può ritenersi l'ordinamento professionale cui è riconosciuta una potestà di autoregolamentazione». Infine, come afferma ALPA, *op. cit.*, 32, «i codici deontologici sono divenuti una ordinaria tecnica di normazione, a cui lo stesso legislatore affida il compito di disciplinare il comportamento degli operatori riservando a sé o ad altri centri di normazione - come le Autorità amministrative indipendenti - una funzione sostitutiva e correttiva, nel caso di inadempimento totale o parziale delle categorie interessate».

[...]. Dopo aver verificato che il potenziale partecipante ha compreso le informazioni, il medico o altra figura adeguatamente qualificata deve ottenerne il consenso informato liberamente fornito, preferibilmente in forma scritta. Se il consenso non può essere ottenuto per iscritto, dovrà essere formalmente documentato e testimoniato» (art. 26). Anche il Patto internazionale relativo ai diritti civili e politici, concluso a New York il 16 dicembre 1966 e ratificato dall'Italia con legge n. 881 del 1977, ribadisce il principio secondo il quale nessuno può essere sottoposto alla tortura né a punizioni o trattamenti crudeli, disumani o degradanti; in particolare, nessuno può essere sottoposto, senza il suo libero consenso, ad un esperimento medico o scientifico (art. 7). In sostanza, il principio del consenso viene ricondotto alla protezione della dignità umana, in quanto l'equiparazione di qualunque sperimentazione realizzata senza la necessaria autorizzazione del soggetto coinvolto a un trattamento inumano e degradante consente di garantire il rispetto del corpo umano contro qualsiasi forma di utilizzazione.

Un'ulteriore fonte è rappresentata dalla Convenzione sui diritti del fanciullo firmata a New York il 20 novembre 1989, e ratificata dall'Italia con la legge 27 maggio 1991, n. 176, la quale prevede che gli Stati aderenti adottino ogni adeguato provvedimento per fare in modo che «tutti i gruppi della società, in particolare i genitori e i minori, ricevano informazioni sulla salute e sulla nutrizione del minore» (art. 24).

A livello europeo, l'esigenza di accordare tutela alla persona e ai suoi diritti nell'ambito della biomedicina ha trovato espressione in due documenti fondamentali, la Convenzione di Oviedo e la Carta di Nizza, i quali sono accomunati da un duplice obiettivo: in primo luogo, quello di affermare la necessità di un consenso informato e libero per qualsiasi trattamento terapeutico e, in secondo luogo, di dettarne una disciplina. La *Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina*, approvata a Oviedo il 19 novembre 1996 dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa e (quasi) ratificata dall'Italia con legge n. 145 del 2001, riserva alla disciplina del consenso informato una posizione di privilegio, poiché vi dedica l'intero capitolo II, in particolare gli articoli dal 5 al 9⁸⁹. L'art. 5 sancisce il definitivo

⁸⁹ Nonostante l'approvazione della legge, il Governo italiano non ha mai depositato lo strumento di ratifica cosicché la Convenzione non è in vigore in Italia, ma rileva come criterio ermeneutico del diritto interno. Sulla questione, si rinvia a PENASA, *Alla ricerca dell'anello mancante: il deposito dello strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo*, in www.forumcostituzionale.it. Anche VIMERCATI, *op. cit.*, 51 ss., si interroga sull'effettivo valo-

abbandono della concezione paternalistica della relazione terapeutica e stabilisce che un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia prestato il proprio consenso libero e informato; questo soggetto riceve innanzitutto un'informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento, sulle sue conseguenze e i suoi rischi. Gli articoli 6 e 7 prevedono la possibilità per coloro che siano incapaci di esprimere validamente il proprio assenso, o perché minorenni, o perché affetti da infermità mentale, di partecipare, anche se in maniera non determinante, alle scelte terapeutiche che li coinvolgono. Infine, gli articoli 8 e 9 stabiliscono delle deroghe alla regola della necessaria acquisizione del consenso del paziente: nelle ipotesi di indifferibilità del trattamento medico, il sanitario, al fine di preservare la vita e la salute dell'assistito, è tenuto ad agire prontamente sul paziente incosciente a prescindere dalla sua preventiva autorizzazione, dovendo però, anche in queste circostanze, tenere conto delle eventuali precedenti volontà da questi dichiarate. Appare evidente come la Convenzione abbia posto le basi per la tutela dell'individuo nell'ambito della ricerca e del progresso scientifico: in particolare, il rispetto dei diritti dell'uomo nei confronti dei progressi della biomedicina si sostanzia proprio nella manifestazione del consenso all'atto medico, il quale è a sua volta espressione del fondamentale principio di autodeterminazione.

La *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, più comunemente nota come Carta di Nizza, solennemente proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000, all'art. 3 dispone che «ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica» e che nell'ambito della medicina e della biologia dev'essere in particolare rispettato anche «il consenso libero e informato della

re giuridico del documento all'interno del nostro ordinamento: secondo un primo orientamento, il mancato esercizio da parte del Governo della delega conferitagli dall'art. 3 della legge di ratifica n. 145 del 2001, unitamente al mancato deposito presso il Consiglio d'Europa dello strumento di ratifica sottoscritto dal Presidente della Repubblica, potrebbe non aver fatto ancora entrare in vigore la Convenzione. Secondo una diversa interpretazione, le norme contenute in siffatto documento sarebbero immediatamente vigenti; infatti, dal punto di vista sostanziale queste norme sarebbero già pienamente efficaci e applicabili a partire dal momento dell'avvenuta ratifica e della seguente pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale, con la conseguenza che il consenso informato diviene con la legge di ratifica un principio generale del nostro *corpus iuris*. Infine, si potrebbe riconoscere alla disciplina contenuta nella Convenzione una funzione ausiliaria sul piano interpretativo, nel senso che in caso di contrasto con le norme interne incompatibili, tali disposizioni non potranno prevalere, ma dovranno essere utilizzate come criterio ermeneutico, al fine di garantire una lettura della normativa interna il più possibile conforme alle fonti dell'ordinamento internazionale.

persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge»⁹⁰. Con questa disposizione si attua il riconoscimento del consenso informato quale vero e proprio diritto fondamentale di tutti i cittadini europei, più in particolare come facoltà di ciascun individuo di autodeterminarsi liberamente. Inoltre, la scelta dell'espressione "persona interessata" è indice della volontà di non riferirsi esclusivamente a un soggetto affetto da una malattia, ma a qualsiasi individuo che si trovi nella posizione di decidere se consentire o no a una manipolazione del proprio corpo che rischi di ledere la propria integrità psicofisica⁹¹.

Il "principio del consenso informato", fondato, a sua volta, sul "principio di autodeterminazione", tende ad affermarsi progressivamente anche grazie al contributo delle Corti europee. In particolare, la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo lo ha interpretato come aspetto eminente del rispetto della vita privata, consacrato dall'art. 8 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo (firmata a Roma nel 1950)⁹². La Corte di Strasburgo ha così affermato l'esistenza di un diritto all'autodeterminazione inteso come diritto di assumere delle decisioni che riguardano il proprio corpo. Ad esempio, nel caso *Pretty v. UK* la Corte rileva che il rifiuto di accettare un trattamento particolare potrebbe in taluni casi condurre a un esito fatale, ma l'imposizione di un trattamento sanitario senza il consenso del paziente, se adulto e sano di mente, potrebbe costituire un «attentato all'integrità fisica» dell'interessato che può mettere in discussione i diritti protetti dall'art. 8, paragrafo 1, della Convenzione⁹³.

⁹⁰ Con l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona (il 1° dicembre 2009), la Carta di Nizza ha il medesimo valore giuridico dei trattati, ai sensi dell'art. 6 del Trattato sull'Unione europea [L'Unione riconosce i diritti, le libertà e i principi sanciti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea del 7 dicembre 2000, adottata il 12 dicembre 2007 a Strasburgo, che ha lo stesso valore giuridico dei trattati], e si pone dunque come pienamente vincolante per le istituzioni europee e gli Stati membri. Essa risponde alla necessità emersa durante il Consiglio europeo svoltosi a Colonia il 3 e 4 giugno 1999 di definire un gruppo di diritti e di libertà di eccezionale rilevanza, i quali siano garantiti a tutti i cittadini dell'Unione Europea.

⁹¹ Per un approfondimento sul tema si rinvia a ANDALORO, *Il principio del consenso informato tra Carta di Nizza e ordinamento interno*, in *Fam. e dir.*, 2011, 85 ss.

⁹² Art. 8 della CEDU (*Diritto al rispetto della vita privata e familiare*): «Ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata e familiare, del proprio domicilio e della propria corrispondenza. Non può esservi ingerenza di una autorità pubblica nell'esercizio di tale diritto a meno che tale ingerenza sia prevista dalla legge e costituisca una misura che, in una società democratica, è necessaria alla sicurezza nazionale, alla pubblica sicurezza, al benessere economico del paese, alla difesa dell'ordine e alla prevenzione dei reati, alla protezione della salute o della morale, o alla protezione dei diritti e delle libertà altrui».

⁹³ Corte EDU, *Pretty v. UK*, 29.4.2002, in *www.dirittinomo.it*, par. 63.

In altra occasione, nel caso *Jeovah's Witnesses of Moscow c. Russia*, la Corte di Strasburgo ribadisce che la libertà di accettare o rifiutare uno specifico trattamento medico, o di scegliere una forma alternativa di trattamento costituisce un aspetto essenziale del principio di autodeterminazione e di autonomia personale; affinché tale libertà sia piena il paziente deve avere la possibilità di effettuare delle scelte che siano coerenti con i propri valori e punti di vista, per quanto irrazionali o imprudenti queste scelte possono apparire⁹⁴.

Infine, è doveroso ricordare che nel dibattito europeo un ruolo rilevante è stato attribuito alla *Guida europea di etica medica* (Parigi, 1982, successivamente modificata con il titolo *Principi di etica medica europea*), alla quale si sono conformati tutti i codici di deontologia europei. Il tema del consenso vi è trattato all'art. 4, con particolare attenzione al problema dell'informazione in relazione ai benefici e ai rischi dell'intervento; inoltre, la Guida contiene l'importante principio secondo il quale il medico non può sostituire la propria concezione della qualità della vita a quella del suo paziente⁹⁵.

⁹⁴ Corte EDU, *Jeovah's Witnesses of Moscow c. Russia*, 10.6.2010, in www.budoc.echr.coe.int, con riguardo al rifiuto dei testimoni di Geova di sottoporsi a trasfusioni di sangue.

⁹⁵ Fra i numerosi documenti deontologici internazionali è opportuno menzionare le *Direttive etiche internazionali per la ricerca biomedica su soggetti umani*, approvate nel 1993 dal Consiglio dell'Organizzazione Internazionale delle Scienze Mediche, le quali forniscono una definizione molto analitica del consenso informato e contemplano tutte le fasi della procedura di elaborazione e maturazione del consenso stesso; esse affrontano inoltre il problema del consenso del bambino e quello delle ricerche su persone affette da disturbi mentali o comportamentali, con riguardo a una loro possibile collaborazione alla prestazione del consenso.

CAPITOLO II

LA DISCIPLINA DEL CONSENSO INFORMATO

SOMMARIO: 1. Considerazioni introduttive - 2. Definizione di consenso informato - 3. Fondamento e qualificazione giuridica del consenso informato - 3.1. Consenso informato e cause di giustificazione - 3.2. Natura giuridica del consenso informato - 4. Requisiti e contenuto del consenso informato - 5. Obbligo d'informazione gravante sul medico - 5.1. Obblighi informativi: considerazioni di carattere generale - 5.2. Doveri d'informazione in ambito sanitario - 5.3. Contenuto dell'informazione - 5.4. Omessa informazione sulle carenze della struttura sanitaria - 6. Forma del consenso informato e uso dei "moduli" o "formulari" - 7. Disciplina del consenso informato nel contesto europeo.

1. Considerazioni introduttive

Il tema del consenso informato al trattamento medico-chirurgico rappresenta indubbiamente uno degli argomenti più dibattuti nell'ambito delle problematiche medico-legali connesse all'attività sanitaria¹. Infatti, costituisce acquisizione ormai comune quella secondo

¹ Il panorama bibliografico in tema di consenso informato è sterminato. Fra i numerosissimi contributi che affrontano l'argomento, v. CATTANEO, *Il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1957, 949 ss.; CHIODI, *Il consenso del paziente nella teoria medico-legale*, in *La responsabilità medica*, Milano, 1982, 129 ss.; GIOIA, *Spunti di discussione tratti dall'esperienza anglosassone: «res ipsa loquitur»; responsabilità medica e consenso del paziente; équipes mediche e responsabilità*, *ivi*, 203 ss.; PARADISO, *Il dovere del medico di informare il paziente. Consenso contrattuale e diritti della persona*, *ivi*, 139 ss.; SCALFI, *Consenso e fiducia nel rapporto medico-paziente*, *ivi*, 135 ss.; CRISCUOLI, *Ragionevolezza e «consenso informato» del paziente*, in *Rass. dir. civ.*, 1985, 480 ss.; DEL CORSO, *Il consenso del paziente nell'attività medico-chirurgica*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 1987, 536 ss.; NANNINI, *Il consenso al trattamento medico. Presupposti teorici e applicazioni giurisprudenziali in Francia Germania e Italia*, Milano, 1989; GIAMMARIA, *Brevi note in tema di consenso del paziente ed autodeterminazione del chirurgo nel trattamento medico-chirurgico*, in *Giur. merito*, 1991, II, 1123 ss.; SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, in *Dir. fam. e pers.*, 1993, 442 ss.; FRESIA, *Luci ed ombre del consenso informato*, in *Riv. it. med. leg.*, 1994, 895 ss.; FUCCI, *Informazione e consenso nel rapporto medico-paziente. Profili Deontologici e Giuridici*, Masson, 1996; DE MATTEIS, *Consenso informato e responsabilità del medico*, in *Danno e resp.*, 1996, 219 ss.; SANTOSUOSSO, *Il consenso informato: questioni di principio e regole specifiche*, in *Il consenso informato. Tra giustificazione per il medico e diritto del paziente*, a cura di A. Santosuosso, Raffaello Cortina Editore, 1996, 3 ss.; RONCHI, *Il consenso «veramente» informato alle cure mediche ed il «peso» della omissione di dati rilevanti nella cartella clinica (a proposito di Cass. civ., 15 gennaio 1997, n. 364)*, in *Resp. civ. e prev.*, 1997, 1310 ss.; PALMIERI, *Relazione medico-paziente tra consenso «globale» e responsabilità del professionista*, in *Foro it.*, 1997, I, 772 ss.; A. FUSARO, *Il consenso all'anestesia non si presume*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1997, I, 577 ss.; VACCÀ, *La formazione del consenso al trattamento medico*, in *Contratti*, 1997, 342 ss.; DE CAPRIOPRODOMO-RICCI-DI PALMA-BOVE, *Consenso informato e decadimento cognitivo*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, 901 ss.; FERRANDO, *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, 37 ss.; INTRONA, *Consenso informato e rifiuto ragionato. L'informazione deve essere dettagliata o*

sommatoria?, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, 825 ss.; MAGLIONA, *Libertà di autodeterminazione e consenso informato all'atto medico: un'importante sentenza del Tribunale di Milano*, in *Resp. civ. e prev.*, 1998, 1633 ss.; IADECOLA, *Potestà di curare e consenso del paziente*, Padova, 1998; ALPA, *La responsabilità medica*, in *Resp. civ. e prev.*, 1999, 324 ss.; MONTI, *Responsabilità civile e penale del medico: luci ed ombre sul consenso informato nell'analisi della giurisprudenza*, in *Politica del dir.*, 1999, 213 ss.; GORGONI, *La «stagione» del consenso e dell'informazione: strumenti di realizzazione del diritto alla salute e di quello all'autodeterminazione*, in *Resp. civ. e prev.*, 1999, 488 ss.; DONATI, *Consenso informato e responsabilità da prestazione medica*, in *Rass. dir. civ.*, 2000, 1 ss.; NATOLI, *Consenso informato e obbligazioni di risultato tra esigenze di compensation ed esigenze di deterrence*, in *Danno e resp.*, 2000, 732 ss.; ZATTI, *Il processo del consenso informato*, in *I nuovi diritti dell'integrazione europea: la tutela dell'ambiente e la protezione del consumatore*, a cura di L. Klesta Dosi, CLEUP, 2000, 203 ss.; ZAMBRANO, *Il trattamento terapeutico e la falsa logica del consenso*, in *Rass. dir. civ.*, 2000, 760 ss.; MANTOVANI, *Il consenso informato: pratiche consensuali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2000, 9 ss.; CALÒ, *Anomia e responsabilità nel consenso al trattamento medico*, in *Resp. civ. e prev.*, 2000, 1220 ss.; FRATI-MONTANARI VERGALLO-DI LUCA, *Gli effetti del consenso informato nella prospettiva civilistica*, in *Riv. it. med. leg.*, 2002, 1035 ss.; BARNI, *Equilibrismi dialettici tra consenso limitato e dissenso esplicito vs. l'atto medico*, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, 402 ss.; BILANCETTI, *Le conseguenze di rilevanza penale e civile del consenso invalido. Il consenso informato: un continente ancora da esplorare?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, 945 ss.; TOMMASI, *Consenso informato e disciplina dell'attività medica*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2003, 555 ss.; LALANNE-LANDI, *Il consenso al trattamento sanitario. Gli aspetti generali del consenso al trattamento sanitario*, in *La responsabilità medica. Le responsabilità contrattuali ed extracontrattuali, per colpa ed oggettive, del medico e degli enti sanitari (privati e pubblici)*, a cura di U. Ruffolo, Milano, 2004, 223 ss.; SARTORI-MARZONA-MASOTTI, *Profili medico-legali del consenso informato in psichiatria*, in *Riv. it. med. leg.*, 2004, 1187 ss.; MASALA, *Consenso informato del paziente all'intervento chirurgico e responsabilità del medico*, in *Riv. giur. sarda*, 2004, 397 ss.; LANDI, *Il consenso al trattamento sanitario. La disciplina del consenso al trattamento sanitario in alcuni ambiti specifici*, in *La responsabilità medica. Le responsabilità contrattuali ed extracontrattuali, per colpa ed oggettive, del medico e degli enti sanitari (privati e pubblici)*, a cura di U. Ruffolo, Milano, 2004, 262 ss.; D'AURIA, *Consenso informato: contenuto e nesso di causalità*, in *Giur. it.*, 2005, 1396 ss.; GENNARI, *Consenso (dis)informato: quale il danno da risarcire?*, in *Resp. civ. e prev.*, 2005, 760 ss.; AGNINO, *Il consenso informato al trattamento medico-chirurgico. Profili penalistici e civilistici*, Itaedizioni, Torino, 2006; TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, Milano, 2006; VINCI, *La materia del consenso informato deve essere espressamente disciplinata*, in *Guida al dir.*, 2006, 67 ss.; CAMARDI, *Responsabilità medica e consenso informato. Prospettive di risoluzione stragiudiziale delle controversie*, in *Giust. amm.*, 2007, 177 ss.; GENNARI, *Il consenso informato come espressione di libertà*, in *Resp. civ. e prev.*, 2007, 2133 ss.; TOSCANO, *Il consenso informato in ambito sanitario*, in *Problemi di responsabilità sanitaria*, a cura di A. Farneti, M. Cucci, S. Scarpati, Milano, 2007, 51 ss.; GREMIGNI FRANCINI, *Danno extracontrattuale "da mancato consenso informato" ed identificazione del sanitario responsabile*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, I, 250 ss.; CACACE, *Consenso informato: novità sul fronte giurisprudenziale. Rappresentazione in tre atti*, in *Danno e resp.*, 2008, 905 ss.; RIARIO SFORZA, *Obblighi di protezione e consenso informato nella responsabilità medica*, in *Giur. merito*, 2008, 3354 ss.; D'AVACK, *Sul consenso informato all'atto medico*, in *Dir. fam. e pers.*, 2008, 759 ss.; PARRINELLO, *Medical malpractice e regole di responsabilità civile. Tradizione e innovazione*, Milano, 2008, 149 ss.; FELICI, *Consenso informato. Riflessioni di un medico paziente*, Librati, 2008; MONTANARI VERGALLO, *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Milano, 2008; VIGANÒ, *Limiti e prospettive del consenso informato*, Franco Angeli, 2008; CORAGGIO, *Il Consenso informato: alla ricerca dei principi fondamentali della legislazione statale*, in *Giur. cost.*, 2008, 4981 ss.; CRICENTI, *Il cosiddetto dissenso informato*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, I, 175 ss.; AZZONI, *Tre voci sul consenso informato (luglio 2009)*, in www.centrodietica.it; CARUSI, *Tutela della salute, consenso alle cure, direttive anticipate: l'evoluzione del pensiero privatistico*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2009, 7 ss.; LEOTTA, voce «Consenso informato», in *Dig., Disc. Pen., Agg.*, V, Torino, 2010, 97 ss.; GLIATTA, *Il consenso informato in ambito medico - chirurgico tra diritto alla salute e alla*

autodeterminazione, in *Resp. civ.*, 2010, 460 ss.; SIMONE, *Consenso informato e onere della prova*, in *Danno e resp.*, 2010, 690 ss.; MARINI, *Il consenso*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di S. Rodotà e M. Tallacchini, Milano, 2010, 361 ss.; DI MAJO, *La responsabilità da violazione del consenso informato*, in *Corr. giur.*, 2010, 1204 ss.; BALBUSSO, *Difetto di informazione o consenso: problemi di autodeterminazione al trattamento medico*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2010, I, 1015 ss.; CACACE, *I danni da (mancato) consenso informato*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2010, I, 790 ss.; AGNINO, *Il consenso ai trattamenti medici e la tutela giuridica dell'anziano*, in *Giur. merito*, 2011, 2923 ss.; CHIARINI, *Il medico (ir)responsabile e il paziente (dis)informato. Note in tema di danno risarcibile per intervento terapeutico eseguito in difetto di consenso*, in *Giur. it.*, 2011, 818 ss.; TRONCONE, *Brevi note sugli aspetti civilistici del consenso informato in tema di attività medico-chirurgica*, in *Giust. civ.*, 2011, II, 191 ss.; PELOTTI, *Dal consenso informato (informed consent) alla scelta informata (informed choice) attraverso il processo decisionale condiviso (shared-decision making)*, in *Le responsabilità nei servizi sanitari*, diretto da M. Franzoni, con il coordinamento di C. Miriello, Bologna, 2011, 619 ss.; TURILLAZZI, *In tema di consenso informato: giacché tutto è fatto per un fine, tutto è necessariamente per il miglior fine?*, in *Resp. civ. e prev.*, 2011, 206 ss.; IANNONE, *La cura del paziente e l'acquisizione del consenso informato: la Cassazione estende l'obbligo di informazione alle variazioni effettuate nel corso dell'intervento chirurgico*, in *Giust. civ.*, 2011, I, 433 ss.; RICCIO, *Il consenso e l'autodeterminazione nell'attività sanitaria*, in *Le responsabilità nei servizi sanitari*, diretto da M. Franzoni, con il coordinamento di C. Miriello, Bologna, 2011, 243 ss.; CONVERSO, *Il consenso informato*, in *Trattato dei nuovi danni*, diretto da P. Cendon, vol. II, *Malpractice medica, prerogative della persona, voci emergenti della responsabilità*, Padova, 2011, 597 ss.; GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *I diritti in medicina*, a cura di L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti, Milano, 2011, 191 ss.; PUCELLA, *L'illiceità dell'atto medico tra lesione della salute e violazione del consenso*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *Le responsabilità in medicina*, a cura di A. Belvedere e S. Riondato, Milano, 2011, 185 ss.; PIOGGIA, *Consenso informato ai trattamenti sanitari e amministrazione della salute*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2011, 127 ss.; GRASSINI-PACIFICO, *Il consenso informato. Le basi, la pratica e la difesa del medico*, Seed Editore, 2012; CALLIPARI, *Il consenso informato nel contratto di assistenza sanitaria*, Milano, 2012; CASCIARO-SANTESE, *Il consenso informato*, Milano, 2012; MONTANI, *L'inadempimento medico per la (sola) violazione del consenso informato*, in *Danno e resp.*, 2012, 627 ss.; SALVATORE, *Informazione e consenso nella relazione terapeutica*, Esi, 2012.; MORANO CINQUE, *Il consenso informato (natura, struttura e funzione)*, in *La responsabilità del medico*, a cura di L. D'Apollo, Giappichelli Editore, 2012, 29 ss.; S. ROSSI, voce «Consenso informato (II)», nel *Digesto IV ed., Disc. priv., sez. civ.*, Appendice di aggiornamento, VII, Torino, 2012, 177 ss.; DI CRISTO, *Il difetto di consenso al trattamento medico sanitario*, in *Fam., Pers. e Succ.*, 2012, 275 ss.; MONTANI, *Violazione del consenso informato e nesso di causalità*, in *Danno e resp.*, 2012, 516 ss.; MORANO CINQUE, *La violazione del consenso informato: la tutela in sede penale e civile*, in *La responsabilità del medico*, a cura di L. D'Apollo, Giappichelli Editore, 2012, 65 ss.; PUCELLA, *Autodeterminazione al trattamento terapeutico tra salute ed integrità della persona*, in (a cura di) A. Barba, S. Pagliantini, *Commentario del codice civile. Delle persone. Vol. 3, Leggi collegate*, Torino, 2013, 97 ss.; CLINCA, *Ragionamento presuntivo e consenso informato: il no della Cassazione al "consenso presunto" nel caso del paziente-medico*, in *Danno e resp.*, 2013, 747 ss.; ANZILOTTI, *La posizione di garanzia del medico. Uno studio giuridico, bioetico e deontologico*, Milano, 2013, 95 ss.; VIMERCATI, *Consenso informato e incapacità. Gli strumenti di attuazione del diritto costituzionale all'autodeterminazione terapeutica*, Milano, 2014; BORRETTA, *Responsabilità medica da omesso o insufficiente consenso informato e onere della prova*, in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 897 ss.; QUERCI, *Il problema del consenso ai trattamenti sanitari delle persone prive in tutto o in parte di autonomia*, in *Le responsabilità in ambito sanitario*, a cura di S. Aleo, R. De Matteis, G. Vecchio, I, Padova, 2014, 429 ss.; TODESCHINI, *Il consenso informato*, in *Trattato breve dei nuovi danni*, diretto da P. Cendon, vol. I, *Persone, famiglia, medicina*, Padova, 2014, 695 ss.; FONTANA VITA DELLA CORTE, *Le omissioni del medico e il regime di responsabilità*, in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 572 ss.; CECCONI-CIPRIANI, *Responsabilità medica: quando il consenso, veramente informato, fa la diffe-*

la quale il medico non possa intervenire, di norma, sul malato, senza averne preventivamente acquisito il consenso: in sostanza, l'assenso del paziente può essere qualificato come presupposto indefettibile dell'intervento del sanitario². D'altronde, negare rilevanza alla volon-

renza, in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 608 ss.; FERRANDO, *Informazione e consenso in sanità*, in *Le responsabilità in ambito sanitario*, a cura di S. Aleo, R. De Matteis, G. Vecchio, I. Padova, 2014, 373 ss.; CILENTO, *Oltre il consenso informato. Il dovere di informare nella relazione medico-paziente*, Esi, 2014; BERTRAND CATTINARI, *Il consenso informato ai trattamenti sanitari. Profili giurisprudenziali*, Key Editore, 2015; PELLEGRINO, *Il consenso informato all'attività del medico. Fondamenti, struttura e responsabilità*, Key Editore, 2015; CALDERAI, voce «Consenso informato», in *Enc. del dir.*, Annali VIII, Milano, 2015, 225 ss.; OMODEI SALÈ, *La responsabilità civile del medico per trattamento sanitario arbitrario*, in *www.juscivile.it*, 2015, 12, 798 ss.; BRIGNONE, *Autodeterminazione e informazione, salute e consenso informato: tra strumenti normativi e prassi giurisprudenziali*, in *www.penalecontemporaneo.it*; POSTERARO, *Osservazioni sul consenso informato alla luce di giurisprudenza e dottrina recenti: dai profili di responsabilità civile e penale del sanitario alla spersonalizzazione del rapporto medico-paziente*, in *www.amministrazioneincammino.luiss.it*; URSO, *Consenso informato, trattamento medico e procedimento di formazione del contratto*, in *www.personaemercato.it*, 227 ss.; MIOTTO, *La "struttura" dei danni da omissione del "consenso informato"*, in *Dir. civ. cont.*, 21 luglio 2015; FARACE, *Due revirements della cassazione sul consenso ai trattamenti sanitari?*, in *Danno e resp.*, 2016, 379 ss.; QUAGLIARIELLO-FIN, *Il consenso informato in ambito medico. Un'indagine antropologica e giuridica*, Il Mulino, 2016.

² Tuttavia, in dottrina si registra che l'acquisizione del consenso è vissuta più come una formalità utile a «soddisfare la richiesta della documentazione necessaria al trattamento che come un momento fondamentale, sebbene non l'unico, nel percorso costituzionale di esercizio del diritto all'autodeterminazione. Se ne trae conferma dalle variegate modalità di raccolta dello stesso nel famigerato modulo del consenso informato: esistono forme per tutte le stagioni, standardizzate, precotte, fantasiose, di oltre una dozzina di pagine, contenenti clausole vessatorie come i formulari del porta a porta; evanescenti, firmate in bianco, errate, riferite a trattamenti diversi, frutto di scambio - involontario - con quelle di altri pazienti. È così possibile che una paziente manifesti per iscritto l'assenso ad un esame, improbabile, alla prostata; che la trascrizione errata di un decimale, nell'indicazione delle percentuali di rischio, finisca per rappresentare un trattamento routinario come se fosse assai rischioso, che altri moduli contengano infine informazioni aggiornate al più al decennio scorso» (TODESCHINI, *Il consenso informato*, cit., 697). Anche in passato lo strumento del consenso informato ha destato alcune perplessità fra gli interpreti; ad esempio, CALABRESI, *Funzione e struttura dei sistemi di responsabilità medica*, in *La responsabilità medica*, Milano, 1982, 53 ss., osserva che «[...] una adeguata informazione fra medico e paziente non può esistere. Tutte queste chiacchiere (le devo definire proprio chiacchiere), sul consenso informato, partono dal presupposto che il rapporto medico-ammalato sia un rapporto contrattuale. Ma in realtà non può esserlo perché, come è stato rilevato da molti, c'è sempre un vizio nel libero consenso del paziente nelle situazioni che richiedono l'intervento del medico. Le persone, non solo nei paesi latini, ma anche nei paesi anglosassoni, non vogliono sapere, e non possono sapere, tutto ciò che può avvenire a causa di un intervento medico. [...] Ciò non significa che non sia importante tentare di informare l'ammalato, ma rimane il fatto che quando si parla di «informato consenso» si usa un'espressione impropria, semplicemente evocativa della necessità che il medico faccia tutto quello che si può fare in quelle date circostanze». Altra parte della dottrina ha invece ritenuto siffatta soluzione eccessiva, poiché eccessivo è l'assunto che il paziente non sia in grado di comprendere e accettare (potendo anche rifiutarlo) l'intervento medico, quanto meno nelle situazioni nelle quali quest'ultimo si prospetti come migliorativo e non sia volto a risolvere un problema di urgente necessità che metta in pericolo l'incolumità del malato. Si può dunque «accreditare la persona comune di una

tà del malato significherebbe riconoscere al medico un potere dispotico sul proprio assistito, il quale si verrebbe a trovare in una posizione di «assoluta soggezione» ed esposto all'arbitrio del curante, abilitato a praticargli qualsiasi trattamento «con il solo limite della propria coscienza»³. È solo il caso di ricordare che nella storia della medicina il “principio del consenso informato” ha espresso un duplice significato: anzitutto, un significato *etico-culturale*, poiché ha segnato il passaggio dalla tradizionale concezione paternalistica che permeava i rapporti tra curante (onnidecidente e benefattore) e malato, alla moderna concezione personalistica dei diritti del paziente, il quale diviene portatore di propri diritti fondamentali, quali il diritto alla salute e quello all'autodeterminazione con riferimento agli interventi sul proprio corpo⁴. In secondo luogo, il consenso al trattamento sanitario esprime un significato *giuridico e pratico-operativo*, in quanto indica il fondamento primario dei poteri e dei doveri del medico: senza l'assenso del soggetto interessato l'intervento è illecito, con conseguenti responsabilità giuridiche a carico dell'operatore sanitario, sia in ambito civile che in ambito penale. Tuttavia, è bene precisare che la finalità autentica del consenso informato non è certamente quella di esasperare il rapporto tra medico e paziente, bensì quel-

capacità di comprensione e di una sufficiente consapevolezza» quando in condizioni non psichicamente alterate presta il suo consenso a un intervento o a una terapia della cui reale pericolosità venga adeguatamente informata (CASTRONOVO, *Profili della responsabilità medica*, in *Studi in onore di P. Rescigno*, V, *Responsabilità civile e tutela dei diritti*, Milano, 1998, 129).

³ Così, IADECOLA, *Potestà di curare e consenso del paziente*, cit., XIII, il quale osserva inoltre che per questo motivo la più avveduta dottrina medico-legale non parla di “diritto di curare”, bensì di “potestà” e di “facoltà” di curare, esercitabili in concreto, all'infuori dei casi nei quali il medico abbia l'obbligo giuridico di intervenire, solo a seguito della richiesta del paziente.

⁴ Sul tema, v. CALÒ, *Il consenso informato: dal paternalismo all'autodeterminazione*, in *Notariato*, 2000, 183 ss., e S. ROSSI, voce «Consenso informato (II)», cit., 183, il quale sostiene che l'emergere del principio del consenso informato può essere ricondotto a quella «rivoluzione terapeutica», che, nel corso della seconda metà del vigesimo secolo, ha espanso i tradizionali limiti di intervento della scienza medica, rendendo possibili procedure sempre più raffinate e incisive sui processi vitali. Le possibilità offerte dalla scienza hanno infatti ricondotto nel dominio della volontà dell'individuo decisioni che prima non vi appartenevano, collegando le conseguenze di quelle scelte ad un atto umano e a una responsabilità personale. Tuttavia, come osserva ZATTI, *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, 2009, XVII, «la “conquista” di un ruolo protagonista del “paziente” ha prodotto in un certo momento storico, che si prolunga fino ad oggi, l'effetto perverso che tutti sappiamo. Si reclama il diritto di decidere di sé, di determinare insieme al medico ciò che può o non può essere fatto, quindi di essere adeguatamente informati e di esprimere e vedere rispettata la propria volontà. I medici, scendendo a malavoglia dal carro della potestà, e assediati dallo spettro della responsabilità, diventano legulei: non abilissimi, perché convinti di un magico potere delle formule e della carta, che in realtà è da discutere; trionfa il “modulo” del consenso informato».

la di svolgere una «*funzione umanizzante e rasserenante* del buon rapporto fiduciario e collaborativo» (c.d. alleanza terapeutica) tra le parti⁵.

Inoltre, si è in precedenza osservato come attorno al tema del consenso al trattamento medico gravitino principi giuridici di grande rilevanza, come il concetto di libertà personale, dal quale si ricava, a sua volta, il principio dell'autonomia decisionale dell'individuo, il quale assume un valore ancora più pregnante nel caso in cui le scelte del soggetto involgano i suoi interessi fondamentali, quali il diritto alla salute. La circostanza che gli interessi in gioco attengano ai diritti fondamentali della persona testé menzionati, nonché la mancanza nel nostro ordinamento di un apparato normativo adeguato, in grado di delineare con precisione la fisionomia giuridica del consenso informato, hanno indotto gli interpreti a proporre elaborazioni dogmatiche particolarmente complesse, al fine di orientare le azioni degli operatori sanitari e del diritto in un ambito particolarmente delicato. Tuttavia, le costruzioni teoriche proposte in sede interpretativa, per quanto pregevoli, trovano un limite qualora emergano questioni relative ad elementi che dovrebbero formare oggetto della più esclusiva discrezionalità del Legislatore. Le scelte relative ai destinatari di una determinata tutela apprestata dall'ordinamento, le ragioni di siffatta tutela e l'individuazione dei soggetti responsabili in caso di condotte illecite, sono infatti aspetti che non è opportuno siano definiti

⁵ MANTOVANI, *Il consenso informato: pratiche consensuali*, cit., 9 s. A questo proposito, giova ricordare che nell'ambito delle attività intraprese dal gruppo di lavoro *Undirittogentile*, formatosi per iniziativa del Prof. Paolo Zatti nella primavera del 2012, attorno a una proposta di *Principi per un diritto della dignità del morire*, si è tentato di formulare alcune soluzioni normative in merito alle decisioni di fine vita e, più in generale, alle questioni critiche del rapporto terapeutico. Dalla discussione sono emerse alcune linee guida utili per la costruzione di una proposta normativa, la quale è stata abbozzata, discussa, e quindi definita in un seminario svoltosi a Trento il 25 e il 26 ottobre 2012. In particolare, con riguardo al tema del consenso nella relazione di cura, si è evidenziato che trattare il consenso in modo adeguato significa anzitutto «incastonarlo con chiarezza in una struttura di diritti e doveri molteplici e reciproci diretti a promuovere e garantire una relazione buona ed efficace tra medico e paziente; in questa struttura le portanti sono la persona del malato in *tutte* le sue espressioni e prerogative - dai fondamenti ultimi dell'*habeas corpus* e della dignità, ai diritti fondamentali di integrità, identità morale, personalità, autodeterminazione - e la persona del medico nel suo ruolo professionale con i caratteri di responsabilità, competenza, integrità professionale». Inoltre, è necessario creare le condizioni affinché la relazione di cura divenga capace di *apprendimento* riguardo ai valori che si affermano nelle norme: una delle condizioni consiste nel garantire al medico una giusta certezza su quanto gli si chiede, su quanto può ed è tenuto a fare soprattutto nelle situazioni critiche. Più precisamente, «giusta certezza significa che non si tratta di esonerare il medico dal problema della valutazione e della responsabilità, ma di metterlo al riparo dalla incertezza delle conseguenze del suo decidere» (ZATTI, *Per un diritto gentile in medicina. Una proposta di idee in forma normativa*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2013, II, 1).

esclusivamente dall'interprete⁶. Pertanto, si avverte la necessità impellente di un intervento normativo sistematico che regoli le numerose tematiche inerenti al tema del consenso informato, al fine di orientare l'operato dei soggetti operanti nel settore sanitario, soprattutto con riguardo all'interrogativo circa ciò che è considerato lecito e ciò che non lo è⁷.

⁶ V. CALLIPARI, *op. cit.*, 10, secondo il quale è difficile immaginare operazioni interpretative relative a principi così ampi e indeterminati, quali la salute, la libertà individuale e la dignità dell'uomo, completamente svincolate dalle inclinazioni personali e culturali del singolo giurista. Inoltre, la mancanza di una disciplina normativa, anche come mera forma di consolidamento dei risultati raggiunti dagli interpreti, presenta il chiaro inconveniente di consentire cambiamenti molto profondi, se non drastici, nel giro di pochi anni, andando così a ingenerare incertezza nei consociati e negli operatori del diritto e negando la possibilità di distinguere in via preventiva ciò che è lecito da ciò che non lo è, al fine di poter orientare liberamente le proprie azioni. Sul tema, si veda inoltre FERRANDO, *Diritto alla salute e autodeterminazione tra diritto europeo e Costituzione*, in *Politica del dir.*, 2012, 9 s., la quale rileva che il principio del consenso segna un duplice limite nei confronti del legislatore e nei confronti del medico. Nei confronti del legislatore i diritti alla salute e all'autodeterminazione non gli consentono di imporre trattamenti sanitari obbligatori se non nei limiti di cui all'art. 32 Cost. Inoltre, non è di regola il legislatore a poter stabilire quale sia il trattamento appropriato, quali siano le terapie ammesse, e a quali condizioni. Se il diritto alla salute consiste nel diritto a essere curato secondo le migliori regole dell'arte, allora le decisioni terapeutiche devono essere prese dal medico sotto la sua responsabilità e con il consenso del malato. Invece, nei confronti del medico, il precetto costituzionale segna la soglia oltre la quale egli non può spingersi: l'inviolabilità del corpo può essere superata solo in virtù e nei limiti del consenso.

⁷ Conviene da subito precisare che a partire dal 15 marzo 2013, giorno di apertura della XVII^a legislatura italiana, le proposte per la disciplina del consenso informato si sono moltiplicate e ad oggi si contano numerosi disegni di legge, elaborati dalla Camera dei Deputati e dal Senato, che affrontano l'argomento. I disegni legge presentati al Senato e assegnati per la discussione alla 12^a Commissione Permanente (Igiene e sanità) sono i seguenti:

a) ddl S. 5, "*Disposizioni in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari al fine di evitare l'accanimento terapeutico*", presentato dal senatore Marino e altri, il 15.3.2013 e composto da 12 articoli. In particolare, l'art. 2, interamente dedicato al consenso informato, al primo comma recita: "Il trattamento sanitario è subordinato all'esplicito ed espresso consenso dell'interessato, prestato in modo libero e consapevole".

b) ddl S. 13, "*Norme in materia di relazione di cura, consenso, urgenza medica, rifiuto e interruzione di cure, dichiarazioni anticipate*" presentato dal senatore Manconi e altri, il 15.3.2013 e composto da 25 articoli. Questo disegno di legge e i principi che lo ispirano rappresentano l'esito della riflessione del gruppo di lavoro *Undirittogentile* promosso nella primavera del 2012 dal Prof. Paolo Zatti, del quale si è già fatto cenno. L'intero capo III del disegno di legge affronta le tematiche principali in merito al consenso al trattamento sanitario.

c) ddl S. 443, "*Disposizioni in materia di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario*", presentato dalla senatrice Rizzotti il 10.4.2013, e composto da 17 articoli. Questo intervento normativo intende dare concreta applicazione al principio di autodeterminazione nel campo delle cure mediche, diritto di cui ogni individuo gode, in relazione alle scelte riguardanti la propria salute, sia nel senso di accettare sia nel senso di rifiutare l'intervento medico, e che si realizza attraverso la consapevolezza che si acquisisce a seguito di una corretta informazione. Alla disciplina del consenso informato sono dedicati gli artt. 2 e ss.

d) ddl n. 485, "*Disposizioni in materia di consenso informato*", d'iniziativa del senatore De Poli, presentato il

2. Definizione di consenso informato

10.4.2013 e composto da 7 articoli. Questo è l'unico disegno di legge dedicato esclusivamente alla materia del consenso informato; tutte le altre proposte normative regolano, nel medesimo testo, anche il tema delle direttive anticipate di trattamento.

I disegni di legge proposti dalla Camera dei Deputati e assegnati alla XII^a Commissione Affari Sociali sono i seguenti: a) Proposta n. 1142, intitolata “*Norme in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari al fine di evitare l'accanimento terapeutico*” presentata dal deputato Mantero ed altri, il 4.6.2013 e composta da 13 articoli. Siffatta proposta è quasi identica nei contenuti al ddl S. 5 proposto dal senatore Marino e altri.

b) Proposta n. 1298, “*Disposizioni in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari*” presentata dal deputato Locatelli e altri, il 3.7.2013 e composta da 9 articoli. In particolare, il primo articolo è dedicato al tema del dovere informativo del medico, e solo nelle disposizioni successive viene predisposta la disciplina del consenso informato.

c) Proposta n. 1432, “*Disposizioni in materia di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario*”, presentata dal deputato Murer e altri, il 26.7.2013 e composta da un solo articolo. In questo intervento normativo si presume che la Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina (nota come Convenzione di Oviedo) sia esecutiva in Italia. Come si è già avuto modo di osservare, la legge n. 145 del 28.3.2001 ha sì ratificato la Convenzione di Oviedo, tuttavia in base all'art. 33, comma 3, della Convenzione, la sua esecutività è subordinata al deposito della firma di ratifica da parte del paese firmatario. Cosa che l'Italia non ha ancora fatto. Tuttavia, è interessante notare come all'art. 1, lett. a) della Proposta di legge si sancisca che «è individuato nel consenso informato ad ogni trattamento sanitario, compresi gli accertamenti diagnostici, l'atto fondante l'alleanza terapeutica tra medico e paziente, fatto salvo il dovere del medico di intervenire qualora il paziente si trovi in imminente pericolo di vita».

d) Proposta n. 2229, “*Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento*”, presentata dal deputato Roccella e altri, il 26.3.2014 e composta da 8 articoli. Vi è un solo articolo, il secondo, dedicato al consenso informato.

e) Proposta n. 2264, “*Disposizioni in materia di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di volontà per i trattamenti sanitari*” presentata dal deputato Nicchi e altri, il 2.4.2014 e composta da 5 articoli. L'art. 1, in particolare, disciplina sia l'obbligo gravante sul medico di informare il paziente, che quello di acquisirne il consenso.

f) Proposta n. 2996, “*Disposizioni relative all'alleanza terapeutica, in materia di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento*”, presentata dalla deputata Binetti e altri, il 30.3.2015 e composta da 8 articoli. Il tema del consenso informato viene trattato principalmente nell'art. 2, mentre i restanti articoli sono dedicati alla disciplina delle dichiarazioni anticipate di trattamento.

Infine, giova ricordare che il 6 febbraio 2009 veniva emanato dall'allora quarto governo Berlusconi il decreto legge n. 36; tuttavia il Presidente della Repubblica del tempo, Giorgio Napolitano decideva di non firmare il d.l. poiché carente dei caratteri di straordinaria necessità ed urgenza richiesti dall'art. 77 Cost. Allo scopo di evitare una crisi istituzionale, il decreto legge veniva nuovamente presentato come Proposta di legge n. 2350 (*Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento*); ne seguiva l'immediata approvazione da parte del Senato (il 26.3.2009) e della Camera dei Deputati nel luglio 2011, in una versione parzialmente emendata. La Proposta è quasi interamente dedicata al tema delle dichiarazioni anticipate di trattamento; al consenso informato viene infatti dedicato un unico articolo, il secondo, ai sensi del quale «Salvo i casi previsti dalla legge, ogni trattamento sanitario è attivato previo consenso informato esplicito ed attuale del paziente prestato in modo libero e consapevole».

Alla luce delle brevi considerazioni che precedono, il problema che per primo si pone è, come di consueto, quello definitorio. Innanzitutto, conviene affrontare la questione relativa all'impiego della locuzione "consenso informato": com'è noto, si tratta di una terminologia ormai ampiamente diffusa, la quale presenta, tuttavia, un certo margine di ambiguità. Quest'espressione rappresenta, infatti, il risultato della semplice e grossolana trasposizione in italiano del c.d. *informed consent*, elaborato dalla giurisprudenza statunitense⁸. Giova precisare che non esiste una chiara rappresentazione etimologica trasferibile direttamente sul piano applicativo del valore semantico attribuibile all'espressione "consenso informato", la quale, consistendo nella mera traslitterazione delle parole inglesi *informed consent*, si compone di due termini tra loro molto differenti, anche se consequenziali, i quali tendono a formare una "parola composta" che possiede un significato tutt'altro che univoco⁹. Più precisamente, siffatta traslitterazione ha generato l'idea, assolutamente non corretta, che l'informazione sia un elemento in qualche misura assorbito e strettamente conglobato nel principio del consenso¹⁰. A questo proposito, in dottrina è stato osservato che "consenso" e "informato" sono rispettivamente un sostantivo e un aggettivo, onde è quasi inevitabile percepire la parte dell'informazione come una mera «aggettivazione del consenso», come un «accessorio in più», quasi apposto con «funzione servente rispetto al mito della volontà»¹¹. In verità, come

⁸ Come osservato nel primo capitolo del presente lavoro, è nella trama motivazionale della sentenza relativa al caso Salgo che l'istituto dell'*informed consent* ha trovato origine.

⁹ Così MALLARDI, *Le origini del consenso informato*, cit., 322.

¹⁰ Al riguardo, S. ROSSI, *op. cit.*, 196, sottolinea che l'espressione consenso informato rappresenta «un sintagma non scindibile», nella misura in cui il consenso, che dev'essere libero e consapevole, non può andare disgiunto da un obbligo informativo a carico del medico, che è strumentale al superamento delle asimmetrie informative tra i protagonisti della relazione terapeutica. Tuttavia, siffatta locuzione, la quale fornisce indubbiamente un'efficace sintesi, «non coglie appieno la complessità ermeneutica che si cela nelle parole che la compongono», essendo il frutto di un processo di imitazione linguistica nell'ambito del diritto che si è sostanziata in una forma di «circolazione dei modelli giuridici».

¹¹ CALLIPARI, *op. cit.*, 11. Sia consentito inoltre di spendere qualche considerazione in merito all'etimologia del termine "consenso", il quale deriva dal participio sostantivato latino *consensus*, a sua volta derivante dal modo verbale *consentio*, ed è facilmente riconoscibile quale prodotto risultante dai due elementi semplici che gli conferiscono significato, essendo strutturato dall'unione della preposizione *cum* (nell'antica e diffusa variante fonetica e grafica *con*) e del verbo *sentio*. In particolare, *cum* rende il senso della riunione, della partecipazione, mentre *sentio* significa "sentire", "percepire con uno dei sensi". Il verbo *consentire* è dunque utilizzato correntemente per indicare l'accordo, e ciò seguendo la seguente evoluzione di significato: dal comune sentire meramente fisico, al sentire morale, a quello, infine, intellettuale. Il sostantivo *consensus* esprime quindi

si avrà occasione di precisare nel corso della trattazione, sotto il profilo concettuale e sul piano pratico, l'informazione ha una portata molto più ampia, risultando obbligatoria anche quando non è finalizzata all'acquisizione del consenso¹². Infatti, conviene da subito evidenziare come l'informazione e il consenso rappresentino due concetti ben distinti, due elementi con fondamenti giuridici differenti. Si rende quindi necessario operare una netta distinzione tra il profilo informativo e quello volitivo: da un lato, si pone il dovere di informare gravante in capo al sanitario, dall'altro vi è il diritto del paziente di esprimere la propria volontà in merito al trattamento terapeutico propostogli. Sebbene informazione e consenso costituiscano due fenomeni distinti, è innegabile che essi appaiano altresì strettamente connessi l'uno all'altro, poiché l'adempimento dell'obbligo informativo è funzionale alla formazione di una volontà consapevole del malato. Il paziente, per orientare in modo consapevole le proprie scelte, deve infatti poter disporre di tutte le informazioni rilevanti per la decisione. Se informare significa offrire la possibilità di scegliere con consapevolezza della propria condizione, allora il malato dev'essere messo in grado di conoscere il suo stato di salute, le caratteristiche evolutive spontanee della patologia, le possibilità mediche, terapeutiche e chirurgiche, nonché i risultati prevedibili di ciascuna di esse, gli eventuali effetti collaterali o le menomazioni inevitabili, i rischi ad esse connessi e, in generale, tutte le conseguenze alle quali va incontro¹³. Simili constatazioni consentono di affermare che sarebbe

sia il concetto di comunanza di volontà sia quello di approvazione (di uno o più soggetti) nei confronti di un fatto o di un'opinione, in una prospettiva volontaristica (CASCIONE, Consensus. *Problemi di origine, tutela processuale. Prospettive sistematiche*, Editoriale scientifica Napoli, 2003, 1 ss.).

¹² Sembra rilevarlo FERRANDO, *Consenso informato del paziente*, 68 s., la quale mette in evidenza come il problema dell'informazione del paziente possieda un'area di rilevanza più ampia di quella che in senso stretto attiene al consenso: in occasione del rapporto terapeutico possono venire acquisite informazioni che non influiscono direttamente su di esso, come ad esempio un esame di istocompatibilità in vista di un trapianto di midollo che riveli la non paternità di colui che invece è creduto il padre o che metta in luce la predisposizione genetica verso determinate malattie.

¹³ Non bisogna essere dimentichi del fatto che siffatte indicazioni sono contenute altresì nel recente Codice di Deontologia Medica (18.5.2014), il cui art. 33 (*Informazione e comunicazione con la persona assistita*) dispone che «il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura. Il medico adegua la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o

infauste, senza escludere elementi di speranza. Il medico rispetta la necessaria riservatezza dell'informazione e la volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione, riportandola nella documentazione sanitaria. Il medico garantisce al minore elementi di informazione utili perché comprenda la sua condizione di salute e gli interventi diagnostico-terapeutici programmati, al fine di coinvolgerlo nel processo decisionale». Per quanto riguarda invece l'assenso al trattamento medico, l'art. 35 (*Consenso e dissenso informato*) stabilisce che «L'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile. Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato [...]». Sempre con riguardo alle indicazioni in tema di consenso informato contenute nei codici deontologici, è interessante richiamare una delibera risalente al 24 novembre 1992 con la quale la Commissione medica del Consiglio dell'Ordine dei medici chirurghi e odontoiatri della provincia di Firenze ha affermato che l'attività medico-chirurgica trova la sua legittimazione sotto il profilo deontologico nel consenso del paziente, cosciente e previamente informato. Il medico, pur ispirando la propria opera a una valutazione discrezionale nell'interesse del paziente, deve abbandonare ogni residuo di paternalismo e considerare come ineludibile il dovere morale di rispettare la libertà decisionale dell'assistito. In particolare, il trattamento su persona non informata e non consenziente rende deontologicamente illecito il comportamento del sanitario, indipendentemente dagli esiti della terapia intrapresa. Nel caso di specie, un chirurgo fiorentino aveva sottoposto una donna di 83 anni ad un intervento chirurgico demolitivo di amputazione totale addomino-perineale del retto, anziché a quello, preventivamente concordato con l'interessata, di asportazione transanale di un adenoma villosa; la donna moriva nei mesi successivi in occasione di un ricovero ospedaliero. Il caso è stato oggetto di un procedimento penale conclusosi con la condanna del Primario chirurgo per omicidio preterintenzionale. Tornando alla delibera della Commissione medica del Consiglio dell'Ordine di Firenze, in essa si afferma che, avendo il chirurgo volutamente intrapreso un trattamento che poneva in pericolo l'incolumità della paziente, senza che sussistesse stato di necessità e senza dimostrazione di preventiva informazione e acquisizione del consenso, vi è violazione della norma (che indica la doverosità del consenso informato in relazione ad atti medici rischiosi) contenuta nell'art. 39 del codice di deontologia medica allora vigente [gli stessi principi sono stati ribaditi anche nei codici deontologici successivi]. Siffatta violazione, rilevato nel chirurgo un atteggiamento di indifferenza nei confronti della paziente, in evidente dispregio sia della sua libertà di autodeterminazione che del dissenso esplicitamente manifestato è reputata "gravissima": è stata conseguentemente irrogata la sanzione della radiazione dall'albo. Con riguardo al provvedimento disciplinare in questione, si vedano le osservazioni di RODRIGUEZ, *Intervento chirurgico praticato senza il consenso del paziente e radiazione dall'albo professionale*, in *Riv. it. med. leg.*, 1994, 240 ss., il quale si interroga su quale criteriologia abbia guidato la Commissione medica non solo nel qualificare gravissima la violazione del precetto di cui all'art. 39, ma addirittura nel valutarla così gravemente lesiva sia della reputazione personale che della dignità della classe sanitaria da giudicare adeguata alla condotta del sanitario operante l'adozione della più severa delle sanzioni disciplinari, cioè la radiazione dall'albo professionale. A quest'interrogativo pare possibile una sola risposta coerente con il presupposto dell'autonomia di giudizio dell'Ordine professionale: nel caso di specie, la gravità della violazione dell'art. 39 è connessa al fatto che l'intervento chirurgico è stato posto in essere nonostante l'esplicito dissenso della paziente; in questo caso occorre ipotizzare, in via generale, che «sottoporre al trattamento medico chirurgico il paziente contrastando il suo esplicito dissenso costituisca violazione più gravemente lesiva di quella che si realizza operando in *assenza di consenso* [si tratta, in sostanza della teoria della gradazione in termini di gravità dell'infrazione deontologica]». Quale ultima considerazione, l'Autore afferma che «una siffatta delibera sembra nascere dall'intenzione di procedere ad una sanzione esemplare per sollecitare gli altri medici al rispetto del dovere di acquisire il consenso prima dell'esecuzione di qualsiasi atto professionale: e ciò per evitare di

(forse) più appropriato fare uso delle espressioni “informazione per il consenso”, o “informazione finalizzata all’acquisizione del consenso”, per indicare in maniera più corretta e più precisa i concetti estremamente importanti che sono solitamente racchiusi nella locuzione “consenso informato”.

Ferme le premesse di cui da ultimo, si può definire il consenso informato in ambito medico come la manifestazione di volontà che il paziente esprime liberamente in merito a un accertamento e/o a un trattamento sanitario al quale dev’essere sottoposto, e che dev’essere preceduto da adeguata informazione circa le modalità di esecuzione, i possibili benefici, gli eventuali effetti collaterali, i rischi ragionevolmente prevedibili e l’esistenza di valide alternative terapeutiche. In dottrina è stato inoltre ideato il seguente articolato con lo scopo di definire la nozione di “consenso informato”: *a)* una manifestazione di volontà che sia necessaria per instaurare e per garantire in ogni momento la correttezza di un rapporto giuridicamente rilevante; *b)* una volontà che si sia formata sulla base di valutazioni fondate su un’informazione completa, chiaramente comunicata e compiutamente acquisita; *c)* una determinazione che sia il frutto di valutazioni adeguate in merito alla situazione complessiva; *d)* una manifestazione che sia efficacemente e funzionalmente rivolta a legittimare l’attività altrui per uno scopo condiviso¹⁴. In particolare, giova rammentare che si parla di consenso qualora, nell’ambito della titolarità di una situazione giuridica soggettiva, sussista un diritto che condizioni e che si ponga come necessario per conferire a terzi una facoltà di agire. Si parla, invece, di informazione poiché essa è tanto necessaria, quanto diversamente articolata e comunicabile con riguardo al ruolo delle parti, alla loro differente preparazione in generale e, in particolare, rispetto allo specifico problema da affrontare. Anzitutto, occorre constatare che tutti gli aspetti di carattere oggettivo e soggettivo sinora considerati assumono un particolare rilievo quando l’interesse fondamentale sia costituito dalla tutela del bene “salute” e del diritto all’integrità fisica dell’individuo. Il consenso informato del paziente si può quindi definire anche come il diritto, garantito dalla stessa Carta costituzionale, di scegliere se accettare o no il trattamento terapeutico proposto: più precisamente, il diritto in questione esprime e garantisce la sovranità di ciascun individuo sulla propria perso-

essere a loro volta oggetto di così gravi sanzioni disciplinari».

¹⁴ Così TOSCANO, *op. cit.*, 77.

na in relazione alle iniziative altrui¹⁵. La circostanza che la salute sia un diritto e, per di più, fondamentale, comporta che essa non possa essere imposta, poiché non esiste un “diritto di curare”. La volontà dei pazienti rappresenta, infatti, la «stella polare di ogni trattamento sanitario»; inoltre, giacché l'uomo è portatore di valori inviolabili, quali la propria libertà e la dignità personale, «ciò postula una sfera di incomprimibilità che vale in ogni ambito della vita sociale»¹⁶.

Formulate queste precisazioni, non appare superfluo (ri)proporre in forma schematica, ma nello stesso tempo più dettagliata, i “risultati” della breve indagine dedicata all'inquadramento definitorio del consenso informato. In particolare, dalle considerazioni che precedono è emerso che nella nozione di consenso al trattamento sanitario sono ricomprese:

a) *l'offerta dell'informazione*, la quale rappresenta l'aspetto centrale di tutta la questione. In linea generale, lo studio del caso porta il medico a formulare una proposta, la quale può essere diagnostica e/o terapeutica: l'informazione dovrà pertanto riguardare una descrizione della metodica indicata e delle alternative terapeutiche, le finalità, i rischi, le possibilità di successo e gli effetti collaterali. Su questo punto, il Comitato Nazionale per la Bioetica (*In-*

¹⁵ A questo proposito, significativa è la seguente affermazione di CALDERAI, *op. cit.*, 230: «Nato dal singolare connubio tra economia del benessere e filosofia dei diritti umani, il consenso informato è una chimera che mescola la sostanza dell'individualismo possessivo alla forma dei diritti fondamentali».

¹⁶ CALLIPARI, *op. cit.*, 12 s., il quale ribadisce a tale proposito che «il consenso del paziente costituisce la fedele e vivace rappresentazione del diritto inviolabile alla libertà personale, della dignità dell'uomo come valore primo ed assoluto, del diritto fondamentale alla salute e della incoercibilità di quest'ultimo se non a determinate rigorosissime condizioni». Osserva giustamente l'Autore che il diritto del malato di autorizzare il trattamento sanitario comprende per definizione anche il suo simmetrico opposto, cioè quello di non autorizzarlo: sarebbe infatti assurdo negare alla persona il diritto di rifiutare le cure sulla base di argomentazioni morali non del tutto condivisibili. La questione centrale è quella per la quale non si può contemporaneamente attribuire al soggetto il diritto di autorizzare qualche cosa e non anche quello di vietarla o non autorizzarla, poiché il diritto altrimenti diverrebbe sostanzialmente un obbligo: se non fosse ammesso il diritto del paziente di rifiutare il trattamento proposto, non avrebbe senso parlare di un diritto al consenso informato, ma sarebbe più appropriato ritenere l'esistenza dell'obbligo di acconsentire e del diritto (parallelo) di curare. Siffatta prospettiva non è neppure ipotizzabile. Del tutto similmente, il diritto al consenso informato comporta anche la possibilità del malato di revocare il proprio assenso al trattamento proposto; infatti, se il consenso non fosse revocabile, si verrebbe a creare in capo al paziente un vincolo troppo stringente. In definitiva, il rifiuto e la revoca del consenso sono espressione di quegli stessi principi costituzionali che presiedono al fondamento di quest'ultimo, «sono l'altra faccia della medaglia, della stessa medaglia che su entrambi i fronti pone al centro l'effigie del paziente quale simbolo dell'impianto personalistico della nostra Costituzione».

formazione e consenso all'atto medico, 20 giugno 1992) precisa che vi possono essere alcuni *standards* nell'offerta di informazioni sanitarie. Secondo lo *standard professionale* è necessario dire ciò che la comunità scientifica ritiene essenziale allo stato attuale delle sue conoscenze (il vantaggio è quello della correttezza scientifica dell'informazione, ma lo svantaggio consiste inevitabilmente nell'incomprensibilità della comunicazione da parte dell'uomo comune). Lo *standard medio* impone di dire quanto una persona ragionevole vorrebbe sapere e potrebbe comprendere in ordine al trattamento medico proposto (con il vantaggio del livello divulgativo dell'esposizione, ma con le ambiguità relative alle nozioni di "ragionevole" e "medio"). Sulla base dello *standard soggettivo* deve dirsi ciò che il singolo paziente, in quel determinato momento, vuole e può comprendere, oppure ciò che si reputa più significativo nel suo interesse (con il vantaggio di una specificità relazionale, ma con il rischio di una deformazione paternalistica dei contenuti informativi da parte del curante). Giova ribadire che l'informazione non deve consistere nella mera trasmissione di notizie e di dati, poiché è finalizzata, non a colmare l'inevitabile differenza di conoscenze tecniche tra medico e malato, bensì a porre il paziente nella condizione di esercitare correttamente i propri diritti e quindi di effettuare una scelta "consapevole". Un'informazione, per potersi definire corretta, dev'essere soprattutto chiara nell'indicare i passaggi decisionali fondamentali, cioè le alternative che concretamente si presentano: spetta al medico illustrare le ragioni per le quali è consigliabile un determinato trattamento e non un altro;

b) la *comprensione dell'informazione*. Non vi è dubbio che solo le informazioni comprensibili ed effettivamente comprese sono funzionali alla manifestazione di un valido consenso informato. La comprensione potrebbe essere di fatto limitata da un'informazione insufficiente, ma anche, paradossalmente, da un'informazione eccessivamente dettagliata e da situazioni più o meno connesse alla malattia (ad esempio, da disturbi dell'attenzione o dagli effetti dell'anestesia);

c) la *libertà decisionale* del paziente. Affinché il consenso informato sia valido, dev'essere espresso liberamente. Come osserva il Comitato Nazionale per la Bioetica, la libertà con cui un malato aderisce a una proposta di terapia può subire influenze, pressioni, e talvolta vere e proprie coercizioni, provenienti dai congiunti, dagli stessi sanitari e dal contesto sociale;

d) la *capacità decisionale*. Ovviamente la minore età, una malattia mentale o la stessa ma-

lattia fisica possono incidere sulla concreta attitudine ad effettuare una determinata scelta. Pertanto, la competenza decisionale di un soggetto dev'essere verificata di volta in volta, «prima e rispetto ad una decisione ritenuta significativa: essa può essere presente e valida, assente, dubbia, mutevole»¹⁷.

3. *Fondamento e qualificazione giuridica del consenso informato*

3.1. *Consenso informato e cause di giustificazione*

Delineata la nozione di consenso informato, la quale involge principi giuridici e morali particolarmente rilevanti, non resta che individuarne in modo più dettagliato l'esatta collocazione dogmatica. Si è visto come la funzione di permettere al paziente una scelta libera e consapevole in merito a un determinato trattamento sanitario, al fine di garantire la sua libertà di autodeterminazione con riguardo alla sfera psico-fisica, abbia indotto gli interpreti a ricondurre il consenso nell'ambito dei diritti costituzionali della persona, individuandone il fondamento negli articoli 13, 32 e 2 della Costituzione¹⁸. Tuttavia, limitarsi ad

¹⁷ Comitato Nazionale per la Bioetica, *Informazione e consenso all'atto medico*, 20 giugno 1992, 11. Al fine di riconoscere la capacità di un soggetto, il C.N.B. ritiene sia importante l'esame delle modalità con le quali avviene il processo deliberativo: in forza di tale criterio occorre accertare se il soggetto sia in grado di comunicare con i curanti, se dia segni esteriori di avere compreso l'informazione e di essere pronto a decidere, se intenda le alternative e ne capisca la natura (alternative che devono essere prospettate senza che su di esse pesi il condizionamento ideologico del sanitario), se dia risposte dotate di coerenza, se persista nelle conclusioni espresse.

¹⁸ Si è osservato nel capitolo precedente che la Costituzione è informata al c.d. principio personalistico, ossia è incentrata sul valore primario della persona, portatrice di diritti in quanto tale, cioè indipendentemente dall'intervento dello Stato. Siffatta tutela omnicomprensiva dell'individuo è espressa limpidamente dall'art. 2 Cost., il quale garantisce i diritti inviolabili dell'uomo sia come singolo sia come membro di una collettività. Inoltre, si rinvengono nella stessa Costituzione riferimenti ben più espliciti alla libertà di autodeterminazione. L'art. 32, che condiziona il trattamento sanitario obbligatorio a un'esplicita previsione di legge, nonché alla sussistenza di un interesse della collettività e al rispetto della persona umana, è anch'esso espressione del principio personalistico, in quanto volto a escludere la strumentalizzazione autoritativa dell'individuo. Più in generale, la necessità del consenso si evince dall'art. 13 Cost., il quale sancisce l'invulnerabilità della libertà personale, nel cui ambito deve ritenersi inclusa la libertà di salvaguardare la propria integrità fisica e la propria salute. Tuttavia, il richiamo alle summenzionate disposizioni è stato criticato da una parte minoritaria della dottrina, la quale ha evidenziato come siffatte norme siano connotate da una valenza pubblicistica, e non siano pertanto idonee a regolare le relazioni di diritto privato. In particolare, è stato rilevato che il richiamo all'art. 13 Cost. è inopportuno, poiché tale norma regola il rapporto tra lo Stato e il cittadino e non è quindi invocabile nelle relazioni che sorgono nell'ambito del diritto privato: solo se il codice civile risultasse incapiente e inadeguato a soddisfare l'esigenza di tutelare adeguatamente la libertà del paziente, potrebbe farsi ricorso a questa norma,

affermare che il consenso informato rappresenta il «presidio di beni costituzionalmente garantiti» (come la libertà personale e la salute) non è sufficiente¹⁹. Si rende infatti necessario accertare da quali norme giuridiche sia possibile ricavare la disciplina applicabile all'istituto di cui si discorre, al fine di stabilire quale sia la sua natura giuridica²⁰. Le prime ricostruzioni

estendendone, tramite interpretazione estensiva, la *ratio*. Se si considera che il codice civile è, culturalmente e storicamente, il codice della libertà, essendo incentrato sul primato del diritto soggettivo e sul principio dell'inviolabilità della persona umana, il richiamo all'art. 13 della Carta costituzionale si rivela ultroneo, non essendo basato sulla dimostrazione dell'impossibilità di apprestare, in termini civilistici, adeguata tutela al paziente (così, DONATI, *op. cit.*, 2). Per quanto concerne il riferimento all'art. 32 Cost., il medesimo Autore osserva che non vi è dubbio che il diritto al consenso informato si collochi nel più ampio quadro del «diritto alla salute», ma nulla ha a che vedere con il significato che quest'espressione assume nel più ristretto ambito dell'art. 32 Cost. Infatti, dalla circostanza che il cittadino abbia il diritto verso lo Stato alle cure mediche, non discende che il suo rapporto con il sanitario debba essere regolato anche dal diritto al consenso informato: «tra la premessa e la conclusione non c'è il benché minimo nesso di consequenzialità» (DONATI, *op. cit.*, 3). Infine, con riguardo al riferimento all'art. 2 Cost., è stato osservato che poiché il diritto al consenso informato non è nominato nella Costituzione, «è di tutta evidenza che solo adottando la lettura, per così dire, aperta dell'art. 2 cost., esso potrebbe entrare a far parte dei diritti fondamentali della persona umana. [...] Da questa premessa, ben potrebbe conseguire la sussunzione del «diritto al consenso informato» nella categoria dei diritti inviolabili. Al fine di verificare la veridicità di questa conclusione, si devono richiamare quelli che sono i caratteri di tali diritti. [...] I diritti fondamentali della persona umana sono connotati dei seguenti attributi: l'originarietà, l'assolutezza, l'indisponibilità, l'imprescrittibilità. [...] Ora, è giocoforza constatare che il «diritto al consenso informato» non possiede tali caratteri. Questo diritto, infatti, non afferisce alla persona umana in quanto tale, non preesiste allo Stato e, quindi, al diritto positivo, ma trova la sua fonte nelle rapporto che eventualmente può instaurarsi con il medico. Ove un uomo, nel corso della propria esistenza, non abbia avuto occasione di rivolgersi ad un medico, questo diritto non è mai sorto. Quindi, un diritto fondamentale esiste perciò solo che esiste l'uomo; il «diritto al consenso informato» viene ad esistenza solo nel quadro del rapporto che l'uomo, nella sua qualità di paziente, instaura con il medico, donde la sua relatività, la sua insussumibilità nella categoria dei «diritti inviolabili». Inoltre, mentre il «diritto inviolabile» è anche indisponibile, il «diritto al consenso informato» è, invece, disponibile, nulla ostando a che il paziente rinunci al suo esercizio» (DONATI, *op. cit.*, 4 s.).

¹⁹ Infatti, come osserva CALLIPARI, *op. cit.*, 25 s., i principi costituzionali, nonostante siano provvisti di forza precettiva, hanno comunque bisogno di trovare espressione in istituti giuridici di comune applicazione, se non altro per evitare che le loro violazioni, per quanto illegittime, rimangano prive di sanzione.

²⁰ A questo proposito, è doveroso precisare che, nonostante si renda necessaria un'analisi distinta, ma parallela, dei due concetti integranti il sintagma inscindibile rappresentato dal «consenso informato», cioè il dovere informativo gravante sul medico e l'acquisizione del consenso, si è reputato opportuno rinviare la trattazione della questione concernente il fondamento giuridico del dovere d'informazione al capitolo dedicato al tema del risarcimento del danno. Inoltre, non appare superflua un'ulteriore precisazione: è utile operare una distinzione tra consenso al trattamento e consenso al contratto sia esso professionale o di ospitalità. L'obbligo del medico di acquisire un consenso informato alla terapia proposta, anche se sorto nell'alveo del rapporto meramente contrattuale tra medico e paziente, ha progressivamente acquistato dignità autonoma rispetto alla

ermeneutiche hanno fatto ricorso alla categoria delle cause di giustificazione, anche se, in verità, l'oggetto di indagine si è inevitabilmente spostato dal fondamento giuridico del consenso al trattamento sanitario alla fonte di legittimazione dell'attività medica, in quanto ad esso strettamente connesso²¹. Nell'ambito della letteratura giuridica, il primo tentativo di sistemazione teorica ha raffigurato il consenso informato nei termini previsti dall'art. 50 cod. pen. (*Consenso dell'avente diritto*), ai sensi del quale "non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto, col consenso della persona che può validamente disporne"²². Appare evidente come la questione principale da affrontare sia quella della disponibilità del diritto e dei limiti di disponibilità dello stesso; in particolare, nel caso che qui interessa, si tratta di

prestazione di cura, assumendo rilievo quale momento di espressione del diritto, costituzionalmente garantito, di autodeterminazione del paziente. Tale distinzione è «funzionale all'esigenza di tutelare in via autonoma l'interesse del paziente rispetto alle vicende negoziali del contratto, rendendo assorbente il consenso al trattamento rispetto all'accordo contrattuale. Ne consegue che, corrispettivamente, così come la conclusione del contratto con il medico non vincola il paziente a sottoporsi al trattamento, allo stesso modo il rifiuto di un determinato trattamento terapeutico non determina necessariamente il venir meno del rapporto contrattuale tra le parti. Tale condizione è il portato specifico di un rapporto che non si esaurisce in un unico contatto iniziale tra le parti, ma che si snoda in un vero e proprio procedimento all'interno del quale la dialettica medico-paziente consente di rendere partecipe costantemente quest'ultimo della scelta sui trattamenti da eseguire» (S. ROSSI, *op. cit.*, 197).

²¹ La soluzione che tradizionalmente si ritiene più adeguata a risolvere il problema della liceità del trattamento medico-chirurgico passa attraverso il sistema delle scriminanti. Tuttavia, non vi è accordo in dottrina circa l'identificazione della (o delle) cause di giustificazione alle quali fare ricorso per fondare la liceità del trattamento medico. A questo proposito, è opportuno precisare che parlando delle cause che giustificano il trattamento medico, si assume questo termine nella sua accezione più lata, cioè comprendendovi tutte le azioni od omissioni che il medico pone in essere secondo i dettami della scienza, sulla persona del paziente, le quali rientrano fra le seguenti: visita medica; attività preparatorie dirette a fine diagnostico (prelievi di sangue, indagini radiologiche, ecc.), a fine operatorio (anestesia prima degli interventi, ecc.) o al fine di preparare l'esecuzione di altre operazioni; trattamenti antidolorifici; profilassi (con sieri, vaccini, ecc.); somministrazione di farmaci (via sottocutanea, via endovenosa, via intramuscolare, via perorale, via rettale, ecc.); interventi terapeutici di vario genere a favore del malato; interventi a favore di terzi (trasfusione di sangue, trapianto di organo, ecc.); interventi con finalità non terapeutiche (trattamento plastico o cosmetico, inseminazione artificiale, sperimentazione sulla persona umana, ecc.). In sostanza, siffatta nozione abbraccia ogni condotta di chi eserciti un'attività sanitaria sul corpo umano, consentendo di esaminare l'attività del medico in tutti i casi in cui egli venga a contatto con il corpo di una persona vivente e vi sia un'ingerenza nella «sfera di beni personali che rende necessaria l'indagine sulla causa che la legittima» (RIZ, *Il trattamento medico e le cause di giustificazione*, Padova, 1975, 27 ss.)

²² Per una più attenta disamina della questione, v. ALTAVILLA, voce «Consenso dell'avente diritto», in *Novissimo Dig. it.*, IV, Torino, 1959, 115 ss.; DEL CORSO, *op. cit.*, 536 ss. e BRUSCO, *Riflessi penali della mancanza di consenso informato nel trattamento medico chirurgico*, in *Cass. pen.*, 2006, 4261 ss.

valutare quali siano i limiti alla possibilità di disporre della propria integrità fisica. È proprio la ricerca di siffatti limiti che rappresenta il *punctum dolens* della ricostruzione dogmatica proposta, la quale si rivela sostanzialmente inaccoglibile. Innanzitutto, la presenza nel nostro ordinamento di una norma quale l'art. 5 cod. civ., che detta limiti agli atti di disposizione del proprio corpo, non può, a sua volta, non limitare l'efficacia del consenso dell'avente diritto, quale scriminante del trattamento medico-chirurgico, solo a quei casi, in verità non molto frequenti, in cui non si cagioni una diminuzione permanente dell'integrità fisica²³. In

²³ Come registra ROMBOLI, *Art. 5*, in *Commentario del codice civile Scialoja-Branca*, a cura di F. Galgano, *Delle persone fisiche*, artt. 1-10, Bologna-Roma, 1988, 225 ss., l'articolo 5 cod. civ. (*Atti di disposizione del proprio corpo*), ai sensi del quale «gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente della integrità fisica, o quando siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume», è, fra le disposizioni del titolo primo del primo libro del codice civile, sicuramente tra le più «controverse e tormentate», forse «in assoluto la più discussa», «troppo enfaticizzata», ormai «superata e priva di qualsiasi reale significato», «arretrata e ormai non più recuperabile neppure attraverso un'interpretazione estensiva e evolutiva». Come ricorda lo stesso Autore, l'occasione per l'approvazione dell'articolo in questione è data da un famosissimo caso giudiziario che suscitò molto scalpore e interesse anche da parte degli interpreti, relativo a un trapianto, dietro compenso, di un testicolo da un giovane studente a un anziano e facoltoso signore, il quale cercava di riacquistare l'ormai perduta virilità. Questo caso ha posto quindi il problema della responsabilità (penale) dei medici con riguardo all'operazione di trapianto e del valore scriminante del consenso prestato dal giovane donatore. Inoltre, i lavori preparatori al codice civile e la relazione allo stesso sembrano dimostrare che l'articolo in esame è stato approvato al fine di colmare una lacuna e di disciplinare non tanto gli atti di disposizione del corpo in generale, bensì gli atti con cui un soggetto dispone del proprio corpo o di parte di esso a favore di terzi. Non potendosi escludere in assoluto questo tipo di atti, viene affermato il principio della legittimità degli atti di disposizione del corpo e dell'integrità fisica da parte del soggetto, a condizione che non vengano superati determinati limiti. In particolare, il limite dettato dall'art. 5 cod. civ., è duplice: il consenso è infatti vietato quando cagioni una «diminuzione permanente dell'integrità fisica» e quando sia altrimenti contrario «alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume». Per quanto riguarda la contrarietà alla legge, è d'uopo precisare che solo qualora la legge non consenta che l'illiceità di un determinato atto venga meno in virtù del consenso, può veramente dirsi essere questo contrario alla legge, e quindi invalido. In altri termini, il consentire all'offesa dell'integrità fisica è illegittimo «tutte le volte che trattasi di forme di offesa da cui la legge vuole inderogabilmente preservata l'integrità fisica». Il consenso è altresì invalido se è contrario all'ordine pubblico: la finalità di ordine pubblico non può ricavarsi se non dal diritto positivo, con la conseguenza che questo, «ammettendo esser possibile consentire validamente all'offesa dell'integrità fisica, esclude che una finalità di ordine pubblico emerga costantemente contro l'atto di consenso». Infine, il consenso è invalido se contrario al buon costume, cioè alla norma morale considerata tale dalla comune opinione in un dato tempo (DE CUPIS A., voce «Corpo (Atti di disposizione del proprio)», in *Novissimo Dig. it.*, IV, Torino, 1959, 854 s.). Alla luce di tali considerazioni, si può affermare che il consenso dell'avente diritto non trova ostacolo nelle cause generali d'invalidità enunciate dall'art. 5 cod. civ.: invero, lo scopo curativo o anche semplicemente estetico dell'intervento esclude che possa parlarsi di contrarietà al buon costume; tanto meno si potrà fare riferimento alla contrarietà alla legge o all'ordine pubblico. Inoltre, qualora si tratti di operazione chirurgica da cui non derivi diminuzione permanente dell'integrità fisica, nessun ostacolo si frappone alla vali-

altri termini, si sostiene che il consenso a un intervento medico sarebbe suscettibile di incontrare siffatto limite, con la logica conseguenza che non sarebbero coperti dalla scriminante del consenso dell'avente diritto tutti quei trattamenti che, sebbene necessari da un punto di vista terapeutico, risultino gravemente lesivi dell'integrità fisica. In realtà, si tratta di un'interpretazione ormai ampiamente e opportunamente superata²⁴. Più precisamente, il divieto posto dall'art. 5 cod. civ. risulta gravemente contraddittorio rispetto al riconoscimento costituzionale del diritto alla salute quale diritto fondamentale: infatti, appare del tutto incomprensibile privare il soggetto del potere di disporre del proprio corpo, acconsentendo a trattamenti terapeutici che, benché mutilanti, risultino funzionali alla realizzazione delle sue migliori condizioni di salute. Del resto, non si può sostenere che un paziente con un arto in cancrena non possa prestare il consenso a un intervento di amputazione, senza il quale la sua stessa vita sarebbe messa in pericolo²⁵. Pertanto, la non applicabilità dell'art. 5

dità del consenso. Ad esempio, il consenso alla trasfusione di sangue è sempre valido, giacché nessuna diminuzione permanente dell'integrità fisica deriva da questa operazione, la quale, «non solo non è riprovata dalla morale, ma è considerata da essa con particolare favore». Inoltre, il beneficio del terzo consiste spesso nella salvezza della vita, ed è conseguibile attraverso un sacrificio non particolarmente grave del soggetto sul quale viene effettuata la trasfusione. Per quanto concerne i trapianti, questi possono avere per oggetto parti del corpo o pezzi di pelle: poiché non impediscono all'organismo «di ricostituirsi con la ricomposizione dei tessuti lesi, il consenso deve intendersi valido». Infatti, non solo non si riscontra una diminuzione permanente dell'integrità fisica, ma non vi è neppure contrarietà al buon costume: «questo non è offeso da operazioni le quali raggiungono il beneficio del terzo senza pregiudizio durevole dell'operato» (DE CUPIS, *op. ult. cit.*, 855). Sempre con riferimento all'art. 5 cod. civ. e alla questione della disponibilità del diritto all'integrità fisica, v. DOGLIOTTI, *Atti di disposizione sul corpo e teoria contrattuale*, in *Rass. dir. civ.*, 1990, 241 ss.; CARUSI, voce «Atti di disposizione del corpo», in *Enc. giur.*, III, Roma, 1998, 1 ss.; TORDINI CAGLI, *Principio di autodeterminazione e consenso dell'avente diritto*, Bononia University Press, 2008, 224 ss.

²⁴ A questo proposito, si riportano le significative affermazioni di RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, il Mulino, 1995, 172, il quale sostiene che «le regole giuridiche sono destinate a moltiplicarsi. Ci lasciamo alle spalle una disciplina sobria, attenta soprattutto ai confini. Ma non per scelta consapevole: così dettavano natura e cultura, perché altro non sembrava possibile. Ridotte le utilizzazioni possibili, poche le regole: legittimi gli atti di disposizione del corpo, con il solo limite dell'attentato permanente all'integrità; larghe le maglie delle invasioni «codificate», le vaccinazioni in primo luogo; affidate all'ambigua area del consenso, o del tutto consegnate nelle mani del potere medico, la terapia e la stessa sperimentazione sull'uomo; ampie le possibilità di utilizzazione del cadavere, non più considerato a differenza di altri sistemi giuridici, proprietà di alcuno».

²⁵ CALLIPARI, *op. cit.*, 27 s., il quale osserva inoltre che l'art. 5 cod. civ. si riferisce esclusivamente agli atti negoziali di disposizione del proprio corpo attraverso i quali il soggetto ne faccia mercimonio: atti, cioè, posti in essere non al fine di perseguire, conservare o migliorare la salute, bensì in vista del perseguimento di un fine eteronomo. Sotto un ulteriore profilo, si potrebbe affermare l'inidoneità della scriminante prevista dall'art. 50 cod. pen., partendo dalla considerazione che il suo fondamento politico sarebbe da rinvenirsi, non

cod. civ. all'attività medico-chirurgica può essere motivata sulla base delle finalità proprie della stessa, cioè dalla circostanza che essa attende comunque alla realizzazione del migliore stato di salute del paziente, indipendentemente dal raggiungimento in concreto di un esito positivo²⁶. Questa conclusione appare altresì rispettosa dei valori costituzionali in gioco, quali la libertà di decidere sulla propria persona e la tutela della salute, entrambi realizzati congiuntamente in occasione di trattamenti medici volontari, ove il consenso informato è espressione della summenzionata libertà e il fine è rappresentato proprio dalla tutela della salute.

Acclarati i limiti di utilizzabilità della scriminante del consenso dell'avente diritto, la dottrina si è dedicata alla ricerca di altre cause di liceità dell'attività medico-chirurgica. Fra queste è innanzitutto da menzionare quella prevista dall'art. 51 cod. pen., cioè l'esercizio di un diritto, alla quale viene data un'interpretazione ampia, che non si limita a includere le sole ipotesi di diritto soggettivo, ma si spinge a ricomprendervi l'esercizio di facoltà legittime e l'esplicazione di attività giuridicamente autorizzate dallo Stato. Appare quindi scontato farvi rientrare anche l'esercizio dell'attività medico-chirurgica, la quale, necessitando di una previa autorizzazione statale, non può non essere anch'essa sussunta nel paradigma (allargato) dell'art. 51 cod. pen. In quest'ottica, il consenso del paziente funzionerebbe come un "requisito-limite" del c.d. diritto a curare, o meglio dell'autorizzazione statale all'esercizio dell'attività medica. Tuttavia, siffatta teoria, sebbene appaia la più rispettosa della libertà di autodeterminazione del malato, non risulta di per sé idonea a fondare la liceità del tratta-

tanto nel consueto bilanciamento di interessi sotteso alle altre cause di giustificazione, quanto nel criterio dell'interesse mancante: «il soggetto, prestando il consenso, rinunciarebbe alla protezione che l'ordinamento accorda al bene giuridico offeso. Tale circostanza pare difficilmente compatibile, com'è stato giustamente osservato, con tutte quelle speranze irrazionali che costituiscono spesso la base psicologica dalla quale promanano le determinazioni del paziente».

²⁶ La stessa Corte di Cassazione sottolinea che «sarebbe riduttivo, anzitutto, fondare la legittimazione dell'attività medica sul consenso dell'avente diritto (art. 51 c.p.), che incontrerebbe spesso l'ostacolo di cui all'art. 5 c.c., risultando la stessa di per sé legittima, ai fini della tutela di un bene, costituzionalmente garantito, quale il bene della salute, cui il medico è abilitato dallo Stato». Ne consegue una sorta di «autolegittimazione dell'attività medica, anche al di là dei limiti dell'art. 5 c.c.» (Cass. civ., sez. III, 25.11.1994, n. 10014, in *Foro it.*, 1995, I, 2913; in *Nuova giur. civ. comm.*, 1995, I, 937). In sostanza, l'attività medica, anche quando si espliciti in atti che incidono sull'integrità fisica del malato, è di per sé legittima proprio perché ha lo scopo di tutelarne la salute. La sottolineatura della salute quale diritto fondamentale della persona comporta inoltre che l'intervento chirurgico, anche se di tipo demolitivo, non può rientrare nella previsione di cui all'art. 5 cod. civ. in quanto orientato alla promozione o al recupero della salute stessa del paziente.

mento medico-chirurgico. Infatti, nell'ambito delle attività giuridicamente autorizzate dallo Stato, non tutte possono essere ricomprese nell'alveo dell'esercizio di un diritto, poiché talune risultano applicazione, ad esempio, dell'adempimento di un dovere. In particolare, per quanto concerne l'attività dell'operatore sanitario, essa non sempre può essere considerata l'esplicazione di una libera iniziativa, giacché può talvolta costituire l'adempimento di un preciso dovere, come nel caso dell'intervento prestato dal medico condotto²⁷.

Secondo una diversa ricostruzione ermeneutica, il fondamento giuridico di liceità del trattamento medico-chirurgico sarebbe da ravvisare nella scriminante dell'adempimento di un dovere, anch'essa disciplinata dall'art. 51 cod. pen. Per i soggetti abilitati all'esercizio professionale, il trattamento medico-chirurgico rappresenta, infatti, l'adempimento di un preciso obbligo, il quale è collegato, in caso di inosservanza, a quanto previsto in tema di rapporto di causalità dall'art. 40, comma 2, cod. pen., ai sensi del quale «non impedire un evento, che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo». Appare evidente come anche la tesi testé formulata non possa essere condivisa, poiché, qualora la si volesse accogliere, si assisterebbe alla svalutazione, se non addirittura alla negazione, del momento in cui si esplica l'autodeterminazione del paziente, con l'ulteriore conseguenza che verrebbero violati anche i principi in materia di diritto alla salute, di inviolabilità della persona e di libertà personale costituzionalmente tutelati e più volte richiamati. Inoltre, poiché non esiste un dovere di farsi curare e di essere sani, affinché sorga in capo al curante una posizione soggettiva di diritto o di dovere, è sempre necessario il consenso del paziente: una volta che sia intervenuto questo requisito-limite, ha poca importanza stabilire se il sanitario abbia il diritto o il dovere di eseguire il trattamento²⁸.

Per concludere la panoramica avente ad oggetto le cause di giustificazione con riferimento al tema del consenso informato, resta ancora ad accennare alla scriminante dello stato di necessità prevista dall'art. 54 cod. pen., ai sensi del quale «Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo

²⁷ In questo senso, MANNA, voce «Trattamento medico-chirurgico», in *Enc. del dir.*, XLIV, Milano, 1992, 1283, il quale propone un ulteriore esempio: caso tipico è quello dell'avvocato, che, pur integrando un'attività giuridicamente autorizzata dallo Stato, non sempre risulta esplicazione di un diritto o di una facoltà legittima, ma può costituire anche, in determinate circostanze, espressione dell'adempimento di un dovere, come nell'ipotesi della difesa d'ufficio.

²⁸ Così, CALLIPARI, *op. cit.*, 29.

attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo». A una prima lettura della norma emerge come l'operatività della causa di giustificazione in esame prescindere totalmente dal consenso dell'interessato, non potendo pertanto essere invocata quale fondamento giuridico della liceità dell'attività medica, quanto meno con riguardo a situazioni di normalità. Tuttavia, si potrebbe supporre che, se l'art. 54 cod. pen. conferisce all'operatore sanitario la facoltà di intervenire in presenza di un pericolo attuale di un danno grave alla persona, e sempre che il fatto, cioè l'intervento del medico, sia proporzionato al pericolo, in tutti gli altri casi il sanitario non possa intraprendere la propria attività senza o addirittura contro il volere della persona assistita, anche qualora le circostanze del caso concreto possano qualificare in modo obiettivo quel determinato intervento come utile alla salute del malato²⁹.

3.2. *Natura giuridica del consenso informato*

Rimosso ogni dubbio in merito a una pretesa illiceità intrinseca dell'attività medico-chirurgica, risulta definitivamente riconosciuto che l'atto medico, di per sé, non richiede giustificazioni ulteriori rispetto alla sua finalità terapeutica, la quale corrisponde, sia a un interesse generale della collettività, sia a quello individuale del singolo paziente³⁰. In questo contesto, il consenso informato rappresenta l'atto di autonomia con il quale il malato autorizza il curante a intraprendere una certa terapia o a compiere su di sé un certo intervento

²⁹ A questo proposito, SCALISI, *op. cit.*, 443 s., osserva che bene dice il chirurgo se, «praticando un intervento di asportazione della cistifellea, si trovasse in presenza di un'appendice infiammata con pericolo di peritonite, e decide di asportarla senza il consenso del paziente»; al contrario, viola i principi della buona arte medica il chirurgo che, «praticando l'asportazione di un nodulo benigno al seno di una paziente, arrivi ad asportare l'intera mammella per prevenire future e ipotetiche recidive». Inoltre, integrano sicuramente gli estremi della fattispecie di cui all'art. 54 cod. pen. tutte quelle ipotesi in cui l'accertamento di una volontà consenziente del paziente farebbe perdere al terapeuta tempo prezioso, ritardando o rendendo inutili le terapie necessarie: «è il caso di quegli interventi chirurgici praticati dal medico in ragione di un pronto soccorso e su un traumatizzato grave; e di quegli interventi chirurgici giudicati necessari dal terapeuta allorché lo stesso, nel corso dell'intervento programmato, rinviene una situazione patologica dell'ammalato assolutamente diversa da quella inizialmente accertata (per esempio, nel corso di un intervento chirurgico su un tumore ritenuto inizialmente benigno, viene constatata una metastasi diffusa). In questi casi il medico è libero di intraprendere l'intervento che giudica più idoneo in tutta scienza e coscienza, ossia con l'osservanza dei principi della scienza medica e del principio di proporzione tra benefici ottenibili e rischio per il paziente».

³⁰ Così, FERRANDO, *Consenso informato*, cit., 57.

chirurgico. Inoltre, lo stesso consenso dev'essere inteso quale presupposto di liceità dell'attività sanitaria, senza il quale il medico non può intervenire, non sussistendo nel nostro ordinamento un c.d. diritto di curare, nonché quale atto con il quale il paziente attua il proprio personale diritto alla salute.

Ferme le premesse di cui da ultimo, da un punto di vista squisitamente teorico, sorge la necessità di stabilire quale sia la natura giuridica del consenso informato: più precisamente, si tratta di valutare se attribuire ad esso la veste di negozio giuridico oppure quella di atto giuridico in senso stretto³¹.

In via preliminare, sia consentito di rammentare che l'individuazione, nell'ambito dell'ampia categoria dell'atto giuridico, della figura del negozio giuridico, complementare a quella dell'atto non negoziale, ha fatto sorgere l'esigenza di individuare un criterio volto a distinguere questi due tipi di atto³². Infatti, sebbene la concezione differenziale del negozio giuridico dall'atto in senso stretto sia sorta e si sia sviluppata soprattutto per merito

³¹ Anzitutto, sia consentito di riportare le riflessioni di DONATI, *op. cit.*, 14 s., in merito alla natura giuridica della dichiarazione rilasciata dal paziente e attestante l'avvenuto soddisfacimento del "diritto al consenso informato". L'Autore sostiene che siano due i possibili inquadramenti della dichiarazione sottoscritta dal malato: o trattasi di una confessione, oppure di una dichiarazione di scienza. Con riguardo alla dichiarazione, essa non dev'essere generica, cioè non deve limitarsi ad attestare l'avvenuto soddisfacimento del diritto al consenso informato, ma dev'essere specifica, vale a dire, deve contenere l'indicazione dei rischi connessi o connessibili al trattamento terapeutico. Considerata sotto il secondo profilo, affinché possa essere qualificata come confessione, è necessario che la dichiarazione in questione attesti l'esistenza di fatti sfavorevoli al confidente e favorevoli all'altra parte (*ex art. 2730 cod. civ.*). Tuttavia, è da dubitare che la dichiarazione attestante il soddisfacimento del diritto al consenso informato possieda tali caratteri: essa, di certo, non contiene dati sfavorevoli al paziente, ma, al contrario, favorevoli «e ciò tanto che oggettivamente siano tali da soddisfare quel diritto, quanto che non lo siano». In quest'ultima ipotesi, infatti, la dichiarazione potrà essere usata contro il medico, invece che a favore. Tanto basta per escludere che la dichiarazione in esame possa essere configurata come confessione. Secondo l'Autore, non resta che considerarla come dichiarazione di scienza e, in questa collocazione, qualificarla più precisamente come quietanza, sulla base delle seguenti considerazioni: essa viene rilasciata in occasione di pagamenti in denaro, «ma nulla impedisce di attribuirle una funzione più ampia, quella attestante l'avvenuto adempimento dell'obbligazione ricadente sul debitore». Inoltre, qualificare la dichiarazione sottoscritta dal malato su richiesta del medico come quietanza, e quindi come atto unilaterale non confessorio (e non negoziale) comporta che la falsità delle affermazioni in essa contenute non incontra i limiti probatori ai quali, invece, è soggetta la confessione anche quando sia stragiudiziale (art. 2732 cod. civ.).

³² Sul tema, si rinvia a SANTORO-PASSARELLI, voce «Atto giuridico», in *Enc. del dir.*, IV, Milano, 1959, 203 ss.; BETTI, voce «Atti giuridici», in *Novissimo Dig. it.*, I², 1958, 1504 ss.; MIRABELLI, voce «Negozio giuridico (teoria del)», in *Enc. del dir.*, XXVIII, Milano, 1978, 1 ss.; RESCIGNO, voce «Atto giuridico I) diritto privato», in *Enc. giur.*, IV, Roma, 1988, 1 ss.; GALGANO, *Il negozio giuridico*, in *Trattato di diritto civile e commerciale*, già diretto da A. Cicu, F. Messineo, L. Mengoni, continuato da P. Schlesinger, II ed., Milano, 2002, 1 ss.

dell'elaborazione scientifica della dottrina tedesca, essa ha costituito oggetto di approfondite indagini anche da parte della dottrina civilistica domestica, la quale, una volta recepita la teoria del negozio giuridico, si è trovata di fronte alla necessità di stabilire la natura negoziale o non negoziale dei diversi atti giuridici³³. Tuttavia, non essendo stata accolta una concezione unitaria di negozio giuridico, sono stati prospettati differenti criteri distintivi³⁴. Anzitutto, secondo la tesi tradizionale, mutuata dalla concezione tedesca c.d. soggettiva del negozio giuridico, quest'atto può essere definito come manifestazione di volontà diretta a produrre effetti giuridici o pratici; ne consegue che il criterio discretivo tra atto negoziale e atto in senso stretto consiste nella diversa rilevanza che il volere del soggetto viene ad as-

³³ Così, CISIANO, voce «Atto giuridico», in *Dig. IV ed., Disc. priv., sez. civ., Agg.*, II, tomo I, Torino, 2003, 149 s., la quale ricorda che l'enucleazione della categoria del c.d. atto in senso stretto dalla più ampia categoria dell'atto giuridico è coeva all'elaborazione del negozio giuridico. Infatti, la Pandettistica tedesca ottocentesca, sin dal momento in cui ha ricondotto a tale figura, attraverso un procedimento di astrazione concettuale, le attività dei privati consistenti in una dichiarazione di volontà diretta alla costituzione, alla modificazione o all'estinzione di rapporti giuridici, si è resa conto della presenza di altri atti volontari, giuridicamente rilevanti, non rientranti nello schema negoziale. Tuttavia, la dottrina tedesca ha trascurato questi atti poiché, avendo fondato il suo sistema degli atti giuridici sull'idea che la volontà umana fosse di per sé idonea a creare rapporti riconosciuti e tutelati dal diritto (c.d. dogma della volontà), ha configurato tutte le attività dei privati come manifestazione di volontà e ha concentrato la sua attenzione su quell'espressione dell'attività umana in cui riteneva che il volere fosse in grado di raggiungere maggiori risultati giuridici, cioè sul negozio. Questo spiega perché in Germania la teoria dell'atto non negoziale si è sviluppata solo a partire dai primi anni del Novecento, quando, all'indomani dell'entrata in vigore del BGB, che nel suo primo libro ha codificato la dichiarazione di volontà (*Willenserklärung*), gli interpreti tedeschi hanno sentito l'esigenza di stabilire se e quali norme concernenti il negozio giuridico fossero applicabili agli atti diversi da esso. In Italia il negozio giuridico, sebbene non sia stato accolto dal codificatore del 1942, è stato recepito nel nostro ordinamento a livello di formante dottrinale: pertanto, mentre nel linguaggio legislativo il termine "atto" assume, solitamente, un significato ampio, comprensivo anche del negozio, nel linguaggio dottorale esso è venuto ad acquisire un'accezione più ristretta, limitata al c.d. "atto non negoziale" o "atto in senso stretto", in contrapposizione all'"atto negoziale" o "negozio giuridico". L'Autrice osserva inoltre che anche in Italia la teoria sull'atto non negoziale ha stentato ad attecchire: «lo scarso interesse dimostrato per esso dalla dottrina tedesca ha infatti condizionato l'atteggiamento dell'omonimo formante imitatore, che ha polarizzato per anni l'indagine sugli atti giuridici intorno alla figura del negozio».

³⁴ Sul concetto di negozio giuridico, si rinvia a BETTI, *Teoria generale del negozio giuridico*, II ristampa corretta della II ed., in *Trattato di dir. civ. it.*, diretto da F. Vassalli, vol. XV, tomo II, Torino, 1955, 51, il quale sostiene che siffatto istituto non consacra la facoltà di "volere" a vuoto, piuttosto esso garantisce e protegge l'autonomia privata nella vita di relazione, in quanto si volge a dare assetto a interessi degni di tutela nei rapporti che li concernono. Pertanto, esso è «l'atto con cui il singolo regola da sé i propri interessi nei rapporti con altri (atto di autonomia privata): atto, al quale il diritto ricollega gli effetti più conformi alla funzione economico-sociale che ne caratterizza il tipo (tipica in questo senso)».

sumere in questi due tipi di atto. Pertanto, secondo questa teoria, basata sul profilo strutturale, il *discrimen* è dato, non dalla volontà dell'atto, cioè dalla volontà di porre in essere il comportamento che lo integra, la quale costituisce invero la caratteristica comune ad ogni atto giuridico, bensì dalla volontà del suo contenuto, cioè degli effetti che ne derivano³⁵. La dottrina più recente ha tuttavia criticato siffatta ricostruzione ermeneutica poiché, per considerarla accettabile sarebbe necessario dimostrare che l'intento negoziale, inteso non quale volontà degli effetti giuridici, bensì come intento pratico, rappresenta una caratteristica esclusiva del negozio giuridico, mentre esso è stato riscontrato altresì negli atti non negoziali; inoltre, si può osservare che talvolta anche dall'atto negoziale discendono conseguenze giuridiche non volute dall'agente. È stato quindi proposto un ulteriore criterio discrezionale fondato sulla valutazione che l'ordinamento giuridico opera con riferimento alla "natura pratica" dell'atto: posto che un atto può essere disciplinato come "autoregolamento impegnativo" oppure come mero presupposto di effetti giuridici determinati dalla legge, gli interpreti, in accordo con la concezione tedesca c.d. oggettivistica del negozio giuridico, hanno definito quest'ultimo come atto di autonomia privata. Più precisamente, il negozio giuridico viene concepito come lo strumento che l'ordinamento giuridico ha messo a disposizione del singolo, affinché «detti un assetto vincolante dei propri interessi» nei rapporti con i terzi³⁶. Nell'atto non negoziale, invece, l'autonomia privata è limitata alla scelta del mezzo offerto dalla legge, cioè della fattispecie legale: in esso non vi è dunque alcuna partecipazione del soggetto alla formulazione della regola dispositiva, ma solo l'utilizzazione di strumenti di regolamentazione che sono frutto di eteronomia, intendendosi per regola eteronoma quella dettata da poteri esterni e diversi dall'autonomia del privato³⁷.

³⁵ CISIANO, *op. cit.*, 150. In altri termini, nell'atto in senso stretto la volontà che sfocia in un comportamento rimane elemento interno, che il diritto non prende in considerazione direttamente, ma solo di riflesso, attraverso la considerazione dell'attività materiale realizzatrice di siffatta volontà. La diversa rilevanza del volere ha comportato inoltre che nel negozio giuridico, assumendo rilievo, oltre alla volontà di compiere l'atto, anche quella del contenuto di esso, gli effetti giuridici sono sempre conformi al volere del soggetto agente; invece, nell'atto in senso stretto, poiché il diritto valuta esclusivamente la consapevolezza e la volontarietà del comportamento, gli effetti giuridici sono sempre e tipicamente predeterminati dall'ordinamento giuridico e possono quindi anche essere contrari alla volontà dell'autore.

³⁶ CISIANO, *op. cit.*, 151.

³⁷ CISIANO, *op. cit.*, 151. L'Autrice precisa inoltre che, dal punto di vista dell'efficacia, mentre nel negozio gli effetti giuridici vengono a dipendere direttamente da esso, seppure nei limiti consentiti dalla legge, nell'atto

Formulate queste considerazioni introduttive, occorre portare l'indagine sulla disciplina applicabile all'atto giuridico, mantenendo ferma la distinzione fra atto negoziale e atto giuridico in senso stretto. Al riguardo, fra i numerosi aspetti analizzati dalla dottrina, quello che risulta essere maggiormente rilevante, è il tema della capacità necessaria al compimento dell'atto. In generale, per gli atti in senso stretto sembra possano bastare requisiti di capacità minori di quelli propri degli atti negoziali (in sostanza, è necessaria e sufficiente la capacità d'intendere e di volere, cioè il discernimento), mentre la capacità d'agire è sempre richiesta per il negozio. Tuttavia, siffatta impostazione contrasta con la previsione del sistema che richiede la capacità legale di agire per tutti gli atti leciti, con la sola eccezione di quelli per i quali sia espressamente stabilita un'età diversa (art. 2, comma 1, cod. civ.): infatti, la stessa disciplina degli atti compiuti da un soggetto naturalmente incapace di agire sembra confermare l'orientamento, in via di principio seguito, volto a comprendere nella considerazione generale degli atti, non solamente quelli di natura negoziale, ma anche «atti che siano privi della nota della negozialità»³⁸.

Le riflessioni in tema di capacità assumono rilevanza anche con riguardo all'indagine volta a stabilire quale sia la natura del consenso al trattamento medico. Infatti, qualificare il consenso informato come negozio giuridico oppure come atto giuridico in senso stretto può comportare conseguenze non di poco conto in merito alla capacità a prestarlo. In par-

in senso stretto i rapporti costituiti da esso sono regolati dalla legge e l'atto non è che la condizione necessaria e sufficiente affinché quelle determinate conseguenze si verifichino. Infine, giova precisare che a partire dagli anni Sessanta la dottrina, tenendo conto dell'eterogeneità dei comportamenti che compongono la categoria dell'atto non negoziale, ha affermato l'insufficienza dei tradizionali criteri discretivi e ha optato per la scelta di indici diversi per ogni sua sottoclasse. Ad esempio, registra l'Autrice, si è parlato di "atto reale" immediatamente realizzativo, nel senso che la realizzazione dell'interesse di cui l'atto reale è portatore si esaurisce nel momento stesso in cui l'atto è posto in essere, per delinearne le differenze rispetto al negozio giuridico, considerato quale "atto meramente programmatico", in quanto si limita a manifestare interessi pratici da realizzare, lasciando al diritto il compito di adeguare i propri effetti a tali interessi.

³⁸ Così, RESCIGNO, *op. cit.*, 3. Come osserva SANTORO-PASSARELLI, *op. cit.*, 212, deve ritenersi applicabile in generale agli atti giuridici in senso stretto la regola che richiede la c.d. capacità d'intendere e di volere per l'atto illecito (art. 2046 cod. civ. e art. 85 cod. pen.). La capacità d'intendere e di volere è ben diversa dalla capacità di agire richiesta per i negozi: infatti ha carattere contingente e condiziona l'esistenza dell'atto, poiché esso esiste soltanto se sorretto da una volontà consapevole. Tuttavia, ciò non esclude che in alcuni atti in senso stretto sia richiesta la capacità d'agire prevista dalla legge per il negozio giuridico, come nel caso della promessa di matrimonio (art. 81 cod. civ.). La capacità d'agire, sempre richiesta per il negozio, «in quanto implica costantemente una disposizione, viene richiesta per quegli atti in senso stretto dai quali deriva o può derivare *indirettamente* una disposizione [...]».

tiolare, stando alle considerazioni che precedono, qualora si propendesse per la natura non negoziale, sarebbe sufficiente la capacità naturale del soggetto, cioè quella di intendere e di volere, analogamente a quanto previsto con riguardo all'imputabilità sia in relazione all'illecito civile che a quello penale. Invece, ove si optasse per la qualificazione negoziale dell'atto di adesione del malato al trattamento sanitario, verrebbe sostanzialmente richiesta la sussistenza del requisito della maggiore età previsto dall'art. 2 cod. civ. Tuttavia, attenta dottrina osserva che condizionare al raggiungimento della maggiore età la capacità di porre in essere tutte quelle attività del soggetto che costituiscono espressione della sua personalità, implicando l'adozione di scelte esistenziali (cc.dd. atti a contenuto personale), richiamandosi a una regola (quella stabilita dall'art. 2, comma 1, cod. civ.) che si giustifica soprattutto con riferimento al compimento di atti giuridici patrimoniali, significherebbe non riconoscere a un'intera categoria di soggetti (i minorenni) l'esercizio di alcuni diritti inviolabili dell'uomo, come il diritto di manifestare il proprio pensiero e il diritto di tutelare la propria salute³⁹. Pertanto, il riferimento alla capacità d'intendere e di volere appare, a detta della dottrina menzionata, l'unico criterio adeguato per valutare la rilevanza giuridica degli atti (tra vivi) a contenuto squisitamente personale. Ne consegue allora che il consenso informato verrebbe a configurarsi quale "atto personalissimo non delegabile"⁴⁰.

Altra parte della dottrina ha ritenuto ragionevole considerare l'atto del consenso del paziente quale dichiarazione di volontà non negoziale sulla base della mera nozione di negozio giuridico e di atto giuridico in senso stretto. Più precisamente, ove si volesse accogliere la definizione di atto negoziale quale atto che determina un effetto "nuovo", cioè un ef-

³⁹ BIGLIAZZI GERI-BRECCIA-BUSNELLI-NATOLI, *Diritto civile. 1.1. Norme, soggetti e rapporto giuridico*, Torino, 1986, 107 s. In altri termini, si impedirebbe ai medesimi soggetti un pieno sviluppo della persona umana, e ciò in palese violazione dei principi costituzionali sanciti dagli articoli 2 e 3, comma 2, i quali non operano alcuna distinzione tra uomo e uomo e tra maggiori e minori d'età. Da siffatti principi fondamentali si evince infatti che le scelte esistenziali operate da un soggetto capace di intendere l'importanza di tali scelte e di volerle attuare con maturità di giudizio non si possono considerare giuridicamente irrilevanti.

⁴⁰ In questo senso, CALLIPARI, *op. cit.*, 37, il quale afferma che negare la capacità d'agire, in questo campo, «equivarrebbe sostanzialmente a negare la capacità giuridica, e ciò si tradurrebbe, in materia di diritti fondamentali, in una violazione dell'art. 2 Cost.». Naturalmente, precisa l'Autore, sarà necessario un severo scrutinio per accertare la sussistenza della capacità d'intendere e di volere che, tradotto in termini sociali, «si sostanzia nella capacità di distinguere il bene dal male, di percepire il significato e le possibili conseguenze delle proprie azioni, onde assumerne coerentemente la responsabilità». Ove non sia verificata la presenza di questo requisito, soccorrerebbero le regole ordinarie in tema di incapacità.

fetto che diverge da situazioni giuridiche anteriori (un effetto costitutivo, se l'atto costituisce un diritto soggettivo che prima non esisteva; o un effetto modificativo, se l'atto trasforma un diritto anteriore, rendendolo diverso sotto il profilo oggettivo o sotto quello soggettivo; o un effetto estintivo, se l'atto fa venire meno un diritto preesistente), mentre la dichiarazione di volontà non negoziale è caratterizzata dal fatto che l'atto lascia immutata la situazione giuridica preesistente cui lo stesso si ricollega, limitandosi a rafforzare o a esplicitare una situazione di interesse preesistente e giuridicamente tutelata (un diritto soggettivo), non resterebbe che qualificare il consenso in ambito sanitario quale dichiarazione di volontà non negoziale. Infatti, il consenso informato conferisce al curante una mera facoltà di agire e non costituisce alcuna obbligazione per il dichiarante, cioè non determina alcun effetto impegnativo per il paziente. Entrambi questi effetti non possono definirsi “nuovi” nel senso al quale si è fatto cenno poc'anzi, poiché costituiscono un mero effetto esplicativo di un diritto preesistente⁴¹. In altri termini, l'atto del consenso, conferendo al medico il potere di agire sul corpo del malato, non costituisce una situazione giuridica nuova, ma delimita e specifica il dovere di astensione del sanitario, che a sua volta deriva dal diritto dello stesso paziente-consenziente alla sua integrità fisica⁴².

⁴¹ Così, SCALISI, *op. cit.*, 456. Per una riflessione circa la qualificazione dell'atto del consenso quale atto in senso stretto, si rinvia a PANUCCIO, *Le dichiarazioni non negoziali di volontà*, Milano, 1966, 78 ss., il quale indica il consenso quale dichiarazione autorizzativa dunque come “permesso”. In particolare, l'Autore sostiene che la concezione negoziale nulla dice in concreto contro la possibilità di una costruzione unitaria del permesso come atto non negoziale: il carattere non impegnativo del permesso fonda infatti un'importante differenza fra il permesso e il negozio. Col negozio il soggetto non limita solo il suo diritto per il tempo in cui l'altro soggetto svolgerà l'attività autorizzata; la limitazione sussiste già dal momento del perfezionamento del negozio e si proietta nel futuro, o indefinitamente o entro limiti ben precisi, talvolta fissati dalla stessa volontà delle parti. Per quanto riguarda il permesso, invece, resta inteso che nel periodo anteriore lo svolgimento dell'attività consentita è possibile che il dichiarante muti la propria volontà per ragionevoli motivi.

⁴² Fra gli Autori che qualificano l'atto del consenso informato come negozio, v. FERRANDO, *Consenso informato*, cit., 58 s., la quale afferma che «In quanto espressione dell'autodeterminazione del paziente, il consenso al trattamento medico rientra nell'ampia sfera degli atti di tipo negoziale. [...] Sottolineare il carattere negoziale del consenso vale [...] a mettere in evidenza il ruolo della libertà, della consapevolezza e dell'autodeterminazione del paziente nella relazione terapeutica». Inoltre, merita di essere segnalata la posizione di NANNINI, *op. cit.*, 150 ss., il quale sostiene che la tesi volta a riconoscere al consenso del paziente natura e carattere di negozio giuridico muove dalla seguente considerazione: in esso si ravvisa una manifestazione di volontà diretta alla produzione di un preciso effetto giuridico. Tuttavia, l'Autore registra che siffatta concezione ha visto aumentare in modo significativo “le schiere dei suoi oppositori”. Le critiche si sono soprattutto concentrate sul momento applicativo della costruzione, e cioè sulla possibilità di estendere all'atto in esame,

secondo un procedimento automatico e generalizzante, la disciplina negoziale in tema di capacità e di vizi del volere. In particolare, il modello del negozio pare dominato, sotto il profilo della capacità del dichiarante, da esigenze di certezza, mentre la natura particolare dell'atto di consenso al trattamento medico richiede di soddisfare esigenze del tutto diverse, come quella di assicurare «una signoria dell'interessato - e dunque una rilevanza del volere - attraverso criteri di capacitazione non soggetti a limiti standardizzati». Si è pertanto osservato che l'uso del concetto di negozio abbia di fatto prodotto una serie di conseguenze, dedotte automaticamente dal modello dogmatico, le quali appaiono contraddittorie con altre premesse rilevanti e confliggenti con le esigenze pratiche della materia. Inoltre, vi è una ragione di fondo per cui la qualificazione del consenso informato come atto negoziale non può valere quale premessa per un'applicazione meccanica della disciplina dedicata al negozio in senso classico. In particolare, si fa riferimento alla ragione dell'interesse a distinguere l'ipotesi in cui il negozio è nullo, in quanto manca fin dall'origine il titolo e non si producono quindi, in linea di principio, gli affetti, dall'ipotesi in cui il negozio è invece annullabile, cioè l'atto, ancorché invalido, produce i suoi effetti, i quali sono però rimessi alla discrezione del soggetto legittimato all'azione di annullamento. Nel caso dell'adesione del paziente al trattamento medico, invece, il riferimento alla presenza o alla mancanza di un valido consenso costituisce uno dei «parametri valutativi» su cui si fonda il giudizio di liceità o di illiceità del comportamento che *ab externo* viola l'integrità della sfera corporea del paziente. Pertanto, «l'invalidità dell'accettazione del paziente, a prescindere dalla natura del vizio da cui essa dipende [...], comporta comunque *ipso iure* l'illiceità dell'intervento medico, conducendo ad un risultato che appare in ogni caso definitivo e non più modificabile». L'Autore osserva tuttavia che, se il riferimento dogmatico alla categoria del negozio giuridico non conduce a esiti soddisfacenti, non del tutto persuasiva appare neanche la tesi che colloca il consenso informato nell'ampia categoria dell'atto giuridico in senso stretto. Secondo tale opinione, il consenso del paziente non determinerebbe il sorgere né di diritti e di doveri, ma si tradurrebbe in un'autorizzazione concessa al curante affinché svolga sul corpo del malato un'attività di ordine materiale. Anche questa tesi, però, rileva Nannini, presta il fianco a numerosi rilievi critici. In primo luogo, «disconoscere la natura negoziale della dichiarazione di volontà del paziente facendo soltanto leva sul fatto che tale dichiarazione non inciderebbe [...] sulle posizioni giuridiche dei soggetti (medico e paziente) pare un argomento di scarso peso e niente affatto decisivo. [...] La qualificazione della dichiarazione di volontà del paziente alla stregua di atto giuridico in senso stretto non sembra poi collimare con l'affermazione secondo cui [...] per quest'ultima categoria varrebbero requisiti di capacità e di volontà diversi e «minori» rispetto a quelli stabiliti o elaborati per lo schema negoziale. Invero, se si considera il «peso», la «consistenza» dell'elemento volitivo, riesce difficile disconoscere al consenso del malato la natura di negozio giuridico. In questo caso infatti, [...] le esigenze di libertà, di spontaneità e di consapevolezza della decisione sono tali da superare, addirittura, lo *standard* previsto o ricostruito per gli atti di autonomia negoziale». Infine, l'Autore conclude la sua riflessione proponendo una soluzione intermedia e qualificando il consenso all'intervento come «negozio *sui generis*»: infatti, «l'obiettivo di evitare la rigida applicazione al consenso all'intervento delle regole previste o elaborate per lo schema negoziale, senza tuttavia dover rinunciare agli evidenti vantaggi che - sotto il profilo costruttivo - il riferimento a questo schema, di necessità, offre, può tuttavia essere conseguito senza bisogno di fare, a tal fine, ricorso ad un tipo di argomentazione che - come sopra mostrato - finisce per approdare ad una artificiosa qualificazione della manifestazione di volontà del paziente». Del resto, la problematica concernente l'individuazione dei requisiti di validità del consenso non può non trovare un riferimento utile nelle soluzioni adottate per diversi tipi di atto o nelle regole comuni prospettate per il negozio giuridico «purché si tenga ben fermo che tale sistema non va assunto come un blocco normativo di necessaria e automatica applicazione ma piuttosto come una mappa orientativa ai fini della ricerca». In conclusione, la maggior elasticità della soluzione proposta, cioè la «minore vincolanza che la qualificazione del consenso assume secondo la formula riassuntiva del negozio *sui*

4. *Requisiti e contenuto del consenso informato*

Alle considerazioni appena svolte in merito alla natura giuridica del consenso al trattamento medico è opportuno accompagnare una riflessione circa i requisiti necessari a considerarlo validamente prestato. Come si è già avuto in più occasioni modo di osservare, l'adesione del paziente alla proposta terapeutica deve costituire l'espressione di una volontà consapevole, e quindi necessariamente informata. I requisiti, di cui siffatta adesione dev'essere munita, sono strettamente correlati ai valori sottesi all'istituto in esame, quali la tutela del diritto alla salute e all'autodeterminazione, nonché la dignità umana e la libertà personale, principi che trovano un esplicito riconoscimento nella Carta costituzionale. In effetti, personalità, specificità, attualità, consapevolezza e libertà da costrizioni sono tutti requisiti che devono caratterizzare il consenso del paziente, i quali si ricavano a loro volta dalle disposizioni costituzionali in materia più volte richiamate.

In primo luogo, il consenso dev'essere *personale*, poiché rappresenta il risultato dell'esplicazione dell'autonomia del malato nella gestione della propria salute, e deve consistere in una manifestazione di volontà preventiva e personale che non può essere delegata a terzi. Più precisamente, il carattere personale del consenso informato si ricava dalla sua stessa natura giuridica di atto personalissimo, cioè di atto con il quale l'individuo esprime la sua personalità: ed è proprio per tale ragione che il consenso deve promanare esclusivamente dal soggetto direttamente coinvolto nel rapporto terapeutico, non essendo ammessa alcuna forma di sostituzione della sua volontà con quella, ad esempio, dei parenti, se non in caso di incapacità (infermi di mente o soggetti minorenni)⁴³. Come affermato dalla stessa

generis lascia aperta, con riguardo ai singoli problemi relativi alla manifestazione e ai requisiti del consenso, una gamma di soluzioni non dogmaticamente ristrette da un rigido modello teorico». In senso opposto, v. ZAMBANO, *Interesse del paziente e responsabilità medica nel diritto civile italiano e comparato*, Esi, 1993, 73 ss., la quale critica la soluzione secondo la quale il consenso informato sarebbe un negozio *sui generis*, poiché siffatta costruzione “pagherebbe un tributo” alla teoria contrattuale del rapporto di cura, mentre il superamento della teoria negoziale trova un preciso riferimento normativo negli artt. 2 e 3 Cost., nonché nel ruolo che l'art. 32 della stessa Carta costituzionale riconosce alla salute quale momento essenziale al fine dello sviluppo dell'individuo. Il consenso informato non sarebbe quindi un semplice fattore che rimuove un limite all'esercizio del diritto, giacché si rischia così di approdare a una lettura in chiave patrimonialistica delle situazioni esistenziali, bensì uno strumento che consente al malato di rendere operativa la sua partecipazione al contratto di cura.

⁴³ In ordine a questi ultimi aspetti si rinvia alle riflessioni che verranno svolte nel capitolo seguente.

giurisprudenza, dal punto di vista giuridico, è del tutto irrilevante il consenso prestato da terzi o dagli stessi familiari: infatti, non può ritenersi valido il consenso espresso da uno dei parenti, qualora il paziente sia capace di intendere e di volere, poiché egli è l'unico soggetto legittimato a consentire trattamenti che incidano sul proprio corpo e sulla qualità della vita⁴⁴. Siffatte affermazioni appaiono ragionevoli, se si considera che il consenso in ambito medico non deve consistere nella mera sottoscrizione di un modulo già predisposto, poiché esso costituisce il momento conclusivo di un percorso che si articola attraverso l'adempimento, da parte del curante, dei c.d. obblighi informativi.

Se è vero che il consenso informato debba essere personale, e che i familiari possono contribuire soltanto a ricostruire la volontà del paziente precedentemente manifestata nel caso in cui questo si trovi in stato di incoscienza temporanea, ci si è chiesti quale tipo di indagine debba svolgere il curante per risalire alla volontà manifestata dall'assistito quando era cosciente. È indubbio che il sanitario dovrà assumere le opportune informazioni dai prossimi congiunti, ma appare eccessivo ipotizzare che il medico debba aprire una sorta di

⁴⁴ Trib. Milano, 14.5.1998, in *Resp. civ. e prev.*, 1999, 487, ove si afferma che un familiare del paziente, per quanto abbia una prossimità maggiore rispetto al medico con la persona del malato, non può assurgere alla figura di *nuncius* della sua volontà, se questi è capace di intendere e volere, non potendo prendere decisioni in sostituzione del diretto interessato. Il Tribunale non giustifica il fatto di aver ritenuto sufficiente la prestazione del consenso da parte di un parente, il quale non aveva potere alcuno di sostituirsi alla persona legittimata ad assentire interventi sul proprio corpo. Al riguardo, si rinvia alle considerazioni di GORGONI, *La «stagione» del consenso e dell'informazione: strumenti di realizzazione del diritto alla salute e di quello all'autodeterminazione*, cit., 500 ss., la quale ricorda che la prassi più risalente, fondata sulla presunta irragionevolezza dell'idea che il malato possa assumersi il peso di una scelta relativa alla propria salute con la serenità necessaria, consisteva nel farsi rilasciare il consenso all'intervento dal parente del paziente, al quale, invece, veniva taciuta o attenuata la prognosi grave o infausta. Su quali fossero i parenti legittimati a prestare il consenso in luogo del malato ogni ipotesi appariva arbitraria: si era fatto riferimento alla parentela prossima, alla rigida applicazione delle regole in tema di rappresentanza legale, a soggetti che abbiano con il paziente una comunanza di vita che giustifichi la responsabilità e il potere di decidere. Inoltre, restava irrisolta la questione concernente un eventuale conflitto tra i parenti, poiché sarebbe stato difficile, per non dire impossibile, stabilire criteri di prevalenza della volontà degli uni o degli altri. Al giorno d'oggi, appare evidente come il problema del consenso sia strettamente connesso a quello dell'informazione, poiché è influenzato in misura decisiva dalla reale consapevolezza da parte del malato dell'alterazione biologica, ed è sulla componente soggettiva che sembra quindi doversi modellare il contenuto dell'obbligo informativo: componente tanto variabile da lasciare un ampio margine di discrezionalità al sanitario che, nell'interesse del paziente, deve poter valutare e graduare, in base alla personalità e alle reazioni di quest'ultimo, la qualità e la quantità delle informazioni. In questa prospettiva, i prossimi congiunti possono soltanto contribuire a ricostruire la volontà del malato, manifestata in precedenza, qualora questo si trovi in stato di temporanea incoscienza.

istruttoria al fine di ricercare, a ogni costo, l'intendimento del malato. Lo svolgimento di un siffatto compito investigativo da parte degli operatori sanitari potrebbe infatti ostacolare un sollecito intervento terapeutico e risultare persino poco funzionale all'organizzazione della struttura sanitaria nel suo complesso. Pertanto, qualora non sia possibile ricostruire in modo preciso la volontà del paziente, il sanitario non può astenersi dall'intervenire: la legittimazione ad attuare il trattamento anche in mancanza del consenso del soggetto interessato si evince dalla posizione di garanzia che il sanitario assume in relazione alla salute del paziente, nonché dal dovere di solidarietà sociale sancito dall'art. 2 della Costituzione. Ovviamente, appare superfluo precisare che questa soluzione presuppone che l'intervento del terapeuta sia in concreto vantaggioso per il paziente, nel senso che il bilanciamento tra i benefici e i rischi deve risolversi a vantaggio dei primi: in caso contrario, prevale il dovere di astensione da parte del medico, in attesa che il paziente sia nuovamente cosciente, e a condizione che l'inizio della terapia sia rinviabile senza pregiudizio alcuno per la salute del paziente stesso⁴⁵.

In dottrina è stato opportunamente osservato che il carattere personale del consenso informato è strettamente connesso all'importanza che negli ultimi anni ha finito col rivestire la riservatezza (c.d. *privacy*), la quale, nonostante sia un concetto elastico suscettibile di estensione diversa in relazione all'ambito di riferimento, nella sua dimensione minima impone il rispetto di uno spazio determinato di esclusività di ciascun individuo con riferimento a vicende che hanno, appunto, carattere personale⁴⁶. In particolare, nel d.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 (*Codice in materia di protezione dei dati personali*) viene accordata una particolare tutela ai cc.dd. dati sensibili, cioè i dati personali idonei a rivelare, oltre all'origine razziale ed etnica, alle convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, alle opinioni politiche, all'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, anche lo stato di salute e la vita sessuale (art. 4, comma 1, lett. *d*). Per il trattamento di siffatti dati l'art. 23 del d.lgs. 196/2003 richiede il consenso dell'interessato che, pur non coincidendo con quello che deve precedere qualsiasi trattamento sanitario, può fungere da valida ragione normativa per sostenere il carattere personale del consenso in ambito medico. Infatti, se i dati sensibili relativi alla salute del paziente

⁴⁵ Così, FRESA, *La colpa professionale in ambito sanitario*, cit., 104 s.

⁴⁶ CALLIPARI, *op. cit.*, 152 s.

non possono di per sé essere divulgati a terzi, neppure ai familiari più prossimi, tanto più il consenso al trattamento medico non può che promanare soltanto dal soggetto coinvolto nella relazione terapeutica, e quindi rivestire carattere personale⁴⁷.

Oltre che rispettoso del requisito della personalità, il consenso informato dev'essere altresì *esplicito*: il paziente deve infatti manifestarlo in modo espresso e univoco; sarà quindi compito del medico accertare che l'adesione manifestata dall'assistito sia, non solo espressione di una scelta volontaria, ma anche genuina e reale. Pertanto, il consenso non può essere generico e accordato per esigenze terapeutiche non adeguatamente precisate, oppure prestato a seguito di una comprensione non corretta del percorso terapeutico proposto o della natura e dell'entità dei rischi connessi.

Inoltre, il consenso del paziente dev'essere *libero e spontaneo*, cioè immune da vizi che possano pregiudicarne la validità incidendo sulla corretta formazione della volontà⁴⁸. Un ri-

⁴⁷ Giova precisare che per “trattamento dei dati personali” si intende «qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca di dati» (art. 4, comma 1, lett. a) d.lgs. 196/2003). Per quanto concerne il consenso al trattamento, l'art. 23 dispone che «Il trattamento di dati personali da parte di privati o di enti pubblici economici è ammesso solo con il consenso espresso dell'interessato. Il consenso può riguardare l'intero trattamento ovvero una o più operazioni dello stesso. Il consenso è validamente prestato solo se è espresso liberamente e specificamente in riferimento ad un trattamento chiaramente individuato, se è documentato per iscritto, e se sono state rese all'interessato le informazioni di cui all'articolo 13. Il consenso è manifestato in forma scritta quando il trattamento riguarda dati sensibili».

⁴⁸ Come osserva SCALISI, *op. cit.*, 459 s., con riguardo a siffatti requisiti, la questione più significativa è quella concernente il consenso formatosi a seguito di una minaccia o di un raggio. Di regola, la minaccia o il raggio integrano gli estremi di un vizio della volontà, se essi sono di natura tale da fare impressione su una “persona sensata”, e configurano una causa di annullabilità dell'atto. Tuttavia, con riguardo al consenso del paziente, considerato che lo stesso è un atto unilaterale e personalissimo, vi è ragione di ritenere che la volontà del malato vada tutelata in maniera ampia e non secondo le regole che valgono per la materia contrattuale. D'altra parte, viene in rilievo la necessità di proteggere l'eventuale buona fede del medico che, ignorando il vizio in cui è incorsa la volontà del paziente, abbia prestato le sue cure. Infatti, è ragionevole pensare che la disciplina di un consenso formatosi in ragione di una minaccia o di un raggio vada determinata in modo tale da assicurare un giusto temperamento tra l'interesse del malato all'autodeterminazione e la buona fede del curante. In quest'ottica, il giudizio circa l'incidenza della minaccia o del raggio sulla volontà del paziente dovrà essere operato in concreto, cioè avendo riguardo allo stesso paziente quale egli è in ragione della sua malattia e tenendo in considerazione l'effettivo ruolo che la minaccia o il raggio abbia svolto sulla volontà del consenziente. D'altronde, pur non negando che il sanitario ha l'obbligo di “sorvegliare” affinché la volontà dell'assistito sia immune da vizi, usando la dovuta diligenza nell'interpretare ogni segnale proveniente dal ma-

chiamo esplicito ai requisiti della libertà e della spontaneità dell'autorizzazione del paziente è contenuto nella legge 26 giugno 1967 , n. 458 (*Trapianto del rene tra persone viventi*), ove si impone all'autorità giudiziaria di accertare che il donatore si sia determinato all'atto della donazione di un rene "liberamente" e "spontaneamente" (art. 2, comma 3). In sostanza, la libertà del consenso è intesa in senso negativo, cioè come libertà da costrizioni di ogni genere: sia i familiari che il medico devono astenersi da qualsiasi condizionamento di tipo utilitaristico o ideologico (relativo, ad esempio, al prestigio professionale e/o scientifico). Il consenso deve quindi essere libero e spontaneo, ove per spontaneità si intende l'assenza di suggestioni o pressioni che siano idonee a incidere sulla volontà del malato, influenzandola. In realtà, non bisogna dimenticare che una certa forma di condizionamento sussiste sempre nei casi in cui il paziente, che di per sé versa in una condizione di intrinseca debolezza, sia affetto da un morbo particolarmente grave: questo stato comporta solitamente un affidamento da parte del malato alla scienza del curante, sul quale ricade di conseguenza (tutto) il peso della decisione.

lato, bisogna ritenere che lo stesso terapeuta non sia tenuto ad accertare se il consenso dipenda dalla violenza esercitata da un terzo: «se è ignaro del vizio del consenso, andrà tutelato in forma piena e giustificato come se il consenso fosse libero e spontaneo». In verità, in dottrina è stato fatto riferimento alla classica "triade" composta da dolo, violenza ed errore per esprimere le possibili forme di alterazione della volontà che possono venire in rilievo in materia di consenso informato. Ad esempio, non sarebbe valido il consenso prestato dal paziente che sia stato ingannato dal medico il quale lo abbia indotto a sottoporsi a un intervento del tutto inutile, prospettandogli falsamente pericoli infondati per la sua salute. Con riguardo all'errore, viene evidenziato come esso rilevi in quest'ambito quale errore-motivo, cioè come falsa rappresentazione o ignoranza della realtà che opera come motivo della formazione (viziata) della volontà. In particolare, l'errore, per essere rilevante e inficiare la validità del consenso prestato, dev'essere essenziale, ossia tale da avere determinato e orientato in concreto la volontà del soggetto, la quale sarebbe stata diversa se si fosse correttamente formata. Pertanto, essenziale può essere sia l'errore che cada sull'identità del trattamento, nel senso, ad esempio, che il malato ritenga di consentire a un trattamento di medicina interna e invece presti il proprio consenso a un intervento chirurgico, sia quello che riguardi i rischi del trattamento per la salute, la capacità lavorativa o l'aspetto estetico del paziente. Può invero risultare essenziale, soprattutto in casi particolari, l'errore che ricada sull'identità del curante (come nel caso in cui il paziente ritenga gli sarà effettuato un intervento di eccezionale delicatezza ad opera di un determinato medico, mentre l'operazione sarà eseguita da un altro sanitario), o sulle qualità professionali del medico (il paziente ritiene di essersi affidato a uno specialista del settore, invece si tratta di medico non specializzato). Non sembra invece rivestire connotazione di essenzialità l'errore sulla durata della degenza, poiché il "fastidio" derivante da una degenza superiore a quella prevista non può essere considerato come motivo tale da poter influire in modo decisivo in un settore dove sono in gioco interessi fondamentali come la salute o la vita. Inoltre, per incidere sul consenso e renderlo invalido, l'errore dev'essere riconoscibile, cioè deve poter essere percepito dal sanitario (IADECOLA, *Potestà di curare e consenso del paziente*, cit., 46 s.).

Altro requisito richiesto, affinché il consenso sia valido, è quello della sua *specificità*, cioè dev'essere espresso con preciso riferimento all'intervento, o più in generale alla prestazione sanitaria, previamente prospettata al paziente. Ne consegue che, salva l'ipotesi in cui si configuri una situazione d'urgenza, un intervento diverso da quello per il quale il malato abbia prestato il proprio consenso deve considerarsi illecito. Inoltre, nel caso in cui il trattamento chirurgico preveda molteplici tecniche di esecuzione e comportamenti rischiosi diversi, non è sufficiente un consenso generico all'operazione (nel suo complesso), ma è dovere degli operatori sanitari accertare la sussistenza di un consenso specifico in relazione a ogni singola fase dell'intervento e a tutti gli aspetti rilevanti dello stesso⁴⁹.

Dalla specificità del consenso informato, deriva un ulteriore elemento strutturale dell'istituto, ossia l'*attualità*: il consenso del paziente dev'essere attuale proprio perché dev'essere specifico, cioè riferito esclusivamente a una determinata proposta terapeutica formulata dal sanitario e rispetto alla quale il malato abbia ricevuto un'informazione esauriente. Più precisamente, il consenso è *contestuale* all'avvio di un trattamento sanitario e *attuale*, cioè in atto al momento dello stesso. La volontà del paziente e la relativa manifestazione devono infatti maturare nell'ambito di un contesto, rappresentato dal sorgere della malattia, quale condizione in grado di influire sui processi decisionali del malato, alla luce delle alternative terapeutiche prospettabili. In particolare, il requisito della contestualità è necessario al fine di garantire la conoscenza degli elementi inerenti alla decisione, mentre il requisito dell'attualità indica la persistenza, nel momento in cui è praticato il trattamento sanitario, della volontà precedentemente espressa dal paziente⁵⁰. Inoltre, il rispetto di quest'ultimo requisito temporale comporta che il medico, qualora sia trascorso un lasso di tempo considerevole dalla manifestazione del consenso al momento in cui dev'essere effettuato l'intervento programmato, deve adoperarsi per ottenere nuovamente l'autorizzazione del

⁴⁹ Ad esempio, si pensi a un intervento di meniscectomia mediale, generalmente realizzato nelle forme del *day-hospital*: nel corso delle visite che precedono questo tipo di intervento, come quella presso l'anestesista o presso lo specialista ortopedico, il paziente ha diritto a essere informato in maniera adeguata circa le caratteristiche dei singoli interventi e dovrà prestare il proprio consenso per ogni singola fase dell'operazione (CAL-LIPARI, *op. cit.*, 155).

⁵⁰ V. LEOTTA, *op. cit.*, 116. In sostanza, il requisito dell'attualità è funzionale all'esigenza di garantire l'effettività e la genuinità della volontà manifestata dal malato, in quanto il consenso o il dissenso, seppur informati, espressi a distanza di tempo dall'esecuzione dell'intervento potrebbero non rispecchiare più la reale volontà del paziente al momento dell'operazione stessa.

paziente e, se necessario, procedere a una preventiva e nuova fase informativa⁵¹.

L'esigenza che il consenso informato posseda il requisito dell'attualità comporta un'ulteriore conseguenza, cioè la possibilità, per il paziente, di revocare il consenso già prestato al trattamento sanitario: appare infatti evidente che, se il consenso, una volta prestato, fosse irretrattabile, non vi sarebbe più ragione di richiedere necessariamente il rispetto del requisito dell'attualità. Pertanto, fino a quando il trattamento sanitario non sia stato compiutamente eseguito, è ammessa la possibilità per l'interessato di revocare il consenso precedentemente accordato allo stesso; siffatta facoltà discende, inoltre, dal valore rivestito dal consenso informato, quale principio espressivo della libertà personale. A questo proposito, la stessa *Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina* (c.d. Convenzione di Oviedo), all'art. 5, comma 3, prevede che «la persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso». Tuttavia, l'ammissibilità della revoca del consenso incontra alcuni limiti. Innanzitutto, da un punto di vista squisitamente pratico-operativo, vi sono delle situazioni nelle quali, nonostante l'intervenuto dissenso del paziente, l'attività intrapresa e inizialmente autorizzata non può essere arrestata, se non quando sia portata a termine, poiché ciò rappresenterebbe un pericolo per la vita o per l'incolumità fisica del paziente stesso⁵². Pertanto, il medico non può accettare la revoca del consenso, qualora l'interruzione

⁵¹ In verità, affermare che il consenso informato dev'essere attuale desta alcune perplessità. Infatti, se si aderisce all'impostazione tradizionale, secondo la quale l'attualità coincide con il momento in cui viene eseguito il trattamento terapeutico, nel senso che il paziente non può prestare il proprio assenso né in un momento successivo all'esecuzione dell'intervento (con funzione di ratifica), né in epoca antecedente, non essendo in questo caso correlato alla situazione concreta che si verificherà, si corre il rischio di limitare l'ambito operativo del consenso stesso. Infatti, se si volesse intendere il requisito dell'attualità del consenso come strettamente correlato all'atto terapeutico, la volontà manifestata dal paziente per valere al sopraggiungere di una condizione di incoscienza risulterebbe irrilevante. Pertanto, "attuale" dev'essere considerata la volontà che, manifestata per valere nel caso in cui sopraggiunga una condizione di incoscienza, non sia stata revocata prima del verificarsi di una siffatta situazione (v. S. ROSSI, *op. cit.*, 203, con ampi riferimenti di dottrina).

⁵² In questo senso, CALLIPARI, *op. cit.*, 174 ss., il quale ricorda inoltre che il legislatore ha previsto espressamente un'ipotesi di irrevocabilità del consenso informato: in materia di procreazione medicalmente assistita, la legge n. 40 del 2004, all'art. 6, comma 3, stabilisce che l'adesione può essere revocata da ciascun componente della coppia fino al momento della fecondazione dell'ovulo. Il fine di siffatta previsione è quello di preservare una sorta di diritto del concepito a venire ad esistenza, nonché quello di favorire e tutelare la vita già a livello embrionale. In realtà, come osserva l'Autore, nello specifico caso della procreazione medicalmente assistita, la regola dell'irrevocabilità appare priva di reale coercibilità, poiché la donna ha pur sempre, almeno di fatto, la possibilità di ricorrere successivamente all'interruzione volontaria della gravidanza. Ne consegue che, «se si volesse intendere la regola posta dalla legge citata non come deroga al principio della revocabilità, quan-

del trattamento in corso comporti necessariamente il decesso del paziente, in quanto egli ha sì il dovere di tutelare il diritto all'autodeterminazione dell'assistito, ma ha altresì quello di salvaguardarne la vita e la salute⁵³. In secondo luogo, l'intervenuto dissenso dev'essere prestato dal malato in condizioni di lucidità e serietà: per tale motivo, il sanitario non deve prendere in considerazione la revoca determinata da crisi momentanee di panico o dal dolore che il paziente stia patendo e del quale dev'essere stato in ogni caso reso edotto in sede d'informazione⁵⁴.

In termini più generali, il principio della revocabilità può essere derogato soltanto a seguito di un ponderato bilanciamento degli interessi in gioco, nel senso che il divieto di revocare il consenso precedentemente manifestato a un trattamento sanitario dev'essere volto a perseguire un altro interesse meritevole di una maggiore tutela. Naturalmente, anche la revoca del consenso richiede l'espletamento dell'obbligo informativo da parte del sanitario, nel senso che quest'ultimo deve rappresentare al paziente tutte le conseguenze inerenti alla scelta di revocare l'adesione al trattamento, procedendo a un bilanciamento in termini di costi e benefici.

5. *Obbligo d'informazione gravante sul medico*

5.1. *Obblighi informativi: considerazioni di carattere generale*

La società contemporanea è caratterizzata da una circolazione delle conoscenze che

to piuttosto come regola di esclusione della responsabilità dell'operatore di volta in volta concretamente coinvolto, ne uscirebbe affermato con maggiore forza il principio per il quale il paziente può sempre revocare il consenso prestato. Di più. Anche qualora una norma di legge disponga il contrario in casi specifici, si tratterebbe pur sempre di norma c.d. claudicante, perché senza concreta possibilità di essere applicata coercitivamente o, comunque, non presidiata da alcuna sanzione».

⁵³ A questo proposito, PELLEGRINO, *op. cit.*, 137, ricorda che l'art. 579 cod. pen. punisce l'omicidio del consenziente, e l'art. 580 cod. pen., sanziona l'assistenza al suicidio: conseguentemente, il sanitario sarebbe sanzionabile laddove accondiscendesse ai propositi suicidi di chi, volendo porre termine alla propria esistenza, si sottoponga a un intervento chirurgico, con il proposito di ritirare il consenso, causando così la propria morte.

⁵⁴ Al riguardo, è necessario precisare che, nel caso inverso, cioè se il paziente che aveva richiesto di sospendere un trattamento salvavita, dichiara, sia pure a causa di un momentaneo attacco di panico, di voler vivere, e anche qualora torni successivamente a chiedere l'interruzione del suddetto trattamento, il medico non può sospendere le cure: infatti, anche se il momentaneo mutamento d'opinione non era dettato da lucidità, la volontà interruttiva appare eccessivamente incerta per essere accolta (PELLEGRINO, *op. cit.*, 137).

può definirsi “globale”. La presenza sempre più massiccia della tecnologia ha infatti comportato un abbattimento delle distanze geografiche e una maggiore circolazione di informazioni. L’individuo, a fronte dell’abile diramazione di siffatte informazioni, necessita di garanzie sempre maggiori con riguardo al loro contenuto di veridicità. In particolare, si avverte l’esigenza di riequilibrare le posizioni eccessivamente disuguali che caratterizzano molti degli odierni contraenti: se da un lato vi è la grande industria, la tecnologia sempre più avanzata e sofisticata, i potenti apparati finanziario e assicurativo, le conoscenze professionali sempre più evolute e settorialmente sviluppate; dall’altro troviamo il cittadino dotato di conoscenze non particolarmente elevate nelle specifiche materie, e solitamente connesse al singolo contesto nel quale è solito operare⁵⁵. Si tende pertanto ad adottare meccanismi direttamente rivolti a contrastare le cc.dd. asimmetrie informative, intese come fonti dello squilibrio contrattuale a carico del contraente “debole”, le quali rappresentano una turbativa della libertà decisionale tali da poter incidere in maniera rilevante sulla valutazione della convenienza dell’“affare”.

Quando si affronta il tema degli obblighi informativi, si è soliti fare riferimento innanzitutto al disposto di cui all’art. 1337 cod. civ. (*Trattative e responsabilità precontrattuale*), nel quale si sancisce che le parti, nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto, devono comportarsi secondo buona fede⁵⁶. Il principio di correttezza e buona fede, che deve regolare la condotta delle parti, abbraccia infatti regole comportamentali che concernono soprattutto l’obbligo di comunicazione o di informazione, al fine di cooperare allo svolgimento delle trattative senza pregiudicare le rispettive aspettative. Ovviamente, si presuppone che ciascuna delle parti si orienti, in merito alla conclusione del contratto e alle sue

⁵⁵ Come osserva SPIRITO, *Responsabilità professionale ed obbligo di informazione*, in *Danno e resp.*, 1996, 23 ss., la società contemporanea esige una serie infinita di informazioni, le quali, trasmesse per via della carta, dell’etere, dell’informatica o dei sistemi multimediali, sono indispensabili alla sopravvivenza della stessa collettività, poiché «ne nutrono i mercati, ne incentivano i consumi, ne facilitano i commerci».

⁵⁶ Nel codice civile sono normativamente previsti altri casi di obbligo di informazione; in particolare, si fa riferimento all’art. 1338 (che obbliga al risarcimento del danno colui che, conoscendo o dovendo conoscere una causa di nullità del contratto, non ne ha dato notizia alla controparte), l’art. 1759 (che obbliga il mediatore a comunicare alle parti le circostanze a lui note, concernenti la valutazione e la sicurezza dell’affare, che possono influire sulla conclusione di esso), l’art. 1821 (che prevede la responsabilità della mutante a titolo gratuito per vizi delle cose prestate solo nel caso in cui, essendo a conoscenza di tali vizi, non ne abbia avvertito il mutuatario).

condizioni, secondo i propri interessi e nell'ambito di un'auspicata convergenza con gli interessi della controparte: pertanto, colui che instaura le trattative è tenuto a rendere edotta l'altra parte di ogni circostanza rilevante che la stessa non possa già conoscere adoperando la comune diligenza.

Il problema dell'omissione di informazioni e quello relativo alle informazioni incomplete o inesatte, ha assunto particolare rilievo in materia di tutela del consumatore; l'informazione al consumatore costituisce, infatti, una linea direttrice che percorre tutto lo svolgimento del rapporto di consumo, dalla fase antecedente alla stipulazione del contratto fino a quella della sua esecuzione. In particolare, nel Codice del Consumo (d.lgs. 6.9.2005, n. 206) è stato dedicato un intero titolo a questo tema (il II della parte II), al fine di fornire al consumatore gli strumenti necessari per poter maturare una scelta ponderata in merito all'acquisto di un prodotto o di un servizio⁵⁷. Procedendo con l'analisi della prima disposizione dedicata alla questione in esame, ossia l'art. 5, comma 1, Codice del Consumo (*“Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 3, comma 1, lettera a), ai fini del presente titolo, si intende per consumatore o utente anche la persona fisica alla quale sono dirette le informazioni commerciali”*), si osserva come questa previsione faccia riferimento a una nozione di consumatore più ampia, intendendo con questa qualifica, non solo colui che compie un atto di consumo, ma anche colui al quale sono dirette le informazioni commerciali, con la conseguenza che può in questo contesto considerarsi “consumatore” anche il professionista che compia atti di consumo, strumentali e/o connessi alla sua attività. Il secondo comma dell'art. 5 stabilisce il contenu-

⁵⁷ Il riferimento normativo al quale si fa riferimento è il titolo II della parte II del Codice del Consumo, il quale inizia con l'art. 5 rubricato *Obblighi generali*: con la previsione di una norma dedicata agli obblighi generali di informazione, è stato enucleato un principio generale che stabilisca il contenuto minimo e le modalità delle informazioni che devono accompagnare la circolazione di un prodotto o di un servizio, attuando inoltre il fine a cui auspicava l'art. 153 del Trattato Ce (ora art. 169 TFUE), ossia il diritto all'informazione al fine di promuovere la qualità della conoscenza (*“Al fine di promuovere gli interessi dei consumatori ed assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori, l'Unione contribuisce a tutelare la salute, la sicurezza e gli interessi economici dei consumatori nonché a promuovere il loro diritto all'informazione, all'educazione e all'organizzazione per la salvaguardia dei propri interessi”*). Inoltre, con specifico riferimento alla tutela della salute dei consumatori, si veda quanto previsto dall'art. 3 del Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, ai sensi del quale «la fornitura di informazioni sugli alimenti tende a un livello elevato di protezione della salute e degli interessi dei consumatori, fornendo ai consumatori finali le basi per effettuare delle scelte consapevoli e per utilizzare gli alimenti in modo sicuro, nel rispetto in particolare di considerazioni sanitarie, economiche, ambientali, sociali ed etiche».

to essenziale degli obblighi di informazione, individuandolo nella “sicurezza”, nella “composizione” e nella “qualità dei prodotti e dei servizi”⁵⁸. Riveste indubbiamente notevole importanza il comma 3 dell’articolo in esame, il quale disciplina gli obblighi generali di informazione dei consumatori che hanno lo scopo di orientare questi ultimi nella scelta dei prodotti e dei servizi, prevedendo che le informazioni al consumatore, da chiunque provengano, devono essere “adeguate alla tecnica di comunicazione impiegata” ed “espresse in modo chiaro e comprensibile”, al fine di assicurare la “consapevolezza del consumatore”. Gli articoli successivi indicano più nel dettaglio quale che dev’essere il contenuto minimo delle informazioni: l’art. 6 riporta infatti un’analisi dettagliata delle indicazioni che devono comparire sui prodotti o sulle confezioni dei prodotti commercializzati sul territorio nazionale; l’art. 7 specifica le modalità con le quali devono essere rese le informazioni indicate nell’articolo precedente; mentre l’art. 8, al fine di evitare conflitti tra la disciplina in esame e le disposizioni contenute nelle direttive europee, esclude dall’applicazione del capo in oggetto i prodotti disciplinati da specifiche disposizioni contenute in direttive o in altre disposizioni comunitarie e nelle relative norme nazionali di recepimento⁵⁹.

Anche nell’ambito delle attività di investimento e di intermediazione finanziaria una parte fisiologicamente “forte” viene in contatto con una fisiologicamente “debole”, con la conseguenza che le disposizioni in materia hanno avuto lo scopo di riequilibrare sul piano

⁵⁸ Giova precisare che con il termine “sicurezza” dei prodotti si intende non l’idoneità del prodotto al fine al quale è destinato, bensì le condizioni che il pubblico si aspetta dallo stesso senza che si possa verificare un pregiudizio per l’integrità fisica del consumatore che lo utilizza. Le informazioni riguardanti la “composizione” del prodotto sono dirette alla corretta identificazione dello stesso, mentre quelle concernenti la sua “qualità” possono essere considerate facoltative, giacché rientra nell’interesse dell’impresa rendere consapevole il consumatore che il prodotto possiede delle qualità che lo distinguono dagli altri prodotti dello stesso settore. Va però sottolineato che, una volta che l’impresa decida di fornire queste indicazioni non obbligatorie, queste ultime vengono parificate alle altre informazioni a carattere non facoltativo.

⁵⁹ L’art. 6 del Codice del Consumo stabilisce quale dev’essere il contenuto minimo delle informazioni: «I prodotti o le confezioni dei prodotti destinati al consumatore, commercializzati sul territorio nazionale, riportano, chiaramente visibili e leggibili, almeno le indicazioni relative: a) alla denominazione legale o merceologica del prodotto; b) al nome o ragione sociale o marchio e alla sede legale del produttore o di un importatore stabilito nell’Unione europea; c) al Paese di origine se situato fuori dell’Unione europea; d) all’eventuale presenza di materiali o sostanze che possono arrecare danno all’uomo, alle cose o all’ambiente; e) ai materiali impiegati ed ai metodi di lavorazione ove questi siano determinanti per la qualità o le caratteristiche merceologiche del prodotto; f) alle istruzioni, alle eventuali precauzioni e alla destinazione d’uso, ove utili ai fini di fruizione e sicurezza del prodotto».

giuridico siffatti rapporti intrinsecamente squilibrati. In particolare, si fa riferimento all'intervento legislativo organico rappresentato dal d.lgs. 24.2.1998, n. 58 (*Testo Unico della Finanza*), che all'art. 21 detta i criteri generali ai quali l'attività di intermediazione finanziaria deve attenersi. Nello specifico, gli intermediari finanziari devono comportarsi secondo diligenza, correttezza e trasparenza, «per servire al meglio l'interesse dei clienti e per l'integrità dei mercati», nonché acquisire «le informazioni necessarie dai clienti e operare in modo che essi siano sempre adeguatamente informati». Più precisamente, incombe su di essi un duplice obbligo informativo, enunciato chiaramente nell'art. 28 del *Regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli intermediari* (adottato dalla Consob con delibera n. 11522 del 1.7.1998): in primo luogo, un obbligo informativo “passivo”, consistente nel prestare in modo continuo e costante tutte le informazioni agli investitori in merito agli investimenti e ai prodotti finanziari; in secondo luogo, un obbligo informativo “attivo”, consistente nel reperire informazioni concernenti la situazione patrimoniale dei clienti, la loro esperienza in materia di investimenti finanziari, i loro obiettivi di investimento e la loro propensione al rischio, al fine di fornire consigli adeguati e corrispondenti alle aspettative. Inoltre, il legislatore ha sottolineato l'importanza di siffatti obblighi informativi, imponendo agli intermediari di effettuare i servizi di investimento solo dopo aver fornito all'investitore le informazioni adeguate «sulla natura, sui rischi e sulle implicazioni della specifica operazione o del servizio, la cui conoscenza sia necessaria per effettuare consapevoli scelte di investimento o disinvestimento» (art. 28, comma 2, *Regolamento Intermediari Consob n. 11522/1998*)⁶⁰. In sostanza, il correttivo all'asimmetria informa-

⁶⁰ Si può rinvenire un primo riferimento alla necessità di informare il cliente investitore nella legge 2.1.1991, n. 1 (*Disciplina dell'attività di intermediazione mobiliare e disposizioni sull'organizzazione dei mercati mobiliari*), la quale, all'art. 6 precisava che «[...] nello svolgimento delle loro attività le società di intermediazione mobiliare: a) devono comportarsi con diligenza, correttezza e professionalità nella cura dell'interesse del cliente; b) devono pubblicare e trasmettere ai singoli clienti un apposito documento informativo contenente l'indicazione e la descrizione delle attività svolte nonché l'elenco dei soggetti appartenenti al proprio gruppo [...]; c) devono stabilire i rapporti con il cliente stipulando un contratto scritto nel quale siano indicati la natura dei servizi forniti, le modalità di svolgimento dei servizi stessi e l'entità e i criteri di calcolo della loro remunerazione, nonché le altre condizioni particolari convenute con il cliente; la copia del contratto deve essere consegnata contestualmente al cliente; d) devono acquisire preventivamente le informazioni sulla situazione finanziaria del cliente rilevanti ai fini dello svolgimento delle attività di intermediazione mobiliare; e) devono operare in modo che il cliente sia sempre adeguatamente informato sulla natura e sui rischi delle operazioni, sulle loro implicazioni e su qualsiasi atto, fatto o circostanza necessari per prendere consapevoli scelte di investimento o di disinvestimento [...]».

tiva è stato individuato nell'obbligo da parte del contraente "più forte", in quanto maggiormente esperto, di informare adeguatamente il cliente nel momento in cui lo stesso si determini a porre in essere un'operazione di investimento.

Spostando l'indagine sulla responsabilità del professionista, si può osservare come l'esigenza connessa alla trasmissione di informazioni e di dati abbia assunto un'importanza sempre maggiore. Siffatta esigenza scaturisce dalla necessità, alla quale più volte si è fatto cenno, di equilibrare la consistente disparità di condizioni tra il prestatore d'opera intellettuale e il cliente, poiché quest'ultimo, avendo quale obiettivo il raggiungimento di un proprio scopo (sia esso costituito, ad esempio, dalla vittoria in una controversia legale o dalla guarigione da una malattia), affida al primo, in qualità di esperto, la scelta del percorso più opportuno per il perseguimento di quello stesso scopo⁶¹.

Se al tema del dovere d'informazione gravante sul sanitario verranno dedicate delle riflessioni più approfondite nei paragrafi seguenti, in questa sede pare opportuno accennare agli obblighi d'informazione previsti a carico dell'avvocato e del notaio.

L'obbligo di informazione rappresenta indubbiamente uno degli aspetti più importanti delle obbligazioni gravanti sull'avvocato e rientra nel più generale dovere di diligenza professionale, il quale a sua volta si traduce nel dovere di sollecitazione, di dissuasione, di persuasione e di istruzione del cliente. Occorre inoltre precisare che l'avvocato è l'unico responsabile della strategia difensiva adottata, anche qualora questa sia suggerita dall'assistito. Con riguardo al contenuto di siffatto obbligo di informazione, il Codice Deontologico Forense approvato dal Consiglio nazionale forense nella seduta amministrativa del 31 gennaio

Come si può osservare, l'ampio obbligo informativo previsto dalla norma summenzionata poneva già le basi di quelli che oggi possono essere definiti gli obblighi di condotta e di informazione dell'intermediario.

⁶¹ Come rileva SPIRITO, *op. cit.*, 24, si tratta di ovviare, in via interpretativa, all'eccessivo favore accordato al professionista, con intenti decisamente liberisti, dal codice civile del 1942, per favore che trova la sua massima espressione nella norma contenuta nell'art. 2236, ai sensi della quale, se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave. La relazione ministeriale rinviene la *ratio* della norma nella necessità di trovare un punto di equilibrio tra due esigenze opposte: quella di non mortificare l'iniziativa del professionista col timore di rapresaglie in caso di insuccesso, e quella di non essere eccessivamente indulgenti verso decisioni non ponderate e inerzie riprovevoli dello stesso professionista. In sostanza, si temeva che il prestatore d'opera intellettuale, «intimorito dalla paura e semplice applicazione nei suoi confronti delle generali regole sulla responsabilità, tendesse ad *appiattirsi* nell'abituale applicazione di regole professionali, senza osare la sperimentazione di più ardite ed innovative tecniche».

2014, in vigore dal 15 dicembre 2014, detta una disciplina dettagliata: ai sensi dell'art. 27 del suddetto Codice deontologico, l'avvocato, all'atto di assunzione dell'incarico, deve informare chiaramente la parte assistita circa le caratteristiche e l'importanza di quest'ultimo e delle attività da espletare, precisando inoltre «le iniziative e le ipotesi di soluzione». Costituiscono altresì oggetto del dovere d'informazione la prevedibile durata del processo e gli oneri ipotizzabili, nonché, ove richiesto, il prevedibile costo della prestazione (in forma scritta). L'avvocato, all'atto del conferimento dell'incarico, è tenuto inoltre a informare la parte assistita, chiaramente e per iscritto, della possibilità di avvalersi del procedimento di mediazione e dei percorsi alternativi al contenzioso giudiziario previsti dalla legge. Ove ne ricorrano le condizioni, l'avvocato deve informare la parte assistita circa la possibilità di avvalersi del patrocinio a spese dello Stato e deve rendere noti al cliente e alla parte assistita gli estremi della propria polizza assicurativa. Inoltre, ogni qualvolta ne venga richiesto, è tenuto a fornire informazioni al cliente e alla parte assistita circa lo svolgimento del mandato e deve fornire loro copia di tutti gli atti e documenti, anche provenienti da terzi, concernenti l'oggetto del mandato e l'esecuzione dello stesso sia in sede stragiudiziale che giudiziale. Costituisce oggetto di comunicazione alla parte assistita la necessità del compimento di atti necessari a evitare «prescrizioni, decadenze o altri effetti pregiudizievoli relativamente agli incarichi in corso», nonché «il contenuto di quanto appreso legittimamente nell'esercizio del mandato». In relazione al contenuto della violazione dei suddetti doveri informativi, il Codice deontologico prevede come sanzioni disciplinari l'avvertimento o la censura⁶².

⁶² L'onere di informare il cliente diviene ancora più rilevante quando l'incarico abbia ad oggetto non un'attività giudiziale bensì un'attività stragiudiziale volta alla formazione di un parere, in quanto, in tale ipotesi, l'interesse perseguito dal cliente è proprio quello di ottenere elementi di valutazione e suggerimenti utili per adottare decisioni consapevoli rese a seguito di un apprezzamento ponderato di rischi e vantaggi. In questo senso, si veda Cass. civ., sez. II, 14.11.2002, n. 16023, in *Mass. Giust. civ.*, 2002, 1977, nella quale si afferma che di regola, le obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale costituiscono obbligazioni di mezzi e non di risultato, in quanto il professionista si impegna a prestare la propria opera per raggiungere il risultato desiderato e non per conseguirlo. Tuttavia, avuto riguardo all'attività professionale dell'avvocato, nel caso in cui questi accetti l'incarico di svolgere un'attività stragiudiziale consistente nella formulazione di un parere in ordine all'utile esperibilità di un'azione giudiziale, la prestazione oggetto del contratto non costituisce un'obbligazione di mezzi, in quanto egli si obbliga a offrire tutti gli elementi di valutazione necessari e i suggerimenti opportuni allo scopo di permettere al cliente di adottare una consapevole decisione, a seguito di un ponderato apprezzamento dei rischi e dei vantaggi insiti nella proposizione dell'azione. Pertanto, in applicazione del parametro della diligenza professionale (art. 1176, comma 2, cod. civ.), sussiste la responsabilità dell'avvocato che, nell'adempiere siffatta obbligazione, abbia ommesso di prospettare al cliente tutte le questioni

Infine, con riguardo al dovere di informazione gravante sul notaio, si ritiene che fra gli obblighi connessi all'espletamento delle sue funzioni, vi sia anche quello di assistere i clienti, fornendo loro un'adeguata informazione e consulenza giuridica, nonché adottando gli accorgimenti necessari per redigere un atto che risulti il più idoneo ed economico possibile per la realizzazione degli interessi perseguiti dalle parti. Il dovere di informazione che incombe sul notaio è espressione della stessa funzione notarile: la sua violazione costituisce pertanto la violazione di un compito funzionale che dev'essere esercitato, oltre che a regola d'arte, anche e soprattutto nell'imparzialità. In particolare, con deliberazione del Consiglio Nazionale del Notariato n. 2/56 del 5 aprile 2008 è stato approvato il testo riguardante i Principi di deontologia professionale dei notai, nel quale si afferma che il notaio è tenuto a «informare le parti sulle possibili conseguenze della prestazione richiesta, in tutti gli aspetti della normale indagine giuridica demandatagli e consigliare professionalmente le stesse, anche con la proposizione di impostazioni autonome rispetto alla loro volontà e intenzione» e a «dare alle parti i chiarimenti richiesti o ritenuti utili a integrazione della lettura dell'atto per garantire ad esse il riscontro con le decisioni assunte e la consapevolezza del valore giuridicamente rilevante dell'atto, con speciale riguardo ad obblighi e garanzie particolari e a clausole di esonero o limitative di responsabilità, nonché agli adempimenti che possono derivare dall'atto, valendosi, per questo ultimo aspetto, anche di separata documentazione illustrativa» (art. 42).

5.2. *Dovere d'informazione in ambito sanitario*

Come si è in più occasioni evidenziato, il consenso del paziente al trattamento sanitario costituisce esercizio del suo diritto di autodeterminazione: l'informazione rappresenta, quindi, il presupposto ineliminabile affinché il singolo possa esercitare liberamente siffatto

di diritto e di fatto atte ad impedire l'utile esperimento dell'azione, rinvenendo fondamento detta responsabilità anche nella colpa lieve, qualora la mancata prospettazione di tali questioni sia stata frutto dell'ignoranza di istituti giuridici elementari e fondamentali, ovvero di incuria e imperizia insuscettibili di giustificazione. (Nella specie, la Supr. Corte ha cassato la sentenza impugnata, decidendo nel merito e ritenendo sussistente la responsabilità dell'avvocato il quale, nella formulazione di un parere stragiudiziale, aveva ommesso di indicare al cliente che il diritto che questi intendeva far valere in giudizio era prescritto, omettendo altresì di approfondire l'eventuale sussistenza di elementi e circostanze in grado di contrastare l'eventuale eccezione di prescrizione).

diritto, costituzionalmente riconosciuto, una volta acquisiti i dati necessari⁶³. Giova infatti ribadire che, sebbene l'informazione mantenga la propria autonomia da un punto di vista prettamente giuridico, essa è altresì strumentale rispetto alla corretta formazione della volontà del paziente, il quale, solo in questo modo, potrà effettivamente esercitare in modo libero e consapevole il proprio diritto di autodeterminazione⁶⁴. In sostanza, il contenuto

⁶³ Sul tema, v. LEGA, *Il dovere del medico di informare il paziente*, in *Riv. dir. lav.*, 1960, 203 ss.; PARADISO, *Il dovere del medico di informare il paziente. Consenso contrattuale e diritti della persona*, cit., 139 ss.; COSTANZA, *Informazione del paziente e responsabilità del medico*, in *Giust. civ.*, 1986, I, 1435 ss.; ROMANO, *Considerazioni in tema di responsabilità contrattuale del medico per violazione del dovere di informazione*, in *Giur. it.*, 1987, I, 1135 ss.; CASALI, *L'informazione per una decisione clinica razionale*, in *Il consenso informato. Tra giustificazione per il medico e diritto del paziente*, a cura di A. Santosuosso, Raffaello Cortina Editore, 1996, 71 ss.; TAMBURINI, *Dall'informazione alla comunicazione*, in *Il consenso informato. Tra giustificazione per il medico e diritto del paziente*, a cura di A. Santosuosso, Raffaello Cortina Editore, 1996, 37 ss.; MARTORANA, *Considerazioni su informazione del paziente e responsabilità medica*, in *Resp. civ. e prev.*, 1997, 383 ss.; BELLANOVA, *Il dovere di informare: una nuova frontiera della responsabilità del medico?*, in *Resp. civ. e prev.*, 2000, 163 ss.; CASSANO, *Obbligo di informazione, relazione medico-paziente, difficoltà della prestazione e concorso di responsabilità*, in *Danno e resp.*, 2001, 159 ss.; ROCCHIO, *Il dovere di informazione del medico tra responsabilità contrattuale e precontrattuale*, in *Giur. merito*, 2005, I, 1038 ss.; FACCI, *Il dovere di informazione del sanitario*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2006, II, 558 ss.; LANOTTE, *L'obbligo d'informazione: adempimento di un "dovere burocratico"?*, in *Danno e resp.*, 2006, 551 ss.; CARNEVALI, *Omessa informazione da parte del medico, danno da trattamento terapeutico e ipotetica scelta del paziente*, in *Resp. civ. e prev.*, 2010, 2181 ss.; GARDELLA TEDESCHI-GRAZIADEI, *Prevenire è meglio che curare: l'informazione al paziente, la responsabilità del medico e il governo del rischio clinico*, in *La responsabilità professionale in ambito sanitario*, a cura di R. Balduzzi, il Mulino, 2010, 399 ss.; GARUFI, *Il diritto ad essere informati e la responsabilità del medico*, in *Giur. merito*, 2011, 1576 ss.; E. CARBONE, *Obbligo informativo del medico e qualità professionali del paziente*, in *Giust. civ.*, 2013, I, 2349 ss.

⁶⁴ A questo proposito, è opportuno precisare che l'informazione si configura quale obbligo autonomo nel rapporto medico-paziente: anzitutto, essa può costituire il solo oggetto del contratto di assistenza sanitaria o comunque della prestazione medica, come avviene durante il consulto e nelle analisi cliniche, solitamente eseguite da specialisti diversi dal medico che ha cura il paziente e che, in alcuni casi, possono essere richieste dallo stesso interessato senza l'intervento del medico curante. In secondo luogo, l'informazione è parte integrante, se non imprescindibile, della prestazione di cura medica, giacché si ha diritto a conoscere il proprio stato di salute; inoltre, l'informazione adeguata appare requisito indefettibile per la manifestazione non solo di un valido consenso al contratto di cura, ma anche alla terapia e alle singole fasi della stessa (così PARADISO, *La responsabilità medica: dal torto al contratto*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, 342). In dottrina, è stato inoltre posto in evidenza che mentre il consenso trova il proprio fondamento nelle norme costituzionali contenute negli artt. 2, 13 e 32, il dovere d'informazione ha la propria origine nel contratto di assistenza sanitaria (CALLIPARI, *op. cit.*, 3, 131). In giurisprudenza, è stato inoltre proclamato che il diritto all'informazione spettante al paziente costituisce una «integrazione della prestazione sanitaria»; più precisamente, «l'informazione al paziente costituisce non qualcosa di ulteriore ed eventuale ma una vera e propria indefettibile integrazione della prestazione sanitaria finalizzata alla tutela della salute, in quanto rappresenta un elemento essenziale per una valutazione che solo il soggetto interessato può operare. Il tutto in perfetta aderenza anche con le finalità di promozione dell'educazione sanitaria perseguita dal servizio sanitario nazionale, rispetto alla quale l'informazione costitui-

dell'informazione rivolta al malato può essere definito in chiave teleologica o funzionale rispetto all'acquisizione di un consenso veramente consapevole in quanto "informato"⁶⁵. Ne consegue che il paziente subisce la lesione di un diritto costituzionalmente tutelato, non solo quando viene sottoposto a un trattamento sanitario in assenza di consenso, ma anche qualora siffatto consenso venga prestato sulla base di un'informazione incompleta da parte degli operatori sanitari.

Indubbiamente, qualsiasi considerazione in tema di obbligo informativo non può prescindere dall'importanza rivestita dalla comunicazione tra il medico e il paziente, la quale può essere considerata, in una visuale più ampia, come parte integrante della stessa relazione terapeutica⁶⁶. La comunicazione con il malato rappresenta, infatti, un fattore determi-

ne il primo e fondamentale gradino [...]. Ne deriva che, eseguita alla prestazione medica primaria (sia essa diagnostica, terapeutica o solo preventiva), ad essa deve naturalmente e necessariamente conseguire l'informazione, rispetto alla quale l'utente vanta una pretesa piena e completa, cioè un diritto. Non viene con questo esclusa la discrezionalità del sanitario nello scegliere il tempo e modo opportuno per fornire la informazione dovuta o il contenuto di questa in termini ritenuti utili, dovendosi comunque trattare di informazione idonea e non elusiva della realtà. In ogni caso, in presenza di una specifica richiesta dell'utente, il sanitario deve ritenersi tenuto a dare esauriente risposta informativa anche in assenza di utilità immediata di profilo sanitario, vantando il paziente un diritto proprio e pieno all'informazione connessa alla prestazione medica primaria e parte integrante della stessa» (Trib. Pordenone, 18.3.1992, in *Giur. merito*, 1994, II, 145 ss.).

⁶⁵ Come osserva VINCENTI, *La comunicazione in sanità e la volontà di relazione del chirurgo*, in *Le responsabilità in ambito sanitario*, a cura di S. Aleo, R. De Matteis, G. Vecchio, II, Padova, 2014, 1074 ss., nel percorso di cura gli attori sono due, il malato e il medico; è quindi necessario chiedersi quale debbano essere i percorsi di siffatti soggetti, «ciascuno attore su strade convergenti, per raggiungere l'auspicata relazione "nuova"». Il paziente non appare più quindi come un soggetto passivo, ma come malato capace di comprendere e condividere, partecipando attivamente ai percorsi di cura. In sostanza, si tratta del concetto di *empowerment* coniato dallo psicologo Robert M. Anderson (ANDERSON- FUNNELL, *Patient empowerment: reflections on the challenge of fostering the adoption of a new paradigm*, Patient Educ Counseling, 2005): più precisamente, con *patient empowerment* si intende il coinvolgimento attivo del cittadino non solo nel mantenimento del proprio stato di salute, ma anche durante il percorso terapeutico, includendo non solo il diritto all'informazione, ma anche la responsabilità di decidere in merito alle scelte concernenti la propria salute. *L'empowerment*, rileva l'Autore, è uno strumento volto alla promozione della salute e ha assunto negli ultimi decenni un ruolo di crescente rilevanza, ponendosi al centro delle politiche sanitarie a livello internazionale. L'Organizzazione Mondiale della Sanità, con le dichiarazioni di Alma Ata del 1978 e di Jakarta del 1998, con la Carta di Ottawa del 1986 e di Bangkok del 2005, ha sostenuto che *l'empowerment* rappresenta uno dei pre-requisiti per la salute. In sostanza, i medici devono essere dei buoni ascoltatori e devono essere capaci di empatia, creando rapporto personale con l'assistito, nonché di fiducia. Inoltre, *l'empowerment* non è un traguardo che si raggiunge una volta per tutte, ma un «processo volto allo sviluppo di competenze in grado di influenzare le decisioni che riguardano la propria esistenza [...]».

⁶⁶ Al riguardo, GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, cit. 219 ss., afferma che «da parola guarisce,

nante per l'efficacia dei processi di cura e per promuovere un rapporto di fiducia tra il paziente e il curante⁶⁷. Rappresenta invero un momento molto delicato della fase informativa quello relativo alla comunicazione della prognosi della patologia al malato: è scontato che l'apporto informativo dev'essere fornito tenendo in considerazione le condizioni dell'assistito, nonché le concrete possibilità di riuscita della terapia. A questo proposito, il Codice di Deontologia Medica del 2014 prevede che il medico adegui la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, «corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza» (art. 33, comma 2). In sostanza, in presenza di una patologia che po-

perché mobilita le risorse psicofisiche destinate a sconfiggere la malattia. Anche quando non guarisce, può essere un conforto indispensabile per il malato. Per il malato, la parola è lo specchio del medico, il test della sua credibilità e la testimonianza della sua dedizione al paziente. Per il medico, la parola che viene dal paziente porta con sé informazioni essenziali ai fini della diagnosi e dell'individuazione della terapia e, se accompagnata dall'ascolto, alimenta la conoscenza del medico». Tuttavia, appare riduttivo pensare che il rapporto tra medico e paziente sia centrato sulla comunicazione verbale: gli aspetti non verbali della comunicazione hanno un peso enorme nella strutturazione della relazione terapeutica, e concorrono in modo rilevante a stabilire, o viceversa a incrinare il necessario rapporto di fiducia e di collaborazione tra il curante e il proprio assistito. Si deve inoltre dar atto che l'evoluzione della prassi in vari settori della medicina tende a sostituire ormai al modello informativo-comunicativo del processo decisionale riguardante il consenso all'atto medico un altro modello, nel quale la decisione relativa al trattamento terapeutico viene rappresentata come il frutto di una valutazione congiunta e concorde effettuata dal sanitario e dal malato. Soprattutto in presenza di patologie di natura cronica, il paziente desidera solitamente essere accompagnato dal medico nelle decisioni che riguardano la cura, salva la libertà di determinarsi al riguardo, ed eventualmente di non sapere o di rifiutare la cura stessa.

⁶⁷ Come ricorda VINCENTI, *op. cit.*, 1077 ss., “comunicare” ha un duplice significato: non solo rendere altri partecipi, a voce oppure in forma scritta, di notizie, di situazioni o di determinati fatti, ma anche l'essere in contatto, in collegamento. Infatti, ogni comunicazione contiene un aspetto di contenuto, cioè i dati o la notizia, e un aspetto di relazione che definisce i rapporti tra gli interlocutori. Pertanto, oltre alla componente razionale vi è una componente emotiva del ricevente mediata dai meccanismi personali di percezione e di difesa del proprio sistema di riferimento legato al proprio modo di rapportarsi al mondo: la storia personale, le capacità cognitive, i ruoli sociali e professionali, le motivazioni e aspettative, ecc. inoltre, la trasmissione di qualsiasi informazione, ovvero il processo comunicativo, ha una sua struttura la quale è caratterizzata da almeno sei fattori, quali l'emittente (cioè chi produce il messaggio), il messaggio trasmesso, il codice (ossia il sistema di riferimento utilizzato come il linguaggio e il lessico), il contesto (cioè l'ambito nel quale avviene l'interazione comunicativa), il canale (ossia il mezzo fisico della trasmissione) e il ricevente. Nel processo di comunicazione qualsiasi forma di riscontro riceva l'emittente in risposta al proprio messaggio (*feedback*) consente la verifica della ricezione e del risultato prodotto nell'interlocutore. Sul tema, si rinvia inoltre a GIAMMARINI BARSANTI, *La comunicazione in medicina*, in *Trattato dei nuovi danni*, diretto da P. Cendon, vol. II, *Malpractice medica, prerogative della persona, voci emergenti della responsabilità*, Padova, 2011, 527 ss.

trebbe comportare gravi conseguenze, il sanitario deve indubbiamente informare il paziente in merito al suo stato di salute, ma nel farlo deve utilizzare un linguaggio semplice, chiaro e non traumatizzante, nonché lasciare spazio, ove possibile, a un margine di speranza. Tuttavia, vi sono situazioni particolari nelle quali a non voler essere informato è il paziente stesso, oppure casi in cui una notizia infausta potrebbe esporre il malato a gravi rischi per la sua salute, pregiudicando le minime e residue possibilità di ripresa.

C'è altresì da precisare che la comunicazione tra medico e paziente può essere valutata in termini di *appropriatezza*, essa cioè deve risultare pertinente al soddisfacimento degli obiettivi, di *efficacia*, sempre con riferimento al perseguimento dei risultati prefissati, di *adeguatezza*, con riguardo alla quantità di comunicazione necessaria, di *flessibilità*, nel senso che l'atteggiamento non dev'essere eccessivamente rigido, né troppo accondiscendente, e di *validità*, la quale presuppone una coerenza fra i messaggi verbali non verbali e l'utilizzo di un linguaggio semplice e chiaro. Inoltre, giova precisare che, nel caso in cui la prima comunicazione tra medico e malato sia stata caratterizzata da elementi confusivi, anche la successiva raccolta dei dati sarà viziata a causa degli errori derivanti da quella comunicazione: in sostanza, un buon livello di comunicazione con il paziente consente di ottenere gli elementi indispensabili per una corretta formulazione della diagnosi.

Al riguardo, merita segnalare che in un documento redatto da un ampio gruppo di lavoro composto da esperti del settore sanitario, la c.d. Carta di Firenze, risalente al 14 aprile 2005, vengono fissati alcuni principi etici volti a migliorare la comunicazione tra medico e paziente, tra i quali spicca l'affermazione, secondo la quale «il tempo dedicato all'informazione, alla comunicazione e alla relazione è tempo di cura» (art. 5). In siffatto documento si stabilisce, inoltre, che una corretta informazione contribuisce a garantire la relazione, ad assicurarne la continuità e rappresenta un elemento indispensabile per l'autonomia delle scelte del paziente (art. 4): essa esige un linguaggio chiaro e condiviso, dev'essere «accessibile, comprensibile, attendibile, accurata, completa, basata sulle prove di efficacia, credibile ed utile (orientata alla decisione)»; non dev'essere «discriminata in base all'età, al sesso, al gruppo etnico, alla religione, nel rispetto delle preferenze del paziente» (art. 6).

Con specifico riferimento alla comunicazione degli eventi avversi e degli errori commessi dall'*équipe* assistenziale, degne di menzione sono le considerazioni riportate nel Ma-

nuale per la formazione degli operatori sanitari (*Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico*) predisposto nel 2007 dall'Ufficio III della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute, in condivisione con la Federazione Nazionale Ordine Medici Chirurghi ed Odontoiatri e con la Federazione Nazionale Collegi Infermieri. In particolare, in esso si afferma che la comunicazione «ha un ruolo significativo in tutti gli ambiti della promozione della sicurezza per i pazienti, infatti costituisce un processo che determina efficacia, efficienza e produttività della organizzazione, contribuendo, se non appropriata, completa o trasmessa nei tempi e nei modi più opportuni, all'insorgenza di fattori di rischio. La comunicazione ricopre infatti un ruolo centrale nell'eziologia, nell'aggravamento e nel contenimento degli effetti degli errori in medicina». Inoltre, la comunicazione con il paziente è «centrale per l'efficacia dei processi di cura e per promuovere un rapporto di fiducia tra il paziente e l'équipe assistenziale. Oltre a ragioni etiche e deontologiche, una comunicazione trasparente ed onesta degli errori e degli eventi avversi è essenziale per promuovere e rafforzare la relazione medico-paziente-équipe, per coinvolgere in modo consapevole il paziente stesso nelle eventuali modifiche del piano assistenziale» (cap. 4, 60 ss.). Più precisamente, quando si verifica un evento avverso, l'approccio nei confronti del paziente dev'essere aperto e trasparente e devono essere fornite le informazioni sull'evento accaduto; il fattore che influenza maggiormente la comunicazione è rappresentato dalla «correlazione tra errore e gravità del danno, pertanto, la modalità di comunicazione di eventi avversi si basa sull'evento, sulle cause, sugli esiti, sul personale coinvolto e sui bisogni e le preferenze di pazienti». Nello specifico, in base all'entità del danno provocato, il contenuto della comunicazione deve involgere: a) la descrizione chiara dell'incidente e il probabile esito b) l'esplicita e sincera dichiarazione di scusa e rincrescimento per l'evento accaduto c) l'assicurazione di ogni altro intervento diagnostico terapeutico o riabilitativo per evitare o mitigare le conseguenze d) l'attuazione di misure per prevenire il verificarsi dell'evento e) la disponibilità per ogni ulteriore chiarimento f) le procedure e i contatti per ottenere il risarcimento del danno g) le informazioni e i contatti per assicurare il supporto psicologico.

Esaurita l'analisi inerente al tema della comunicazione tra medico e paziente, non resta che individuare le caratteristiche che l'informazione deve assumere. Innanzitutto, essa dev'essere, per ovvie ragioni, “*onesta e veritiera*”, nonché *bilaterale*, cioè deve consistere in uno scambio e non in una trasmissione unilaterale di dati. Infatti, il sanitario, al fine di realizzare

al meglio l'interesse del malato, deve conoscere le sue condizioni: ad esempio, deve sapere quali sono le sue esigenze, anche quelle terapeutiche, quali sono le sue aspettative personali, la sua attività lavorativa e di relazione. Ne consegue che il contenuto dell'informazione, ossia il *quantum* di conoscenze da trasmettere all'assistito, deve' essere personalizzato, cioè necessita di opportune integrazioni in relazione allo specifico stato di salute del singolo paziente, tenendo inoltre in considerazione anche le sue esigenze familiari e lavorative, che possono indurlo a preferire un metodo di intervento al posto di un altro, oppure, alle volte, a procrastinare l'intervento⁶⁸.

Ci si interroga, inoltre, su quale debba essere il grado dell'informazione, o meglio, su quale debba essere la sua ampiezza contenutistica. Sembrerebbe perfettamente logico rite-

⁶⁸ Così, MONTANARI VERGALLO, *Il rapporto medico-paziente*, cit., 116 ss., il quale osserva inoltre che se l'informazione fosse funzionale alla sola inviolabilità del corpo, potrebbe essere circoscritta alla sola illustrazione del rapporto tra rischi e benefici per l'integrità fisica del malato; invece, il fatto che la violazione della libertà di autodeterminazione nello svolgimento della prestazione sanitaria si risolve in un'alterazione, anche solo temporanea, delle condizioni di vita, e quindi del benessere della persona, induce a ritenere che l'obbligo informativo tuteli anche il benessere del paziente. Quanto alle modalità dell'informazione, l'Autore fa riferimento a tre modelli, precedentemente segnalati: a) «*standard* professionale», secondo cui il connotato essenziale dell'informazione è la sua correttezza clinica secondo lo stato delle conoscenze scientifiche: pertanto, il dovere d'informazione può considerarsi adempiuto qualora le informazioni fornite al paziente fossero tecnicamente complete e corrette; b) «*standard* medio», per il quale l'informazione andrebbe rapportata a quello che potrebbe comprendere un individuo ragionevole; c) «*standard* soggettivo», in base al quale la correttezza tecnico-scientifica delle informazioni non è sufficiente per considerare adempiuto il relativo obbligo, giacché l'informazione dev'essere trasmessa con le modalità maggiormente indicate affinché il singolo paziente possa comprendere e decidere con consapevolezza. Come rileva l'Autore, in assenza di disposizioni di legge, sembra debba trovare applicazione lo *standard* soggettivo, poiché più funzionale all'effettiva tutela della libertà di autodeterminazione del paziente; in effetti, se la comunicazione avvenisse secondo lo *standard* professionale, oppure secondo quello medio, l'obbligo informativo si ridurrebbe a un'attività più di forma che di sostanza. Tuttavia, la scelta di prediligere lo *standard* soggettivo presenta il problema di individuare quali siano le modalità che consentono di ritenere adempiuto il dovere di informazione in relazione alle infinite variabili della condizione del malato: siffatte modalità devono avere carattere generale e oggettivo, «perché la norma giuridica non può imporre al medico un determinato livello di sensibilità e particolari qualità umane, come la capacità comunicativa, la disponibilità, la pazienza e, finanche, l'affabilità». Non si può infatti tradurre in norma giuridica un insieme di qualità caratteriali e umane, poiché, se lo si facesse, mancherebbero parametri di giudizio per il magistrato chiamato ad accertare la responsabilità del medico. Inoltre, se si esasperasse il carattere soggettivo dell'informazione, si finirebbe in concreto col gravare il sanitario dell'obbligo di far comprendere al malato tutto ciò che gli viene comunicato: «in questo modo si arriverebbe all'assurdo di porre in capo al medico un'obbligazione di risultato, con la conseguenza di doverlo condannare per inadempimento ogni qualvolta il paziente dichiarasse in giudizio di non aver capito un qualche aspetto del trattamento eseguito» (MONTANARI VERGALLO, *op. ult. cit.*, 131).

nere che l'informazione debba essere esauriente, cioè dettagliata e comprensiva dell'eventuale indicazione delle percentuali di rischio e delle statistiche, giacché, senza l'opportuna conoscenza anche dei dettagli, il paziente non potrebbe esprimere un consenso realmente "consapevole" e quindi valido. Infatti, nell'ottica di un'informazione funzionale alla formazione della consapevolezza del malato e finalizzata all'effettuazione di una scelta, i dettagli possono costituire, soprattutto in caso di dubbio, un elemento determinante, affinché il paziente possa compiere un'adeguata ponderazione dei costi e dei benefici, poiché essi non sempre sono qualificabili come aspetti meramente tecnici, e quindi esulanti dalla sfera di comprensione del comune cittadino. Tuttavia, è opportuno precisare che il paziente non ha bisogno di un apporto informativo talmente dettagliato da realizzare uno stato di parità conoscitiva assoluta rispetto al medico, ma solo di quanto sia necessario per decidere se sottoporsi a un determinato trattamento sanitario e quindi se prestare o no il proprio consenso. In sostanza, l'informazione dev'essere *esauriente*, nel senso che deve comprendere tutti gli aspetti rilevanti sui quali il paziente dev'essere reso edotto per effettuare una scelta consapevole, ma non anche dettagliata dal punto di vista tecnico, salva la possibilità per il paziente stesso di ottenere tutte le precisazioni e i chiarimenti necessari⁶⁹.

5.3. *Contenuto dell'informazione*

Il Comitato Nazionale per la Bioetica afferma che l'informazione deve basarsi sullo stato delle migliori conoscenze scientifiche e deve avere ad oggetto il rapporto tra costi e benefici del trattamento che il sanitario intende eseguire sul malato; inoltre, essa dev'essere adatta al singolo paziente in relazione alla sua cultura, alla sua capacità di comprensione e al suo stato psichico, e deve altresì essere corretta e completa circa la diagnosi, il rischio, la terapia e la prognosi⁷⁰.

Si può rinvenire un secondo riferimento, seppure molto generico, all'oggetto del contenuto dell'informazione nella *Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina* (c.d. Convenzio-

⁶⁹ CALLIPARI, *op. cit.*, 143 ss., il quale precisa che la prospettiva funzionale nella quale vive l'informazione pone in risalto l'impossibilità di una sua specificità tecnica. A questo proposito, è sufficiente considerare che l'impiego della terminologia propria del sapere medico può generare la sensazione in capo al paziente di un certo distacco da parte del curante: di fronte a questo tipo di informazione, il paziente non soltanto non capirebbe, ma si sentirebbe «proiettato in un contesto quasi nemico, indubbiamente ostativo alla realizzazione della vera alleanza terapeutica».

⁷⁰ Comitato Nazionale per la Bioetica, *Informazione e consenso all'atto medico*, 20.6.1992, 21.

ne di Oviedo) del 1996, la quale dispone che il paziente deve ricevere un'informazione adeguata «sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi» (art. 5, comma 2). Siffatta previsione viene accolta anche dalla classe medica, la quale precisa che «il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura» (Codice di Deontologia Medica, 18.5.2014, art. 33, comma 1). Anche il Codice deontologico dell'Infermiere, approvato nel 2009, stabilisce che l'infermiere «riconosce il valore dell'informazione integrata multiprofessionale e si adopera affinché l'assistito disponga di tutte le informazioni necessarie ai suoi bisogni di vita» (art. 23); inoltre, egli «sostiene l'assistito nelle scelte, fornendo informazioni di natura assistenziale in relazione ai progetti diagnostico-terapeutici e adeguando la comunicazione alla sua capacità di comprendere» (art. 24). Dalle disposizioni menzionate emerge che l'obbligo informativo non comprende esclusivamente i dati strettamente inerenti al trattamento proposto al paziente, ma involge altresì una serie di informazioni concernenti le fasi che precedono e seguono il trattamento stesso, seguendo un approccio “umanizzante”, volto al raggiungimento della tanto auspicata “alleanza terapeutica”.

Un ruolo fondamentale nell'individuazione del contenuto del dovere d'informazione è stato svolto (anche in quest'occasione) dalla giurisprudenza, la quale ha fornito delle indicazioni rigorose e dettagliate circa l'ampiezza contenutistica dell'informazione in ambito sanitario.

Innanzitutto, il paziente dev'essere reso edotto circa il suo *stato di salute*: più precisamente, gli dev'essere comunicata la *diagnosi*, la quale è preliminare rispetto al trattamento terapeutico e consiste nell'identificazione della malattia, della sua sede e della sua natura⁷¹.

⁷¹ All'identificazione del morbo si arriva attraverso la valutazione dei sintomi e segni presentati dal malato, sulla base di un ragionamento di tipo analogico. In particolare, il procedimento compiuto dal medico sul paziente per formulare una diagnosi si attua in due fasi: la prima fase consiste nell'osservazione dei sintomi, operando una distinzione tra sintomi essenziali e sintomi di importanza secondaria, al fine di stabilire quali sintomi dello stato morboso sono primitivi e quali vanno invece considerati come conseguenza dei primi. Successivamente, dopo aver chiarito i rapporti fra i diversi sintomi, il curante deve decidere a quale delle diverse malattie note corrisponde maggiormente lo stato morboso esaminato. La fase diagnostica è sicuramente quella che richiede, più delle altre, la partecipazione attiva del malato, il quale è opportuno sia il più possibile pre-

Devono essere altresì resi noti i *benefici attesi dal trattamento*, il *tipo di intervento da effettuare*, i possibili *effetti collaterali*, le *complicanze* e le *conseguenze dell'eventuale rifiuto* del trattamento consigliato⁷². A questo proposito, la Corte di Cassazione, nella parte motivata di una pronuncia risalente al luglio del 2004, ha precisato che il professionista ha il dovere di informare il paziente circa la *natura dell'intervento*, la *portata ed estensione dei suoi risultati e sulle possibilità e probabilità dei risultati conseguibili*⁷³. C'è altresì da considerare che il curante è tenuto a informare correttamente l'assistito in merito al *rapporto tra costi e benefici* che la metodologia di intervento proposta comporta, per l'ovvia ragione che l'esercizio della professione medica è potenzialmente idoneo a produrre un danno all'integrità fisica e/o psichica del paziente, il quale è l'unico soggetto in capo al quale si ripercuotono le conseguenze della scelta effettuata. Pertanto, la portata dell'informazione dovrà comprendere, non soltanto la diagnosi, ma anche le diverse *opzioni terapeutiche* e le relative *prognosi*: in sostanza, il sanitario deve informare il malato su quali siano le *alternative* al trattamento proposto e le relative *modalità di esecuzione*, nonché su ogni aspetto concernente l'eventuale *fase post-operatoria*⁷⁴.

ciso nel fornire le notizie inerenti il suo quadro clinico, nonché quelle riguardanti precedenti patologie in ambito familiare.

⁷² Si può inoltre ritenere che il medico sia tenuto a fornire al paziente informazioni in merito agli effetti della *cura farmacologica* e, in particolare, ai rischi connessi all'uso dei farmaci. Per quanto riguarda la fase dell'*anestesia*, ad essa dev'essere riservata un'attività di informazione autonoma, con particolare riferimento alle sue modalità, ai suoi rischi e alle sue conseguenze, poiché il rapporto tra rischi e benefici dell'anestesia è ontologicamente diverso da quello del conseguente intervento. Pertanto, è necessario che l'anestesista e il chirurgo svolgano in maniera autonoma le rispettive attività d'informazione e di acquisizione del relativo consenso, ciascuno per il settore di propria competenza. Inoltre, appare opportuno precisare che per quanto riguarda i trattamenti ciclici, nei quali le prestazioni che si ripetono in modo periodico comportano il medesimo rapporto tra rischi e benefici (come la chemioterapia), se l'informazione fornita al malato concerne lo svolgimento dell'intero trattamento, il consenso inizialmente prestato non deve necessariamente essere rinnovato di volta in volta durante la terapia (v. MONTANARI VERGALLO, *Il rapporto medico-paziente*, cit., 127).

⁷³ Cass. civ., sez. III, 30.7.2004, n. 14638, in *Giur. it.*, 2005, 1395. Recentemente, si è espresso negli stessi termini anche il Tribunale di Teramo, secondo il quale «l'onere informativo che va effettuato dai sanitari al paziente che deve sottoporsi ad un intervento chirurgico deve ritenersi direttamente proporzionale alla complessità ed alla rischiosità dell'intervento nonché alla sua evitabilità o non ed all'urgenza, va da sé che occorre informare il paziente sulla natura dell'intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati e sulle possibilità e probabilità dei risultati conseguibili, nonché anche oralmente circa le cure alle quali sarebbe stato di lì a poco sottoposto» (Trib. Teramo, 10.2.2015, n. 199, in *DeJure*).

⁷⁴ A questo proposito, si riportano le affermazioni contenute in Trib. Novara, 5.6.2007, n. 40, in *Resp. civ. e prev.*, 2008, 1181: «la responsabilità dei sanitari operanti e dell'ente di appartenenza [...] si realizza per il fatto stesso dell'omessa informazione circa le prevedibili conseguenze del trattamento cui il paziente venga sotto-

Affrontando il tema del contenuto del dovere d'informazione, l'aspetto più delicato è indubbiamente rappresentato dalla comunicazione dei *rischi* del trattamento medico. In linea generale, si può affermare che il contenuto dell'informazione varia in dipendenza del tipo di prestazione che dev'essere effettuata: quanto più gravi sono i rischi e gli effetti collaterali dell'intervento, o comunque della terapia, tanto più ampia e completa deve necessariamente essere l'informazione, sì da porre il paziente in condizione di decidere sull'opportunità di procedervi o di rinunciare, dopo aver effettuato un bilanciamento tra rischi e vantaggi corrispondenti. Più precisamente, l'obbligo informativo si estende ai *rischi prevedibili* e non anche agli esiti anomali, al limite del fortuito, i quali non assumono rilievo secondo l'*id quod plerumque accidit*, non potendosi disconoscere che l'operatore sanitario deve temperare «l'esigenza di informazione con la necessità di evitare che il paziente, per una qualsiasi remota eventualità, eviti di sottoporsi anche ad un banale intervento [...]. Assume rilevanza, in proposito, l'importanza degli interessi e dei beni in gioco, non potendosi consentire tuttavia, in forza di un mero calcolo statistico, che il paziente non venga edotto di rischi, anche ridotti, che incidano gravemente sulle sue condizioni fisiche o, addirittura, sul bene supremo della vita»⁷⁵. In effetti, qualora si imponesse al curante di informare sempre

posto, e quindi a maggior ragione per l'esecuzione di terapie chirurgiche diverse o ulteriori rispetto a quelle per le quali l'informativa sia stata fornita ed il consenso prestatato, ogniqualvolta si verifici, in connessione causale con il trattamento non autorizzato, un aggravamento delle condizioni di salute di partenza del paziente». Il caso sottoposto all'esame del Tribunale di Novara è quello di una donna ricoverata in ospedale per sottoporsi a un'isterectomia laparoassistita in fibromiomas uterina. Prima dell'intervento la paziente prestava il proprio consenso autorizzando l'esecuzione di un intervento di asportazione dell'utero (laparosterectomia totale dell'utero), ma il modulo informativo non conteneva alcuna indicazione in merito a modalità alternative di tale asportazione. Al momento dell'intervento, i sanitari constatando una situazione diversa da quella attesa (in particolare, la presenza di uretrocistocele di secondo grado con fibrosi uterina), decidevano di effettuare l'isterectomia con modalità diversa da quella indicata nel modulo contenente il consenso informato (per via vaginale anziché per laparoscopia). L'operazione comportava determinate complicazioni che richiedevano un successivo intervento, il quale non rimuoveva però la dolorosità pelvica persistente e altri disagi. La paziente chiedeva quindi il risarcimento del danno per tutti i pregiudizi subiti.

⁷⁵ Così, Cass. civ., sez. III, 30.7.2004, n. 14638, cit., 1395. In senso conforme, v. App. Milano, 2.10.2002, in *Giur. milanese*, 2003, 31, ove si proclama che «l'obbligo di informazione gravante sul sanitario nei confronti del paziente che a lui si sia rivolto per una prestazione professionale concerne, nell'ambito degli interventi chirurgici, la portata dell'intervento, le inevitabili difficoltà, gli effetti conseguibili e gli eventuali rischi prevedibili, ma non si estende anche agli esiti anomali, al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo l'*id quod plerumque accidit*», non potendosi disconoscere che l'operatore sanitario deve temperare l'esigenza di informazione con la necessità di evitare che il paziente, per una qualsiasi remotissima eventualità, eviti di sotto-

ogni paziente anche in merito ai rischi remoti, si finirebbe col frustrare l'esigenza di personalizzazione del contenuto dell'informazione, impedendo al sanitario di adattarlo alla condizione, non solo fisica, ma anche psicologica, del singolo assistito. Inoltre, non potrebbe considerarsi giuridicamente corretta la condotta del professionista che si limiti a trasmettere le medesime informazioni a tutti i pazienti che necessitano di uno stesso trattamento, anziché preoccuparsi di personalizzare il contenuto dell'informazione in relazione al singolo malato. Alla luce di siffatte considerazioni, appare quindi ragionevole sostenere che la comunicazione di rischi remoti avvenga solo qualora le circostanze del caso concreto escludano l'eventualità che il paziente rifiuti di sottoporsi a una terapia medicalmente necessaria⁷⁶.

porsi anche ad un banale intervento». In termini parzialmente diversi si esprime la più recente giurisprudenza di merito. Si veda, ad esempio, Trib. Milano, sez. I, 1.12.2014, n. 14258, in *DeJure*, nella quale si afferma che il medico deve fornire al paziente «in modo completo ed esaustivo, tutte le informazioni scientificamente possibili circa le terapie che intende praticare o l'intervento chirurgico che intende eseguire, con le relative modalità e le eventuali conseguenze, ivi comprese quelle infrequenti o prodotte da esiti anomali, al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo l'id quod plerumque accidit, in quanto verrebbero comunque ad interrompere il necessario nesso di causalità tra l'intervento e l'evento lesivo». La relazione tra la comunicazione della possibile insorgenza di conseguenze anomale e l'interruzione del nesso causale tra l'operazione e l'evento lesivo, viene messa in evidenza anche da Trib. Salerno, 8.5.2014, n. 2318, in *DeJure*, ove si sostiene che «il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, impone che quest'ultimo fornisca al paziente, in modo completo ed esaustivo, tutte le informazioni scientificamente possibili riguardanti le terapie che intende praticare o l'intervento chirurgico che intende eseguire, con le relative modalità ed eventuali conseguenze, sia pure infrequenti, col solo limite dei rischi imprevedibili, ovvero degli esiti anomali, al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo l'«id quod plerumque accidit», in quanto, una volta realizzatisi, verrebbero comunque ad interrompere il necessario nesso di causalità tra l'intervento e l'evento lesivo». Considerazioni di carattere generale sono invece contenute in Trib. Roma, sez. XIII, 6.5.2014, n. 9768, in *DeJure*: il medico chirurgo viene meno all'obbligo di informare il paziente ove non gli fornisca tutte le notizie rilevanti «in ordine alle modalità esecutive della prestazione: pertanto, un consenso all'atto medico meramente generico e non riferito alle concrete possibilità di successo ovvero di rischio connesse all'intervento non corrisponde ai requisiti necessari».

⁷⁶ Al riguardo, v. MONTANARI VERGALLO, *op. ult. cit.*, 122 ss., il quale ricorda che nelle linee guida di buona pratica clinica delle sperimentazioni, il medico deve informare il soggetto di tutti i rischi del trattamento sperimentale, mentre per le alternative terapeutiche l'informazione dev'essere circoscritta ai «rischi importanti» (par. 4.8.10, lett. g) e i), d.m. 15 luglio 1997). Con riguardo alla comunicazione dei rischi remoti, lo stesso Autore rammenta che la giurisprudenza di merito ha affermato che il paziente dev'essere reso edotto anche di rischi intorno all'1% (App. Genova, 5.4.1995, in *Danno e resp.*, 1996, 215), e osserva altresì che se i cc.dd. esiti anomali consistono esclusivamente nei rischi imprevedibili, appare pleonastico indicarli come limite al dovere d'informazione: infatti, non si può di certo informare qualcuno di un pericolo imprevedibile. Inoltre, se si sostiene che l'operatore sanitario deve temperare l'esigenza di informazione con la necessità di evitare che il malato, per una qualsiasi remota eventualità, eviti di sottoporsi anche a un banale intervento, si lascia intendere che il terapeuta deve personalizzare l'informazione in relazione allo stato d'animo o comunque alle

Il contenuto dell'informazione assume connotati diversi, qualora la prestazione medica abbia ad oggetto trattamenti c.d. di *routine*, cioè prestazioni sanitarie che a cagione della frequenza della loro esecuzione su una pluralità ampia e indeterminata di individui, nonché a causa della loro scarsa incisività sulle condizioni psico-fisiche del paziente e della marginale rilevanza dei rischi connessi, si possono considerare presenti nel «patrimonio di conoscenze dell'uomo medio», quanto meno con riguardo alle nozioni necessarie alla formazione (e manifestazione) del consenso⁷⁷. Siffatte considerazioni potrebbero indurre a ritenere che nelle prestazioni in esame, l'obbligo informativo abbia una minore rilevanza, oppure che sia addirittura inesistente: ad esempio, si potrebbe affermare che, qualora un soggetto

condizioni del singolo paziente, mentre, imponendo di informare l'assistito di tutti i rischi prevedibili, anche intorno all'1%, la giurisprudenza finisce col dettare al sanitario una regola di comportamento generale e non suscettibile di adattamenti in chiave di personalizzazione dell'informazione. Tuttavia, ricorda l'Autore, non esiste alcuna normativa generale che stabilisca l'obbligo del medico di informare il paziente anche di rischi remoti; di conseguenza, siffatto aspetto della responsabilità medica non può essere valutato in una logica di colpa specifica, bensì secondo i consueti criteri della colpa generica. Pertanto, l'eventuale condanna del sanitario non può essere fondata sul fatto di non avere comunicato al paziente rischi intorno all'1%, bensì sulla dimostrazione che tale omissione integri una negligenza oppure un'imperizia. Se ne deduce quindi che «non può essere ritenuto responsabile il medico il quale dimostri che la mancata informazione di rischi remoti era legata alle condizioni del paziente, avendo ricavato dal dialogo con quest'ultimo elementi tali da indurlo a ritenere che la conoscenza di tale rischio lo avrebbe potuto portare a rifiutare una terapia necessaria, seppur non urgente».

⁷⁷ Così, CALLIPARI, *op. cit.*, 145 ss., il quale osserva che la giurisprudenza, proprio con riferimento alle prestazioni di *routine*, ha avviato un vero e proprio “processo di erosione” della tradizionale dicotomia tra obbligazioni di mezzi e di risultato. In sostanza, l'idea di fondo è quella per cui, trattandosi di prestazioni di facile esecuzione, non può trovare applicazione, con riguardo alla colpa, il disposto di cui all'art. 2236 cod. civ., ai sensi del quale se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave, dovendosi al contrario applicare la regola che richiede un grado di diligenza più elevato rispetto a quello richiesto al buon padre di famiglia ai sensi dell'art. 1176, comma 2, del codice civile. Pertanto, venendo in rilievo anche la colpa lieve per poter affermare la responsabilità, risulta evidente la «contiguità di questi casi con le ipotesi in cui un debitore sia tenuto alla realizzazione di un risultato». L'Autore ricorda inoltre come la Corte di Cassazione abbia evidenziato che, se la prestazione professionale è di *routine* (nel caso di specie, si trattava di un intervento di rimozione della cataratta), spetta al professionista superare la presunzione che le complicanze sono state determinate da omessa o insufficiente diligenza professionale, oppure da imperizia, o da inesperienza o inabilità, dimostrando che invece sono sorte a causa di un evento imprevisto e imprevedibile. In questo caso, «l'obbligazione del medico non è un'obbligazione di mezzi, ma si trasforma in un'obbligazione di risultato, anche in considerazione del fatto che nella fattispecie in esame era stata assicurata la certezza di un esito positivo» (Cass. civ., sez. III, 29.9.2009, n. 20806, in *Danno e resp.*, 2010, 451, con nota di SILIQUINI CINELLI, *L'art. 2236 c.c. tra onere probatorio e risarcimento del danno*, *ivi*, 454 ss.).

richieda di sottoporsi al prelievo del sangue a scopo di analisi, venga completamente omessa la fase informativa, ed il paziente si limiti a prestare (implicitamente) il proprio consenso. Tuttavia, alla luce delle riflessioni che precedono, si può sostenere che, anche in occasione delle cc.dd. prestazioni di *routine*, il terapeuta sia tenuto a valutare accuratamente il quadro clinico dell'assistito e a fornirgli tutte le informazioni necessarie per non fargli correre rischi sì rari, ma evitabili (ad esempio, con riguardo alla possibilità di improvvise reazioni allergiche causate da un determinato trattamento farmacologico di uso molto comune). Ad ogni modo, dal punto di vista dell'ampiezza contenutistica, l'attività informativa richiesta in questi casi è indubbiamente meno intensa a causa della semplicità (apparente) della prestazione.

5.4. *Omessa informazione sulle carenze della struttura sanitaria*

Uno degli aspetti più innovativi in tema di informazione è rappresentato dalla circostanza che nel suo oggetto sia incluso anche il livello di efficienza della struttura ospedaliera, in rapporto alle dotazioni e alle attrezzature, nonché al loro regolare funzionamento. Il profilo relativo al difetto di organizzazione e di dotazione tecnica della struttura sanitaria ha acquisito un interesse sempre crescente nelle pronunce concernenti la responsabilità medica in generale⁷⁸. D'altronde, la prestazione di assistenza sanitaria comporta indubbiamente anche l'obbligo di mettere a disposizione del paziente un'organizzazione appropriata di mezzi e persone: siffatta considerazione si traduce nell'indispensabilità di strumenti adeguati e nella disponibilità di specialisti e, più in generale, di un'organizzazione sanitaria in grado di neutralizzare o comunque ridurre il rischio che le aspettative di cura dei pazienti non vengano soddisfatte. A questo proposito, viene in rilievo la natura complessa del contratto di ospedalità, a causa dell'arricchimento del contenuto della prestazione principale, cioè quella terapeutica in senso stretto, con una serie di prestazioni strumentali e accessorie. In sostanza, l'aver omesso di procurarsi o di mantenere in buono stato l'apparecchiatura necessaria per adempiere l'obbligazione che un nosocomio assume ricoverando il paziente, o il non poter disporre di uno *staff* medico e paramedico in grado di fronteggiare le necessità tera-

⁷⁸ Ciò non deve suscitare stupore, non tanto perché il nostro ordinamento legittima una diversa dotazione delle risorse tra i centri di cura e di assistenza presenti sul territorio e perché non è previsto uno *standard* di riferimento degli strumenti di cui una struttura sanitaria pubblica deve necessariamente disporre, quanto perché si ascrive al professionista la responsabilità di non aver previsto, corretto e neutralizzato l'intervento causale negativo riferibile all'inadeguatezza della struttura di ricovero (GORGONI, *L'incidenza delle disfunzioni della struttura ospedaliera sulla responsabilità «sanitaria»*, in *Resp. civ. e prev.*, 2000, 953).

peutiche costituisce inadempimento proprio come nel caso in cui non si adempia esattamente, o non si adempia affatto, alla summenzionata obbligazione. E ciò perché, essendo la prestazione «assai più complessa di quanto possa apparire in astratto», vi sono comprese tutte quelle attività che, sebbene non siano esplicitamente dedotte *in obligatione*, appaiono comunque «indissolubilmente concatenate in funzione del risultato»⁷⁹.

Le brevi premesse che precedono servono a meglio comprendere le affermazioni contenute nelle decisioni della Suprema Corte di Cassazione sulla questione.

La prima pronuncia che merita attenzione si riferisce a un episodio di danno neonatale determinato dall'intreccio di responsabilità dei sanitari (in particolare, del primario e del ginecologo di fiducia) e dell'ospedale per carenza di apparecchiature adeguate⁸⁰. Più precisamente, le cause che hanno comportato il grave danno riportato dal nascituro consistono nell'indisponibilità del cardiocitografo, necessario per monitorare il battito fetale, nell'omessa vigilanza da parte del primario e nella condotta poco solerte del personale sanitario. In questo contesto, osserva la Cassazione, «anche la contingente mancanza di un'apparecchiatura necessaria, per quanto non imputabile al primario, non lo esime dal dovere di adottare o controllare che siano adottati i possibili accorgimenti sostitutivi, e di informare la paziente del maggior rischio connesso ad un parto che si svolga senza l'ausilio di detto strumento, e ciò anche in assenza, nella legislazione nazionale, di uno *standard* di riferimento degli strumenti di cui una struttura sanitaria pubblica deve necessariamente disporre». Pertanto, si può affermare che la responsabilità e i doveri del medico non concernono solo l'attività propria e dell'eventuale *équipe* che a lui risponda, ma si estende allo stato di efficienza e al livello di dotazioni della struttura ospedaliera nella quale presta la propria attività, e si traduce in un ulteriore dovere d'informazione nei confronti del paziente⁸¹. Ne con-

⁷⁹ GORGONI, *op. ult. cit.*, 957.

⁸⁰ Cass. civ., sez. III, 16.5.2000, n. 6318, in *Danno e resp.*, 2001, 154; in *Resp. civ. e prev.*, 2000, 940; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2002, I, 193. Nella specie, i giudici di merito, con valutazione ritenuta corretta dalla Supr. Corte, avevano posto a carico di un primario della divisione di ostetricia di una struttura ospedaliera le irreversibili menomazioni a carico del sistema nervoso centrale cagionate a un neonato a seguito di grave asfissia al momento della nascita, addebitandogli la carenza di controlli, e in particolare di un monitoraggio continuo - dovuta anche alla indisponibilità di un cardiocitografo - durante il ricovero della partoriente e durante le varie fasi del parto, colposamente non accelerato in relazione alle particolarità del caso, determinate dall'immatùrità del feto e dalla rottura anticipata della membrana.

⁸¹ A questo proposito, si può ragionevolmente sostenere che il sanitario, oltre a rendere edotto il paziente

segue che l'informazione, volta ad acquisire il consenso del malato in vista di un intervento chirurgico o di un accertamento diagnostico invasivo, non concerne soltanto i rischi oggettivi e tecnici relativi alla situazione soggettiva e allo stato dell'arte della disciplina, ma riguarda altresì la concreta, magari momentanea, carente situazione ospedaliera, in rapporto alle attrezzature e alle dotazioni, affinché il paziente possa non soltanto decidere se sottoporsi o no al trattamento, ma anche se farlo in quella struttura oppure chiedere di trasferirsi in un'altra. L'omessa informazione sul punto può quindi configurare una negligenza grave, della quale il curante risponde in concorso con l'ospedale sul piano della responsabilità civile, ed eventualmente anche sul piano deontologico-disciplinare.

La seconda pronuncia della Corte di Cassazione che affronta siffatta questione, la n. 11316 del 21.7.2003, conferma l'indirizzo giurisprudenziale che estende la responsabilità del sanitario ben oltre l'esecuzione del trattamento richiesto dalle condizioni patologiche del paziente e gli impone di prestare ogni ulteriore cura, compreso il dovere di informare l'assistito, e prendere ogni provvedimento opportuno per evitare che le eventuali carenze tecniche e organizzative della struttura sanitaria, pubblica o privata, possano gravare ulteriormente sul suo stato di salute⁸². Nel caso di specie, a seguito di ipossia anossica intervenuta al momento della nascita, un neonato è colpito da microencefalite e tetraparesi spastica comportanti un grado di invalidità del 100%, nonché un gravissimo *deficit* intellettuale. I genitori, in proprio e quali eredi del figlio successivamente deceduto, agiscono per ottenere il risarcimento dei danni patiti da essi e dal bambino in conseguenza dello stato morboso, che imputano alle carenze organizzative della struttura sanitaria privata nella quale si era verificato il parto, nonché al comportamento omissivo e negligente del loro medico di fiducia, peraltro estraneo alla struttura stessa. Anche in quest'occasione, la Suprema Corte ribadisce e precisa che in tema di responsabilità del medico dipendente di una struttura ospedaliera per i danni subiti da un neonato, partorito da donna della quale costui era medico di fiducia, «per difetto di assistenza nelle varie fasi del parto, per quanto non possano essere a lui addebitate le carenze della struttura stessa, né la condotta colposa di altri dipendenti

circa l'eventuale indisponibilità e/o inadeguatezza delle attrezzature presenti nel nosocomio, deve altresì astenersi dall'effettuare l'intervento, qualora l'operazione appaia pericolosa a causa delle carenze della struttura stessa, nonché trasferire il paziente in altra struttura ospedaliera opportunamente attrezzata.

⁸² Cass. civ., sez. III, 21.7.2003, n. 11316, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2004, I, 265, con nota di C. PASQUINELLI, *Responsabilità medica: la Cassazione torna ad interrogarsi sui temi della colpa e della causalità omissiva*, *ivi*, 272 ss.

dell'ospedale, a lui incombe, tuttavia, l'obbligo, derivante dal rapporto privatistico che lo lega alla paziente, di informarla della eventuale, anche solo contingente, inadeguatezza della struttura, tanto più se la scelta della stessa sia effettuata proprio in ragione dell'inserimento di quel medico in quella struttura». In altri termini, il medico di fiducia, ritenuto in grado di accertare eventuali carenze organizzative e tecniche della struttura sanitaria, è quindi responsabile per non aver informato in modo opportuno il proprio paziente e per non averlo di conseguenza posto nella condizione di capire se la struttura prescelta fosse pienamente efficiente e dotata della strumentazione e del personale più adeguati⁸³.

Infine, resta ancora da menzionare una decisione risalente al febbraio 2011, relativa a un ulteriore episodio di danno neonatale, nella quale la Corte di Cassazione, con rassicurante ripetitività, ribadisce che il medico, che operi all'interno di una clinica privata, ne sia o no dipendente, ha sempre il dovere di informare il paziente di «eventuali carenze o limiti organizzativi o strutturali della clinica stessa (come, nella specie, la mancanza di un'adeguata struttura di rianimazione neonatale); ove ciò non faccia, egli risponde in solido con la clinica del danno patito dal paziente in conseguenza di quel *deficit* organizzativo o strutturale, ove possa presumersi che il paziente, se correttamente informato, si sarebbe avvalso di altra struttura sanitaria»⁸⁴. Anche in siffatta pronuncia, l'aspetto maggiormente rilevante riguarda

⁸³ C. PASQUINELLI, *op. cit.*, 277, la quale dubita però dell'esistenza di un'autonoma responsabilità del sanitario soprattutto nell'ipotesi in cui la violazione dell'obbligo di porre a conoscenza il malato delle carenze funzionali della struttura sanitaria non venga assorbita da altre fattispecie di colpa: «saremmo perciò di fronte ad una mera responsabilità di chiusura, prevista al solo scopo di assicurare al malato la più ampia tutela risarcitoria ogniqualvolta non possa percorrerla la strada dell'imperizia dell'operatore medico». La configurabilità di un autonomo rilievo per l'inosservanza del suddetto obbligo di informazione risulterebbe quindi discutibile nel caso in cui il professionista che abbia omesso di adempiervi riesca, nonostante le carenze funzionali dell'ospedale, ad evitare l'evento dannoso.

⁸⁴ Cass. civ., sez. III, 17.2.2011, n. 3847, in *Giust. civ.*, 2011, I, 1719. Il caso era il seguente: i genitori di un bambino nato in una struttura sanitaria privata, il quale, subito dopo la nascita, aveva accusato una sindrome asfittica ed encefalopatia anossico-emorragica, ed era stato dimesso dalla struttura pubblica, nella quale era stato trasportato dopo la rianimazione, con la diagnosi di «sindrome di West in bambino con ritardo psicomotorio», convenivano in giudizio, per sentirli condannare al risarcimento del danno, la struttura sanitaria privata e il ginecologo. Sia in primo grado che in appello, i convenuti venivano condannati in solido al risarcimento. In particolare, la Corte d'Appello rilevava come la mancanza, presso la struttura, di attrezzature atte a diagnosticare la sofferenza fetale e il ritardato intervento di rianimazione del neonato, tramite intubazione, avessero determinato l'aggravamento di una situazione già ampiamente compromessa dal mancato ricorso al parto cesareo. La Supr. Corte, nel rigettare i motivi di ricorso prospettati dal sanitario, confermava la condanna al risarcimento in solido emessa dai giudici di merito. Come osserva, VALORE, *Profili di responsabilità medica per*

la responsabilità del ginecologo per non aver informato la partoriente circa le disfunzioni tecniche della struttura di ricovero, generando nella stessa un certo grado di affidamento in merito all'adeguato livello di organizzazione della struttura stessa nell'adempire la prestazione stabilita. In sostanza, viene confermato l'ampliamento della sfera di incidenza del dovere d'informazione, il quale è giuridicamente esteso anche alle disfunzioni della struttura, e dalla cui violazione discende un'autonoma responsabilità colposa per eventi dannosi causalmente riconducibili alle disfunzioni stesse. L'informazione risulta quindi indispensabile anche rispetto a quelle circostanze che possono eventualmente compromettere la concreta realizzabilità del risultato, dovendo essere idonea, anche in queste ipotesi, ad indirizzare il paziente verso una scelta consapevole, sia essa volta a mantenere o a revocare il consenso (già manifestato) al trattamento sanitario.

6. *Forma del consenso informato e uso dei "moduli" o "formulari"*

Esaurita l'analisi relativa ai principi e ai criteri che regolano il diritto del paziente a ricevere un'informazione adeguata e ad esprimere il proprio consenso al trattamento sanitario, l'aspetto che ora si rende opportuno analizzare concerne la forma, cioè la modalità di manifestazione del consenso informato⁸⁵.

omessa informazione al paziente delle carenze strutturali della clinica, in *Giust. civ.*, 2011, I, 1721 s., siffatte conclusioni si fondano sulla natura del rapporto tra paziente, medico e case di cura, quale contratto trilaterale dal quale nasce a carico della struttura sanitaria, sia essa pubblica o privata, l'obbligo di informare il paziente su eventuali rischi connessi all'inidoneità delle dimensioni o del proprio equipaggiamento fronteggiare situazioni patologiche particolari; tale obbligo incombe anche sul sanitario in forza del contratto di assistenza al parto concluso con la paziente presso la casa di cura nella quale si è convenuto il ricovero in vista della prestazione sanitaria stessa. Pertanto, in caso di violazione del dovere informativo, qualora si possa presumere che la paziente non avrebbe scelto la struttura consigliata, se tempestivamente informata dell'inadeguatezza strutturale, delle conseguenze negative risponde anche il terapeuta col quale abbia instaurato un rapporto di natura privatistica e che, con riferimento alle evenienze del parto, abbia indirizzato la partoriente presso una clinica priva delle necessarie attrezzature idonee a diagnosticare eventuali anomalie del feto. Inoltre, quanto al problema del nesso causale tra disfunzioni tecniche organizzative della struttura e danno subito dalla paziente, il criterio adottato è quello probabilistico, in applicazione del quale i giudici di legittimità, operando un giudizio ipotetico di valutazione sull'idoneità della condotta omissiva rispetto all'evento, hanno ritenuto integrato il nesso causale, sussistendo nella specie probabilità serie e apprezzabili di contenimento dell'entità del danno, anche in mancanza di una prova certa che l'assunzione del comportamento dovuto o una sua maggiore tempestività avrebbe scongiurato l'evento.

⁸⁵ Sul tema, v. MONTANARI VERGALLO, *op. cit.*, 135 ss.; GRAZIADEI, *op. cit.*, 247 ss.; MORANO CINQUE, *Il consenso informato*, cit., 42 ss.; CALLIPARI, *op. cit.*, 184 ss.; CASCIARO-SANTESE, *op. cit.*, 298

Nel rispetto del principio della libertà delle forme vigente nel nostro ordinamento, la manifestazione di consenso non è (o meglio, non era), in linea generale, soggetta a particolari requisiti formali, nel senso che l'assenso del paziente può essere prestato sia oralmente che in forma scritta⁸⁶.

Sulla questione si è espresso nel 1992 il Comitato Nazionale per la Bioetica, secondo il quale il consenso scritto rappresenta esclusivamente un dovere morale (e non giuridico) del medico in tutti quei casi in cui le prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche, in ragione della loro natura (per il rischio che comportano, per la durata del trattamento, per la possibilità di opzioni alternative), sono tali da rendere opportuna una «manifestazione inequivoca e documentata della volontà del paziente»⁸⁷.

ss.; PIZZIMENTI, *Responsabilità medica: il consenso dev'essere scritto e completo*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, I, 432 ss.

⁸⁶ In questo senso si era espressa inizialmente la Corte di Cassazione, la quale affermava che il consenso informato, non essendo condizionato a particolari requisiti di forma, può essere manifestato al sanitario anche mediante un comportamento che riveli in maniera precisa ed inequivocabile il proposito di sottoporsi all'atto operatorio (Cass. civ., 6.12.1968, n. 3906, in *Resp. civ. e prev.*, 1970, 389). Siffatto orientamento si è mantenuto costante nel tempo: infatti, la giurisprudenza di merito ha continuato a ribadire che, alla luce dei principi di carattere generale desunti dal codice deontologico medico, il consenso scritto si impone soprattutto nei casi in cui l'esame clinico o la terapia medica possano comportare gravi conseguenze per la salute e l'incolumità della persona, ma che negli altri casi, specialmente quando è consolidato il rapporto di fiducia tra il medico e l'ammalato, il consenso può essere solo verbale, anche se dev'essere espresso direttamente al medico (App. Roma, 16.5.2011, n. 2123, in *DeJure*). Si veda inoltre Trib. Milano, 25.11.2005, in *Foro ambrosiano* 2005, 406, nella quale si afferma che il consenso informato non necessita della forma scritta, essendo sufficiente la forma orale o altra modalità, a condizione che le necessarie informazioni vengano effettivamente recepite dal paziente, nonché Trib. Salerno, 28.1.2013, n. 258, in *DeJure*, ove si legge che il consenso informato non richiede la forma scritta *ab substantiam*, ma è necessaria una manifestazione reale, cioè concretamente avvenuta *hic et nunc*. Recentemente, la Corte di Cassazione ha inoltre stabilito che l'intervento chirurgico *rutinario* può essere espletato sulla base di un consenso orale informato, la cui prova può essere fornita sia attraverso la produzione dell'apposito modulo sintetico, sia attraverso testimonianze qualificate in merito alla prassi di formazione del consenso stesso (Cass. civ., sez. III, 31.3.2015, n. 6439, in *Foro it.*, 2015, I, 3659). A questo proposito, v. FARACE, *La forma del consenso ai trattamenti sanitari*, in *Foro it.*, 2015, I, 3665 ss.

⁸⁷ Più precisamente, nel Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica del 20 giugno 1992, *Informazione e consenso all'atto medico*, 13 s., più volte menzionato nel corso della presente trattazione, si afferma che «il consenso informato può essere orale o scritto. Il consenso orale è richiesto al paziente in qualsiasi prestazione diagnostica e terapeutica, ma le modalità sono in genere proporzionate alla natura della prestazione. [...] Il consenso scritto deve essere allegato alla Cartella clinica e ne fa parte integrante. Nel contempo è da ritenere opportuno che la Cartella clinica contenga separate annotazioni da parte del medico circa le ragioni delle sue proposte diagnostiche e terapeutiche, quando esse rivestano carattere di particolare importanza e gravità». A quest'ultimo proposito, si coglie l'occasione per rammentare che la compresenza all'interno della cartella clini-

Una soluzione analoga si rinviene altresì all'art. 35 del recente Codice di Deontologia Medica (18.5.2014), ai sensi del quale il sanitario acquisisce, in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale, il consenso o il dissenso del paziente, nei casi previsti dall'ordinamento e dal Codice, nonché in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica. Vi sono infatti alcuni casi nei quali, affinché il consenso sia validamente prestato, è obbligatoriamente richiesta la forma scritta: ad esempio, in materia di prelievi ed innesti di cornea (l. 12.8.1993, n. 301, art. 1), nell'ipotesi di procreazione medicalmente assistita (l. 19.2.2004, n. 40, art. 6), nel caso di trasfusione di sangue ed emocomponenti (d.m. 1.9.1995, art. 4), in materia di donazione del rene tra persone viventi e trapianto parziale di fegato (l. 26.6.1967, n. 458, art. 2 e l. 16.12.1999, n. 483, art. 1), nel caso di terapia elettroconvulsivante (Circolare del Ministero della Salute del 15.2.1999, art. 4), infine, nell'ambito della sperimentazione clinica di medicinali (d.m. 15.7.1997, punto 1.28)⁸⁸.

ca di informazioni anagrafiche (cc.dd. dati comuni) e di dati concernenti le condizioni di salute (cc.dd. dati sensibili) di un individuo fa di questo atto il documento sanitario contenente il maggior numero di informazioni personali. Infatti, la cartella clinica nasce con lo scopo di assicurare la raccolta e la trasmissione di tutte le informazioni cliniche e strumentali relative al ricovero ospedaliero del paziente e contiene diagnosi e anamnesi tramite le quali è possibile stabilire il quadro complessivo della salute di un soggetto. La natura dei dati contenuti nella cartella clinica mette in luce il suo notevole ruolo documentativo: pertanto, le annotazioni in essa contenute devono essere complete, cioè devono contenere tutti i dati significativi relativi alla degenza; devono essere contestuali, e quindi coeve al verificarsi dell'evento significativo dal punto di vista sanitario, assicurando altresì il rispetto della successione cronologica dei fatti oggetto delle annotazioni stesse, al fine di garantire la veridicità della realtà storica in esse documentata; inoltre, esse devono essere definitive, nel senso che ciascuna annotazione presenta un autonomo valore documentale nello stesso istante in cui viene trascritta, con conseguente impossibilità di apportare successive modifiche e correzioni (fatta eccezione per gli errori materiali), poiché ciò comprometterebbe la certezza del documento sanitario stesso. La cartella clinica si presenta quindi, lo stesso tempo, come strumento "aperto" a qualsivoglia rilievo che il medico ritenga opportuno inserire al suo interno, ma "chiuso" rispetto ai singoli fatti sanitari, i quali devono essere considerati conclusi nel momento stesso in cui vengono registrati, ancorché il documento si trovi ancora nella piena disponibilità del suo autore (SARTORETTI, *La cartella clinica tra diritto all'informazione e diritto alla privacy*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *Salute e sanità*, a cura di R. Ferrara, con la collaborazione di C. Sartoretti, Milano, 2010, 579 ss.; sul tema si rinvia inoltre a OCCORSIO, *Cartella clinica e «vicinanza» della prova*, in *Riv. dir. civ.*, 2013, 1249 ss.).

⁸⁸ Si segnala inoltre il decreto del Ministero della Salute del 3.3.2005, contenente i *Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti*, nel quale si precisa che il candidato donatore, previamente e debitamente informato, deve esprimere per iscritto il proprio consenso alla donazione e al trattamento dei dati personali (art. 9). Per quanto concerne il consenso alla trasfusione di sangue, di emocomponenti e alla somministrazione di emoderivati, il decreto del Ministro della Sanità del 1.9.1995, all'art. 4 stabilisce che il

Lo stesso Codice di Deontologia Medica obbliga alla raccolta dell'adesione del paziente in forma scritta per alcune situazioni particolari, quali la prescrizione di farmaci non ancora autorizzati al commercio o per dosaggi non previsti dalla scheda tecnica, se la loro efficacia è scientificamente fondata (art. 13); nel caso di risoluzione del rapporto fiduciario e conseguente trasmissione della documentazione utile alla continuità delle cure al collega subentrante (art. 28); con riguardo alle dichiarazioni anticipate di trattamento, si richiede che esse siano espresse in forma scritta, sottoscritta e datata (art. 38). Ancora, nell'ipotesi di prelievo di organi, tessuti e cellule da vivente a scopo di trapianto (art. 41); nel caso di interventi sul genoma umano (art. 45), di indagini predittive (art. 46) e di sperimentazione umana (art. 48); infine, il consenso informato scritto è richiesto in occasione di interventi medici finalizzati al potenziamento delle fisiologiche capacità psico-fisiche dell'individuo, nonché nell'esercizio di attività diagnostico-terapeutiche con finalità estetiche (art. 76).

Appare evidente come il rigore formale, richiesto in questi casi e nelle ipotesi di interventi particolarmente pericolosi per la salute e per la vita del malato, rinvenga la sua giustificazione nella tangibilità acquisita dall'assenso del paziente, nel senso che la forma scritta è la più adatta a garantire l'esplicitazione del consenso stesso, risultando altresì utile sotto il profilo probatorio. Tuttavia, la formalizzazione del consenso prova essenzialmente che un assenso c'è stato e non anche che il soggetto abbia acquisito consapevolezza del trattamento. A questo proposito, autorevole dottrina ha affermato che «pazienti e medici - pazienti

consenso, in questi casi, dev'essere espresso mediante sottoscrizione di apposita dichiarazione conforme al testo allegato al decreto, da unire alla cartella clinica. Con riguardo alla terapia elettroconvulsivante (elettroshock – TEC) è opportuno precisare che la stessa è stata oggetto di numerosi dibattiti in merito alla sua efficacia in ambito psichiatrico, poiché attualmente la psichiatria dispone di ben altri mezzi per alleviare la sofferenza mentale; tuttavia essa può essere utilizzata in determinati casi, adottando determinate precauzioni e soltanto in strutture dotate degli strumenti necessari per l'anestesia generale e per la rianimazione. In particolare, la TEC può essere praticata solo qualora il paziente esprima un consenso libero, consapevole, manifesto e attuale: a tale fine, occorre che il medico curante fornisca, sia oralmente che in forma scritta, informazioni esaurienti in merito, oltre che ai vantaggi attesi, agli eventuali effetti collaterali, ai possibili trattamenti alternativi e alle modalità di somministrazione. L'assenso del malato dev'essere scritto e allegato alla cartella clinica, e va ripetuto per ogni applicazione. Per la sperimentazione clinica di farmaci, l'obbligo del consenso informato scritto deriva dalle linee guida di *good clinical practice* CPMP/ICH/ 135/95 (uno *standard* internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgano soggetti umani), recepite in Italia con il d.m. 15.7.1997, nelle quali vengono indicati tutti i punti che devono essere contenuti nel modulo di consenso informato scritto e in ogni altra eventuale informazione scritta (punto 4.8.10).

consapevoli e medici «veri» - soffrono spesso le ignominie del consenso modulistico», definito come «istigazione alla finzione giuridica della consensualità»⁸⁹. In effetti, l'utilizzo di moduli prestampati volti all'acquisizione del consenso informato (nei quali vengono fatte confluire tutte le notizie inerenti alla situazione clinica del paziente e all'intervento programmato) costituisce un fenomeno molto diffuso nella pratica ospedaliera, nonostante l'impiego di questi strumenti non sia di per sé sufficiente a provare l'instaurarsi di un rapporto effettivo tra il sanitario e il proprio assistito⁹⁰. Infatti, un consenso "consapevole" non può dirsi rappresentato in modo esaustivo in un documento predisposto in via generale, per quanto esso possa apparire completo. A questo proposito, la Cassazione ha precisato che l'obbligo d'informazione non può ritenersi debitamente assolto, non solo quando il medico ometta di riferire al paziente circa la natura della cura cui dovrà sottoporsi, dei relativi rischi e delle possibilità di successo, ma anche qualora ritenga di sottoporre all'assistito, perché lo sottoscriva, un modulo del tutto generico, dal quale non sia possibile desumere con certezza che quest'ultimo abbia ottenuto in modo esaustivo le suddette informazioni⁹¹.

⁸⁹ ZATTI, *Consistenza e fragilità dello ius quo utimur in materia di relazione di cura*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, II, 24.

⁹⁰ A questo proposito, sia consentito di riportare le considerazioni di TOSCANO, *Il consenso informato*, cit., 69 s., il quale rileva che «nei moduli purtroppo di uso maggiormente diffuso il consenso informato è chiaramente interpretato [...] nella formula di una "dichiarazione liberatoria": se e quando è raccolto [...] è spillato insieme ad altri documenti secondo un ordine cronologico, senza dunque una collocazione precisa che faccia in qualche modo intuire che almeno in misura minima essenziale [...] la sua presenza nella cartella clinica ha una rilevanza adeguata. I moduli di consenso informato hanno una caratteristica in comune: quella di non essere idonei a documentare comunque un consenso che si possa ritenere come valido ed efficace, in quanto l'informazione stessa ad esso mirata o non esiste o è carente o è generica; ovvero perché il consenso è richiesto in via cumulativa anche per tutto ciò che può succedere e che pare debba dipendere solo dalla volontà del medico; quando in virtù (sic!) delle ineffabili intuizioni di burocrati sono testi multifunzionali [che] coprono una o al massimo due facciate di un foglio, in cui traspare evidente il solo sforzo di evitare di aggiungere un foglio in più». Inoltre, come osserva CALLIPARI, *op. cit.*, 179, la prassi registra una tendenza a ridurre il consenso informato a una sorta di mera "firma per accettazione", «un adempimento burocratico e burocraticizzato al quale è necessario attendere per non incorrere in responsabilità. Tutto questo, è evidente, con grave pregiudizio, culturale e giuridico, per il significato che le posizioni in gioco in realtà assumono, nonché per le funzioni che necessariamente vanno assegnate all'informazione al fine di dare tutela ad un assetto di interessi costituzionalmente rilevanti».

⁹¹ Cass. civ., 8.10.2008, n. 24791, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, I, 540, con nota di KLESTA DOSI, *La responsabilità della struttura sanitaria: una conferma della "oggettivazione" della relazione di assistenza a vantaggio della tutela della persona*, *ivi*, 550 ss.; in senso opposto, v. Cass. civ., 6.8.2007, n. 17157, in *DeJure*, secondo la quale dalla firma apposta dal paziente sulla cartella clinica si evincerebbe l'adesione partecipata dello stesso al trattamento

In altri termini, se la mediazione comunicativa fallisce, il modulo tramite il quale è veicolata l'informazione, seppur corretto sotto il profilo della conoscenza medica, assurge a mero mezzo di documentazione, ma non rappresenta uno strumento adeguato di comunicazione; con l'ulteriore conseguenza che una documentazione, che non contenga l'acquisita consapevolezza del paziente, risulterebbe sicuramente insufficiente, se non completamente inutile⁹². Il problema si rende ancora più evidente nel caso di pazienti la cui lingua madre non è quella italiana: in simili circostanze è infatti opportuno fare ricorso a un interprete e, se necessario, a un mediatore culturale che abbia una formazione appropriata.

Ragionando in termini di forma del consenso, si può quindi osservare che, con riguardo ai moduli informativi sottoposti al paziente per la sottoscrizione, non sembra possa configurarsi un'ipotesi di forma scritta *ad substantiam*, non essendo la forma scritta un requisito essenziale richiesto in via generale da una specifica norma giuridica per la manifestazione del consenso. In sostanza, salvo i casi precedentemente elencati per i quali vi è una

proposto, nonché la consapevolezza dei rischi dell'operazione.

⁹² A questo proposito, la giurisprudenza di merito ha ribadito in più occasioni che sussiste la responsabilità del medico quando il medesimo non solo ometta di riferire al paziente la natura della cura cui dovrà sottoporsi, dei relativi rischi e delle possibilità di successo, ma anche quando provveda a sottoporre al paziente, per la sottoscrizione, un modulo del tutto generico dal quale non sia possibile desumere con certezza che il medesimo abbia ottenuto in maniera esaustiva tutte le informazioni (Trib. Pordenone, 8.10.2010, n. 852, in *Giur. merito*, 2011, 1571; in termini sostanzialmente analoghi, Trib. Trieste, 15.3.2011, n. 269, in *Il Sole 24 Ore, Mass. Repertorio Lex24*; Trib. Roma, sez. XIII, 13.6.2011, n. 12838, in *DeJure* e Trib. Roma, sez. XIII civ., 12.9.2012, n. 17119, in *Il Sole 24 Ore, Mass. Repertorio Lex24*). Si veda inoltre Trib. Roma, sez. XIII, 4.1.2016, n. 16, in *DeJure*, nella quale si afferma che la mancanza di una valida acquisizione del consenso informato in ordine a un intervento chirurgico comporta la risarcibilità del danno in capo al paziente, a prescindere dalla corretta esecuzione dell'intervento stesso, costituendo il consenso informato legittimazione e fondamento delle cure sanitarie, senza il quale l'intervento del medico è da ritenersi illecito, al di fuori dei casi di trattamento sanitario obbligatorio o di quelli in cui ricorra uno stato di necessità. (Nella specie, il paziente firmava un modulo ritenuto dal giudice del tutto generico, poiché esso non indicava la diagnosi, i benefici attesi dal trattamento, il tipo di intervento da effettuare, i rischi, i possibili effetti collaterali, le complicanze, poi verificatesi, le eventuali alternative terapeutiche e le conseguenze dell'eventuale rifiuto dell'intervento consigliato). Recentemente, anche la Cassazione ha ribadito che in tema di attività medico-chirurgica, il consenso informato deve basarsi su informazioni dettagliate, idonee a fornire la piena conoscenza della natura, portata ed estensione dell'intervento chirurgico, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative, non essendo all'uopo idonea la sottoscrizione, da parte del paziente, di un modulo del tutto generico. Nella specie, la Supr. Corte ha ritenuto non adeguata l'informazione sui rischi connessi a un intervento di cheratomia radiale, fornita a una paziente mediante consegna di un *depliant* redatto dallo stesso oculista, che peraltro non riportava l'eventuale regressione del *visus*, statisticamente conseguente a un simile intervento, anche quando correttamente eseguito (Cass. civ., sez. III, 4.2.2016, n. 2177, in *Giust. civ. mass.*, 2016).

specifica previsione con riferimento alla formalizzazione del consenso, i suddetti fogli informativi hanno valore soltanto sul piano probatorio, in relazione al contenuto dell'informazione ed alla manifestazione del consenso stesso. Secondo attenta dottrina, si tratterebbe di prova liberamente valutabile da parte del giudice, unitamente a tutte le altre eventualmente fornite dalle parti nel corso del giudizio, suscettibile quindi di essere disattesa da qualunque altra con riguardo al medesimo contenuto rappresentativo⁹³.

Recentemente, la Cassazione si è per la prima volta espressa sull'opportunità che il consenso informato, salvo che ricorra uno stato di necessità, sia prestato per iscritto (*deve essere fornito espressamente*), a seguito di un'adeguata informazione, anch'essa scritta⁹⁴. In sostanza, il medico viene meno all'obbligo di fornire idonea ed esaustiva informazione al paziente, al fine di acquisirne un consenso valido, non solo quando omette del tutto di riferirgli circa la natura della cura prospettata, dei rischi connessi e delle possibilità di successo, ma anche qualora ne acquisisca con modalità improprie il consenso. Occorre però constatare che la Cassazione, per giungere a questa conclusione, propone un ragionamento in parte viziato: in particolare, essa afferma che, se la sottoscrizione di un modulo generico non è idonea a fornire al paziente un'informazione esaustiva, non lo è *a fortiori* un consenso prestato solo oralmente. Tuttavia, si potrebbe obiettare che, quand'anche il modulo tramite il quale vengono veicolate le informazioni per iscritto sia generico, ciò non esclude la possibilità che il consenso prestato dal malato sia stato preceduto da un'informazione prevalentemente orale, ma esaustiva.

La soluzione prospettata dalla Suprema Corte, appare sì gravosa per gli operatori sanitari, ma coerente con la nostra esperienza giuridica, la quale è solita ravvisare nella forma scritta uno strumento di garanzia e di promozione del consenso. Il nostro ordinamento manifesta infatti una predilezione per l'uso della scrittura, non solo per tutta una serie di contratti i quali, per gli interessi che investono, risultano inadatti a perfezionarsi oralmente (ad es., la vendita di beni immobili)⁹⁵, ma ogni qual volta vi sia l'esigenza di mitigare

⁹³ CALLIPARI, *op. cit.*, 184 s.

⁹⁴ Cass. civ., sez. III, 29.9.2015, n. 19212, in *Giust. civ. mass.*, 2015; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, I, 429. Nella specie, la Corte ha ritenuto inidoneo l'assenso asseritamente prestato oralmente dalla paziente (in stato di narcosi) con riguardo al ginocchio sinistro (sano), in occasione dell'intervento previsto e concordato esclusivamente per l'arto destro lesionato e per il quale aveva rilasciato un consenso informato scritto.

⁹⁵ Il riferimento è ovviamente al disposto di cui all'art. 1350 cod. civ. (*Atti che devono farsi per iscritto*), ai sensi

L'asimmetria informativa che caratterizza i rapporti fra contraenti qualificati e non qualificati (si vedano le norme sulla trasparenza delle operazioni bancarie e finanziarie e il fenomeno della predisposizione delle clausole nei contratti fra professionisti e consumatori)⁹⁶. In que-

del quale devono farsi per atto pubblico o per scrittura privata, sotto pena di nullità: i contratti che trasferiscono la proprietà di beni immobili; i contratti costitutivi e traslativi di diritti reali su beni immobili (il formalismo qui involge i negozi che costituiscono o modificano l'usufrutto, nonché quelli aventi ad oggetto il diritto di superficie e l'enfiteusi); i contratti che costituiscono la comunione di diritti reali immobiliari; i contratti che costituiscono o modificano le servitù prediali, il diritto di uso su beni immobili e il diritto di abitazione; i contratti di affrancazione del fondo enfiteutico; gli atti di rinuncia a diritti reali su beni immobili; i contratti di affrancazione del fondo enfiteutico; i contratti di anticresi; i contratti di locazione di beni immobili per una durata superiore a nove anni [...]; infine, con una formula di chiusura, la norma rinvia agli «altri atti specialmente indicati dalla legge».

⁹⁶ L'art. 3, comma 1, della legge 17.2.1992 n. 154 (*Norme per la trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari*) così dispone: «I contratti relativi alle operazioni e ai servizi devono essere redatti per iscritto ed un loro esemplare deve essere consegnato ai clienti». Un'ipotesi frequente nel contenzioso bancario è infatti quella del cliente che contesti di non avere ricevuto dalla banca la copia del contratto e quindi eccepisca che il contratto sia nullo per difetto della forma scritta. A questo proposito, l'art. 117 del Testo Unico Bancario (d.lgs. 1.9.1993, n. 385) prevede che «I contratti sono redatti per iscritto e un esemplare è consegnato ai clienti. [...] Nel caso di inosservanza della forma prescritta il contratto è nullo». Anche il Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria (d.lgs. 24.2.1998, n. 58), dispone che i contratti relativi alla prestazione dei servizi di investimento, e, se previsto, i contratti relativi alla prestazione dei servizi accessori sono redatti per iscritto e un esemplare è consegnato ai clienti; nei casi di inosservanza della forma prescritta, il contratto è nullo e la nullità può essere fatta valere solo dal cliente (art. 23). Per i nuovi contratti con i consumatori, si richiedono sempre più spesso il rispetto della forma scritta e l'uso di un linguaggio chiaro e comprensibile, come fondamentali garanzie di un consenso consapevole. Anzitutto, è prevista una disciplina molto rigorosa al secondo comma dell'art. 1341 cod. civ., ove il legislatore fa riferimento ad alcune condizioni contrattuali, che proprio perché particolarmente gravose per il contraente debole, non solo devono essere rese conoscibili, ma devono essere oggetto di specifica approvazione per iscritto da parte dell'aderente: in altri termini, affinché queste clausole, particolarmente onerose e gravose, possano legittimamente regolare i rapporti tra parte forte e parte debole, e quindi siano efficaci, non è sufficiente che il contraente debole le abbia conosciute all'atto della conclusione del contratto e poi si sia limitato a sottoscrivere il contratto medesimo, occorrendo invero una doppia sottoscrizione e approvazione, una per l'accordo nel suo complesso e l'altra per la clausola o le clausole vessatorie in esso contenute. L'art. 35, comma 1, del Codice del consumo (d.lgs. 6.9.2005, n.206), prevede inoltre che nel caso di contratti di cui tutte le clausole o talune clausole siano proposte al consumatore per iscritto, tali clausole devono sempre essere redatte in modo chiaro e comprensibile. Nello stesso provvedimento, per quanto riguarda i contratti negoziati fuori dei locali commerciali, si prevede che il professionista fornisca al consumatore le informazioni necessarie su supporto cartaceo o, se il consumatore è d'accordo, su un altro mezzo durevole (dette informazioni devono essere «leggibili e presentate in un linguaggio semplice e comprensibile») (art. 50); nel caso di un contratto di multiproprietà, l'operatore fornisce al consumatore, in maniera chiara e comprensibile, informazioni accurate e sufficienti, tramite l'impiego di un «formulario informativo» (art. 71), e il contratto dev'essere redatto per iscritto, a pena di nullità, su carta o altro supporto durevole (art. 72).

sti casi, la forma viene in rilievo, non solo come elemento costitutivo, ma soprattutto quale strumento necessario d'informazione (c.d. forma informativa): questa nuova funzione della forma costituisce infatti una manifestazione del c.d. formalismo di protezione⁹⁷.

Analoghe prescrizioni formali sono disposte in tema di protezione dei dati personali, con riguardo alla libera manifestazione di volontà con la quale l'interessato accetta espressamente un determinato trattamento dei propri dati, rispetto al quale è stato preventivamente informato da chi ha un potere decisionale sul trattamento stesso. Infatti, ai sensi dell'art. 23 del d. legis. 30.6.2003, n. 196 (*Codice in materia di protezione dei dati personali*), è sufficiente che il consenso sia *documentato* in forma scritta (ossia annotato, trascritto, riportato dal titolare o dal responsabile oppure da un incaricato del trattamento in un registro, in un atto o in un verbale), a meno che il trattamento riguardi dati sensibili: in questo caso è necessario che il consenso sia manifestato per iscritto dall'interessato (ad es., con la sua sottoscrizione).

In conclusione, è opportuno ribadire che la tutela degli interessi coinvolti, quali la salute e la vita del paziente, impone necessariamente un *quid pluris* oltre alla previsione di un vincolo formale a garanzia del soggetto "debole" (il malato): l'assenso del paziente dev'essere infatti il frutto di una relazione interpersonale con il medico, sviluppata attraverso un'informazione adeguata al livello di conoscenze e allo stato emotivo dell'assistito. In altri termini, la forma scritta tramite la quale è veicolata l'informazione, in assenza di una comunicazione effettiva tra medico e paziente, non sarebbe sufficiente a considerare assolto l'obbligo gravante sul sanitario di acquisire un consenso "consapevole" del malato⁹⁸. La

⁹⁷ Il principio della forma scritta rappresenta quindi un presidio irrinunciabile per la protezione del contraente debole; sebbene la caratteristica del sistema moderno dei contratti consista nel tendenziale superamento delle forme, viste come intralcio al traffico economico, il c.d. neoformalismo, cioè il ritorno alla forma negoziale, ha come funzione proprio quella di tutelare gli operatori giuridici ritenuti deboli. Inoltre, la forma scritta presenta anche altri vantaggi: assicura il rispetto di *standard* minimi di diligenza da parte del contraente "forte", favorisce la certezza nei rapporti contrattuali e rende più agevole l'attività di controllo e vigilanza.

⁹⁸ A questo proposito, appaiono meritevoli di menzione le indicazioni fornite dalla *Linea Guida Aziendale per la gestione del percorso Consenso Informato procedure di informazione e acquisizione del Consenso*, predisposta dall'Azienda USL 1 di Massa e Carrara e pubblicata il 17.5.2012 (aggiornata al 17.5.2014), nella quale vengono predisposti i modelli di "foglio informativo" e di "acquisizione del consenso/dissenso" con lo scopo di orientare gli operatori sanitari. Più precisamente, i cc.dd. fogli informativi da consegnare al paziente al momento del colloquio informativo possono essere oggetto di confronto con il paziente stesso e devono preferibilmente essere "personalizzati" da parte dei vari reparti ed elaborati per ogni singolo trattamento terapeutico (il con-

consapevolezza della “crisi” in cui versa il consenso informato, svilito a mera sottoposizione della firma da parte del paziente in calce a un modulo prestampato, ha comportato, nella realtà anglosassone, la proposta concernente il passaggio dal “consenso informato”, inteso quale ricezione passiva di informazioni e adesione, altrettanto passiva, al trattamento sanita-

tenuto informativo deve rispondere ai quesiti generalmente posti dal paziente). Nella stessa linea guida si precisa inoltre che «in nessun caso il foglio informativo scritto potrà ritenersi sostitutivo del colloquio orale del medico con il paziente. Infatti l'onere informativo non potrà ritenersi adempiuto con la consegna del foglio informativo» (pag. 39). Al fine di facilitare il percorso informativo e di creare migliori condizioni per la comprensione del trattamento proposto, all'atto della prenotazione (ad es., attraverso il CUP) o prima del trattamento terapeutico (ad es., in reparto da personale infermieristico), viene consegnata al paziente una “lettera di accompagnamento” unitamente al foglio informativo, redatto dalla U.O. competente per lo specifico trattamento. Tale anticipo di informazione permette al paziente di meglio orientarsi durante il colloquio orale che avrà con il medico specialista, il quale è sempre tenuto a fornire personalmente tutte le informazioni e a rispondere a tutti i chiarimenti richiesti, con un linguaggio adeguato alla situazione psicologica e culturale dell'assistito. Per garantire uniformità, viene altresì indicato il contenuto minimo che deve contenere il foglio informativo: a) *descrizione del trattamento, notizie cliniche / notizie sull'accertamento* (le caratteristiche della patologia e le malattie che possono essere diagnosticate o prevenute con il trattamento, la diagnosi e la prognosi della malattia, la descrizione dettagliata della natura e della metodologia del trattamento medico - in ordine logico con i rispettivi limiti e vantaggi, i risultati attesi e ragionevolmente conseguibili con lo stesso -, la terapia post-trattamento, la necessità/opportunità di eventuali interventi/trattamenti a seguito del trattamento principale); b) *rischi, complicanze, effetti collaterali* (descrizione della frequenza, qualificazione e quantificazione dei rischi/complicanze prevedibili, anche se rari, contestualizzati a particolari fattori di rischio del singolo paziente e/o l'incidenza percentuale riferita all'esperienza dell'Unità Operativa e al contesto fornito dalla letteratura); c) *benefici previsti* (finalità del trattamento e vantaggi previsti); d) *conseguenze in caso di rifiuto del trattamento* (descrizione delle possibili conseguenze sulla qualità della vita e sul decorso della malattia); e) *alternative terapeutiche* (descrizione con i rispettivi limiti e vantaggi rispetto a quello proposto, contestualizzati alla diagnosi); f) *altro* (ad es., avvertenze e descrizione della terapia *pre* e *post* trattamento con indicazioni sullo stile di vita). Il modulo di acquisizione del consenso/dissenso, che dev'essere allegato alla cartella clinica unitamente al foglio informativo, deve invece indicare i *dati identificativi della struttura organizzativa*, i *dati identificativi del paziente*, i *dati identificativi del legale rappresentante* (in caso di paziente minorenne o interdetto giudiziale) o *dell'amministratore di sostegno*, ove esistano, i *dati identificativi del medico* che raccoglie l'espressione di volontà, l'*atto sanitario* proposto per cui si richiede il consenso informato, la *dichiarazione di avvenuta informazione* al paziente/legale rappresentante, con esplicito richiamo alla data/e, modalità e momenti informativi attuati (colloqui, schede informative ecc.) e ad altri operatori coinvolti, la *dichiarazione del paziente/legale rappresentante* di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente con indicazione della data, la *dichiarazione del paziente/legale rappresentante* di essere a conoscenza della *possibilità di revocare il consenso* in qualsiasi momento, la *precisazione che in caso di rifiuto* al trattamento sarà comunque assicurata la continuità dell'assistenza personale e delle cure di tipo complementare, la *dichiarazione del paziente* di *accettare o non accettare liberamente, spontaneamente e in piena coscienza* l'atto sanitario proposto, le eventuali *osservazioni o annotazioni*, la *data* di compilazione del modulo, la *firma del paziente* o del legale rappresentante e il *timbro e firma del medico* che acquisisce il consenso.

rio, alla “richiesta di trattamento” (*request for treatment*, RFT)⁹⁹. In particolare, questo nuovo approccio al consenso informato prevede il passaggio dall’impiego della modulistica attualmente in uso nella prassi ospedaliera, nella quale è sempre il medico a determinare i contenuti principali sulla base delle proprie conoscenze scientifiche e delle aspettative di un ipotetico paziente medio, la quale viene solitamente consegnata all’assistito per l’apposizione della firma nell’immediatezza dell’atto medico, a un modello consegnato al paziente ben prima del trattamento stesso e in cui la maggior parte del testo è scritta e completata dal paziente stesso (con riguardo alle sue idee circa i benefici, i rischi e le complicazioni). In sostanza, questa diversa impostazione concettuale presenta il vantaggio di esprimere realmente il grado di comprensione e di accettazione attiva della procedura da parte del malato: è previsto, infatti, l’uso della formula “Io richiedo” in sostituzione di quella “Io acconsento”, che sottintende un processo di condivisione di informazioni fra terapeuta e paziente, nonché l’effettivo coinvolgimento di quest’ultimo in una scelta concernente la propria salute. Siffatto modello si rende altresì utile poiché fornisce prove inconfutabili che il “consenso informato” è stato adeguatamente fornito: infatti, oltre a essere rispettoso del requisito della forma scritta, il modulo in questione contiene tutti gli elementi necessari a provare che l’adesione consapevole del paziente (o meglio, la sua stessa richiesta di trattamento) è sostenuta da un effettivo processo di scambio informativo¹⁰⁰.

7. *Disciplina del consenso informato nel contesto europeo*

Nel dare conclusione al presente capitolo, appare opportuno estendere l’indagine volta a delineare la disciplina del consenso informato a ciò che accade al di fuori dei confini nazionali con alcuni brevi cenni comparativi.

Anzitutto, giova premettere che nel contesto europeo la situazione è alquanto etero-

⁹⁹ SHOKROLLAHI, *Request for Treatment: the evolution of consent*, in *Ann. R. Coll. Surg. Engl.*, 2010, 93 ss.

¹⁰⁰ Solitamente, nei modelli contenenti una “richiesta di trattamento”, vi è un’apposita sezione intitolata “*Patient statement*” nella quale il paziente indica le informazioni che ha ricevuto in merito ai benefici del trattamento, ai rischi e alle eventuali alternative, dopo avere compilato la parte relativa alla tipologia della terapia proposta (*in patient’s own words as explained by doctor*). Ad esempio, la procedura proposta in vista di un’operazione chirurgica è la seguente: *consultation* → *explanation of treatment options including recommendations and alternatives* → *treatment arranged if appropriate/agreed* → *provision of information and sources of further reference* → *RFT form issued to patient, and explanation provided* → *patient completes RFT* → *admission to hospital* → *RFT form assessed and signed by doctor* → *treatment instigated* (Request for Treatment schematic for elective surgery).

genea: vi sono infatti alcuni Paesi che prevedono disposizioni espresse in tema di consenso informato, e alcuni ordinamenti nei quali la giurisprudenza deve sopperire all'inerzia del legislatore. In Inghilterra, ad esempio, non esiste una disciplina normativa che regoli in maniera compiuta l'istituto dell'*informed consent*: siffatta circostanza risulta coerente con il modello di *common law*, ove la "produzione normativa", com'è noto, è sostanzialmente affidata all'autorità giudiziaria decidente, che elabora, attraverso le proprie decisioni, regole vincolanti per i giudici che dovranno successivamente pronunciarsi su una fattispecie analoga. Ad ogni modo, non appare superfluo menzionare un mero "atto di indirizzo" particolarmente significativo in materia di consenso informato, cioè la *Good practice in consent implementation guide: consent to examination or treatment*, adottata dal *Department of Health* del Regno Unito il 21 novembre 2001, in esecuzione del *National Health Service Plan*, con l'obiettivo di assistere le organizzazioni sanitarie nella realizzazione di buone pratiche nell'acquisizione del consenso informato dei pazienti. In particolare, nella guida è indicato un modello di *policy* di gestione del consenso informato che concerne l'intera struttura sanitaria e la sua organizzazione: ad esempio, si distinguono casi in cui il consenso può essere acquisito come unico passaggio di un percorso terapeutico e ipotesi nelle quali sono necessari più passaggi, nonché il coinvolgimento di professionisti diversi. La guida fornisce, inoltre, una definizione di *informed consent* ("*Consent*" is «a patient's agreement for a health professional to provide care») e indica i requisiti che esso deve rivestire, affronta il tema centrale dell'informazione al paziente e numerosi altri aspetti. Particolare attenzione è dedicata anche alla necessità di prevedere un successivo controllo del consenso inizialmente acquisito, nel caso in cui insorgano esigenze non prevedibili all'inizio del percorso terapeutico.

In Francia, il consenso informato risulta invece disciplinato in modo puntuale dalla legge n. 303 del 4 marzo 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* (c.d. *Loi Kouchner*), la quale non manca di soffermarsi sull'importanza della volontà del malato al fine dell'effettuazione di qualsiasi atto a carattere sanitario. Infatti, la stessa normativa individua scrupolosamente il contenuto delle informazioni che il sanitario deve fornire al paziente, affinché questi effettui una scelta consapevole in merito alla propria salute. Più precisamente, l'art. 11 della *Loi Kouchner* introduce la seguente disciplina nel *code de la santé publique* (emanato nel 1953), con riguardo all'informazione da fornire agli "utenti del sistema sanitario" (*usagers du système de santé*) e all'"espressione della loro volontà" (*expression de leur vo-*

lonté): il malato ha innanzitutto il diritto di essere informato, non solo sul proprio stato di salute, ma anche in relazione alle eventuali soluzioni terapeutiche alternative, all'utilità del trattamento, all'urgenza dell'intervento, alle sue conseguenze e ai rischi connessi; il dovere d'informazione concerne, altresì, le conseguenze in caso di rifiuto alle cure mediche (*article L1111-2, code de la santé publique*)¹⁰¹. L'art. L1111-4, comma 4, dello stesso provvedimento afferma, inoltre, il fondamentale principio secondo il quale nessun trattamento sanitario può essere praticato senza il consenso libero e informato della persona; siffatto consenso può essere altresì revocato in qualsiasi momento (*“Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment”*)¹⁰².

Con riferimento alla situazione spagnola, il più volte menzionato modello paternalistico viene accantonato con la pubblicazione della legge n. 14, del 25.4.1986 (*General de Sanidad*), la quale per la prima volta contempla il diritto all'autonomia del paziente; tuttavia, sarà la legge n. 41 del 14.11.2002 (*básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*), a regolare compiutamente i diritti e gli obblighi in materia di informazione e documentazione clinica, nonché ogni aspetto concernente l'autonomia del malato¹⁰³. In particolare, il concetto di consenso informato viene delineato nell'art. 3 della legge 41/2002, che lo definisce come la conformità, volontaria e co-

¹⁰¹ Article L1111-2, *code de la santé publique*: «Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus».

¹⁰² Nel medesimo articolo, viene inoltre contemplata l'ipotesi del rifiuto del paziente di sottoporsi al trattamento sanitario, prevedendo che in queste circostanze il medico assicuri il monitoraggio del malato, in particolare col sostegno di cure palliative. Il sanitario ha altresì l'obbligo di rispettare la volontà della persona, dopo averla informata delle conseguenze delle sue scelte e della loro gravità (*“Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement. Le suivi du malade reste cependant assuré par le médecin, notamment son accompagnement palliatif. Le médecin a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix et de leur gravité. Si, par sa volonté de refuser ou d'interrompre tout traitement, la personne met sa vie en danger, elle doit réitérer sa décision dans un délai raisonnable”*, art. L1111-4, commi 2 e 3).

¹⁰³ Sul tema, v. CACACE, *Legge spagnola 41/2002 e consenso informato: cose vecchie, cose nuove*, in *Riv. it. med. leg.*, 2004, 1161 ss. e MARTÍN AZCANO, *“Consenso informato e dichiarazioni anticipate di trattamento in Spagna”*, in *www.personaedanno.it.*, la quale rammenta che con la legge 41/2002 viene adattato il diritto interno spagnolo ai contenuti della Convenzione sui Diritti dell'Uomo e della Biomedicina (c.d. Convenzione di Oviedo), ratificata dalla Spagna nel 1999 ed entrata in vigore a partire dal 1° gennaio 2000.

sciente di un paziente che nel pieno delle proprie facoltà, e a seguito di adeguata informazione, dichiara di aderire al trattamento medico propostogli dal sanitario¹⁰⁴. Inoltre, l'art. 2 della legge afferma che un'informazione adeguata circa le misure terapeutiche è necessaria al fine di prestare il proprio consenso in piena libertà: infatti, il consenso e l'informazione risultano intrinsecamente connessi; ne consegue che un'ingiustificata mancanza di informazione equivale alla limitazione e/o privazione del proprio diritto di decisione in merito alla terapia proposta¹⁰⁵. Il consenso informato dev'essere rilasciato prima di qualsiasi tipo di intervento, non soltanto all'inizio del processo terapeutico, ma per tutta la durata del trattamento. Con riguardo alla forma, in linea di massima, esso è manifestato verbalmente; tuttavia viene rilasciato per iscritto nel caso di operazioni chirurgiche, procedimenti diagnostici e terapeutici particolarmente incisivi e, in ogni caso, quando si effettuano trattamenti terapeutici rischiosi, i quali comportano gravi conseguenze sulla salute del paziente¹⁰⁶. Nonostante

¹⁰⁴ L'artículo 3 della Ley 41/2002, nel fornire una serie di "definiciones legales", definisce infatti il "consentimiento informado" come la «conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud».

¹⁰⁵ Artículo 2, commi 2 e 3, Ley 41/2002: «Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles». In questo senso, la legge 41/2002 garantisce al paziente il diritto di conoscere tutte le informazioni disponibili riguardanti gli interventi concernenti la sua salute, salvo la diversa volontà della persona di non venirne informata (art. 4, comma 1, «[...] toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada»), ovvero, il c.d. "privilegio o eccezione terapeutica", nel caso in cui il medico ritenga che la conoscenza da parte del paziente della propria condizione di situazione potrà pregiudicare in modo grave il suo stato di salute (art. 5, comma 4, «El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave»).

¹⁰⁶ Artículo 8, Ley 41/2002 (Consentimiento informado): «Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento». Come si evince dall'ultimo comma dell'art. 8, il consenso può essere revocato senza la necessità da

la legge 41 del 2002 sia stata ben accolta in Spagna per gli innegabili vantaggi che essa presenta (ad esempio, per la rilevanza concessa all'autonomia del paziente), la stessa non è andata esente da critiche (ad esempio, per la scarsa qualità del suo testo scritto che comporta problemi di interpretazione e per la presenza di incongruenze)¹⁰⁷.

In Portogallo il consenso informato non è disciplinato da un provvedimento legislativo *ad hoc*; tuttavia, un riferimento a siffatto tema si può rinvenire nella *Lei de Bases de Saúde* (l. n. 48 del 24.8.1990), nella quale viene riconosciuto il diritto degli *utentes* di decidere se accettare o rifiutare una prestazione sanitaria (*decidir receber ou recusar a prestação*), nonché quello di essere informati in merito al proprio stato di salute, alle possibili alternative di trattamento e allo sviluppo probabile del proprio stato (*ser informados sobre a sua situação, as alternativas possíveis de tratamento e a evolução provável do seu estado*) (Base XIV)¹⁰⁸.

parte del paziente di fornire una giustificazione; tuttavia, la legge prevede che la revoca sia fatta per iscritto.

¹⁰⁷ MARTÍN AZCANO, *op. cit.*, la quale osserva in conclusione che con siffatto provvedimento «non sembra che gli obiettivi siano stati raggiunti. Il consenso informato non si è modificato a tal punto da poter affermare che a seguito della sua regolazione e adozione il rapporto medico-paziente sia migliorato in modo sostanziale». Il consenso informato, invece, è diventato uno «strumento medico difensivo»: il sanitario avverte la necessità di richiedere il consenso al paziente solo per «per evitare strategicamente denunce e responsabilità professionali».

¹⁰⁸ Importanti indicazioni in merito alla disciplina del consenso informato sono inoltre contenute nel rapporto finale sul *Consentimento informado* dell'*Entidade reguladora da Saúde*, risalente al maggio 2009, nel quale vengono regolati tutti gli aspetti relativi al dovere d'informazione e all'acquisizione del consenso stesso. Inoltre, come osserva CALLIPARI, *op. cit.*, 48 s., in Portogallo viene riconosciuto il diritto del paziente di rifiutare sia le informazioni sia il trattamento sanitario, anche laddove il rifiuto appaia irragionevole, con la finalità di assicurare il rispetto della sua libertà di coscienza e del suo diritto all'integrità fisica e morale. Quanto alla forma del consenso informato, esso può essere esplicito, ma anche tacito o presunto; la necessità di consenso espresso è prevista dalla legge per alcuni interventi sanitari particolari rispetto ai quali il legislatore impone, altresì, la forma scritta (ad esempio, in materia di interruzione della gravidanza, diagnosi prenatale, procreazione assistita, trapianti tra viventi, ecc.). L'Autore rileva inoltre che un'affermazione di certo più diretta e incisiva della rilevanza del consenso informato è contenuta nel codice penale portoghese. Più precisamente, l'art. 156, comma 1, del *Código Penal Português*, stabilisce che in caso di interventi medico-chirurgici arbitrari, realizzati senza il consenso del paziente, è prevista la reclusione fino a tre anni o la multa per chi li effettua (*As pessoas indicadas no artigo 150º que, em vista das finalidades nele apontadas, realizarem intervenções ou tratamentos sem consentimento do paciente são punidas com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa*). Il successivo art. 157, cod. pen., precisa che «ai fini delle disposizioni di cui all'articolo precedente, il consenso non è efficace se non quando il paziente sia stato debitamente informato sulla diagnosi e la tipologia, la portata, l'invasività e le possibili conseguenze dell'intervento o del trattamento, salvo che questo implichi la comunicazione di circostanze che, ove conosciute dal paziente, mettano in pericolo la sua vita o siano suscettibili di causare gravi danni alla sua salute, fisica o psichica». Sul piano civilistico, invece, non è presente nell'ordinamento portoghese una

Spostando infine l'indagine sulla disciplina tedesca del consenso informato, si deve premettere che il 25 febbraio 2013 in Germania è entrata in vigore la c.d. Legge sul miglioramento dei diritti del paziente (*Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten*), la quale rappresenta una sorta di “codificazione” della giurisprudenza della Corte suprema di Cassazione tedesca (*Bundesgerichtshof*) in tema di responsabilità medica¹⁰⁹. Più precisamente, in Germania si è scelto di intervenire direttamente sul testo del codice civile, senza limitarsi alla promulgazione di una legge complementare: infatti, il provvedimento del 2013, composto da cinque articoli, ha aggiunto all'interno del *Bürgerliches Gesetzbuch* (BGB) le disposizioni dal 630a fino al 630h. Con riguardo al tema consenso informato, il par. 630c BGB precisa che il soggetto obbligato a fornire l'informazione è «*der Behandelnde*», cioè il soggetto che presta un trattamento sanitario. Questo concetto dev'essere inteso in senso lato, poiché ricomprende, non solo i medici che praticano la c.d. medicina classica, ma anche i dentisti, gli psicoterapeuti, le levatrici, gli ergoterapisti e i naturopati¹¹⁰. Nella medesima disposizione il legislatore tedesco, dopo avere affermato che il medico e il paziente hanno l'obbligo di collaborare al trattamento, affronta il tema dell'obbligo d'informazione: in particolare, il sanitario ha il dovere di spiegare in modo chiaro al paziente all'inizio della terapia e, se necessario, durante il corso del trattamento, le linee principali dello stesso, con particolare riguardo alla diagnosi, allo sviluppo presumibile dello stato di salute, alla terapia; qualora il sanitario riconosca la sussistenza di circostanze che potrebbero causare un errore medico, è obbligato a informare il paziente nel caso in cui questi ne faccia richiesta ovvero quando ciò sia necessario a evitare un pericolo per la salute; se il medico sa con certezza che le spese del trattamento non sono coperte o se ciò risulta dalle circostanze, è tenuto a informare il paziente, prima dell'inizio della terapia, in merito alle spese presumibili del trat-

norma specifica che disciplini l'istituto in esame. In forza di quanto previsto dagli articoli 81 e 340 del codice civile portoghese, il consenso informato rappresenterebbe, rispetto agli interventi sanitari, una causa di giustificazione che, per essere valida, dev'essere conforme all'ordine pubblico e al buon costume.

¹⁰⁹ Come osserva STAGL, *La «legge sul miglioramento dei diritti del paziente» in Germania*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, II, 35 ss., contrariamente all'opinione prevalente, il governo tedesco ha reputato opportuno promuovere siffatta codificazione, probabilmente con l'intento di prevenire certe tendenze nella dottrina che proponevano una responsabilità oggettiva del medico invece della linea giurisprudenziale equilibrata espressa dalla Corte suprema di Cassazione tedesca.

¹¹⁰ Così, STAGL, *op. cit.*, 36 e VESHI, *La legge tedesca sul consenso informato: interpretazione delle corti tedesche e comparazione con la normativa italiana*, in *Riv. it. med. leg.*, 2015, 401 ss.

tamento medesimo. In via eccezionale l'informazione non è obbligatoria nei limiti in cui essa risulti non necessaria in virtù di situazioni speciali, in particolare quando il trattamento è improrogabile o quando il malato ha espressamente rinunciato all'informazione stessa¹¹¹. Giova precisare che la dottrina tedesca opera una distinzione tra due categorie d'informazione, la c.d. informazione terapeutica (*therapeutische Aufklärung*) che consiste nello spiegare al paziente le caratteristiche principali del trattamento, e la c.d. informazione autodeterminativa (*Selbstbestimmungsaufklärung*) per mezzo della quale il medico fornisce all'assistito gli strumenti necessari per decidere se sottoporsi o no alla terapia proposta¹¹². Al consenso del paziente viene dedicato il par. 630d del BGB, ai sensi del quale prima di un

¹¹¹ § 630c, BGB, *Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten*. «Behandelnder und Patient sollen zur Durchführung der Behandlung zusammenwirken. Der Behandelnde ist verpflichtet, dem Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen. Sind für den Behandelnden Umstände erkennbar, die die Annahme eines Behandlungsfehlers begründen, hat er den Patienten über diese auf Nachfrage oder zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren zu informieren. Ist dem Behandelnden oder einem seiner in § 52 Absatz 1 der Strafprozessordnung bezeichneten Angehörigen ein Behandlungsfehler unterlaufen, darf die Information nach Satz 2 zu Beweiszwecken in einem gegen den Behandelnden oder gegen seinen Angehörigen geführten Straf- oder Bußgeldverfahren nur mit Zustimmung des Behandelnden verwendet werden. Weiß der Behandelnde, dass eine vollständige Übernahme der Behandlungskosten durch einen Dritten nicht gesichert ist oder ergeben sich nach den Umständen hierfür hinreichende Anhaltspunkte, muss er den Patienten vor Beginn der Behandlung über die voraussichtlichen Kosten der Behandlung in Textform informieren. Weitergehende Formanforderungen aus anderen Vorschriften bleiben unberührt. Der Information des Patienten bedarf es nicht, soweit diese ausnahmsweise aufgrund besonderer Umstände entbehrlich ist, insbesondere wenn die Behandlung unaufschiebbar ist oder der Patient auf die Information ausdrücklich verzichtet hat».

¹¹² La violazione del primo obbligo informativo rappresenta una violazione del contratto di trattamento, mentre la violazione del dovere di fornire l'informazione autodeterminativa ha come conseguenza che il consenso dato dal paziente non è valido (STAGL, *op. cit.*, 37 s.). Inoltre, come precisa VESHI, *op. cit.*, 401 ss., le informazioni da fornire prima dell'operazione riguardano la diagnosi, la cura, l'operazione, i rischi e gli effetti derivanti dal progresso della malattia; le informazioni terapeutiche riguardano invece non solo gli effetti collaterali o l'evoluzione della cura, ma anche le informazioni relative al rischio di contagio di altri individui. Agli obblighi d'informazione viene altresì dedicata una disposizione specifica, nella quale si prevede l'obbligo per il medico di informare il paziente su tutte le circostanze essenziali al fine della prestazione del consenso; queste riguardano di regola il tipo di trattamento scelto, la sua entità, il procedimento, le possibili conseguenze, i rischi, così come la loro necessità, l'urgenza, l'idoneità del trattamento e la possibilità di successo rispetto alla diagnosi o alla terapia. Nel corso dell'informazione, il sanitario è obbligato a indicare alternative al trattamento, se altre terapie risultino ugualmente indicate e praticate nella medicina e se comportino oneri, rischi e possibilità di guarigione diversi. L'informazione deve avvenire oralmente, anche se è lecito fare riferimento a una documentazione da consegnare al paziente, in un tempo sufficiente a far sì che il malato possa prendere la sua decisione in modo ben ponderato; inoltre, essa deve risultare comprensibile al paziente, al quale dev'essere consegnata copia della documentazione da lui sottoscritta nel momento in cui ha ricevuto l'informazione suddetta o ha prestato il proprio consenso al trattamento (§ 630e, BGB, *Aufklärungspflichten*).

trattamento medico, il curante ha il dovere di procurarsi il consenso dell'assistito; nel caso in cui non sia possibile procurarsi il consenso per un trattamento improrogabile, questo può essere eseguito senza consenso, a condizione che lo stesso corrisponda alla volontà presumibile del paziente. Inoltre, il consenso non è valido se il paziente o colui che è legittimato a prestarlo non hanno precedentemente ricevuto le necessarie informazioni circa il trattamento; è inoltre ammessa la revoca del consenso in qualsiasi momento e senza indicare le ragioni¹¹³.

Siffatto intervento normativo non è andato esente da critiche poiché, a causa di una burocratizzazione a volte eccessiva, si corre il rischio di determinare una reazione della classe medica in termini di “medicina difensiva” e di alterazione del rapporto medico-paziente: in sostanza, la classe medica, al posto di operare nell'esclusivo interesse del malato, è spesso costretta a impiegare tempo e denaro in un'attività formalmente informativa, ma solo apparentemente protettiva¹¹⁴.

In conclusione, si può osservare come il panorama europeo in tema di consenso informato appaia alquanto variegato, non solo perché non tutti i Paesi hanno predisposto una disciplina organica che regoli compiutamente tale istituto, ma anche a causa della diversità delle forme di tutela accordate al paziente con riguardo al diritto a ricevere un'informazione adeguata e a prestare consapevolmente la propria adesione al trattamento proposto. In un contesto, come quello europeo, caratterizzato dall'esigenza di livelli di tutela uniformi, l'eterogeneità che caratterizza la disciplina del consenso in ambito sanitario rappresenta un limite, che potrebbe essere superato solo per mezzo di un intervento normativo di matrice europea volto ad armonizzare e uniformare le singole discipline nazionali.

¹¹³ § 630d, BGB, *Einwilligung*: «Vor Durchführung einer medizinischen Maßnahme, insbesondere eines Eingriffs in den Körper oder die Gesundheit, ist der Behandelnde verpflichtet, die Einwilligung des Patienten einzuholen. Ist der Patient einwilligungsunfähig, ist die Einwilligung eines hierzu Berechtigten einzuholen, soweit nicht eine Patientenverfügung nach § 1901a Absatz 1 Satz 1 die Maßnahme gestattet oder untersagt. Weitergehende Anforderungen an die Einwilligung aus anderen Vorschriften bleiben unberührt. Kann eine Einwilligung für eine unaufschiebbare Maßnahme nicht rechtzeitig eingeholt werden, darf sie ohne Einwilligung durchgeführt werden, wenn sie dem mutmaßlichen Willen des Patienten entspricht. Die Wirksamkeit der Einwilligung setzt voraus, dass der Patient oder im Fall des Absatzes 1 Satz 2 der zur Einwilligung Berechtigte vor der Einwilligung nach Maßgabe von § 630e Absatz 1 bis 4 aufgeklärt worden ist. Die Einwilligung kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen formlos widerrufen werden».

¹¹⁴ Così, STAGL, *op. cit.*, 47 s.

CAPITOLO III

I DESTINATARI DELL'OBBLIGO D'INFORMAZIONE E I SOGGETTI LEGITTIMATI A PRESTARE IL CONSENSO

SOMMARIO: 1. Politiche di prevenzione e di sicurezza sanitaria - 1.1. Gestione del rischio clinico - 1.2. Gestione del rischio clinico e consenso informato - 2. Forme nelle quali viene esercitata l'attività medica - 3. Individuazione del sanitario che deve procedere all'acquisizione del consenso informato - 4. Intervento eseguito presso una struttura privata ad opera di un medico terzo e dovere d'informazione - 5. Acquisizione del consenso informato nell'*équipe* medica - 6. Capacità del paziente di prestare il consenso - 6.1. Considerazioni introduttive: capacità rispetto alle scelte mediche - 6.2. Consenso informato e minori d'età - 6.2.1. Coinvolgimento del minore nelle decisioni concernenti lo stato di salute: capacità di discernimento, livello di maturità e valorizzazione della capacità decisionale - 6.2.2. Consenso informato del minorenne: possibili scenari - 6.3. Consenso informato: interdizione e inabilitazione - 6.4. Consenso informato: amministrazione di sostegno - 6.5. *Segue*: il problema della nomina anticipata dell'amministratore di sostegno - 6.6. Soggetti incapaci naturali e consenso informato: ruolo dei cc.dd. protettori naturali e dovere d'informazione in contesti d'urgenza - 7. Valore del consenso "presunto" - 8. Trattamento sanitario obbligatorio: presupposti e modalità di realizzazione.

1. Politiche di prevenzione e di sicurezza sanitaria

1.1. Gestione del rischio clinico

Il sistema sanitario è un sistema complesso, nel quale interagiscono molteplici fattori, eterogenei e dinamici, quali la pluralità delle prestazioni mediche, delle competenze specialistiche e dei ruoli professionali, tecnico-sanitari ed economico-amministrativi, nonché l'eterogeneità dei processi e dei risultati da conseguire. Tutti gli elementi del sistema devono coordinarsi e integrarsi, al fine di rispondere adeguatamente ai bisogni assistenziali del paziente e di assicurargli la migliore cura possibile¹. Inoltre, giova da subito precisare che la

¹ Manuale per la formazione degli operatori sanitari (*Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico*) predisposto nel 2007 dall'Ufficio III della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute, in condivisione con la Federazione Nazionale Ordine Medici Chirurghi ed Odontoiatri e con la Federazione Nazionale Collegi Infermieri, 8 ss. Siffatto documento è stato creato al fine di applicare una metodologia appropriata nella pratica professionale per identificare i rischi clinici e i relativi determinanti nello specifico contesto professionale; per riconoscere e segnalare gli eventi avversi; per analizzare le cause delle insufficienze attive e di quelle latenti e per scegliere e attuare interventi volti alla prevenzione dei rischi e alla gestione degli eventi avversi e delle relative conseguenze.

sicurezza dei pazienti è uno dei fattori determinanti la qualità delle cure ed è pertanto uno degli obiettivi prioritari che il Servizio Sanitario Nazionale si pone. La sicurezza dei pazienti si colloca, quindi, nella prospettiva di un miglioramento complessivo della qualità delle cure e, poiché dipende dall'interazione delle molteplici componenti che interagiscono nel sistema, dev'essere attuata attraverso l'adozione di pratiche di governo clinico che consentano di porre al centro della programmazione e della gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini, valorizzando al contempo il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano nel contesto sanitario.

Tuttavia, al pari di altri sistemi complessi, anche in ambito medico possono verificarsi errori e incidenti. Inizialmente si è tentato di trasferire in siffatto contesto le procedure di sicurezza progettate per altri settori, caratterizzati da un'impronta prevalentemente "meccanicistica", sebbene in quello sanitario prevalga il c.d. "fattore umano". Infatti, se da un lato le risorse umane sono considerate una risorsa, dall'altro esse rappresentano un fattore critico, poiché le dinamiche di lavoro sono complesse, le prestazioni individuali sono variabili e i risultati delle terapie non sempre sono prevedibili (e riproducibili).

Si rende pertanto necessario progettare specifici modelli di controllo del rischio clinico, con l'obiettivo di prevenire il verificarsi di un errore e, qualora questo venga in essere, contenerne le conseguenze². Spesso la possibilità che si verifichi un evento avverso dipende dalla presenza di insufficienze cc.dd. latenti, cioè insufficienze o errori di progettazione, organizzazione e controllo, che restano silenti nel sistema, finché un fattore scatenante non li renda manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni di varia entità. Infatti, è più facilmente individuabile, come causa diretta di un evento avverso, un'insufficienza "attiva", ossia un errore umano, una distrazione o una procedura non rispettata che ha direttamente consentito il verificarsi dell'evento stesso. L'individuazione dell'errore attivo non esonera dalla ricerca degli errori latenti, poiché è necessario rimuovere le insufficienze del sistema, se si vuole raggiungere un efficace controllo del rischio, cioè ridurre la probabilità che si ve-

² Nel Manuale sulla *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico*, cit., 10, si definisce il rischio (*Risk*) come condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificarne l'esito atteso; esso è misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D). Nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso (fattore K).

rifichi un errore (attività di prevenzione) e contenere le conseguenze dannose degli errori eventualmente verificatisi (attività di protezione)³. In altre parole, le politiche di gestione del rischio, volte alla prevenzione degli errori evitabili e al contenimento dei loro possibili effetti dannosi, e quindi, alla garanzia della sicurezza dei pazienti, costituiscono il sistema di gestione del c.d. rischio clinico (*Clinical Risk Management*)⁴. Il Manuale sulla *Sicurezza dei pazienti*

³ L'errore può essere definito come un'insufficienza del sistema che provoca il fallimento delle azioni programmate; esso può inoltre essere rappresentato da un'omissione con potenziali conseguenze negative sull'esito della terapia. L'errore può causare un evento avverso, cioè un evento indesiderabile che comporta un danno al paziente non dovuto alle sue condizioni cliniche, ma correlato al processo assistenziale. L'evento avverso derivato da errore è considerato prevenibile e, al fine dell'identificazione delle misure di prevenzione da attuare, notevole importanza riveste non solo l'analisi degli eventi avversi, ma anche quella dei cc.dd. quasi eventi (*near miss*). Una delle distinzioni più importanti è quella tra errore attivo ed errore latente. L'errore attivo si può identificare con il verificarsi dell'evento avverso; spesso è riconducibile a un'azione sbagliata commessa da un operatore sanitario o a un incidente (ad esempio il malfunzionamento di una strumentazione). Gli errori latenti consistono in insufficienze organizzative-gestionali del sistema, che hanno creato le condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo. Ad esempio, la somministrazione di un farmaco sbagliato è un errore attivo commesso da un sanitario, facilmente identificabile come comportamento sbagliato che causa un danno, ma è necessario ripercorrere tutte le fasi del processo, per individuare le circostanze che, direttamente o indirettamente, lo hanno reso possibile (un metodo di conservazione dei farmaci che rende possibile lo scambio di fiale, un insufficiente addestramento del personale, ecc.). Solo attraverso opportune analisi è possibile individuare le cause dell'errore e ridisegnare i processi al fine di ridurre la probabilità che lo stesso errore si ripeta. Se può essere relativamente semplice individuare un errore attivo, può risultare invece piuttosto difficile individuare le insufficienze latenti: un errore nel sistema è molto probabile che induca una successione di altri errori (secondari) consequenziali al primo; l'effetto degli errori secondari può in alcuni casi essere così rilevante da rendere difficoltosa la possibilità di rilevare l'errore "primitivo".

⁴ La gestione del *rischio clinico* si sviluppa oltre oceano, negli Stati Uniti d'America, ispirandosi a modelli ampiamente applicati nel settore, in verità molto distante da quello sanitario, dell'aeronautica civile e militare, al fine di ridurre la frequenza dei ricorsi per incidenti non previsti e verificatisi durante l'assistenza al paziente. Il *risk management* rappresenta un nuovo approccio, basato sul metodo empirico, orientato a prevenire e a circoscrivere gli eventi avversi, anche rari ed episodici, che possono manifestarsi e che sono connaturati all'attività sanitaria. Esso deve necessariamente includere la valutazione, l'analisi, il trattamento, l'accettazione e conseguentemente la comunicazione del rischio. Il *Clinical risk management* può quindi definirsi come un approccio al miglioramento della qualità delle cure dedicato all'identificazione delle circostanze che mettono il paziente a rischio di danno e al controllo di siffatte circostanze; mentre il rischio clinico consiste in una condizione favorente il manifestarsi di un danno causato dal sistema di cura e non derivante direttamente dall'evolversi della malattia di base o dalle condizioni del paziente (FLORES-MASTURZO, *Strumenti e metodi di gestione del rischio clinico e ricadute medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2008, 1039 ss.). Il tema del rischio clinico e della sua gestione è stato altresì affrontato, a partire dagli anni Novanta, in numerosi Paesi. La stessa Organizzazione Mondiale della sanità, promuove il programma della c.d. *Alliance for Patient Safety*, al fine di incoraggiare possibili iniziative volte a raggiungere una stretta collaborazione con i pazienti. Ad esempio, in un progetto per il biennio 2006-2007, l'OMS evidenzia le seguenti aree prioritarie di intervento: sviluppare i sistemi di se-

e gestione del rischio clinico, più volte menzionato, definisce il “rischio clinico” come la possibilità che un paziente subisca un danno o un disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte (pag. 11).

Diversi sono i metodi e gli strumenti adottati per l’analisi dell’errore e per la gestione del rischio sviluppati nel corso degli ultimi decenni a livello internazionale, e introdotti anche in numerose realtà sanitarie italiane. La finalità, che siffatti metodi di analisi si propongono, è quella di individuare le insufficienze del sistema che possono contribuire a causare

gnalazione in modo che costituiscano una base per l’apprendimento; dare voce ai pazienti nelle attività di gestione del rischio clinico; promuovere la ricerca anche in tema di sicurezza del paziente e identificare cosa veramente funziona dal punto di vista organizzativo e clinico per poterlo diffondere (la “sicurezza in azione”).

Questo modello trae origine da quello che il 23 luglio 2004 il Senato degli Stati Uniti d’America ha adottato con il nome di *Patient and Quality Improvement Act*. Si tratta di un provvedimento di notevole rilevanza e di forte impatto sociale, nel quale si incoraggia lo sviluppo di una cultura della sicurezza e della qualità; crea un sistema di *report* volontario non punitivo, promuovendo una c.d. *learning culture* diretta a evitare l’errore medico e riconosce che, per essere efficaci, i sistemi sanitari devono generare fiducia e cooperazione all’interno dello *staff* sanitario. In sostanza, esso impone il superamento dell’approccio tradizionale all’errore di tipo *reattivo*, successivo al verificarsi dell’evento avverso, e l’adozione di un approccio *proattivo*, attraverso lo sviluppo di misure preventive tendenti a ridurre, per quanto possibile, il rischio e la probabilità di errore in ambito medico. Con riguardo all’errore, «basterà ricordare Leape [LEAPE, *Error in medicine*, in *Journal of the American Medical Association*, vol. 272, n. 23, 1994, 1851 ss.] che proponeva la ricorrenza di almeno tre livelli di errore: a) "skill-based", meglio definiti con il termine "slips" (che potremmo tradurre con "sviste") i quali consistono in "unconscious glitches in automatic activity", comprensivi di una grande varietà di fattori che possono deviare il controllo attentivo e rendere più frequenti le "sviste" stesse (stanchezza, stati emotivi, preoccupazioni, sovraccarico di lavoro). Gli "slips" sono, in buona sostanza, "errors of action"; b) i "rule-based", fondati, cioè, sulla devianza da regole conosciute e c) gli "knowledge-based", basati, cioè, su errori di conoscenza, descritti dal termine anglosassone "mistakes", rappresentano "errors of conscious thought". [...] In pratica, gli errori (*mistakes*) sono la conseguenza del fatto che, durante la soluzione di un problema, si sceglie la soluzione e la via sbagliata; ne possono essere causa la mancanza di conoscenze, la cattiva interpretazione di un problema, le distorsioni della memoria, la tendenza ad usare la prima informazione che viene in mente, l’eccesso di confidenza» (TURILLAZZI-NERI, *Rischio clinico: la recente esperienza statunitense e la competenza medico-legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2005, 741 ss.).

In Italia, l’attività di gestione del rischio clinico viene sviluppata a livello nazionale, regionale, aziendale e di singole strutture operative. Nel 2003 il Ministero della Salute ha istituito una Commissione tecnica che ha prodotto il documento “*Risk management in sanità. Il problema degli errori*” e ha realizzato una prima indagine volta a conoscere lo stato di implementazione del sistema di gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie. Alcune Regioni hanno incluso questo tema nei propri indirizzi di programmazione e si sono dotate di specifici piani attuativi. Nelle singole aziende sanitarie sono state costituite unità di gestione del rischio clinico, nonché gruppi interdisciplinari (e multiprofessionali) preposti al coordinamento delle attività di identificazione del rischio e alla programmazione di interventi migliorativi.

un evento avverso e di progettare soluzioni adeguate. Sebbene l'obiettivo finale sia comune, essi possono sostanzialmente seguire due diversi approcci: quello *proattivo*, volto a identificare i punti di criticità a partire dall'analisi e dalla revisione delle procedure esistenti, e quello *reattivo*, il quale, prendendo avvio dall'analisi di un evento avverso, tende a ricostruire a ritroso la sequenza di avvenimenti, con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o hanno contribuito a causare l'evento stesso. In particolare, sono stati proposti modelli di sorveglianza del rischio clinico che fanno riferimento essenzialmente a due tipologie di analisi: l'*indagine retrospettiva* e il sistema di *incident reporting*. La prima consiste in uno studio a posteriori degli incidenti ed è mirata a ricostruire il rapporto di causalità tra una certa azione od omissione e l'effetto che ne consegue. Il sistema di *incident reporting* è fondato sul principio della segnalazione su base volontaria e permette di rilevare, non solo gli eventi con esiti negativi per il paziente (cc.dd. eventi avversi), ma anche, e soprattutto, i cc.dd. eventi evitati o i quasi eventi (*near miss*) attraverso l'individuazione preventiva dei punti critici del complesso e articolato percorso assistenziale⁵.

⁵ FLORES-MASTURZO, *op. cit.*, 1039 ss. Gli Autori rilevano inoltre che la revisione delle cartelle cliniche è il metodo più ampiamente utilizzato negli studi epidemiologici sulla sicurezza del paziente. Si tratta di una tecnica d'indagine che consente di giungere a una valutazione qualitativa e quantitativa degli eventi avversi. Tuttavia, per ragioni implicite di utilizzo "economico" delle risorse, non sembra possibile istituire un sistema di sorveglianza che preveda l'analisi sistematica della documentazione clinica riguardante tutti i ricoveri di una struttura. Vengono inoltre proposti alcuni metodi di selezione dei "casi a rischio" di eventi avversi. Anzitutto, tra gli strumenti operativi utili all'identificazione dei casi suscettibili di eventi avversi si può includere l'*analisi dei ricoveri ripetuti*: essa consente di rilevare, da un lato, la tendenza, da parte degli ospedali, ad incrementare artificialmente i propri volumi di attività attraverso il frazionamento dei ricoveri e, dall'altro, la presenza di problemi nella qualità dell'assistenza conseguenti, per esempio, a trattamenti diagnostico-terapeutici incompleti, inefficaci o addirittura errati. La selezione deve focalizzarsi però sui cc.dd. ricoveri clinicamente correlati, cioè appartenenti alla medesima categoria diagnostica e l'analisi può essere condotta facendo riferimento a una finestra temporale fra un ricovero e il successivo di trenta giorni. Un altro possibile metodo di selezione degli eventi avversi è quello suggerito da Alan Wolff in uno studio condotto su 15912 pazienti dimessi dal *Wimbee Base Hospital di Horsbarn (Melbourne)* negli anni compresi fra il 1991 e il 1994. L'Autore definisce come evento avverso un evento che, in condizioni ottimali, non rappresenta la conseguenza naturale della malattia o del trattamento, e utilizza otto criteri generali per la selezione dei casi (morte, reintervento entro sette giorni, trasferimento presso un'unità di terapia intensiva, riammissione non programmata entro ventotto giorni dalla dimissione, arresto cardiaco, trasferimento in un'altra struttura, durata di degenza maggiore di trentacinque giorni, cancellazione di intervento programmato). Si menziona inoltre il metodo della *Conditional length of stay*, il quale parte dal presupposto che l'analisi della durata di degenza possa fornire informazioni utili riguardo all'esito del ricovero. L'idea di base è che la distribuzione delle durate di degenza rappresenti uno strumento utile per misurare l'*outcome* sanitario e, seppure indirettamente, la qualità dell'assistenza per la possibilità che

Infine, è doveroso osservare che l'evoluzione tecnologica della medicina rende particolarmente difficile ricostruire, soprattutto a distanza di anni, la realtà sequenziale dei fatti. Solo una tempestiva azione di ricostruzione tecnica può permettere all'azienda ospedaliera, in qualità di gestore dell'organizzazione della struttura sanitaria stessa, di delineare una ricostruzione coerente e tecnicamente corretta degli eventi.

1.2. *Gestione del rischio clinico e consenso informato*

Le considerazioni appena svolte offrono l'occasione per proporre alcune riflessioni in merito al governo del rischio clinico in relazione al tema del consenso informato. L'adesione consapevole del paziente al percorso terapeutico non mette infatti il medico e la struttura ospedaliera, dalla quale egli dipende, al riparo dalle conseguenze dell'errore causato da colpa medica e da quelle di una colposa organizzazione del trattamento sanitario⁶. Com'è noto, il contenzioso connesso al danno subito dal paziente ha comportato costi sempre crescenti per il sistema sanitario, nonché difficoltà concernenti la copertura assicurativa dei sinistri inerenti all'esercizio dell'arte medica. In questo contesto, le ipotesi nelle quali il consenso informato del malato manchi o sia invalido rappresentano i casi più diffusi di responsabilità medica. Si può infatti rilevare come la sconfitta processuale riportata dai sanitari sia causata, nella maggior parte dei casi, dalla superficialità con la quale vengono compilati i moduli contenenti il consenso del paziente, i quali, oltre a risultare spesso lacunosi, sono talvolta del tutto mancanti; così come le cartelle cliniche, il più delle volte redatte

esso offre di selezionare i casi complicati e/o con eventi avversi. Focalizzando l'attenzione sui soli ricoveri caratterizzati da durate di degenza lunghe sarebbe quindi possibile filtrare i casi per così dire "difficili" in quanto potenzialmente suscettibili di complicanze o di eventi avversi. Per selezionare i ricoveri lunghi viene adottato un metodo mutuato dall'ambito ingegneristico, secondo il quale durante i primi giorni di ricovero i pazienti hanno maggiori probabilità di essere dimessi, mentre dopo un certo numero di giorni tale probabilità diminuisce. La *Conditional length of stay* definisce, appunto, la lunghezza della degenza oltre uno specifico punto nel tempo denominato "punto di transizione": l'attenzione dovrà concentrarsi sui ricoveri con durate della degenza superiori a questa soglia. Infine, gli Autori fanno inoltre riferimento alla c.d. *scheda di segnalazione* degli eventi (avversi o evitati) compilata dal personale medico o infermieristico su base esclusivamente volontaria, anche in forma anonima. Le schede sono raccolte e inviate all'organismo aziendale di riferimento (servizio di medicina legale o unità di gestione del rischio clinico) per la registrazione delle informazioni in una banca dati informatizzata centrale.

⁶ Sul tema, v. GARDELLA TEDESCHI-GRAZIADEI, *Prevenire è meglio che curare: l'informazione al paziente, la responsabilità del medico e il governo del rischio clinico*, in *La responsabilità professionale in ambito sanitario*, a cura di R. Balduzzi, il Mulino, 2010, 399 ss.

con una grafia indecifrabile, contengono dati clinici non completi. Sorge pertanto la necessità di predisporre in via preventiva strumenti organizzativi nell'ambito della struttura sanitaria, che siano volti a dare piena attuazione al dovere d'informazione e di acquisizione del consenso del paziente⁷.

In primo luogo, è necessario rendere i pazienti partecipi del processo informativo, affinché essi si assumano la responsabilità delle scelte effettuate. Appare infatti indispensabile coinvolgere il malato nel processo decisionale, non solo fornendogli tutti i dati relativi al trattamento sanitario propostogli (e dei quali si è più approfonditamente parlato nei capitoli precedenti), ma discutendo altresì con lo stesso circa le aspettative relative alle condizioni di vita e di salute successive alla terapia, la previsione di durata del trattamento, il periodo di recupero e, se del caso, fino a quando il paziente non potrà riprendere le sue normali attività quotidiane. È inoltre fondamentale assicurarsi che l'assistito abbia effettivamente compreso le informazioni fornitegli, garantendo allo stesso un lasso di tempo congruo per effettuare le proprie valutazioni alla luce delle indicazioni ricevute dal curante durante il colloquio. A tale fine, una volta conclusasi la visita medica, può essere utile riassumere tutti i dati emersi durante la discussione col paziente, per accertarsi che questi li abbia compresi correttamente. In questo senso, può inoltre rappresentare un ausilio per l'operatore sanitario l'uso dei cc.dd. moduli o formulari, i quali fungerebbero da "guida" utile alla discussione, oltre che da supporto cartaceo ove registrare l'adesione del paziente al trattamento.

Fondamentale, per un'efficace gestione del rischio clinico, è anche la comunicazione

⁷ In effetti, «sviluppare un diverso e più ampio atteggiamento rispetto all'informazione nei confronti del paziente è un obiettivo trasversale. Lo richiede la migliore gestione del rischio clinico, lo esigono le aspettative dei pazienti e le responsabilità più ampie che si collegano all'esercizio della professione medica. Potremmo dire che lo pretendono gli stessi principi di dignità e di libertà da cui si dipana il discorso sul consenso informato. Per quanto la regola del consenso informato sia ormai attestata ad ogni livello come il principio cardinale cui soggiace la pratica della medicina, è purtroppo molto meno chiaro - per lo meno in Italia - cosa deve dire il medico al paziente in una serie di frangenti delicati, successivi rispetto al momento in cui venne acquisito il suo consenso rispetto all'atto medico. Quale comunicazione dare al paziente circa gli eventi avversi da cui subisce danno? Senz'altro il medico non deve mentire al paziente, ma può trincerarsi dietro il silenzio nei suoi confronti se a causa del trattamento sanitario la sua salute è pregiudicata? Se l'obiettivo della cura sfuma, per il materializzarsi di un rischio clinico preventivamente prospettato, oppure a causa di colpa medica, cosa deve essere comunicato al paziente? Sorprendentemente, la domanda non è affrontata di petto dalla letteratura sul consenso informato in Italia, benché sia chiaro che il consenso informato sia da intendere come un processo, più che come episodio nel quadro della comunicazione medico-paziente» (GARDELLA TEDESCHI-GRAZIADEI, *op. cit.*, 406 s.).

dei rischi connessi al trattamento sanitario. In estrema sintesi, si può rilevare come le modalità di comunicazione del rischio possano essere raggruppate in due tipologie principali: un primo modello privilegia la completezza, fornendo al paziente dati quantitativi, ragguagli tecnici e confronti; il secondo modello privilegia, invece, un'informazione sintetica, col fine di indicare al malato esclusivamente i dati strettamente indispensabili per comprendere il proprio quadro clinico. In quest'ultimo caso, il medico, dopo avere valutato le condizioni generali del paziente, può ragionevolmente decidere, a sua discrezione, di non renderlo edotto circa i rischi connessi alla terapia, poiché ritiene che la divulgazione degli stessi possa arrecare, non un vantaggio, bensì un pregiudizio al paziente stesso. Ad ogni modo, entrambe le modalità possono essere adottate, scegliendo l'una oppure l'altra in relazione al caso concreto. Il sanitario è comunque tenuto al rispetto del criterio di trasparenza, il quale impone, nella prima modalità, che l'abbondanza di informazioni non offuschi la comprensione degli elementi fondamentali; se invece si adotta il secondo modello, la trasparenza impone che l'informazione sia comunque esaustiva e che non manchino le notizie necessarie per consentire al paziente di effettuare una scelta consapevole. Inoltre, potrebbe rivelarsi utile, in termini di gestione del rischio clinico, imporre al medico di documentare dettagliatamente anche il fatto che il paziente, reso edotto di tutti i rischi connessi al trattamento propostogli, lo rassicuri circa la volontà di sottoporsi alla terapia, nonostante la sussistenza dei suddetti rischi, così come sarebbe opportuno che il sanitario fornisca apposita documentazione del fatto che il paziente non voglia ricevere alcuna informazione circa i rischi connessi al trattamento. In sostanza, una cartella clinica completa e ben tenuta e/o un consenso informato correttamente raccolto, potrebbero ridurre sensibilmente il rischio di contenzioso civile, evitando il ricorso, da parte della classe medica, alla c.d. medicina difensiva, il più delle volte nociva, anziché salvifica⁸.

Si auspica che siffatte considerazioni possano valere, altresì, nell'ipotesi in cui il paziente decida di non sottoporsi alla terapia consigliata o di rinviarla. Anche in questi casi, è raccomandabile richiedere agli operatori sanitari di predisporre una documentazione dettagliata nella quale vengano esplicitati: *a*) la ragione per la quale la cura è caldamente consigliata, *b*) i rischi al quale il paziente può andare incontro se non segue il consiglio del pro-

⁸ Il tema della medicina difensiva verrà più ampiamente trattato nel capitolo conclusivo.

fessionista, c) le motivazioni addotte dal malato (e le conseguenti dichiarazioni) circa il rifiuto e/o il rinvio del trattamento. La *ratio* è sempre la stessa, cioè quella di prevenire, almeno in parte, il contenzioso medico-legale, adottando alcuni accorgimenti, come quello di garantire un'informazione completa e personalizzata a ciascun paziente, nonché quello di predisporre un'accurata documentazione che attestino, sia che il dovere d'informazione è stato adempiuto adeguatamente, sia che il consenso del malato al trattamento sia stato correttamente acquisito.

In una prospettiva futura, si rende necessario tentare di formulare soluzioni in grado di assicurare modalità informative capaci di soddisfare diversi interessi: da un lato, quello di rendere il paziente capace di autodeterminarsi e, dall'altro, quello di consentire ai medici e alla struttura ospedaliera di provare l'avvenuto adempimento del dovere d'informazione. A tale fine, una soluzione attuabile (e relativamente poco onerosa dal punto di vista economico) è rappresentata dall'impiego di moduli contrassegnati da ampi spazi liberi, destinati ad essere riempiti, attraverso un dialogo progressivo e costante con il malato, di contenuti personalizzati. In sostanza, siffatta modalità informativa renderebbe il paziente realmente partecipe delle scelte relative al proprio stato di salute e, allo stesso tempo, l'operatore sanitario avrebbe maggiore certezza circa la comprensione effettiva, da parte del paziente, del trattamento proposto, con l'ulteriore vantaggio di procurarsi un supporto documentale che possa costituire prova dell'avvenuto adempimento dell'obbligo informativo.

Un ulteriore strumento indubbiamente più oneroso, ma altrettanto efficace nella gestione del rischio clinico, può essere rappresentato dalla c.d. prova video, ossia dalla registrazione audiovisiva del colloquio che si svolge tra il medico e il suo assistito. In altri termini, facendo ricorso alla tecnologia oggi disponibile, si potrebbe verificare caso per caso se il dovere d'informazione sia stato realmente assolto documentando in modo compiuto il colloquio, o i colloqui, tra medico e paziente: la ripresa video del dialogo costituirebbe, infatti, una rappresentazione fedele dell'incontro tra i due protagonisti della relazione terapeutica⁹.

⁹ Al riguardo, v. CALLIPARI, *op. cit.*, 258 s., il quale rileva che tramite la registrazione audiovisiva del colloquio tra medico e paziente si riuscirebbe ad agevolare l'accertamento che l'informazione sia stata fornita in modo chiaro e comprensibile, e in maniera tale da rispettare le condizioni emotive del malato. Del resto, non può sfuggire che la prova dell'esattezza dell'adempimento, non potendosi ritenere integrata a livello documen-

Sempre nell'ottica della gestione del rischio clinico, si può inoltre rilevare che, al fine di prevenire le sempre più frequenti pulsioni rivendicative da parte dei pazienti, la struttura ospedaliera potrebbe istituire un apposito ufficio al quale gli stessi possano rivolgersi per denunciare eventuali disfunzioni e carenze del processo informativo che li ha coinvolti. Anche la predisposizione di protocolli e di linee guida (periodicamente aggiornate) che declinino in modo specifico, in relazione alla branca specialistica di riferimento, il dovere d'informazione gravante sugli operatori sanitari può rappresentare una soluzione praticabile¹⁰.

In conclusione, si può osservare come nell'ambito di un efficace sistema di gestione del rischio clinico, lo strumento del consenso informato possa svolgere un ruolo fonda-

tale attraverso la produzione del modulo contenente il consenso informato debitamente sottoscritto, non potrebbe essere fornita altrimenti che per testimoni, «con tutta l'alea che ne deriverebbe riguardo alla sua libera valutabilità da parte del giudice nella formazione del suo convincimento. Si potrebbe obiettare che, documentando il colloquio con il paziente, si violerebbe la sua riservatezza, contrastando la fattispecie prospettata con la disciplina che il Codice della *privacy* predispone in materia di trattamento dei dati personali, in particolare di quelli sensibili. L'obiezione, tuttavia, è superabile alla luce di alcuni semplici rilievi. In primo luogo, [...] sarà sufficiente il consenso dell'interessato di cui all'art. 23 del suddetto Codice, non sembrando neppure necessaria l'autorizzazione del Garante ai sensi dell'art. 76 dello stesso Codice. Secondariamente, in caso di rifiuto dell'interessato alla documentazione multimediale del colloquio, sarà comunque possibile la valutazione della proposta di ripresa audiovisiva come elemento indiziario che, in aggiunta alla compilazione del modulo del consenso informato sottoscritto dal paziente, e ad eventuali testimonianze, potrà comunque giocare un ruolo importante in favore della struttura sanitaria e del medico eventualmente convenuti in giudizio. In conclusione, la ripresa audiovisiva del momento informativo gioverebbe al paziente sotto il profilo dell'ottenimento di un'informazione adeguata, e alla parte assistente dal punto di vista probatorio, generando presumibilmente un circolo virtuoso di maggiore responsabilizzazione di tutti i protagonisti della relazione terapeutica, con prevedibile ed auspicabile diminuzione del contenzioso giudiziario». L'Autore osserva inoltre che un elemento volto a dare concreto spessore all'informazione del paziente potrebbe essere rappresentato anche dalla predisposizione di un apposito sito *web*, capace di contenere le informazioni di cui il malato possa avere bisogno in relazione ad alcuni aspetti di talune patologie. I vantaggi di questo sistema sono quelli di garantire al paziente l'anonimato nella consultazione e la disponibilità di un lasso di tempo maggiore per compiere le proprie valutazioni. Naturalmente, un sistema di questo tipo potrebbe avere valore soltanto integrativo rispetto a un colloquio vero e proprio; tuttavia, «non se ne possono sottovalutare gli aspetti benefici nella misura in cui la consultazione non assolverebbe a funzioni di supplenza, bensì di strumento attraverso il quale godere di un apporto informativo ulteriore e autonomamente gestibile» (CALLIPARI, *op. cit.*, 189).

¹⁰ Nonostante siffatti strumenti non abbiano valore normativo e non pongano regole giuridiche in modo generale e astratto, si tratta pur sempre di regole che «cristallizzano le migliori e più autorevoli opinioni e prassi e che condensano in uno scritto quella che si suole definire la migliore scienza ed esperienza del momento storico» (CALLIPARI, *op. cit.*, 111).

mentale, costituendo un punto di incontro, di dialogo e di confronto tra il terapeuta e il paziente, contribuendo in tal modo a prevenire e a ridurre significativamente il rischio di contenzioso civile.

2. *Forme nelle quali viene esercitata l'attività medica*

Compiute siffatte considerazioni, si deve spostare l'indagine sui protagonisti della relazione terapeutica, con particolare riguardo all'operatore sanitario sul quale grava l'obbligo informativo e al soggetto legittimato a prestare il consenso al trattamento medico. Prima di affrontare in modo autonomo la questione appena menzionata, giova fornire, senza alcuna pretesa di esaustività, un sintetico panorama delle forme nelle quali si esplica l'attività sanitaria.

Il rapporto che si instaura tra il medico e il paziente, infatti, può assumere connotati differenti in virtù delle diverse classificazioni che possono prospettarsi con riferimento alla figura del sanitario, le quali comportano importanti conseguenze dal punto di vista applicativo, oltreché dogmatico¹¹. Com'è noto, il medico può prestare la propria opera nella qualità di libero professionista, oppure quale dipendente da una struttura sanitaria, sia essa una struttura ospedaliera pubblica o una casa di cura privata¹². Ogniqualvolta un soggetto si ri-

¹¹ A questo proposito, si veda LEPRE, *Attività medica in regime intramurario e responsabilità della struttura sanitaria*, in *Resp. civ. e prev.*, 2001, 698 ss., il quale osserva che l'attività medica è stata interessata da profonde trasformazioni che ne hanno modificato i connotati fondamentali di svolgimento, fino al punto da ritenere quasi residuale l'ipotesi del contratto d'opera professionale tra il paziente e il singolo terapeuta. In particolare, l'Autore fa riferimento al fatto che sempre più, per l'esercizio dell'attività sanitaria, si fa ricorso all'utilizzo di strutture pubbliche o private che, inevitabilmente, pone all'interprete problemi nuovi e più complessi rispetto a quelli tradizionali, derivanti dalla prestazione medica "individuale". Indubbiamente, è evidente lo sforzo teso ad assicurare al malato una tutela il più possibile uniforme a prescindere dalla natura del soggetto che, in concreto, abbia posto in essere l'attività sanitaria. Più precisamente, ciò si verifica in ragione del fatto che sempre identico è l'interesse coinvolto, cioè la salute del paziente.

¹² In tempi non recenti, con riguardo alla complessa tipologia delle prestazioni mediche, la dottrina ha identificato cinque ipotesi fondamentali: in primo luogo, l'ipotesi classica della prestazione del medico libero professionista; in secondo luogo, l'ipotesi, per così dire, di massa, cioè quella della prestazione del medico dipendente dell'amministrazione sanitaria; quindi la prestazione del medico universitario, operante nelle cliniche direttamente gestite dalle Università; la prestazione del sanitario operante entro cliniche o altre strutture private diagnostiche o terapeutiche; infine, quella del medico convenzionato con l'amministrazione sanitaria. Tuttavia, le ipotesi si riducono a due in sede di qualificazione giuridica: o il curante esegue la prestazione quale diretto contraente del paziente, secondo lo schema del contratto d'opera intellettuale, oppure la esegue in adempimento di un'obbligazione assunta, o di una relazione di servizio instaurata nei confronti di un terzo,

volga a un medico libero professionista, il quale esercita la sua professione in modo del tutto autonomo e indipendente rispetto all'ente ospedaliero, egli conclude con lo stesso un contratto d'opera intellettuale, riconducibile al contratto d'opera regolato dagli articoli 2222 ss. del codice civile¹³. Più precisamente, in questo contesto si tratta del c.d. contratto di prestazione medica, cioè di un accordo in base al quale il terapeuta, una volta effettuata la diagnosi e indicata la terapia, si obbliga nei confronti del paziente, dietro corrispettivo, a realizzarla secondo i dettami dell'arte medica.

Il medico può poi svolgere la sua attività in qualità di dipendente da una struttura sanitaria (sia essa una struttura ospedaliera pubblica o una casa di cura privata), alla quale è legato dal contratto d'opera professionale di cui agli artt. 2229 ss. del codice civile. In queste ipotesi, di fronte al paziente, parte contraente è l'amministrazione sanitaria, non il medico, il quale è terzo rispetto alle parti del contratto, oggetto del quale non è la prestazione intellettuale propria del debitore contraente, bensì la prestazione intellettuale altrui, cioè quella dell'ausiliario del debitore contraente¹⁴. Più precisamente, tra il paziente e la struttura

che è a sua volta il diretto contraente del paziente, «secondo uno schema contrattuale che non può, sebbene una simile qualificazione gli sia stata recentemente attribuita dalla giurisprudenza, essere ricondotto al contratto d'opera intellettuale» (GALGANO, *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1984, 710 s.).

¹³ Giova rammentare che il contratto d'opera intellettuale (*ex art. 2230 cod. civ.*) presuppone necessariamente il carattere intellettuale della prestazione (frutto di cultura e intelligenza), l'autonomia di azione nell'esecuzione dell'opera, la discrezionalità del professionista nell'eseguire la prestazione stessa, il compimento di un'attività indipendentemente dal conseguimento di un risultato, il carattere personale dell'incarico assunto, sebbene il professionista possa avvalersi di sostituti e/o ausiliari, purché ciò sia previsto dal contratto o dagli usi e sia compatibile con l'oggetto della prestazione. In sostanza, il carattere intellettuale assume la valenza di elemento decisivo allorché l'oggetto del contratto è rappresentato proprio dal c.d. servizio intellettuale, che consiste nell'applicazione pratica di cognizioni scientifiche e tecniche nell'opera stessa che costituisce l'oggetto della prestazione.

¹⁴ A questo proposito, v. GALGANO, *op. ult. cit.*, 720 ss., il quale osserva che il contratto concluso dall'amministrazione sanitaria non può essere qualificato come contratto d'opera intellettuale: infatti, questo è il contratto della persona fisica del professionista intellettuale, e della persona fisica che si obbliga, secondo il contenuto legale di questo contratto, a “eseguire personalmente l'incarico assunto” (art. 2232 cod. civ.), per ricevere un compenso in ogni caso adeguato “all'importanza dell'opera e al decoro della professione” (art. 2233, comma 2, cod. civ.). Inoltre, l'idea dell'amministrazione sanitaria «come una sorta di medico collettivo o «macroiatra» che conclude contratti d'opera intellettuale (avvalendosi delle persone fisiche dei sanitari come di ausiliari nel senso dell'art. 2232 cod. civ.) trova un insuperabile ostacolo nella configurazione legislativa del contratto regolato dagli artt. 2230-2237 c.c., che è il contratto nel quale viene ridotta la prestazione *personale*

sanitaria si instaura un rapporto autonomo rispetto a quello che lega il paziente e il professionista che in concreto esegue il trattamento e/o l'intervento. Invero, l'oggetto dell'obbligazione assunta dall'ente ospedaliero o dalla casa di cura privata non consiste nella semplice prestazione delle cure mediche e di quelle chirurgiche, ma in una prestazione più complessa e articolata, la quale costituisce l'oggetto di una figura contrattuale atipica, denominata "contratto di spedalità" o di "assistenza sanitaria". In estrema sintesi, si può osservare come le obbligazioni a carico dell'ente sanitario ricomprendano anche la somministrazione di medicinali, l'apprestamento delle attrezzature, l'assistenza nella fase *post* operatoria attraverso l'impiego di personale medico ausiliario o paramedico, nonché la fornitura di servizi alberghieri a favore dei pazienti all'interno della struttura sanitaria stessa (in particolare, vitto e alloggio)¹⁵. Il rapporto che invece si instaura tra il medico dipendente da una struttura ospedaliera e il paziente si fonda, non sul contratto, bensì sul c.d. contatto sociale¹⁶. Com'è noto, il medico è tenuto ad adempiere gli obblighi di cura nei confronti

del professionista contraente». L'Autore afferma inoltre che anche la qualificazione di contratto d'appalto non può essere reputata adatta per il contratto che ha ad oggetto l'assistenza sanitaria erogata dalla pubblica amministrazione, «e non solo per la gratuità della prestazione: nessuna delle norme degli artt. 1655 ss. c.c. si addicono a questo contratto, e meno di tutte quelle che comminano decadenze per la denuncia di difformità e di vizi dell'opera (art. 1667 c.c.). E tuttavia il contratto in parola, se non è appalto, neppure è contratto d'opera intellettuale (gratuito): è da qualificare come un contratto atipico, rientrando nell'ampio schema della classica *locatio operis*». In sostanza, la prestazione sanitaria erogata entro le strutture dell'unità sanitaria locale è, giuridicamente, la prestazione dell'unità sanitaria locale stessa. È infatti questa la parte contraente, obbligata alla prestazione e responsabile della sua esecuzione, mentre i medici dipendenti dalla struttura sanitaria, ai quali è affidata l'esecuzione della prestazione, assumono la veste di ausiliari (necessari) del debitore, nel senso e per gli effetti di cui all'art. 1228 del codice civile.

¹⁵ Il contratto di spedalità viene qualificato come un contratto atipico a prestazioni corrispettive, al quale si applicano le regole generali sull'inadempimento sancite dall'art. 1218 cod. civ., a causa dell'assimilabilità dell'ente sanitario a un qualsiasi debitore. In particolare, la struttura sanitaria è responsabile, oltre che per il fatto del proprio dipendente, anche per la carente organizzazione, che può riguardare la disponibilità di attrezzature di adeguato livello tecnologico, la garanzia sulla salubrità degli ambienti, la disponibilità di personale qualificato e in numero sufficiente, la sorveglianza sulla gestione e sul coordinamento dei servizi.

¹⁶ Come si afferma nella storica sentenza della Corte di Cassazione n. 589 del 22.1.1999, la confermata assenza di un contratto, e quindi di un obbligo di prestazione in capo al sanitario dipendente nei confronti del paziente, non è in grado di neutralizzare la professionalità che qualifica *ab origine* l'opera del medico, la quale si traduce in obblighi di comportamento nei confronti di chi su siffatta professionalità ha fatto affidamento, entrando in "contatto" con lui. In questa prospettiva, si ammette che le obbligazioni possano sorgere da "rapporti contrattuali di fatto", nel caso in cui «taluni soggetti entrano in contatto, senza che tale contatto riproduca le note ipotesi negoziali, e pur tuttavia ad esso si ricollegano obblighi di comportamento di varia natura,

dell'assistito per il semplice fatto che quest'ultimo ne ha fatto affidamento entrando in "contatto" con lui, anche in assenza di un negozio giuridico formalmente concluso tra le parti. Dal contatto sociale derivano in capo al sanitario obblighi di comportamento di varia natura, volti a garantire la tutela degli interessi emersi in occasione del suddetto "contatto" e in ragione della prestazione medica che dev'essere effettuata¹⁷.

Proseguendo nella breve rassegna concernente le forme nelle quali l'attività medica viene esercitata, è doveroso menzionare un fenomeno sempre più diffuso nella prassi, cioè quello della c.d. attività intramuraria (*intramoenia*), consistente nell'esercizio della libera professione da parte del sanitario dipendente pubblico all'interno della struttura ospedaliera alla quale appartiene. Con riguardo a questa forma di esercizio dell'arte medica si possono distinguere due ipotesi: la prima, quella classica, è disciplinata dall'art. 1, comma 10 della legge 23.12.1996, n. 662 (*Misure di razionalizzazione della finanza pubblica*), ai sensi del quale «i dipendenti del Servizio sanitario nazionale in servizio presso strutture nelle quali l'attività libero professionale intramuraria risulti organizzata e attivata [...], sono tenuti a comunicare

diretti a garantire che siano tutelati gli interessi che sono emersi o sono esposti a pericolo in occasione del contatto stesso» (Cass. civ., sez. III, 22.1.1999, n. 589, in *Corr. giur.*, 1999, 441, con commento di DI MAJO, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*, *ivi*, 446 ss.). Giova ribadire che la fattispecie in esame è stata inquadrata nell'ambito dei cc.dd. rapporti contrattuali di fatto, i quali rappresentano rapporti modellati su una fattispecie contrattuale tipica, della quale essi seguono la disciplina giuridica; tuttavia essi si costituiscono in assenza di una base negoziale e per effetto del "contatto sociale" tra le parti. Il fondamento di siffatte obbligazioni è stato individuato nella previsione di cui all'art. 1173 cod. civ., poiché tale disposizione, stabilendo che le obbligazioni derivano da contratto, da fatto illecito o da altro atto o fatto idoneo a produrle in conformità dell'ordinamento giuridico, consente di inserire tra le fonti principi, soprattutto di rango costituzionale (tra i quali può sicuramente annoverarsi il diritto alla salute), che trascendono singole proposizioni legislative. Pertanto, il rapporto che lega il sanitario al paziente trae la propria origine da un contatto sociale, che si concretizza al momento dell'accettazione del paziente in ospedale e della presa in carico da parte dell'operatore sanitario accettante.

¹⁷ Al riguardo, è doveroso riportare le affermazioni di Carlo Castronovo: «[...] la pur confermata assenza di un obbligo di prestazione in capo al sanitario non è in grado di neutralizzare e cancellare la professionalità che qualifica *ab origine* l'opera di quest'ultimo, professionalità che si traduce in obblighi di conservazione della sfera giuridica altrui che a tale professionalità si trovino affidati, pur quando essa si espliciti come prestazione nei confronti di altri (l'ente o la struttura ospedaliera)» (CASTRONOVO, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in *Scritti in onore di L. Mengoni*, t. I, Diritto Civile, Milano, 1995, 195).

Tuttora controversa è la natura della responsabilità del medico dipendente dalla struttura pubblica nei confronti del paziente. La questione sarà più ampiamente affrontata nel capitolo conclusivo, nel quale verranno inoltre messe in evidenza le novità introdotte, a questo proposito, con la c.d. Legge Balduzzi.

al direttore generale, entro il 31 marzo 1997, l'opzione tra l'esercizio dell'attività libero professionale intramuraria o extramuraria. In assenza di comunicazione si presume che il dipendente abbia optato per l'esercizio della libera professione intramuraria. L'opzione a favore dell'esercizio della libera professione extramuraria ha valore per un periodo di tre anni». La seconda ipotesi consiste, invece, nell'esercizio dell'attività intramuraria, ma esercitata al di fuori della struttura ospedaliera pubblica ed è prevista dall'art. 72, comma 11, della legge 23.12.1998, n. 448 (*Misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo*), ai sensi del quale il direttore generale, fino alla realizzazione di proprie idonee strutture e spazi distinti per l'esercizio dell'attività libero professionale intramuraria in regime di ricovero e ambulatoriale, è tenuto a intraprendere le iniziative necessarie per reperire fuori dall'azienda spazi sostitutivi in strutture non accreditate, nonché ad autorizzare l'utilizzazione di studi professionali privati. Si rendono evidenti le potenzialità dell'attività intramuraria all'interno dell'ospedale: da un lato, si consente al medico, il quale non voglia abbandonare la struttura pubblica, di continuare a svolgere, sia pure in misura ridotta, una propria attività "libero professionale", o comunque estranea ai doveri inerenti ai propri rapporti istituzionali con la struttura ospedaliera; dall'altro, si consente al paziente, che non voglia rivolgersi a una casa di cura privata poiché ritiene più affidabile l'ospedale pubblico, di godere di alcuni vantaggi, come la possibilità di scegliere il medico, all'interno della struttura pubblica¹⁸.

¹⁸ Così, LEPRE, *op. cit.*, 703 ss., il quale rileva che le finalità peculiari avute di mira dal paziente che decide di avvalersi dell'attività in questione (e, soprattutto, le garanzie di affidabilità che generalmente vengono riconosciute alle strutture pubbliche, per l'organizzazione della quale godono) rendono evidente come non sembra potersi dubitare che, anche in questo caso, la struttura sanitaria risponderà dei fatti dannosi eventualmente cagionati dagli operatori sanitari che sono suoi dipendenti e che, proprio in quanto tali, sono tenuti a esercitare l'attività professionale in nome e per conto dell'ente pubblico. Inoltre, l'ospedale ricava un preciso utile imprenditoriale dalla prestazione, seppur definita libero professionale, realizzata al suo interno, in quanto al paziente è richiesta una controprestazione in denaro e il medico riceve il pagamento per l'attività svolta addirittura in busta paga, confermandosi, così, il fatto che egli continui ad agire nella sua qualità di dipendente della struttura sanitaria. Appare quindi anacronistico distinguere tra attività medica prestata nel quadro di una struttura pubblica o di una struttura privata, poiché l'intreccio tra le due forme organizzative dell'attività medica è tale da non consentire discriminazioni. Conferma di quanto appena detto viene dagli interventi legislativi summenzionati, i quali hanno riformato profondamente il rapporto di lavoro del medico pubblico dipendente, proprio «sul presupposto dell'essere divenuto necessario porre un freno al trasmigrare continuo dei professionisti tra la struttura pubblica e quella privata, degenerando, questo fenomeno, in un fattore di concorrenza distorta a tutto danno, nella prospettiva legislativamente condivisa, delle strutture pubbliche» (LEPRE, *op. cit.*, 700).

Infine, non può non farsi cenno alla figura del medico convenzionato, comunemente noto come “medico di famiglia”, con riferimento al quale si pone il problema di stabilire se egli risponda del proprio operato in solido con l’Azienda Sanitaria Locale alla quale appartiene, oppure risponda in via del tutto autonoma al pari del medico libero professionista. Più precisamente, l’attività del medico convenzionato è caratterizzata dalla piena autonomia in termini di organizzazione e di scelta delle cure, pur essendo svolta da un soggetto dipendente del Servizio Sanitario Nazionale. Al riguardo, si è espressa recentemente la Corte di Cassazione, la quale ha proclamato che l’Asl è responsabile civilmente, ai sensi dell’art. 1228 cod. civ., del fatto illecito che il medico, con essa convenzionato per l’assistenza medico-generica, abbia commesso in esecuzione della prestazione curativa, ove resa nei limiti in cui la stessa è assicurata e garantita dal Servizio Sanitario Nazionale in base ai livelli stabiliti dalla legge¹⁹. I giudici di legittimità, con questa decisione inaugurano un nuovo indirizzo giurisprudenziale che afferma la responsabilità *ex art.* 1218 cod. civ. dell’ASL per l’errore commesso dal medico convenzionato²⁰. La Suprema Corte giunge a siffatte conclusioni prendendo le mosse da un’accurata lettura della legge 23.12.1978, n. 833 (*Istituzione del servizio sanitario nazionale*), la quale, in ossequio al disposto di cui all’art. 32 Cost., mira a garantire i livelli minimi e uniformi delle prestazioni sanitarie che devono essere assicurate ai cittadini, includendo “l’assistenza medico-generica” (art. 14, comma 3, lett *b*) tra le prestazioni curative che spettano alle Unità sanitarie locali²¹.

¹⁹ Cass. civ., sez. III, 27.3.2015, n. 6243, in *Guida al dir.*, 2015, 58. Nella specie, un medico di base, a fronte della segnalazione della moglie di un suo assistito che lo stesso presentava sintomi di ischemia cerebrale, era intervenuto con estremo ritardo e, non rendendosi conto delle effettive gravi condizioni del paziente, ne aveva ommesso l’ospedalizzazione urgente, causandone la paralisi permanente di parte del corpo. Per approfondimenti, si rinvia a PUCCELLA, *La responsabilità dell’A.S.L. per l’illecito riferibile al medico di base*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, I, 934 ss.

²⁰ I giudici di secondo grado avevano escluso la responsabilità ai sensi dell’art. 1228 cod. civ. della ASL osservando che il Servizio Sanitario Nazionale assume nei confronti dei cittadini obblighi organizzativi, ma non assume, in base alla l. n. 833 del 1978, “un obbligo diretto avente ad oggetto il contenuto della prestazione professionale”. Non può ritenersi concluso un contratto tra ASL e paziente nel momento in cui quest’ultimo chiede la prestazione al suo medico di base, non essendovi alcun contatto, o rapporto diretto, tra la prima e il secondo (come invece sussiste tra struttura ospedaliera e paziente ivi ricoverato, che beneficia di prestazione sia professionale, che alberghiera), “in quanto le prestazioni professionali cui il paziente ha diritto si esauriscono solo in quelle che dovranno essergli fornite dal suo medico di base”.

²¹ Giova precisare che la “prestazione medico-generica” avviene sia in forma ambulatoriale che in quella

3. Individuazione del sanitario che deve procedere all'acquisizione del consenso informato

Le brevi riflessioni che precedono in merito alle possibili forme in cui viene esercitata l'attività medica, consentono di proseguire l'indagine volta a individuare, nell'ambito del contesto testé delineato, l'operatore sanitario che deve acquisire il consenso del paziente, sul quale grava, inoltre, il dovere d'informarlo.

Qualora il paziente si rivolga a un determinato medico, il quale esercita la libera professione in modo autonomo e indipendente rispetto all'ente ospedaliero, la natura contrattuale del rapporto che si instaura tra le parti comporta per il sanitario l'obbligo di eseguire personalmente la prestazione terapeutica. Inoltre, è pacifico che il curante sia tenuto ad adempiere di persona al dovere d'informazione nei confronti del paziente e ad ottenerne il consenso prima di intraprendere il trattamento, fatta salva l'ipotesi in cui l'assistito acconsenta espressamente alla scelta del medico di delegare ad altro collega l'adempimento dell'obbligo informativo.

Invece, nel caso in cui il paziente si rivolga a una struttura sanitaria, di fronte ad esso si trova una controparte "complessa", alla quale egli ricorre per vedere tutelato il proprio diritto alla salute. Infatti, di fronte al malato che richiede la prestazione medica vi sono più soggetti che concorrono all'erogazione del servizio richiesto. Tuttavia, non può non tenersi conto del fatto che solo la struttura sanitaria è parte del contratto in senso tecnico e non anche il singolo medico, il quale è sì vincolato al paziente, ma in forza del c.d. contatto sociale. Ad ogni modo, il curante, il personale paramedico e gli infermieri sono pur sempre

domiciliare nei confronti del cittadino iscritto in singoli elenchi periodicamente aggiornati presso l'unità sanitaria locale nel cui territorio lo stesso ha la residenza ed è prestata dal personale dipendente del servizio pubblico o dal personale con esso convenzionato. Come osservano i giudici di legittimità, la scelta del medico convenzionato per l'assistenza medico-generica deve avvenire nei confronti della ASL che cura la tenuta degli elenchi dei medici con i quali ha instaurato il rapporto di convenzionamento (tale rapporto si distingue per le sue peculiarità da quello del libero professionista poiché pur svolgendosi in autonomia è diretto a soddisfare le finalità istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale). Si configura pertanto in capo all'ASL un'obbligazione *ex lege* di prestare l'assistenza medico-generica, la quale viene adempiuta avvalendosi del personale medico dipendente o in regime di convenzionamento. Quanto, poi, alla natura della responsabilità del medico convenzionato nei confronti dell'utente, con il quale non sussiste alcun vincolo negoziale od obbligatorio *ex lege* preesistente all'espletamento in concreto della prestazione curativa, è sufficiente osservare che essa è da ricondursi al c.d. "contatto sociale", tenuto conto dell'affidamento che egli genera per il fatto di essere stato scelto «per rendere l'assistenza sanitaria dovuta e sulla base di una professione protetta» (Cass. civ., sez. III, 27.3.2015, n. 6243, cit.).

coloro che erogano in concreto la prestazione sanitaria per conto della struttura ospedaliera. Alla luce di siffatte considerazioni, appare condivisibile il superamento, da parte di attenta dottrina, dell'impostazione classica secondo la quale il dovere informativo graverebbe unicamente in capo al sanitario: in altri termini, non si comprende la ragione per la quale all'interno delle strutture ospedaliere, "enti complessi e organizzati", debba essere sempre e comunque il medico ad informare il paziente e ad incorrere in responsabilità nel caso di omessa informazione e/o omessa acquisizione del consenso informato. Più precisamente, essendo la struttura sanitaria la controparte contrattuale in senso stretto del paziente, dovrebbe essere sempre la struttura stessa il soggetto al quale fanno capo le obbligazioni che derivano dal contratto, nonché il soggetto responsabile in caso di inadempimento. A rigore, lo stesso ragionamento dovrebbe valere anche per il dovere d'informazione e per l'acquisizione del consenso del paziente. Pertanto, si può ragionevolmente affermare che dovrebbe essere la struttura sanitaria a farsi carico dell'obbligo d'informazione, soprattutto con riguardo alle carenze dotazionali o di organico, per mezzo di qualunque operatore alle dipendenze della stessa, purché adeguatamente e appositamente preparato, al fine di sgravare il medico dall'obbligo di informare l'assistito circa ogni dettaglio gestionale e organizzativo, e di consentirgli di concentrarsi sull'esecuzione delle prestazioni di diagnosi e di cura²².

Naturalmente, per quanto riguarda l'informazione avente ad oggetto dati prevalentemente clinici, si rendono necessarie la professionalità e la competenza mediche. Prima dello svolgimento di un intervento chirurgico è, in linea generale, lo stesso medico che lo eseguirà, o comunque il terapeuta che ha in cura il paziente per una determinata patologia, il soggetto più indicato a fornire al malato tutte le informazioni rilevanti per la formazione di una

²² CALLIPARI, *Il consenso informato nel contratto di assistenza sanitaria*, cit., 80 ss. Le conseguenze della mancata informazione dovrebbero pertanto ricadere sull'ente e, in particolare, sul dirigente sanitario responsabile. Inoltre, come osserva l'Autore, ne gioverebbe anche la qualità dell'apporto informativo fornito al paziente che verrebbe offerto da personale *ad hoc*, in modo inevitabilmente meno frettoloso, a vantaggio della comprensibilità da parte del paziente. In sostanza, quello dell'informazione del paziente «deve iniziare ad essere sentito non più solo come un obbligo morale vestito da diritto costituzionalmente garantito, non più solo come una stretta pertinenza del medico che agisce quotidianamente, ma come un problema di organizzazione, una posta autonoma del bilancio che necessita di esser coperta dalla struttura con mezzi e personale. Se non si comprende questa realtà, e si continua ostinatamente [a] guardare al medico x o al medico y cercando di individuare quale di essi era tenuto ad informare il paziente, non si uscirà più dalle secche nelle quali si è oggi tristemente imprigionati in punto di responsabilità medica» (CALLIPARI, 101 s.).

volontà adesiva realmente consapevole. In questi casi un'informazione *standardizzata* e impersonale non sarebbe adeguata, poiché a venire in rilievo è la stessa decisione del paziente di sottoporsi o no a un determinato trattamento medico, con tutte le conseguenze e le esigenze personali che ne conseguono. In termini generali, con riguardo all'individuazione del soggetto titolare dell'obbligo di fornire al paziente le informazioni strettamente inerenti al trattamento sanitario, si potrebbe affermare che questi si identifichi, per opportunità e praticità, con il medico che deve procedere all'acquisizione del consenso informato. Tuttavia, nell'attuale realtà sanitaria non è pensabile ridurre la relazione terapeutica al solo rapporto tra medico e paziente, a causa della sempre maggiore rilevanza del ruolo svolto da altre figure professionali che, a vario titolo, sono chiamate a partecipare alla gestione del singolo caso clinico. Come si è più volte sostenuto, ciascun sanitario deve entrare in relazione con il paziente, informandolo specificamente dei benefici e dei rischi dei trattamenti terapeutici che gli propone: se le stesse informazioni provenissero da un operatore sanitario che, essendo specialista in un altro settore, non può necessariamente avere la medesima competenza nell'illustrare al malato il suddetto rapporto tra rischi e benefici, la libertà di autodeterminazione di quest'ultimo non sarebbe efficacemente tutelata e risulterebbe invece sacrificata.

Il diritto positivo italiano non specifica quale sia il sanitario che debba acquisire il consenso informato del paziente e se, in particolare, siffatto consenso possa essere acquisito da un medico diverso da quello che eseguirà in concreto il trattamento. Al riguardo, alcune indicazioni vengono fornite dal Codice di Deontologia Medica del 2014, nel quale si afferma che l'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di «specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile» (art. 35, comma 1). Inoltre, dalla lettura di alcune linee di indirizzo per la gestione del consenso informato emerge chiaramente che il dovere di raccogliere il consenso/dissenso del paziente grava sul medico e/o su altro operatore sanitario o socio-sanitario, relativamente agli atti e alle informazioni di specifica competenza; risulta altresì fortemente raccomandabile che l'acquisizione del consenso informato venga assunta da chi effettua la prestazione. Si raccomanda, infine, che l'esecutore della prestazione, se persona diversa da colui che ha fornito l'informazione, si assicuri che l'oggetto del consenso risponda all'atto che si sta per eseguire e che l'informazione in merito all'atto stesso sia stata data; qualora sorgano dubbi al riguardo, egli è tenuto ad informare nuova-

mente il paziente e a richiederli (eventualmente) di prestare un nuovo consenso al trattamento (è inoltre necessario che di ciò resti traccia nella documentazione clinica)²³.

Soluzioni parzialmente analoghe si possono riscontrare nelle (rarissime) sentenze che affrontano, seppur incidentalmente, la questione in esame. In particolare, in una decisione risalente al 1997, la Corte di Cassazione ha affermato che «la formazione del consenso presuppone una specifica informazione su quanto ne forma oggetto (si parla, in proposito, di consenso informato), che non può che provenire dallo stesso sanitario cui è richiesta la pre-

²³ *Linee di indirizzo per la gestione del consenso informato dell'Asl Milano 1*, adottate con decreto del DG n. 167 del 10.7.2008, punto 5, lett. c, pag. 9. Raccomandazioni analoghe si rinvencono altresì nella *Procedura "Modalità acquisizione consenso informato"*, ed. 2 rev., 6.3.2012, Azienda Ospedaliero - Universitaria "Policlinico - Vittorio Emanuele", Catania, punto 7.3, pag. 20; nelle *Linee guida per la gestione del consenso informato*, dell'Asl Lanciano Vasto (ASR Abruzzo), emesse con deliberazione DG 761 del 13.7.2009, punto 6.3, pag. 11; nelle *Linee di indirizzo per l'informazione del paziente ed il consenso all'atto sanitario*, dell'Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto, 2009, punto 6.2, pag. 15. Nella *Linea Guida Aziendale per la gestione del percorso Consenso Informato - procedure di informazione e acquisizione del Consenso* dell'Azienda USL 1 di Massa e Carrara, pubblicata il 17.5.2012, si precisa inoltre che l'attività informativa spetta al medico curante dell'Unità Operativa Ospedaliera e/o Territoriale e dei Servizi Ambulatoriali e non può essere delegata. Ogni professionista sanitario è tenuto a partecipare, in relazione ai propri compiti, al processo informativo. Nel caso di atti medici che comportino l'intervento di specializzazioni diverse, con la conseguente necessità di fornire informazioni complementari, l'informazione dev'essere preferibilmente fornita congiuntamente dai professionisti. In particolare nel caso di procedure eseguite in collaborazione tra Unità Operative, l'informazione dev'essere sviluppata in *équipe*; in alternativa può essere fornita separatamente per i contenuti professionali specifici, ma dev'essere comunque complementare per consentire al paziente un'informazione completa. In generale si raccomanda che l'esecutore della prestazione, se persona diversa da chi ha fornito l'informazione, si assicuri che l'atto sanitario oggetto di consenso informato corrisponda all'atto che sta per eseguire, che l'informazione sull'atto sia stata effettivamente data e compresa, ed in caso contrario, si renda disponibile ai chiarimenti necessari.

Il personale sanitario non medico può fornire informazioni limitatamente agli ambiti di rispettiva competenza e può offrire chiarimenti relativamente all'informazione fornita dal medico nell'ambito di una procedura informativa opportunamente prevista e deliberata all'interno del reparto dal Direttore (punto 2.1, pag. 10). Il dovere di raccogliere il consenso/dissenso è del medico che effettua la prestazione, e in taluni casi (a titolo esemplificativo: esami radiologici, di medicina nucleare, di neuroradiologia, endoscopici, ecc.) anche di altro medico limitatamente agli atti di sua specifica competenza. In particolare nel caso di procedure eseguite in collaborazione tra Unità Operative, al pari della pratica clinica, anche l'approccio all'acquisizione del consenso informato e all'informazione dovrà essere sviluppata in *équipe*. Qualora il medico che effettua il trattamento sia diverso dal medico che ha condotto l'informazione e/o la raccolta del consenso, egli deve comunque assicurarsi direttamente con il paziente che sia stata fornita corretta informazione e compresa, e che sia stato acquisito il consenso, verificando la documentazione clinica. È raccomandabile, in linea generale, che l'acquisizione del consenso informato venga fatta da chi effettua la prestazione, in quanto sarà costui a rispondere di un inadeguato consenso informato (punto 3.2, pag. 15). [Con riguardo al valore giuridico e alla vincolatività delle linee guida, si rinvia al capitolo conclusivo].

stazione professionale»²⁴. Nel 2001, la Suprema Corte, in termini sostanzialmente identici, ribadisce che «la formazione del consenso presuppone una specifica informazione su quanto ne forma oggetto [...], che non può provenire che dal sanitario che deve prestare la sua attività professionale»²⁵. In una pronuncia di poco successiva la Cassazione precisa inoltre che «l'obbligo del consenso informato, [...], è a carico del sanitario che, una volta richiesto dal paziente dell'esecuzione di un determinato trattamento, decide in piena autonomia secondo la *lex artis* di accogliere la richiesta e di darvi corso, a nulla rilevando che la richiesta del paziente discenda da una prescrizione di altro sanitario»²⁶.

La Corte di Cassazione, in siffatte decisioni, ha ribadito la necessità di fornire al malato un'informazione adeguata, al fine di consentirgli di assumere una decisione consapevole circa la terapia propostagli; a questo scopo, sembrerebbe che la stessa Corte abbia ritenuto che solo il terapeuta che tratta con il paziente sia in grado di conseguire tale obiettivo, poiché è l'unico a disporre realmente delle informazioni necessarie. Ne consegue che dovrebbe ritenersi invalido il consenso prestato dal paziente informato da un sanitario diverso rispetto a quello che eseguirà materialmente il trattamento. Tuttavia, a questo proposito si può osservare che esigere che vi sia identità fra l'operatore sanitario che acquisisce il consenso e il medico che pratica il trattamento appare di per sé eccessivo, per non dire irrilevante, rispetto all'obiettivo di assicurare il diritto del paziente a ricevere un'informazione completa. Di certo, il requisito indefettibile per il corretto adempimento del dovere informativo è che il sanitario che acquisisce il consenso del paziente sia in grado di fornirgli tutte le informazioni necessarie per metterlo in condizione di aderire consapevolmente alla terapia. Siffatto requisito non è però prerogativa del solo medico che esegue materialmente il tratta-

²⁴ Cass. civ., sez. III, 15.1.1997, n. 364, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1997, I, 573; in *Resp. civ. e prev.*, 1997, 374; in *Contratti*, 1997, 339; in *Foro it.*, 1997, I, 771.

²⁵ Cass. civ., sez. III, 23.5.2001, n. 7027, in *Danno e resp.*, 2001, 1165; in *Foro it.*, 2001, I, 2504 (in particolare, 2509).

²⁶ Cass. civ., sez. III, 14.3.2006, n. 5444, in *Guida al dir.*, 2006, 59; in *Giust. civ.*, 2006, I, 802; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, I, 240; in *Dir. fam. e pers.*, 2007, 595; in *Riv. it. med. leg.*, 2006, 978; in *Giur. it.*, 2007, 343. Nel caso di specie, i sanitari di una AUSL, nel sottoporre a un trattamento radioterapico la paziente, hanno accolto e dato corso alla sua richiesta, agendo quali organi dell'AUSL stessa, senza ritenersi in alcun modo vincolati alla prescrizione della terapia fatta dallo specialista cui la medesima si era rivolta e, quindi, avendo effettuato una scelta del tutto autonoma, erano altresì gravati dell'obbligo d'informazione circa le sue conseguenze.

to/intervento, fatta salva l'ipotesi in cui, nel caso concreto, risulti che questi sia l'unico in grado di fornire al paziente tutte le informazioni indispensabili per prendere una decisione ponderata. Sebbene questa circostanza sia astrattamente ipotizzabile, non può assurgere a regola generale, poiché non sempre il medico che esegue il trattamento risulta essere il soggetto più adatto ad instaurare un dialogo e un processo informativo comprensibile ed esauritivo con il proprio assistito: si tratta, infatti, di un'"attività" che richiede una certa disponibilità in termini di tempo che, il più delle volte, i medici chiamati ad eseguire un cospicuo numero di operazioni non possono garantire²⁷.

4. *Intervento eseguito presso una struttura privata ad opera di un medico terzo e dovere d'informazione*

Alla luce delle considerazioni svolte nel paragrafo precedente, è opportuno soffermarsi su una questione che, sebbene interessante dal punto di vista sia pratico che teorico, non è stata oggetto di particolare attenzione e approfondimento da parte degli interpreti. In particolare, si tratta di stabilire su quale soggetto gravi l'obbligo informativo, nel caso in cui il paziente si rivolga, non (direttamente) a una struttura sanitaria, bensì a un professionista, il quale esegua poi l'intervento presso una struttura privata, servendosi delle attrezzature di cui questa dispone.

In via preliminare, è doveroso premettere che, mentre è pacifico che la casa di cura privata risponda del danno causato dal sanitario ad essa legato da un rapporto di lavoro dipendente, maggiori dubbi interpretativi ha sollevato l'ipotesi nella quale il terapeuta autore del fatto illecito non fosse dipendente della clinica privata, ma avesse semplicemente usufruito delle strutture della stessa per eseguire materialmente l'intervento.

Inizialmente, la giurisprudenza ha ritenuto che la responsabilità della struttura ospe-

²⁷ Con riguardo alla necessità che l'informazione provenga dallo stesso sanitario al quale è richiesta la prestazione professionale, in dottrina è stato osservato che siffatta interpretazione appare poco rispondente alla realtà dell'erogazione delle prestazioni diagnostico-terapeutiche: infatti, nel contesto dei nosocomi, il paziente non conosce i professionisti che gestiranno il suo caso clinico. Conseguentemente, se il paziente non sceglie i medici, poiché essi sono individuati dalla struttura sanitaria, non si capisce perché il professionista non possa delegare a un collega appartenente alla stessa struttura il compito di informare il paziente e di registrarne il consenso. Naturalmente, tale prassi non può risolversi in una potenziale riduzione della libertà di autodeterminazione del malato e proprio per evitare quest'eventualità, sarebbe opportuno che il professionista deleghi solo un collega appartenente alla medesima specialità sanitaria, affinché possa fornire le stesse informazioni che fornirebbe il sanitario delegante (MONTANARI VERGALLO, *Il rapporto medico-paziente*, cit., 113 s.).

daliera privata per il fatto illecito commesso dal sanitario nell'esecuzione di un'operazione potesse sussistere soltanto qualora il medico fosse un lavoratore dipendente della casa di cura stessa (*ex art. 2049 cod. civ.*), oppure nel caso in cui il contratto avente ad oggetto l'esecuzione dell'intervento fosse stato stipulato direttamente con la casa di cura, la quale avesse poi provveduto alla scelta del chirurgo (*ex art. 1228 cod. civ.*)²⁸. Tuttavia, nella maggior parte dei casi era il paziente stesso a scegliere il professionista, e quest'ultimo, a sua volta, lo poteva invitare a farsi operare presso una clinica privata alla quale non era legato da alcun rapporto di lavoro dipendente. In simili circostanze, non era agevole individuare una responsabilità della casa di cura, in quanto questa poteva facilmente eccepire che la propria obbligazione nei confronti del paziente era limitata a fornire la sala operatoria, le attrezzature necessarie e l'alloggio, nonché affermare la propria estraneità all'operato del sanitario. Al fine di superare siffatte eccezioni, la giurisprudenza aveva fatto riferimento al disposto di cui all'art. 1228 c.c., nel tentativo di ravvisare un vincolo di collaborazione, quale fondamento della responsabilità per fatto altrui, anche nel caso in cui tra la casa di cura privata e il medico non vi fosse un rapporto di lavoro subordinato o di prestazione d'opera professionale²⁹. In sostanza, la giurisprudenza di merito si è sforzata di ravvisare un qualche potere di vigilanza della casa di cura sull'operato del sanitario che esegue l'intervento, con lo scopo di applicare l'art. 1228 cod. civ. nei rapporti tra la casa di cura stessa e il professionista³⁰.

²⁸ Al riguardo, v. Cass. civ., sez. III, 11.3.1998, n. 2678, in *Mass. Giust. civ.*, 1998, 566, nella quale si afferma che, la casa di cura privata può essere chiamata a «rispondere del danno alla persona causato dalla colpa professionale del medico che ha eseguito l'intervento in due casi: a) a titolo di responsabilità indiretta *ex art. 2049 c.c.*, ove sussista un vincolo di subordinazione tra la casa di cura ed il medico operante; b) a titolo di responsabilità diretta *ex art. 1218 c.c.*, qualora la casa di cura avesse assunto direttamente nei confronti del danneggiato, con patto contrattuale, l'esecuzione dell'intervento».

²⁹ In questo senso, v. Trib. Roma, 28.6.1982, in *Tem. romana*, 1982, 601, ove si afferma che «l'attività che un chirurgo, libero professionista, svolge presso una casa di cura privata, quanto meno in virtù di un non occasionale rapporto d'esecuzione d'opere, comporta, per sua natura, un vincolo di dipendenza, sorveglianza e vigilanza tra la casa di cura committente ed il chirurgo preposto; ne consegue che, in caso di danni derivanti da un intervento chirurgico erroneamente eseguito per imperizia dell'operatore, oltre alla responsabilità di costui verso il paziente per il fatto illecito (*ex art. 2043 c.c.*) sussiste, con vincolo solidale, la responsabilità contrattuale (*ex art. 1218 e 1228 c.c.*) ed extracontrattuale (*ex art. 2049 c.c.*) della predetta casa di cura».

³⁰ In verità, il richiamo all'art. 1228 cod. civ. è stato ritenuto inappagante per fondare la responsabilità della casa di cura per il fatto del sanitario che non dipenda da essa, in quanto il preteso potere di vigilanza e di

Anche la Cassazione ha ritenuto sussistente la responsabilità della casa di cura, *ex art.* 1228 cod. civ., per il danno causato dal chirurgo, quand'anche quest'ultimo non fosse ad essa legato da un rapporto di lavoro subordinato, in virtù del fatto che il sanitario è considerato un «ausiliario necessario» della casa di cura per lo svolgimento dell'attività imprenditoriale di quest'ultima e che sussiste, comunque, un collegamento tra la prestazione del medico e l'organizzazione aziendale della struttura stessa³¹. In altri termini, l'assenza di un inquadramento organico del medico, responsabile del danno subito dal malato, nella struttura della casa di cura è stata ritenuta irrilevante, sul presupposto che la prestazione del sanitario è indispensabile alla casa di cura stessa per adempiere l'obbligazione assunta nei confronti del paziente³².

controllo della struttura sul medico (necessario per l'operatività dell'art. 1228 cod. civ.) può in concreto mancare completamente. Al riguardo si è infatti ravvisato nell'obbligazione del medico e della casa di cura una c.d. «obbligazione plurisoggettiva ad attuazione congiunta». Ne consegue che, nel caso di colpa medica nell'esecuzione di un intervento chirurgico, la casa di cura privata ove il paziente è stato ricoverato risponde dei danni in solido col sanitario operante, quand'anche ciascuno di essi abbia stipulato col malato un contratto autonomo e distinto.

³¹ Cass. civ, sez. III, 26.1.2006, n. 1698, in *Riv. it. med. leg.*, 2006, 1223. Nella specie, relativa a parto gemellare in seguito al quale una neonata aveva riportato encefalopatia da asfissia secondaria a una sofferenza fetale, la Supr. Corte ha cassato la sentenza di merito che aveva escluso la responsabilità della casa di cura, pur avendo rilevato l'omessa effettuazione di idonei controlli, quali il monitoraggio CTG, all'ingresso in clinica della partoriente e la circostanza che l'ostetrica in servizio presso la clinica aveva ascoltato il battito di un solo feto senza sollecitare interventi medici o accertamenti ulteriori.

³² Negli ultimi anni, la Cassazione ha affermato espressamente la responsabilità della casa di cura per il fatto del medico non dipendente (*ex art.* 1228 cod. civ.). In particolare, la Supr. Corte ha osservato che il rapporto che si instaura tra paziente e casa di cura (o ente ospedaliero) ha la sua fonte in un atipico contratto a prestazioni corrispettive, da cui, a fronte dell'obbligazione al pagamento del corrispettivo (che può essere adempiuta dal paziente, dall'assicuratore, dal S.s.n. o da altro ente), insorgono a carico della casa di cura (o dell'ente), accanto a quelli di tipo «alberghieri», obblighi di messa a disposizione del personale medico ausiliario, del personale paramedico e dell'apprestamento di tutte le attrezzature necessarie, anche in vista di eventuali complicazioni o emergenze. Ne consegue che «la responsabilità della casa di cura (o dell'ente) nei confronti del paziente ha natura contrattuale e può conseguire, ai sensi dell'art. 1218 c.c., all'inadempimento delle obbligazioni direttamente a suo carico, nonché, in virtù dell'art. 1228 c.c., all'inadempimento della prestazione medico-professionale svolta direttamente dal sanitario, quale suo ausiliario necessario pur in assenza di un rapporto di lavoro subordinato, comunque sussistendo un collegamento tra la prestazione da costui effettuata e la sua organizzazione aziendale, non rilevando in contrario al riguardo la circostanza che il sanitario risulti essere anche «di fiducia» dello stesso paziente, o comunque dal medesimo scelto. (Nella specie, la S.C., alla stregua dell'enunciato principio, ha confermato la sentenza impugnata con la quale era stata affermata la responsabilità solidale con il chirurgo della società titolare della casa di cura, nella cui struttura era stato pratica-

Da ciò deriva che sulla casa di cura gravano obbligazioni ben più ampie di quelle inerenti alla semplice messa a disposizione dei propri locali e della sala operatoria. Si possono infatti individuare due profili di responsabilità della struttura sanitaria: il primo relativo ai *deficit* organizzativi e/o gestionali (per fatti propri) *ex art.* 1218 cod. civ. (ad esempio, apparecchiature insufficienti o inadeguate; mancata sorveglianza del paziente; somministrazione di medicinali nocivi, ecc.); il secondo (*ex art.* 1228 cod. civ.) per inadempimento della prestazione medico-professionale svolta dal sanitario, in forza di un collegamento tra la sua prestazione e l'organizzazione aziendale della casa di cura in cui si svolge l'attività³³.

Con particolare riguardo al dovere d'informazione e di acquisizione del consenso informato, siffatta soluzione può tuttavia apparire eccessivamente gravosa per la struttura sanitaria nell'ipotesi in cui un paziente si rivolga a un medico (dipendente da una struttura ospedaliera), il quale gli prospetta la necessità di sottoporsi a un determinato intervento chirurgico e, a causa delle carenze dotazionali del nosocomio, il sanitario è costretto ad appoggiarsi a una diversa struttura (adeguatamente attrezzata) al solo fine di eseguire l'intervento. Naturalmente, il sanitario è tenuto ad informare l'assistito circa le conseguenze della terapia proposta, in termini di rischi e benefici, ma deve altresì renderlo edotto delle eventuali carenze strutturali e dotazionali del nosocomio. Nel caso in cui il sanitario non adempia siffatte obbligazioni e gli sia addebitabile la condotta causalmente ricollegabile al danno patito dal paziente a causa dell'omessa e/o lacunosa informazione, egli è tenuto al risarcimento

to ad una paziente l'intervento operatorio di liposuzione agli arti inferiori, al quale aveva fatto seguito un'infezione dannosa per la degente, così respingendo - siccome attinente a circostanze irrilevanti in diritto al fine di escluderne l'asserita responsabilità contrattuale - il motivo di impugnazione della stessa casa di cura con il quale era stato evidenziato che il chirurgo non svolgeva attività professionale alle sue dipendenze, che la clinica aveva fornito soltanto le attrezzature ed i servizi occorrenti per l'intervento chirurgico, ma non la sonda utilizzata dalla quale si era propagata l'infezione, e che i suoi dipendenti avevano agito sotto l'esclusiva sorveglianza del medico operatore, attuandone le disposizioni loro impartite» (Cass. civ., sez. III, 14.6.2007, n. 13953, in *Mass. Giust. civ.*, 2007, 6).

³³ In presenza di contratto di ospitalità, la responsabilità della struttura ha natura contrattuale, sia in relazione a propri fatti d'inadempimento, sia per quanto concerne il comportamento dei medici dipendenti, a norma dell'art. 1228 cod. civ., secondo cui il debitore che nell'adempimento dell'obbligazione si avvale dell'opera di terzi, ancorché non alle sue dipendenze, risponde anche dei fatti dolosi o colposi dei medesimi. A questi fini è sufficiente che la struttura sanitaria comunque si avvalga dell'opera di un medico. Né ad escludere tale responsabilità è idonea la circostanza che ad eseguire l'intervento sia un medico di fiducia del paziente (Cass. civ., sez. III, 13.4.2007, n. 8826, in *Mass. Giust. civ.*, 2007, 7-8).

del danno nei confronti del paziente. È evidente come in simili circostanze gravare la struttura ospedaliera, che si limita a mettere a disposizione del professionista la sala operatoria e le attrezzature necessarie per l'intervento, dell'obbligo d'informazione e di acquisizione del consenso non appare ragionevole, atteso che il suo collegamento, sia con il sanitario, sia con il paziente è meramente occasionale. Non si può infatti considerare responsabile la struttura sanitaria "ospitante" nel caso in cui non sia stato adeguatamente instaurato, da parte del sanitario al quale il paziente si rivolge, il c.d. processo informativo e non sia quindi stato acquisito un consenso realmente "informato" in ordine all'intervento³⁴. A questo proposito, non è superfluo ribadire che il professionista, al quale il paziente si affida, è, in questa specifica circostanza, l'unico soggetto realmente in grado di fornirgli tutte le informazioni necessarie in merito all'intervento che lo stesso gli prospetta, dopo averlo sottoposto agli opportuni accertamenti, ed è altresì l'unico soggetto che può effettivamente constatare

³⁴ La soluzione prospettata è stata altresì adottata recentemente dal Tribunale di Pisa in un caso, a dir poco spiacevole, nel quale un uomo affetto da alcuni anni da patologia emorroidea, venuto a conoscenza dell'esistenza di alcune tipologie d'intervento non invasive o più limitatamente invasive rispetto al tradizionale intervento chirurgico, prende appuntamento per una visita specialistica presso gli ambulatori U.S.L. di Pisa. In tale occasione, il sanitario che effettua la visita nega la possibilità di utilizzazione dell'intervento "laser" - di cui peraltro la U.S.L. non disponeva -, conferma la necessità di un'operazione chirurgica, e nel contempo garantisce la minima invasività dell'intervento stesso; il medico rilascia inoltre un certificato nel quale viene dato atto che l'intervento è programmato per un determinato giorno, con invito a recarsi presso le strutture di una casa di cura, ove il paziente sarebbe stato materialmente operato. Giova precisare che quest'ultimo non riceve alcuna informazione circa la tipologia di intervento che andava a subire. A seguito dell'intervento, il paziente accusa dolori incessanti, oltre ad incontinenza continua, a causa della quale ogni prospettiva di lavoro si era definitivamente dissolta. Egli cita quindi in giudizio il curante, la U.S.L. e la casa di cura ove si è svolto l'intervento, per sentir accertare e dichiarare la responsabilità dei convenuti per le conseguenze dell'intervento subito e conseguentemente sentirli condannare in solido al risarcimento del danno. La casa di cura convenuta rileva che dall'attore nulla veniva addebitato alla struttura stessa e che la semplice circostanza di aver messo a disposizione i locali per l'intervento non poteva essere fonte di responsabilità per gli esiti dell'operazione di pesi da colpa medica. Il Tribunale di Pisa rileva che l'atto medico chirurgico, per quanto correttamente posto in essere nella sua materialità, è stato tuttavia eseguito senza che al paziente fossero stati previamente spiegati né la metodologia chirurgica prescelta, né le motivazioni della scelta, né soprattutto le possibili complicanze del decorso post operatorio, né il rischio della persistenza a distanza di tempo dall'intervento di incontinenza anale. Infine, il Tribunale ritiene sussistente la responsabilità (contrattuale) delle parti convenute, dott. P. e U.S.L. 5, per violazione dell'obbligo d'informazione e del c.d. consenso informato, ma esclude la responsabilità della casa di cura, «atteso che il suo collegamento sia con il professionista e sia con l'intervento fu meramente occasionale, avendo tale istituto messo a disposizione unicamente la sede logistica per l'esecuzione dell'intervento e non essendo ad essa addebitabile alcuna condotta causalmente ricollegabile al danno» (Trib. Pisa, 22.1.2014, in *Pluri*).

che l'assistito abbia compreso tutti gli aspetti, in termini di rischi e benefici, concernenti l'operazione, nel momento in cui manifesta la propria adesione "consapevole" al trattamento.

5. *Acquisizione del consenso informato nell'équipe medica*

Il continuo progresso della medicina ha determinato la produzione di una conoscenza non più dominabile da parte di un unico operatore sanitario e la conseguente proliferazione delle specializzazioni mediche, rendendo quindi necessaria la sinergia di più professionisti, che siano in grado di applicare, interagendo, le nuove conquiste scientifiche. Infatti, al giorno d'oggi l'attività medica svolta in *équipe* ha assunto un ruolo di grande rilevanza, dettata alla necessità che per i trattamenti chirurgici intervengano più specialisti in regime di collaborazione³⁵.

Sebbene questa prassi sia finalizzata alla migliore riuscita dell'intervento, a causa della stessa sorgono tuttavia delicate questioni con riguardo ai criteri di attribuzione della responsabilità all'interno dell'*équipe*. Più precisamente, si pone il problema di distinguere, nell'ambito della suddetta cooperazione plurisoggettiva, a quali condizioni il sanitario che abbia espletato correttamente le proprie mansioni, possa essere chiamato a rispondere del fatto materialmente causato da altro compartecipe alla medesima attività. In sostanza, si tratta di stabilire se ciascun terapeuta, oltre al rispetto delle regole proprie del suo ambito di specializzazione e di competenza, sia tenuto altresì ad osservare un più ampio obbligo cautelare, avente ad oggetto la vigilanza e il controllo dell'operato altrui, e se debba conseguentemente rispondere di eventuali comportamenti colposi, ascrivibili ad altri componenti

³⁵ Quando si fa riferimento all'attività medica svolta in *équipe*, si ha riguardo al fenomeno dello svolgimento di un'attività complessa e articolata da parte di una pluralità di soggetti, a ognuno dei quali spetta un ruolo preciso e determinate responsabilità. L'attività in *équipe* risponde alla logica della divisione del lavoro, con la conseguenza che ciascun professionista deve "proteggere" il paziente in proporzione e nei limiti del rispetto delle *leges artis* che disciplinano le proprie mansioni. Fra i numerosi contributi che affrontano l'argomento, v. IADECOLA, *I criteri della colpa nell'attività medica in équipe*, in *Giur. merito*, 1997, IV, 226 ss.; BERTOCCHI-ATTINÀ, *Le responsabilità della (e nella) équipe medica*, in *La responsabilità medica. Le responsabilità contrattuali ed extra-contrattuali, per colpa ed oggettive, del medico e degli enti sanitari (privati e pubblici)*, a cura di U. Ruffolo, Milano, 2004, 185 ss.; DI PENTIMA, *La responsabilità per l'attività sanitaria in équipe*, Giappichelli Editore, 2009; BARDELLINI-FLORES D'ARCAIS-PINCIROLI, *L'équipe medica*, in *Trattato dei nuovi danni*, diretto da P. Cendon, vol. II, *Malpractice medica, prerogative della persona, voci emergenti della responsabilità*, Padova, 2011, 581 ss.; FARINI, *Attività medica in équipe*, in *La responsabilità del medico*, a cura di L. D'Apollo, Giappichelli Editore, 2012, 331 ss.

dell'*équipe*, i quali abbiano concretamente contribuito a causare il danno riportato dal paziente³⁶. Una soluzione a tale quesito è rappresentata dall'applicazione del c.d. principio dell'affidamento, in virtù del quale ogni componente dell'*équipe* può fare affidamento sul fatto che ciascun collega agisca diligentemente e nel rispetto delle regole di propria competenza. Appare evidente come la logica di siffatto principio sia quella funzionalistica, cioè quella di delimitare l'ambito di responsabilità di ciascun membro dell'*équipe* al corretto adempimento di determinate funzioni, poiché il miglior modo per tutelare il malato non è certamente quello di gravare il singolo sanitario del compito di verificare l'operato di tutti gli altri colleghi, con la minaccia di una sanzione per concorso nel fatto illecito commesso da altri. Naturalmente, un limite implicito al principio dell'affidamento è rappresentato dalla fondatezza della fiducia riposta negli altri membri dell'*équipe*: nel caso in cui sussista una situazione di fatto che possa potenzialmente inficiare l'aspettativa di una condotta altrui conforme ai doveri di diligenza, prudenza e perizia, su ognuno dei medici che ha in cura il paziente incombono, non solo il dovere di eseguire diligentemente le proprie specifiche mansioni, ma anche l'obbligo di prevenire e neutralizzare l'altrui comportamento inosservante delle *leges artis*³⁷.

Il principio di affidamento subisce un ulteriore temperamento nel caso in cui sussista

³⁶ A questo proposito, sono meritevoli di menzione le considerazioni svolte da CALLIPARI, *op. cit.*, 116, il quale offre un interessante spunto di riflessione con riguardo all'individuazione dei soggetti responsabili in caso di danni cagionati a terzi dall'attività dell'*équipe*: il problema potrebbe essere sensibilmente ridimensionato valorizzando appieno il ruolo della struttura sanitaria quale centro di imputazione di obblighi giuridici. Ad esempio, sotto il profilo dell'obbligo informativo, così ragionando non si coglierebbe alcuna differenza nel caso in cui la prestazione sanitaria venga resa in concreto da un solo professionista oppure da un'*équipe* coordinata.

³⁷ La fiducia riposta nei confronti degli altri colleghi appartenenti all'*équipe* non dev'essere infondata: non è infatti esclusa la responsabilità qualora un medico abbia confidato nell'esecuzione della prestazione in modo diligente da parte di altri, se la sua fiducia si riveli del tutto mal riposta, poiché questi aveva intuito, ad esempio, che la condotta del collega non sarebbe stata conforme ai requisiti prudenziali. Non è superfluo precisare che non è possibile imputare ad altri un incauto affidamento nei confronti dell'operato di uno specialista, che sia l'unico in possesso delle competenze necessarie a svolgere una determinata operazione. Tuttavia, è opportuno precisare che anche nel caso in cui un'*équipe* sia composta da specialisti, ognuno competente in una diversa disciplina, non è giustificato l'affidamento incauto sul corretto operato di uno da parte degli altri qualora si tratti di attività generica che potrebbe essere svolta da ognuno dei componenti, ma che viene casualmente eseguita da quello specialista. E siffatte circostanze tutti i soggetti sono tenuti a una sorta di dovere di controllo.

una struttura gerarchicamente organizzata e vi sia un soggetto, il c.d. capo *équipe*, che si colloca in una posizione apicale, il quale, oltre a dover eseguire con diligenza e perizia le mansioni che specificatamente gli competono in ragione della divisione delle competenze fra i vari partecipanti al trattamento medico, ha altresì il compito di dirigere e coordinare l'attività dei collaboratori, nonché quello di vigilare sul loro operato. In altri termini, a differenza degli altri membri dell'*équipe*, tale soggetto non può confidare legittimamente nel rispetto delle regole di condotta da parte dei suoi collaboratori, ma deve controllare l'attività svolta da costoro in tutte le fasi in cui si articola l'operazione, potendo altrimenti essere chiamato a rispondere dell'evento lesivo cagionato dalla condotta negligente di uno dei colleghi, per non aver adeguatamente esercitato o per aver omesso del tutto il controllo sul suo operato.

Ad ogni modo, non si può ragionevolmente sostenere che il capo *équipe* sia tenuto a vigilare su ogni aspetto dell'attività dei suoi collaboratori, sulla cui competenza e diligenza egli non può che fare affidamento. Non vi è dubbio che, in occasione di un intervento per il quale cooperino più medici, la convergenza dell'opera del singolo verso il comune obiettivo della cura del paziente, nonché la necessaria interazione della condotta di ogni terapeuta con quella degli altri, esigono anzitutto il coordinamento tra tutti i sanitari, e comportano inoltre la percezione dell'attività compiuta dagli altri colleghi. Pertanto, può sorgere in capo a un qualsiasi componente dell'*équipe* un obbligo di attivarsi qualora questi abbia avuto occasionalmente modo di percepire comportamenti inadeguati e/o scorretti posti in essere da altri sanitari con i quali coopera, tali da far prefigurare esiti pregiudizievoli per la salute del paziente. In simili circostanze, il medico è tenuto a segnalare quanto riscontrato al capo *équipe*, affinché intervenga adottando i provvedimenti più opportuni, ma ha altresì il dovere di attivarsi personalmente per porre rimedio all'errore e/o inadeguatezza riscontrati.

Le considerazioni che precedono sono funzionali a meglio comprendere che cosa accada, sotto il profilo del dovere d'informazione e di acquisizione del consenso, nel caso in cui il paziente debba rapportarsi con una pluralità di medici, i quali sono competenti solo per determinati aspetti del percorso terapeutico al quale il malato dovrà sottoporsi. In sostanza, si tratta di stabilire quale sia l'operatore sanitario legittimato a instaurare il processo informativo e a raccogliere l'adesione del paziente. È doveroso premettere che la questione è stata affrontata raramente sia dalla dottrina sia dalla giurisprudenza, la quale ha peraltro

avuto occasione di trattare l'argomento solo incidentalmente.

In linea generale, si può osservare che gli interventi complessi, che solitamente richiedono un lavoro svolto in *équipe*, presentano, nelle varie fasi, rischi specifici e distinti. Ciò rende necessario che l'obbligo informativo sia modulato anche in funzione di questa complessità. In particolare, nei trattamenti articolati in più fasi, connotate da una propria autonomia gestionale, il dovere d'informazione dev'essere espletato in relazione a ciascuna fase e ai rischi specifici che la caratterizzano. Al riguardo, la Corte di Cassazione ha affermato che, nell'ambito degli interventi chirurgici condotti in *équipe*, «il medico non può intervenire senza il consenso informato del paziente, e, se le singole fasi assumono un'autonomia gestionale e presentano varie soluzioni alternative, ognuna delle quali comporti rischi diversi, il suo dovere di informazione si estende anche alle singole fasi e ai rispettivi rischi»³⁸.

Una possibile applicazione pratica di questo principio concerne il rapporto tra intervento chirurgico e trattamento anestesilogico. Sebbene si possa presumere che la consapevole richiesta del paziente di sottoporsi a una determinata operazione chirurgica comprenda altresì il consenso ai trattamenti preparatori e successivi ad essa connesse, come appunto l'anestesia, qualora, come solitamente avviene, vi siano differenti tecniche di esecuzione del trattamento anestesilogico, ciascuna comportante rischi peculiari e diversi, anche l'anestesista diviene titolare di un autonomo obbligo d'informazione, circoscritto al rapporto tra i rischi e i benefici che possono derivare dalle diverse tecniche anestesilogiche³⁹.

³⁸ Cass. civ., sez. III, 15.1.1997, n. 364, in *Giur. it.*, 1998, 37, con nota di CAGGIA, *In tema di responsabilità del medico*, *ivi*, 38 ss. Nel caso di specie, una donna era stata sottoposta a un intervento chirurgico e a seguito di esso aveva riportato un'invalidità permanente. La paziente sosteneva che il danno era stato determinato dall'errato intervento di anestesia effettuato con una puntura lombare, precisando inoltre che l'evento lesivo di cui era rimasta vittima era conseguente al tipo di anestesia prescelto dall'*équipe*, in merito al quale non era stata debitamente informata. La Supr. Corte ha ritenuto fondata la richiesta di risarcimento dei danni avanzata dalla paziente con riguardo alla violazione dell'obbligo del consenso informato (al tipo di anestesia), affermando che la formazione di siffatto consenso presuppone una specifica informazione che dev'essere rilasciata dallo stesso medico che effettua la prestazione.

³⁹ A questo proposito, la Cassazione ha precisato che non si può ritenere che il consenso al trattamento anestesilogico sia implicito in quello all'intervento chirurgico, poiché anche il primo richiede un'esplicita ed esaustiva informazione circa le modalità d'esecuzione, ai benefici e ai possibili rischi, estesa anche alle eventuali opzioni alternative praticabili (Cass. civ., sez. III, 30.7.2004, n. 14638, cit.). In dottrina è stato altresì ribadito che, nell'ottica di una buona gestione delle risorse che dipende inevitabilmente da un'efficiente organiz-

Come si può osservare, questa soluzione è anzitutto rispettosa del principio, secondo il quale nell'attività medica espletata in *équipe* deve necessariamente sussistere una divisione dei compiti e delle relative responsabilità, sicché il chirurgo risponde esclusivamente dei suoi specifici doveri, così come l'anestesista risponde solo dell'adempimento delle sue mansioni, senza che all'uno venga richiesto di vigilare sul corretto operato dell'altro. In secondo luogo, con preciso riferimento al dovere d'informazione e di acquisizione del consenso informato, si può rilevare che, in ossequio al summenzionato principio di affidamento, il chirurgo è tenuto a fornire al paziente tutte le informazioni relative al tipo di intervento chirurgico che andrà a praticare, raccogliendone il consenso, senza doversi preoccupare di renderlo edotto circa il trattamento anestesilogico cui verrà sottoposto, giacché tale obbligo resta a carico dell'anestesista⁴⁰.

Giova ancora precisare che, nell'ambito dell'attività medica svolta in *équipe*, nella quale si rende necessario organizzare il lavoro su base turnaria, appare opportuno affidare al sanitario che assiste il paziente nella fase precedente all'operazione il compito di fornirgli un'informazione completa e di acquisire il suo assenso al trattamento, sebbene l'intervento

zazione del lavoro, deve ritenersi più funzionale che ad adempiere all'obbligo di fornire al paziente le informazioni concernenti il trattamento anestesilogico che gli dovrà essere praticato - compito per il quale in certi casi può rivelarsi necessario investire non poco tempo - sia il medico anestesista che visita il paziente nella fase preoperatoria ambulatoriale, anche se poi, «sempre per ineludibili esigenze organizzative, sarà un diverso medico a effettuare il trattamento anestesilogico consentito» (VALSECCHI, *Informazione e acquisizione del consenso del paziente nell'équipe medica*, in *Riv. it. med. leg.*, 2009, 337 ss.). L'Autore osserva inoltre che i sanitari delle *équipe* ospedaliere in molti casi organizzano il lavoro in modo da affidare "a rotazione" il compito di informare il paziente e di riceverne il consenso a quegli specialisti che lo assistono nella fase preoperatoria, sollevando così da quest'incombenza i medici, come il chirurgo, i quali dovranno poi eseguire il trattamento e che non avrebbero altrimenti la materiale possibilità di adempiere adeguatamente a un compito tanto delicato. Questa precisazione assume rilevanza pratica nell'organizzazione dell'attività medica svolta in *équipe*, «dove sovente accade che il medico che deve eseguire il trattamento non sia di turno il giorno prima dell'intervento e non possa, pertanto, acquisire di persona il consenso del paziente. In tal caso, il consenso può essere acquisito da un altro medico della medesima *équipe*, a patto che questi disponga di tutte le informazioni necessarie e dell'autorità per decidere, insieme al paziente, se effettuare il trattamento» (VALSECCHI, *op cit.*, 349).

⁴⁰ Inoltre, capita spesso che il paziente, pur essendo ricoverato in un determinato reparto, necessiti di trattamenti e osservazioni diagnostiche che devono essere effettuati in altri reparti. In queste ipotesi, l'obbligo informativo non può che essere duplice, nel senso che nella fase in cui viene prescritto il trattamento terapeutico, tale obbligo ricade inevitabilmente sul sanitario che lo propone, mentre durante la fase dell'esecuzione della cura è a carico del medico "esecutore", il quale deve accertarsi che persista l'attualità del consenso informato precedentemente prestato.

verrà materialmente eseguito da un altro professionista. Ne consegue che, affinché possa ritenersi valida la prassi di affidare il compito di acquisire il consenso informato a un componente dell'*équipe* diverso da quello che eseguirà il trattamento, è necessario che sia il medico che acquisisce il consenso a decidere quale trattamento debba essere praticato, e che il sanitario, il quale eseguirà il trattamento, possa discostarsi da siffatta decisione solo in casi eccezionali e a condizione di instaurare uno nuovo processo informativo con il paziente⁴¹. Inoltre, è indispensabile che il medico che esegue il trattamento sia messo nella condizione di conoscere con precisione quale sia stata la volontà espressa dal paziente e se dal colloquio siano emersi dati rilevanti dal punto di vista clinico, come la rilevazione di allergie o intolleranze a determinati farmaci e sostanze. Infine, affinché la prassi in questione possa ritenersi approvata, è necessario che il medico, che ha raccolto l'adesione del paziente al trattamento, riferisca puntualmente al collega che eseguirà l'intervento ogni dato emerso durante il processo che ha portato all'acquisizione del consenso informato. Naturalmente, se al momento di eseguire l'intervento il chirurgo si accorga di alcune carenze nell'attività informativa espletata dal collega (oppure che il paziente non ha compreso appieno le spiegazioni fornitegli), allora egli non potrà esimersi dall'attivarsi per porre rimedio a tale "errore", integrando l'attività svolta in sede ambulatoriale con le informazioni mancanti.

6. *Capacità del paziente di prestare il consenso*

6.1. *Considerazioni introduttive: capacità rispetto alle scelte mediche*

Conclusa l'indagine dedicata alla figura del medico intesa in senso lato, è ora opportuno formulare alcune osservazioni in merito all'altro protagonista della relazione terapeutica

⁴¹ V. VALSECCHI, *op. cit.*, 347, il quale osserva che siffatte soluzioni presentano alcune difficoltà, in considerazione del fatto che ogni medico resta sempre libero di scegliere il trattamento che ritenga più adeguato alla situazione concreta. Tuttavia, dev'essere segnalato che se non fosse il sanitario della fase preoperatoria a decidere a quale trattamento sottoporre il malato, fatti salvi i soli casi del tutto eccezionali in cui solo nella fase dell'intervento si manifesti la necessità di praticare un trattamento diverso, l'utilità dell'acquisizione del consenso informato nella fase precedente all'operazione verrebbe completamente vanificata, poiché soltanto il medico presente nella sala operatoria sarebbe realmente in grado di fornire al paziente le informazioni necessarie all'esercizio effettivo del diritto di decidere. Secondo l'Autore non potrebbe essere utilmente percorsa nemmeno la strada dell'acquisizione, nella fase preoperatoria, di un consenso "generico" del paziente a sottoporsi a qualsiasi trattamento sarà ritenuto più adeguato del sanitario al momento dell'intervento: un simile consenso non potrebbe essere ritenuto valido.

ca, cioè il paziente, il quale si rivolge a un terapeuta e/o a una struttura sanitaria per ottenere le cure necessarie al miglioramento o alla conservazione del proprio stato di salute. Come si è più volte rammentato, superata la visione paternalistica, il rapporto tra medico e paziente si caratterizza per un approccio relazionale (c.d. alleanza terapeutica), secondo il quale il professionista non si limita più a dispensare autonomamente i suoi consigli in merito alla terapia, ma coinvolge il malato nelle scelte che riguardano la sua salute, intesa quale benessere psico-fisico. In questa sede, in particolare, si reputa opportuno approfondire la questione concernente la capacità del paziente, dal momento che, se è assolutamente certo che costui, in quanto titolare del diritto al consenso informato, è l'unico soggetto legittimato al suo esercizio, si tratta di verificare se l'ordinamento consenta ad altri soggetti di "sostituire" il malato nella manifestazione di volontà circa il trattamento sanitario, nel caso in cui tale soggetto sia considerato dalla legge, a vario titolo, incapace⁴². Per una corretta impostazione del problema, è necessario tenere distinte le diverse ipotesi che possono verificarsi e richiedere soluzioni diverse, in relazione alle caratteristiche del caso concreto, agli istituti coinvolti e ai margini (residui) di autonomia del soggetto incapace. In sostanza, in tutti que-

⁴² Fra i numerosi contributi che affrontano la questione, v. DE ACUTIS-EBENE-ZATTI, *La cura degli interessi del malato. Strumenti di intervento organizzato e occasionale*, in *Tutela della salute e diritto privato*, a cura di F.D. Busnelli e U. Breccia, Milano, 1978, 101 ss.; MARELLA, *La protezione giuridica dell'infermo di mente*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1991, 229 ss.; SANTOSUOSSO, *La decisione sulle cure quando il paziente è incapace*, in *Medicina e diritto. Prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, a cura di M. Barni e A. Santosuosso, Milano, 1995, 141 ss.; FROVA-SANTOSUOSSO, *Situazioni di emergenza e pazienti incapaci*, in *Il consenso informato. Tra giustificazione per il medico e diritto del paziente*, a cura di A. Santosuosso, Raffaello Cortina Editore, 1996, 185 ss.; FERRANDO, *Incapacità e consenso al trattamento medico*, in *Politica del dir.*, 1999, 147 ss.; GENNARI, *Esiste un consenso informato per l'incapace di intendere e volere?*, in *Problemi di responsabilità sanitaria*, a cura di A. Farneti, M. Cucci, S. Scarpati, Milano, 2007, 71 ss.; PALMERINI, *Cura degli incapaci e tutela dell'identità nelle decisioni mediche*, in *Riv. dir. civ.*, 2008, II, 363 ss.; VENCHIARUTTI, *Obbligo e consenso nel trattamento della sofferenza psichica*, in *Trattato di biodiritto*, diretto S. Rodotà e P. Zatti, *I diritti in medicina*, a cura di L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti, Milano, 2011, 817 ss.; MOROZZO DELLA ROCCA, *Capacità di volere e rifiuto delle cure*, in *Eur. e dir. priv.*, 2014, 387 ss.; QUERCI, *Il problema del consenso ai trattamenti sanitari delle persone prive in tutto o in parte di autonomia*, in *Le responsabilità in ambito sanitario*, a cura di S. Aleo, R. De Matteis, G. Vecchio, I, Padova, 2014, 429 ss. Si rinvia inoltre a RESCIGNO, voce «Capacità di agire», in *Novissimo Dig. it.*, II, Torino, 1958, 861 ss.; C.M. BIANCA, *La protezione giuridica del sofferente psichico*, in *Riv. dir. civ.*, 1985, I, 25 ss.; CENDON, *Infermi di mente e altri «disabili» in una proposta di riforma del codice civile*, in *Politica del dir.*, 1987, 621 ss.; VENCHIARUTTI, voce «Incapaci», in *Dig. IV ed., Disc. priv., sez. civ.*, IX, Torino, 1993, 367 ss. Con specifico riferimento all'ambito psichiatrico, si rinvia a GIROLAMI, *Alcune considerazioni in tema di consenso al trattamento sanitario con particolare riguardo all'ambito psichiatrico*, in *Riv. it. med. leg.*, 1997, 287 ss.

sti casi, è opportuno stabilire quali siano i soggetti legittimati a prestare il consenso e con quali limiti.

Conviene da subito precisare che, essendo le decisioni relative alla salute di particolare rilievo rispetto all'esplicazione della personalità del paziente, si manifestano, in siffatte circostanze, due esigenze non sempre convergenti: da un lato, quella di garantire al malato "incapace" uno spazio di autonomia in relazione a scelte esistenziali, dall'altro, quella di proteggere un soggetto con un'autonomia decisionale ridotta, o del tutto assente, il quale potrebbe non essere in grado di comprendere la situazione in cui si trova e di esprimere un valido consenso/dissenso rispetto a un determinato programma terapeutico⁴³. Acclarata la difficoltà di ammettere che un soggetto si sostituisca interamente all'interessato nel compiere scelte e valutazioni che hanno carattere strettamente personale, si rende necessario analizzare il problema del consenso al trattamento sanitario del soggetto incapace facendo riferimento a due questioni distinte. Anzitutto, dev'essere presa in considerazione l'ipotesi in cui un soggetto sia totalmente privo della sua autonomia (sia egli incapace legale di agire o totalmente incapace di fatto), e quindi non in grado di partecipare alla decisione (medica) che lo riguarda: in questo caso dovrà essere trattato il tema della *sostituzione* nell'attività giuridica. In secondo luogo, si prospetta una situazione diversa e ben più complessa qualora il consenso al trattamento sanitario debba essere espresso da un soggetto che, pur non essendo completamente dotato di autonomia decisionale, sia comunque parzialmente in grado di provvedere ai propri interessi: in siffatta circostanza il tema da affrontare è quello del *concorso* di altri soggetti legittimati a partecipare alla decisione che ricade sul paziente, sostenendolo e affiancandolo⁴⁴.

Ferme le premesse di cui da ultimo, bisogna considerare che la tradizionale nozione giuridica di capacità non è pienamente adeguata a riflettere gli interessi dei soggetti deboli,

⁴³ A questo proposito, v. QUERCI, *op. ult. cit.*, 431, la quale afferma che «qui, occorre prima di tutto riconoscere e garantire il godimento dei diritti fondamentali, ed anzi, stante la particolare situazione di vulnerabilità in cui si vengono a trovare gli incapaci, provvedere ad una maggiore valorizzazione e protezione di tali diritti», poiché le scelte che appartengono alla sfera più intima dell'individuo non tollerano alcuna ingerenza esterna, a prescindere da quale sia la giustificazione.

⁴⁴ PICCINNI, *Autodeterminazione e consenso nell'incapacità e capacità non completa. Relazione terapeutica e consenso dell'adulto "incapace": dalla sostituzione al sostegno*, in *Trattato di bio diritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *I diritti in medicina*, a cura di L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti, Milano, 2011, 361 ss.

essendo stata elaborata con riferimento ad atti aventi contenuto patrimoniale, le cui regole non possono essere applicate automaticamente agli atti di natura personale, compresi, naturalmente, quelli relativi alle cure mediche. Infatti, l'istituto dell'incapacità legale di agire è stato tradizionalmente concepito come mezzo di tutela degli interessi patrimoniali di quei soggetti che sono esclusi (o ammessi con determinati limiti) dall'attività giuridica, in quanto ritenuti, a causa della loro infermità di mente (o per altre cause previste espressamente dalla legge), non in grado di provvedere autonomamente ai propri interessi⁴⁵. In questa prospettiva, i poteri rappresentativi conferiti ai soggetti titolati a sostituirli o ad assisterli sono considerati un'inevitabile conseguenza dell'esigenza di protezione degli incapaci, con particolare riguardo alla salvaguardia del loro patrimonio, altresì nell'interesse dei familiari, nonché uno strumento di protezione degli altri consociati, con riguardo alla necessità di garantire la certezza del traffico giuridico⁴⁶.

Alla luce di siffatte considerazioni, non è superfluo sottolineare nuovamente quanto sia difficoltoso fare convergere la concezione tradizionale di capacità con la nozione "medica" di "capacità di consentire alle cure" (nota, nel mondo anglosassone, come *competence-capacity*)⁴⁷. In particolare, nei Paesi di *civil law* l'impostazione tradizionale è quella che qualifi-

⁴⁵ Come osserva PICCINNI, *op. ult. cit.*, 366, gli interpreti, nell'annoverare la capacità tra i requisiti necessari per poter validamente consentire o dissentire a un trattamento medico, hanno posto in dubbio il riferimento alla capacità legale di agire. Infatti, da un lato il soggetto capace legale di agire, ma incapace di intendere e di volere non può validamente prestare il proprio consenso, dall'altro, anche il soggetto incapace legale di agire, ma provvisto di una sufficiente capacità di discernimento, dev'essere coinvolto nella decisione che lo riguarda. A questo proposito, la dottrina si è spinta oltre, sostenendo che la capacità richiesta per il consenso al trattamento sanitario sia la "capacità di fatto" (NANNINI U.G., *Il consenso al trattamento medico*, cit. 405 ss. e 427 ss.).

⁴⁶ Al riguardo, si riportano le osservazioni di FALZEA, voce «Capacità (teoria generale)», in *Enc. del dir.*, VI, Milano, 1960, 8ss., il quale rileva che «intorno ad alcuni nuclei concettuali, che la tradizione scientifica ha cercato di isolare e di definire, esiste oggi, sul significato giuridico del termine capacità, una larga frangia di idee imprecise ed eterogenee, fonte di oscillazioni e di incertezze. Delle quali è responsabile in primo luogo il legislatore che, dopo avere delineato nei primi tre articoli del codice civile i concetti di capacità giuridica e di capacità di agire [...] parla pure di capacità con riguardo a fenomeni di tutt'altro genere [...]».

⁴⁷ Nell'affrontare il tema della capacità e, nello specifico, della "capacità di consentire alle cure" (in sintesi, "capacità del paziente"), può risultare utile fornire alcune precisazioni linguistiche. A questo proposito, si riportano le considerazioni di SALVATERRA, *Autodeterminazione e consenso nell'incapacità e capacità non completa. Capacità e competence*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *I diritti in medicina*, a cura di L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti, Milano, 2011, 341 ss., la quale rileva che nella lingua italiana la parola capa-

ca la capacità del malato nei termini di un'abilità decisionale di carattere generale. In questa prospettiva, essere un paziente capace significa essere in grado di prendere decisioni con riguardo a un'ipotetica serie di trattamenti sanitari e a un'ipotetica gamma di circostanze ambientali, temporali e relazionali (anch'esse generali). Siffatta capacità è presunta al ricor-

rità denota genericamente l'attitudine o abilità a fare qualcosa, abilità che nel linguaggio giuridico si traduce e si specifica nell'attitudine ad essere titolare di diritti e di doveri (c.d. capacità giuridica, *ex art. 1, cod. civ.*), e nella capacità di compiere tutti gli atti per i quali non sia stabilita un'età diversa dai diciotto anni (c.d. capacità di agire, *ex art. 2 cod. civ.*). L'Autrice si sofferma inoltre sull'analisi del concetto di capacità di prendere decisioni riferita all'ambito delle cure mediche. In particolare, la stessa fa riferimento al concetto (di matrice anglosassone) di *informability*, traducibile come capacità di essere destinatari o recettori di informazioni, il quale denota un sistema complesso di abilità mentali, articolato principalmente in tre sottosistemi. Il primo di essi include un complesso di facoltà sensoriali che consentono al decisore di recepire i dati concernenti l'oggetto della scelta. Da un punto di vista strettamente clinico, la capacità di recepire le informazioni richiede un sufficiente funzionamento del sistema fisiologico, nonché di quello psichico: l'*informability* è infatti assente nei soggetti che versano in una condizione di incoscienza per motivi fisiologici (coma) o psichici (autismo). Nel caso in cui il decisore sia il paziente, le informazioni riguardano la diagnosi, le strategie di cura praticabili e la prognosi. Il secondo sottosistema si articola in un insieme di abilità mentali che consentono di comprendere le informazioni ricevute e selezionare, fra i dati recepiti e decodificati, quelli che assumono rilevanza immediata al fine dell'assunzione della scelta. Infine, il terzo sottosistema comprende un insieme di abilità mentali che consente al decisore di ricordare al momento dell'effettuazione della decisione i dati recepiti decodificati e selezionati. Un ulteriore componente costitutiva della capacità di prendere decisioni è quella della c.d. *cognitive and or affective capability* (capacità cognitiva e affettiva), ove con *cognitive capability* viene indicata la capacità del decisore di riconoscersi parte della situazione in cui si trova (con riguardo al paziente, si qualifica come capacità di riconoscere come proprie la malattia e le implicazioni che essa comporta, riconoscere se stessi come pazienti). Invece, rispetto alla dimensione affettiva (*affective capability*), la capacità di valutazione denota la facoltà di attribuire un significato emotivo alle informazioni recepite in senso strettamente cognitivo, cioè di assegnare "un peso a un fatto, a un'informazione". In sostanza, con riguardo alla capacità di prendere decisioni sulle cure, l'abilità di decodificare in termini morali la propria condizione di malattia rappresenta un elemento essenziale per arrivare a una scelta. In particolare, viene proposto il seguente modello relativo all'elaborazione delle informazioni che il paziente riceve per giungere a una decisione: a) *elaborazione del nucleo problematico* (il malato dev'essere in grado di rimanere concentrato sul problema della scelta di un percorso terapeutico), b) *considerazione delle alternative* (il paziente dev'essere in grado di tenere conto dell'intera gamma delle alternative possibili; la focalizzazione ristretta a una sola alternativa, che escluda la considerazione delle altre, non favorisce un processo deliberativo del tutto consapevole), c) *considerazione e rappresentazione delle conseguenze* (il paziente dev'essere in grado di considerare le conseguenze di ciascuna opzione, sia nell'immediato, sia per l'avvenire), d) *valutazione delle probabilità delle conseguenze* (il paziente dev'essere in grado di pensare alle implicazioni della scelta in termini di probabilità), e) *valutazione delle conseguenze* (il paziente dev'essere in grado di ponderare la desiderabilità delle possibili conseguenze e ordinarle gerarchicamente). Infine, l'ultima facoltà costitutiva del concetto di capacità decisionale alla quale viene fatto riferimento è il *deciding*, il quale consiste nell'abilità di arrivare a una scelta e nell'abilità di argomentare siffatta decisione con convinzione, cioè nell'avere consapevolezza delle motivazioni che hanno condotto a preferire un'opzione ad un'altra.

rere di determinate condizioni, consistenti, da un lato, nella maturità fisica, psichica ed esistenziale dell'individuo (solitamente ricondotta al compimento dei diciotto anni), dall'altro, nell'assenza di disturbi mentali, di natura psichica o fisiologica⁴⁸. Tuttavia, si può notare come quest'impostazione non sia adatta a regolare decisioni che devono essere assunte in un contesto caratterizzato da malattia, da condizione di maggiore fragilità, da declino della vitalità e delle forze fisiche, come quelle connesse al consenso informato in ambito medico. In questo specifico settore, si rende infatti necessario superare la rigorosa contrapposizione tra soggetti pienamente capaci e soggetti privi di siffatta qualità, effettuando il passaggio da una concezione della capacità quale concetto generale e astratto ad una concezione funzionale e/o elastica. In altri termini, la considerazione delle effettive capacità, nonché dei bisogni del paziente, è indispensabile, in primo luogo, per individuare le misure che assicurino in concreto una protezione adeguata al soggetto "debole" e, nello stesso tempo, per valorizzare al massimo le sue (eventuali) residue capacità, con il minore sacrificio possibile della sua autonomia⁴⁹.

⁴⁸ V. SALVATERRA, *op. cit.*, 352 ss. L'Autrice rileva che nel dibattito anglosassone, l'opinione prevalente fra gli interpreti è quella di ritenere la capacità del malato una nozione specifica, mentre nella riflessione continentale prevale la posizione volta a qualificare la capacità del paziente in termini generali. I sostenitori della *teoria specifica* ritengono che la definizione della capacità del paziente faccia riferimento, da un lato, a una decisione specifica, ossia inerente a un determinato atto medico, dall'altro, a un contesto specificamente caratterizzato (specifico è, secondo siffatta impostazione, il tempo di assunzione della scelta, specifico è il luogo in cui si svolge il processo di elaborazione dell'informazione sino al raggiungimento della scelta fra diverse possibili opzioni, specifica è la rete di rapporti interpersonali che fanno da cornice all'effettuazione della scelta). In questa prospettiva, essere pazienti "capaci" significa quindi essere in grado di prendere decisioni rispetto a una determinata proposta diagnostico-terapeutica, in un determinato ambiente (sia di tipo strutturale, sia di tipo relazionale) e in un determinato lasso temporale. Ne consegue che la capacità del paziente non può essere presunta in relazione all'età, ma dev'essere accertata di volta in volta dal sanitario che ha in cura il malato. La distinzione fra qualificazione specifica e qualificazione generale della capacità del paziente si estrinseca nel seguente modo: secondo la concezione generale, essere capaci di prendere decisioni circa le cure mediche significa possedere abilità mentali tanto sviluppate e funzionanti da consentire l'assunzione di una scelta in ordine alla maggior parte dei trattamenti sanitari prospettabili rispetto al maggior numero di contesti ipotizzabili. Invece, secondo la teoria specifica, essere capaci di prendere decisioni significa possedere abilità mentali tanto sviluppate e funzionanti da consentire l'effettuazione di una scelta in merito a un trattamento sanitario specifico, peculiarmente circostanziato. Inoltre, siffatta distinzione, in termini fattuali, comporta le seguenti implicazioni nel momento della verifica empirica dell'una e dell'altra nozione: se si adotta un concetto generale, si deve necessariamente presumere il possesso di queste abilità; se invece si adotta un concetto specifico, si deve verificare di volta in volta il possesso di siffatte abilità.

⁴⁹ Come osserva FERRANDO, *Incapacità e consenso*, cit., 149 s., parlare di consenso informato del "soffe-

6.2. Consenso informato e minori d'età

rente psichico” presuppone, da un lato, che anche in lui residuino spazi di autonomia e, dall’altro, valorizza il ruolo terapeutico della partecipazione del paziente alla cura. La possibilità o impossibilità di questa partecipazione non dev’essere più una conseguenza automatica della malattia mentale, ma deve dipendere invece dalle condizioni reali in cui il paziente versa e del tipo di malattia. Pertanto, si spezza la «correlazione necessaria tra malattia mentale/incapacità/totale inettitudine a dare il proprio consenso: anche nel malato di mente vanno ricercati e valorizzati quegli spazi di autonomia compatibili con la sua condizione». Vi sono inoltre alcune leggi che tengono conto di queste residue possibilità di autonomia del “sofferente psichico” con riguardo a determinati trattamenti medici. In particolare, si fa riferimento alla c.d. legge sull’aborto (l. 22.5.1978, n. 194), che all’art. 13 disciplina l’aborto dell’interdetta, prevedendo che la richiesta possa provenire anche dalla stessa (personalmente), che qualora provenga dal marito o dal tutore, debba essere confermata personalmente dalla donna e che, in ogni caso la richiesta del marito o del tutore contro la sua volontà non possa avere seguito. La legge sugli stupefacenti (l. 22.12.1975, n. 685), prevede che la richiesta di essere sottoposto ad accertamenti diagnostici e a interventi terapeutici o riabilitativi da parte della persona dedita all’uso di sostanze stupefacenti possa essere fatta personalmente dal minore o dall’incapace di intendere e di volere, oltre che dagli esercenti la potestà o la tutela (art. 95). Più dettagliata è la disciplina contenuta nella c.d. Convenzione di Oviedo, la quale pone il principio secondo cui un intervento su persona che non ha la capacità di prestare il proprio consenso può essere compiuto solo se le arreca un “diretto beneficio”; il consenso è espresso dal rappresentante o da altri soggetti od organismi previsti dalla legge dei singoli Stati. In ogni caso la persona interessata deve, nei limiti del possibile, prendere parte alla procedura e quindi ricevere l’informazione e dare il proprio assenso (art. 6). La regola è quella del consenso del legale rappresentante e, in aggiunta questo, e nei limiti in cui sia possibile, la ricerca del consenso e della partecipazione del paziente incapace alla terapia. Inoltre, è importante che sia posto un limite ai poteri del rappresentante, consistente nella liceità solo di quei trattamenti sanitari che comportino per il soggetto incapace un diretto beneficio: anche con l’assenso del rappresentante non sono quindi ammissibili trattamenti futili, se non dannosi. Anche l’art. 7, dedicato alla protezione delle persone con “disturbo mentale” prevede che queste possano essere soggette a interventi curativi senza il loro consenso solo se siano rispettate le procedure specifiche prescritte dalla legge e solo se il mancato intervento porrebbe in serio pericolo la loro salute. Ulteriori indicazioni vengono altresì fornite dalla Raccomandazione del Comitato dei Ministri degli Stati Membri del Consiglio d’Europa, Rec. R(99)4 (*Recommendation of the Committee of Ministers to Member States on principles concerning the legal protection of incapable adults*), adottata dal Comitato dei ministri il 23.2.1999, nella quale, con riferimento agli interventi in campo medico, si suggerisce ai governi degli Stati membri di procedere a riforme legislative che tengano conto del principio del consenso informato, basandolo sulla necessità di ottenere l’assenso dell’adulto nel caso in cui questi abbia la “capacità di fatto” di prestarlo (*principles 22 e 23*). Infine, è doveroso menzionare le precisazioni contenute nel punto C IV. C. 8:108 (*obligation not to treat without consent*), del *Draft Common Frame of Reference (DCFR)*, 2009, nel quale si stabilisce che «*The treatment provider must not carry out treatment unless the patient has given prior informed consent to it. The patient may revoke consent at any time. In so far as the patient is incapable of giving consent, the treatment provider must not carry out treatment unless: a) informed consent has been obtained from a person or institution legally entitled to take decisions regarding the treatment on behalf of the patient; or b) any rules or procedures enabling treatment to be lawfully given without such consent have been complied with; or c) the treatment must be provided in an emergency*»; in questi casi «*the treatment provider must not carry out treatment without considering, so far as possible, the opinion of the incapable patient with regard to the treatment and any such opinion expressed by the patient before becoming incapable*».

6.2.1. *Coinvolgimento del minore nelle decisioni concernenti lo stato di salute: capacità di discernimento, livello di maturità e valorizzazione della capacità decisionale*

Alla luce delle considerazioni di carattere introduttivo svolte nel paragrafo precedente, è ora necessario approfondire il tema del consenso informato nel caso in cui il trattamento medico debba essere effettuato su un soggetto legalmente incapace d'agire. In particolare, si reputa opportuno iniziare l'indagine affrontando le delicate questioni che si pongono qualora a rivestire la veste del paziente sia un soggetto minore d'età⁵⁰. Nel caso del minore, i quesiti che si pongono per qualsiasi atto medico, nella relazione terapeutica bilaterale tra medico e malato, subiscono infatti due ulteriori complicazioni. La prima è rappresentata dalla presenza di un altro soggetto, l'esercente la responsabilità genitoriale, il cui intervento si inserisce quale voce ulteriore nella costruzione della proposta terapeutica. Se talvolta l'intervento del genitore è necessario a causa della materiale impossibilità del paziente ad esprimere la propria opinione (si pensi, ad esempio, al neonato), talaltra esso può

⁵⁰ Fra i numerosissimi contributi che affrontano l'argomento, v. FURGIUELE, *Diritto del minore al trattamento medico-sanitario, libertà religiosa del genitore, intervento e tutela statutale*, in *Giur. it.*, 1983, IV, 349 ss.; SINISI, *Sul consenso al trattamento sanitario del minore*, in *Foro it.*, 1984, I, 3066 ss.; CECCARELLI-GAMBA, *Il consenso informato e i minorenni*, in *Il consenso informato. Tra giustificazione per il medico e diritto del paziente*, a cura di A. Santosuosso, Raffaello Cortina Editore, 1996, 133 ss.; LENA, *I trattamenti sanitari sui minori: potestà dei genitori e intervento del giudice*, in *Fam. e dir.*, 1999, 470 ss.; GRIFASI, *Potestà dei genitori e scelte terapeutiche a tutela della salute dei figli minori*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, I, 211 ss.; GRONDONA, *Potestà dei genitori ed intervento del giudice; medicina ufficiale e medicina alternativa: un difficile (ma non impossibile) equilibrio*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, I, 222 ss.; SERGIO, *Interesse del minore e scelte terapeutiche. Lettura ragionata di due casi giudiziari*, in *Dir. fam. e pers.*, 2001, 637 ss.; LIUZZI, *Trattamenti sanitari su minore tra consenso dell'interessato e potestà genitoriale*, in *Fam. e dir.*, 2002, 551 ss.; BARBIERI-RONCAROLI-LOCATELLI, *Il consenso del minore all'atto medico. Importanza dell'informazione e valenze terapeutiche anche alla luce di un caso clinico*, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, 875 ss.; LA FORGIA, *Il consenso informato del minore "maturo" agli atti medico-chirurgici: una difficile scelta d'equilibrio tra l'auto e l'etero-determinazione*, in *Fam. e dir.*, 2004, 407 ss.; PICCINNI, *Il consenso al trattamento medico del minore*, Padova, 2007; MASTRANGELO G., *Il consenso ai trattamenti sanitari su paziente minore: ruolo degli esercenti la potestà genitoriale, garanzia dei diritti del minore e tutela del medico*, in *Giur. merito*, 2010, 1462 ss.; RUSCELLO, *Minore età e capacità di discernimento: quando i concetti assurgono a "supernorme"*, in *Fam. e dir.*, 2011, 404 ss.; BONAMINI, *Rappresentanza legale del minore e rapporti giuridici non aventi contenuto patrimoniale*, in *Fam. pers. succ.*, 2011, 769 ss.; LENTI, *Autodeterminazione e consenso nell'incapacità e capacità non completa. Il consenso informato ai trattamenti sanitari per i minorenni*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *I diritti in medicina*, a cura di L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti, Milano, 2011, 417 ss.; CORDIANO, *Dal principio dell'ascolto all'autodeterminazione dispositiva del minore: il consenso informato in pediatria*, in *Comparazione e diritto civile*, ottobre 2012, 1 ss.; LONGOBUCCO F., *Interesse del minore e rapporti giuridici a contenuto non patrimoniale: profili evolutivi*, in *Dir. fam. e pers.*, 2014, 1642 ss.; PAESANO, *Il consenso informato del paziente minore di età*, Key Editore, 2014

contrastare con la volontà di un soggetto che, sebbene ancora minorenni, possieda una maturità e una capacità di discernimento tali da renderne opportuno il suo coinvolgimento⁵¹. In secondo luogo, anche il sanitario riscontra le difficoltà dovute alle peculiarità del paziente minorenne: anzitutto, nell'elaborazione della proposta terapeutica, giacché il paziente può non essere giunto a una maturazione tale da comprendere le informazioni che gli vengono fornite; ma altresì nella gestione del possibile conflitto, testé delineato, tra volontà del minore e quella del genitore circa l'adesione a un percorso di cura.

Compiute queste premesse, è necessario precisare che, anche nel caso di trattamenti sanitari rivolti a minorenni, come per tutte le altre categorie di incapaci di agire, si applica un principio consolidato, in virtù del quale il consenso al trattamento dev'essere prestato dal legale rappresentante dell'incapace di agire, il quale agisce in sostituzione di quest'ultimo e nel suo interesse⁵². Tuttavia, siffatto principio è stato oggetto di numerose critiche da parte della dottrina, la quale sostiene che la rigidità di questa impostazione risulta gravemente lesiva del principio, secondo il quale il minore capace di discernimento, cioè capace di comprendere la sua condizione di salute attuale e le prospettive evolutive con riguardo ai trattamenti sanitari proposti (così come l'adulto non pienamente capace di agire), deve vedersi riconosciuto il diritto di partecipare alla procedura decisionale. Più precisamente, dev'essere attribuito all'opinione del minore un peso proporzionale alla sua età e al suo grado di maturità, qualora si tratti di questioni di natura non patrimoniale che coinvolgano in

⁵¹ Così, MASTRANGELO, *op. cit.*, 1462 s., il quale rileva che quando questo contrasto insorga «e posto che l'esercizio del *munus* genitoriale è, oltre che un dovere, anche un diritto *ex art. 30 Cost.*, occorre riflettere su come sia possibile porvi rimedio, col minor sacrificio possibile per le posizioni giuridiche coinvolte». Sul ruolo della potestà genitoriale [oggi, responsabilità genitoriale] si sono a lungo fronteggiate due tesi contrapposte: quella paternalistica, secondo la quale il minorenne è un soggetto da proteggere ed incapacitare proprio perché è del tutto privo di attitudine alla gestione dei propri interessi, demandata invece alla famiglia, incaricata per diritto naturale della sua cura, e quella liberazionista, per la quale il minore è un cittadino come tutti gli altri e come questi dev'essere chiamato a godere dei relativi diritti. Se non può essere accettata né l'opinione paternalistica, poiché non più in linea con le acquisizioni recenti delle scienze e con l'evoluzione del diritto, né quella liberazionista, perché tendente a un'eccessiva contrapposizione tra posizioni giuridiche soggettive, occorre guardare a ciò che suggerisce la natura prima ancora che il dato legislativo, cioè la relazionalità delle posizioni giuridiche in ambito familiare.

⁵² Così, LENTI, *op. cit.*, 417 ss., il quale precisa che il consenso informato, come atto civile, cioè come manifestazione di volontà che esprime l'autonomia della persona, avente contenuto non patrimoniale, richiede la capacità di agire del soggetto oppure, in mancanza, l'intervento del suo rappresentante legale.

modo rilevante la personalità. Una questione diversa dalla partecipazione alla decisione relativa a un determinato trattamento medico è quella dell'informazione: naturalmente, un'adeguata informazione rappresenta per il minore capace di discernimento la premessa indispensabile, affinché egli possa formarsi un'opinione ed esprimerla consapevolmente. Tuttavia, è doveroso precisare che anche il bambino non ancora capace di discernimento ha il diritto di ricevere, in modo adeguato alla sua capacità di comprensione, ogni informazione utile circa la terapia che gli viene proposta. In questo caso, dell'obbligo informativo sono gravati sia il sanitario, sia i genitori, per i quali esso costituisce un aspetto del corretto esercizio della responsabilità genitoriale.

Peraltro, giova rammentare che alcune norme di diritto interno di rango costituzionale (artt. 2, 13, 32 della Costituzione) e le Convenzioni internazionali – in particolare, la *Convenzione di New York* del 1989 (artt. 12, 13), la *Convenzione europea di Strasburgo per l'esercizio dei Diritti dei minori* del 1996 (artt. 3 e 6), la *Convenzione di Oviedo* del 1997 (art. 6), la *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea* proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000 (art. 24); la *UN Resolution on the rights of the child* (detta anche *Omnibus Resolution*) adottata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite – sanciscono il diritto del minore di essere ascoltato, di esprimere la propria opinione e di essere coinvolto in tutte le situazioni che lo riguardano; inoltre, le stesse sottolineano che gli Stati devono promuovere, favorire e sostenere la partecipazione dei minori a qualsiasi livello⁵³. In questa sede, è doveroso precisare che la *Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina* (c.d. Convenzione di Oviedo, ripetutamente menzionata), nel disciplinare gli interventi su minorenni, afferma che, qualora un soggetto minore d'età non abbia la capacità di acconsentire a un trattamento, tale intervento può essere compiuto solo con l'autorizzazione del suo rappresentante legale o di un'autorità, di una persona o di un organismo previsto dalla legge; inoltre, il parere del minore è preso in considerazione quale fattore sempre più determinante, in funzione della sua età e del suo grado di maturità (art.

⁵³ La l. 27.5.1991, n. 176 (Ratifica ed esecuzione della convenzione sui diritti del fanciullo, New York 20.11.1989), agli artt. 12 e 13 garantisce al fanciullo capace di discernimento il diritto di esprimere liberamente la sua opinione su ogni questione che lo interessa; le opinioni del fanciullo devono essere debitamente prese in considerazione tenendo conto della sua età e del suo grado di maturità. L'art. 24 della c.d. Carta di Nizza, dopo avere riconosciuto che i bambini hanno diritto alla protezione e alle cure necessarie per il loro benessere, proclama che essi possono esprimere liberamente la propria opinione; questa viene presa in considerazione sulle questioni che li riguardano in funzione della loro età e della loro maturità.

6, par. 2 e 3). In sostanza, nella Convenzione viene ribadita l'opportunità della comunicazione relativa al proprio stato di salute anche al minore, al fine di rispettarne la dignità personale; inoltre, si sottolinea la necessità che il minore partecipi alle decisioni terapeutiche, sia pure in maniera variabile, in ragione della sua età e del suo grado di maturità.

In Italia non esiste una regola generale che stabilisca quale sia il livello di autodeterminazione spettante ai minori d'età, con riguardo ai diritti fondamentali della persona e, in particolare, alla libertà di gestione del proprio corpo e al diritto alla salute. Il sistema è sostanzialmente costruito su una sorta di costante dialettica tra i doveri e poteri di educazione e di cura spettanti ai genitori (i cc.dd. primi e fondamentali "protettori naturali" del fanciullo) e il diritto all'autodeterminazione del minore. Finché quest'ultimo, per la sua età e la sua immaturità, è considerato privo di facoltà di discernimento, come accade nei primissimi anni di vita, non sorge alcun dubbio: la sua opinione è irrilevante. Invece, da quando il bambino diviene capace di discernimento, deve anzitutto essere ascoltato per comprenderne le condizioni psicologiche e per dargli tutte le informazioni necessarie (i codici deontologici del medico e dell'infermiere lo prevedono espressamente)⁵⁴. Nella fase dell'esistenza

⁵⁴ Il Codice di Deontologia Medica del 18.5.2014, all'art. 33, ult. comma, stabilisce che «il medico garantisce al minore elementi di informazione utili perché comprenda la sua condizione di salute e gli interventi diagnostico terapeutici programmati, al fine di coinvolgerlo nel processo decisionale»; inoltre «il medico tiene in adeguata considerazione le opinioni espresse dal minore in tutti i processi decisionali che lo riguardano» (art. 35, ult. comma). Infine, ai sensi dell'art. 37, il medico, in caso di pazienti minori o incapaci, acquisisce dal rappresentante legale il consenso o il dissenso informato alle procedure diagnostiche e agli interventi terapeutici. Il medico segnala all'autorità competente l'opposizione da parte del minore informato e consapevole o di chi ne esercita la potestà genitoriale a un trattamento ritenuto necessario e, in relazione alle condizioni cliniche, procede comunque tempestivamente alle cure ritenute indispensabili e indifferibili. Il Codice deontologico dell'Infermiere del 2009, all'art. 31 prevede che «l'infermiere si adopera affinché sia presa in considerazione l'opinione del minore rispetto alle scelte assistenziali, diagnostico-terapeutiche e sperimentali, tenuto conto dell'età e del suo grado di maturità». Il 6 di febbraio 2013 è stato presentato al Ministero della Salute il *Codice del diritto del minore alla salute e ai servizi sanitari* (datato al 18.4.2012), nel quale viene genericamente affermato che «il minore ha diritto di essere preparato e informato costantemente sulle sue condizioni di salute e in merito a ogni procedura in cui verrà coinvolto. L'informazione deve avvenire usando un linguaggio comprensibile e adeguato all'età del minore, al suo sviluppo e alla sua maturità, utilizzando modalità (spazi, modi, tempi e strumenti) che rispondano alle sue condizioni. L'informazione deve riguardare sia i contenuti delle decisioni diagnostiche o terapeutiche, sia le conseguenze della loro mancata esecuzione in caso di rifiuto del consenso o di ritiro del consenso precedentemente dato. In caso di minori e genitori di origine straniera con difficoltà di comprensione linguistica, la struttura sanitaria deve predisporre adeguate forme di informazione, in particolare attraverso servizi di interpretariato e/o di mediazione linguistico-culturale» (art. 11). Con riguardo al consenso informato, «il minore ha diritto di essere coinvolto e di esprimere liberamente il proprio consenso o

del minore in cui coesistono tanto la sua capacità di discernimento, quanto i poteri e i doveri di cura dei genitori, cioè, generalmente, a partire dall'ingresso nell'età adolescenziale, si fa riferimento al modello consensuale in relazione a ogni decisione che riguardi la persona e i suoi diritti (ad esempio, il diritto alla salute): occorre, quindi, l'accordo fra genitori e figlio minore, restando ovviamente ferma la finalità generale, ossia il bene morale e fisico del minore. Infatti, in questa fascia d'età l'identità del minore e la sua capacità di autodeterminarsi devono considerarsi ormai in gran parte formate, e quindi degne di essere tutelate: non è più ammissibile l'eterovalutazione dei suoi interessi, se non accompagnata da un atto di autodeterminazione, consistente, in particolare, nel diritto di essere ascoltati e di esercitare il proprio potere di veto nei confronti di qualsiasi forma di esecuzione coattiva sul proprio corpo. Ne consegue che nessun trattamento medico può essere imposto ad un individuo capace di discernimento che vi si opponga consapevolmente (anche se ancora minore), salvo il caso di trattamento sanitario obbligatorio⁵⁵.

dissenso in merito a ogni decisione relativa alle pratiche sanitarie che lo riguardano, in ragione della sua capacità di discernimento. È compito del medico e dell'operatore sanitario (limitatamente agli atti di sua specifica competenza) valutare la capacità di discernimento del minore tenendo in considerazione l'età, la situazione familiare, psicologica e culturale. Il minore è capace di discernimento, in ragione della sua età e del suo grado di maturità, quando ha la capacità di comprendere e valutare la situazione che sta vivendo, le indagini diagnostiche e i trattamenti terapeutici a cui dovrebbe essere sottoposto, le conseguenze del suo consenso e del suo rifiuto, in modo da poter effettuare scelte consapevoli e libere. Il medico è tenuto ad accompagnare e sostenere il percorso di cura, fornendo ogni informazione e dando risposte adeguate e comprensibili al minore e alla sua famiglia al fine di instaurare quel rapporto di fiducia e di "alleanza terapeutica" fondamentale per affrontare in modo corretto la malattia. Il minore è libero di revocare, in qualsiasi momento, il consenso precedentemente dato» (art. 13).

⁵⁵ Non vi sono indicazioni precise in letteratura in ordine al raggiungimento di una determinata età per il coinvolgimento del minore. Il Comitato Nazionale per la Bioetica sottolinea la necessità della conoscenza dello sviluppo cognitivo del minore con riferimento alla concezione piagetiana sull'evoluzione del pensiero (fino ai sei anni le decisioni sono guidate da un pensiero limitato alle personali esperienze operative; dopo i sette anni il bambino esplora le proprie motivazioni e le confronta con ciò che altri dicono o fanno; a dodici anni inizia a svilupparsi il pensiero ipotetico, critico e astratto sulle cose, sugli eventi futuri e sui rapporti di causa ed effetto). Ne deriva che il consenso è concepibile tra i sette e i dieci/dodici anni, unitamente a quello dei genitori. In età adolescenziale, quando il pensiero diventa progressivamente autonomo, si può ipotizzare l'età limite (quattordici anni) per prospettare un valido consenso informato (TOGNONI, *Il consenso informato del minore. Aspetti generali e casi pratici*, in *Quaderni acp* 2013; 20(2), 86 s.). A questo proposito, altra parte della dottrina osserva che il collegamento all'età - sia che ci si affidi a un criterio che individua un lasso di tempo pre-determinato (come quello corrente fra i quattordici e i diciotto anni di età), sia che si faccia riferimento a un'età fissa - preclude il concreto accertamento delle capacità del minore: in altri termini, «predefinire un limi-

L'insieme delle considerazioni che precedono consentono di osservare che la teoria volta ad attribuire crescente rilevanza alla volontà del minore in relazione all'età, al suo grado di maturità e alla sua capacità di discernimento sta trovando sempre maggiore riconoscimento⁵⁶. A questo proposito, giova rammentare che con l'entrata in vigore della legge 10.12.2012, n. 219 (*Disposizioni in materia di riconoscimento dei figli naturali*) e con il relativo decreto delegato attuativo (d.lgs. n. 154 del 28.12.2013) l'ascolto del minore è divenuto un adempimento in linea generale obbligatorio, come stabilito dall'art. 315-*bis*, comma 3, del codice civile e consacrato nell'art. 336-*bis* cod. civ. In particolare, la prima disposizione richiamata prevede che «il figlio minore che abbia compiuto gli anni dodici, e anche di età inferiore ove capace di discernimento, ha diritto di essere ascoltato in tutte le questioni e le procedure che lo riguardano». L'art. 336-*bis*, comma 1°, cod. civ. precisa inoltre che il minore che abbia compiuto gli anni dodici e anche di età inferiore, ove capace di discernimento, è ascoltato dal Presidente del tribunale o dal giudice delegato nell'ambito dei procedimenti

te di età per lo svolgimento di determinate manifestazioni e circoscrivere il problema allo scemare dei poteri correlati alla potestà in considerazione della maturità del figlio significa, in particolare, per un verso, disconoscere le singole personalità dei minori e appiattare le loro individualità, con ciò suscitando più di un dubbio sulla costituzionalità della scelta, per un altro verso, trasformare la potestà da situazione eminentemente predisposta in funzione educativa a situazione di mero controllo» (RUSCELLO, *Minore età e capacità di discernimento*, cit., 408).

⁵⁶ Questa tendenza emerge inoltre in alcuni dei disegni di legge precedentemente menzionati. Ad esempio, nella p.d.l. n. 2229 (*Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento*), presentata il 26.3.2014, si prevede che «il consenso informato al trattamento sanitario del minore è espresso o rifiutato dagli esercenti la potestà parentale o la tutela dopo avere attentamente ascoltato i desideri e le richieste del minore. La decisione di tali soggetti è adottata avendo come scopo esclusivo la salvaguardia della vita e della salute psico-fisica del minore» (art. 2, comma 7). Il d.d.l. n. 485 (*Disposizioni in materia di consenso informato*), comunicato alla Presidenza il 10.4.2013, all'art. 5 stabilisce che «qualora il paziente sia minore degli anni diciotto, il medico responsabile del trattamento è tenuto a informarlo, in modo chiaro e in base all'età e alla capacità di comprensione dello stesso, sullo stato della patologia e sui rischi e i vantaggi connessi al trattamento e a coinvolgerlo nelle scelte relative al trattamento stesso». Nel d.d.l. S. 443 (*Disposizioni in materia di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario*), presentato in data 10.4.2013, viene fissata una soglia d'età diversa dai diciotto anni: «il consenso al trattamento medico del minore è accordato o rifiutato dagli esercenti la potestà parentale, la tutela o l'amministrazione di sostegno; la decisione di tali soggetti è adottata avendo come scopo esclusivo la salvaguardia della salute psico-fisica del minore. Il minore che ha compiuto i quattordici anni presta personalmente il consenso al trattamento medico. Ove il trattamento, cui il minore che ha compiuto i quattordici anni deve essere sottoposto, comporti serio rischio per la salute o conseguenze gravi o permanenti, la decisione del minore è confermata dagli esercenti la potestà genitoriale, la tutela o l'amministrazione di sostegno ai sensi del comma 1» (art. 7).

nei quali devono essere adottati provvedimenti che lo riguardano. Se l'ascolto è in contrasto con l'interesse del minore, o manifestamente superfluo, il giudice non procede all'adempimento, dandone atto con provvedimento motivato. In sostanza, l'ascolto del minore rappresenta una forma di rispetto della sua personalità, in quanto soggetto di diritto al quale viene data la possibilità di esprimersi in merito a questioni che lo riguardano direttamente. Inoltre, dare voce al minore nel processo consente al giudice di venire a conoscenza delle sue aspettative, dei suoi desideri e delle sue opinioni: il minore diviene così una fonte preziosa di conoscenze, poiché può offrire elementi utili al fine della decisione che dovrà essere adottata, esprimendo scelte esistenziali talvolta molto precise circa il suo futuro.

Con preciso riferimento al tema del consenso informato, occorre precisare che vi sono casi nei quali l'adesione al trattamento sanitario può essere prestata direttamente e personalmente dal minore, in piena autonomia di giudizio, come se avesse già raggiunto la maggiore età. Anzitutto, viene in rilievo la sfera della sessualità: le ragazze minorenni hanno il diritto di rivolgersi personalmente ai consultori familiari, al fine di ottenere la prescrizione medica di esami, farmaci e dispositivi contraccettivi. La legge 27.5.1978 n. 194 (*Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza*), all'art. 2, ult. comma, prevede espressamente che «da somministrazione su prescrizione medica, nelle strutture sanitarie e nei consultori, dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla procreazione responsabile è consentita anche ai minori»⁵⁷. Il secondo caso con-

⁵⁷ Per quanto concerne la delicata questione dell'interruzione della gravidanza, l'art. 12 della legge 194 del 1978 stabilisce che «La richiesta di interruzione della gravidanza secondo le procedure della presente legge è fatta personalmente dalla donna. Se la donna è di età inferiore ai diciotto anni, per l'interruzione della gravidanza è richiesto lo assenso di chi esercita sulla donna stessa la potestà o la tutela. Tuttavia, nei primi novanta giorni, quando vi siano seri motivi che impediscano o sconsiglino la consultazione delle persone esercenti la potestà o la tutela, oppure queste, interpellate, rifiutino il loro assenso o esprimano pareri tra loro difformi, il consultorio o la struttura socio-sanitaria, o il medico di fiducia, espleta i compiti e le procedure di cui all'articolo 5 e rimette entro sette giorni dalla richiesta una relazione, corredata del proprio parere, al giudice tutelare del luogo in cui esso opera. Il giudice tutelare, entro cinque giorni, sentita la donna e tenuto conto della sua volontà, delle ragioni che adduce e della relazione trasmessagli, può autorizzare la donna, con atto non soggetto a reclamo, a decidere la interruzione della gravidanza. Qualora il medico accerti l'urgenza dell'intervento a causa di un grave pericolo per la salute della minore di diciotto anni, indipendentemente dall'assenso di chi esercita la potestà o la tutela e senza adire il giudice tutelare, certifica l'esistenza delle condizioni che giustificano l'interruzione della gravidanza. Tale certificazione costituisce titolo per ottenere in via d'urgenza l'intervento e, se necessario, il ricovero». Sulla questione è intervenuta nel 2012 la Corte Costituzionale con un'importante decisione, nella quale si proclama che «il giudice tutelare, nell'autorizzare la donna mi-

cerne il momento del parto: ai sensi dell'art. 3, commi 2 e 3, della legge 21.10.2005, n. 219 (*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*), la partoriente di minore età può donare cellule staminali emopoietiche da cordone ombelicale, nonché la placenta e il sangue da cordone ombelicale, previa espressione del consenso informato. Il terzo caso è invece connesso ai trattamenti di prevenzione, cura e riabilitazione della tossicodipendenza. L'art. 120 del d.p.r. 9.10.1990, n. 309 (*Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza*) stabilisce che la richiesta di accertamenti diagnostici e di programmi terapeutici e sociali di riabilitazione possa essere fatta anche personalmente direttamente dal minore (comma 2); inoltre, allo stesso viene garantito l'anonimato (comma 3), nonché il diritto di ottenere che la propria scheda sanitaria non contenga informazioni identificative (comma 6)⁵⁸.

norenne a decidere l'interruzione della gravidanza, ai sensi dell'art. 12, comma 2, l. l. 22 maggio 1978 n. 194, non ha alcuna facoltà decisionale né potestà codecisionale: una volta accertati i presupposti previsti dalla legge, infatti, il magistrato non ha la possibilità di discostarsi dalla volontà manifestata dalla minorenni, la quale ne è altresì l'unica responsabile, potendo il giudice tutelare negare l'autorizzazione soltanto ove escluda che l'interessata sia consapevole delle conseguenze della propria decisione o non si trovi in una situazione di piena libertà morale. Di conseguenza, è manifestamente inammissibile, per irrilevanza, la questione di legittimità costituzionale dell'art. 4, che consente l'interruzione della gravidanza, sollevata in riferimento agli art. 2, 11, 32 e 117 cost., per contrarietà con la direttiva n. 98/44/ Ce, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, la quale avrebbe considerato l'embrione umano come soggetto di primario valore assoluto» (Corte Cost., 19.7.2012, n. 196, in *Giust. civ.*, 2013, I, 1343).

⁵⁸ Al riguardo, si veda LENTI, *op. cit.*, 450, il quale ricorda che va registrata comunque una prassi adottata con frequenza da molte strutture sanitarie, ma non legittima: la richiesta del consenso del genitore esercente la responsabilità o, in alternativa la segnalazione alla procura minorile. Viene inoltre sottolineata con forza la differenza fra i trattamenti sanitari a scopo solo diagnostico e quelli a scopo terapeutico: i primi non pregiudicano nulla per il futuro, ma si limitano a offrire le conoscenze necessarie per le eventuali successive terapie; in sostanza, si risolvono solo in un miglioramento della condizione dell'interessato, almeno sul piano cognitivo. Ne consegue che se questi è capace di discernimento e l'accertamento diagnostico non comporta rischi di un qualche rilievo, non vi è alcuna ragione logica per pretendere che la sua richiesta sia accompagnata dal consenso del legale rappresentante.

Un'apposita previsione circa il trattamento da riservare ai minori è contenuta anche nell'art. 4 del d.lgs. 24.6.2003, n. 211 (*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*), ai sensi del quale «la sperimentazione clinica sui minori può essere intrapresa soltanto se esistono le seguenti condizioni: a) sia stato ottenuto il consenso informato dei genitori o dell'altro genitore in mancanza di uno di essi o del rappresentante legale nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia; il consenso deve comunque rispecchiare la volontà del minore e deve poter essere ritirato in qualsiasi momento senza che ciò comprometta il proseguimento dell'assistenza necessa-

Nonostante le summenzionate disposizioni attribuiscono rilevanza alla volontà del minore in ordine a determinati trattamenti sanitari, l'assenza di una previsione di legge generale che gli riconosca il diritto di scegliere in piena autonomia induce una parte della dottrina a domandarsi se dalle disposizioni appena richiamate sia possibile desumere che il minore, dotato di capacità di discernimento e di una certa maturità, possa manifestare validamente il consenso ai trattamenti e/o interventi medici, anche senza il coinvolgimento dei genitori⁵⁹. La risposta sembra essere negativa, nel senso che, allo stato attuale, non può

ria; *b*) il minore abbia ricevuto, da personale esperto nel trattare con minori, informazioni commisurate alla sua capacità di comprensione sulla sperimentazione, i rischi e i benefici; *c*) lo sperimentatore o lo sperimentatore principale tenga in considerazione la volontà esplicita del minore di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di ritirarsene in qualsiasi momento, se il minore stesso è capace di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni di cui alla lettera *b*); *d*) il gruppo di pazienti tragga dalla sperimentazione clinica qualche beneficio diretto e solo se la ricerca è essenziale per convalidare dati ottenuti in sperimentazioni cliniche su persone in grado di dare il loro consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca; inoltre, la ricerca deve riguardare direttamente uno stato clinico di cui soffre il minore o essere di natura tale da poter essere intrapresa solo su minori; *e*) siano state seguite le linee guida scientifiche pertinenti, adottate dall'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA); *f*) le sperimentazioni cliniche siano state concepite in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e ogni altro rischio prevedibile, in relazione alla malattia e allo stadio di sviluppo del minore; la soglia del rischio ed il grado di malessere devono essere definiti specificamente e continuamente monitorati; *g*) il protocollo sia stato approvato da un comitato etico con competenza anche pediatrica o che si sia preventivamente avvalso di una consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali in ambito pediatrico; *h*) l'interesse del paziente prevalga sempre sugli interessi della scienza e della società».

⁵⁹ Se in Italia non esiste, nei testi di legge, una regola generale chiara e univoca che stabilisca quale sia il livello di autodeterminazione spettante ai minorenni, con riguardo ai diritti fondamentali della persona e, in particolare, alla libertà di gestione del proprio corpo, negli altri Paesi vi sono disposizioni che contengono indicazioni più precise. In Spagna, ad esempio, l'art. 9 della *Ley 41/2002 (básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica)* contiene importanti precisazioni in tema di consenso *por representación*, qualora si tratti di paziente minore d'età. Più precisamente, è previsto l'intervento del rappresentante legale nel caso in cui minore non sia capace "*intelectual ni emocionalmente*" di comprendere la portata e la natura del trattamento sanitario al quale dev'essere sottoposto. Come osserva CACACE, *Legge spagnola 41/2002 e consenso informato*, cit., 1165, il legislatore spagnolo interviene in senso chiarificatore all'interno di una disciplina che, almeno in Italia, appare ancora prevalentemente empirica, indicando soglie d'età determinate al fine della rilevanza della manifestazione di volontà da parte del malato minore. In particolare, qualora il bambino abbia compiuto i dodici anni d'età, la sua opinione dev'essere tenuta in debita considerazione al fine della decisione sanitaria, mentre la prestazione del consenso, da un punto di vista formale, spetta pur sempre al rappresentante legale. Al contrario, questi perde ogni autorità nel caso di paziente emancipato o di almeno sedici anni. Tuttavia, al ricorrere di questa ipotesi, e nel caso in cui il trattamento medico sia gravemente rischioso, il sanitario è tenuto comunque a informare genitori, nonché a tenere conto del loro parere per l'adozione della decisione necessaria. Si può notare che in Spagna il ruolo del rap-

prescindersi dal consenso del legale rappresentante: deve quindi essere quest'ultimo a firmare il modulo del consenso informato, mentre il minore deve ricevere le informazioni necessarie a comprendere le conseguenze della trattamento sanitario che gli viene proposto. In particolare, la motivazione addotta da siffatta parte della dottrina è la seguente: il rinvio alle disposizioni sulla cura delle tossicodipendenze, sulla contraccezione e sull'interruzione volontaria della gravidanza non appare corretto sul piano metodologico, poiché non si può risolvere un problema generale applicando per analogia norme speciali, il cui contenuto dipende proprio dalla peculiarità delle situazioni che le stesse disciplinano. Più precisamente, attribuendo ai minori la facoltà di sottoporsi a una cura contro lo stato di tossicodipendenza e la facoltà di interrompere la gravidanza senza che sia presa in considerazione la volontà dei genitori, il legislatore non ha voluto salvaguardare la loro libertà di autodeterminazione con riguardo alla tutela della salute, ma ha scelto principalmente di proteggere la riservatezza e l'equilibrio psicologico della persona minorenni, consentendole di non coinvolgere il genitore qualora viva in modo ansiogeno o patologico la sua presenza⁶⁰.

presentante legale assume una qualche rilevanza esclusivamente nel caso di minore non in grado di cogliere appieno significato del trattamento in vista del quale è necessaria la prestazione del consenso. Inoltre, il merito della legge spagnola è quello di avere fornito delle indicazioni precise circa il valore della manifestazione di volontà del minore, abbassando la soglia d'età al fine della rilevanza del consenso del paziente ed eliminando, pertanto, l'anacronismo della soglia dei diciotto anni. La normativa francese autorizza invece il medico a non interpellare i legali rappresentanti, qualora il trattamento o l'intervento siano necessari al fine di salvaguardare la salute del minore e nel caso in cui quest'ultimo si oppone espressamente «à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé» (art. L1111-5, *Code de la santé publique*). Tuttavia, se il sanitario è tenuto ad adoperarsi affinché il minore consenta a che i genitori siano interpellati, egli è senza dubbio autorizzato ad effettuare l'intervento nel caso in cui l'opposizione del paziente persista. In Germania il paziente non deve necessariamente avere la capacità di agire; è sufficiente che questi disponga della c.d. *natürliche Willensfähigkeit*, capacità naturale di recepire le informazioni e successivamente di esprimere un proprio giudizio. Questo principio è stato poi inserito nel par. 630e, comma 5, del BGB. Come osserva VESHI, *La legge tedesca sul consenso informato*, cit., 401 ss., in Germania sono previste specifiche disposizioni per il caso in cui un soggetto non disponga pienamente della c.d. *natürliche Willensfähigkeit*. Nel caso di un minore, il consenso è dato da entrambi i genitori; se ci sono divergenze tra i genitori, la decisione è demandata al giudice (par. 1628 BGB). Nel caso di un intervento urgente – e quindi non procrastinabile – il consenso può essere validamente prestato da uno solo dei due genitori, il quale può autonomamente decidere in assenza dell'altro, pure nell'eventualità di un'operazione classificata come *routinaria*. Tenuto conto della tipologia dell'operazione e delle circostanze, il consenso di un minore d'età può essere considerato pienamente valido. In altri termini, un minore può effettuare una decisione circa il trattamento medico al quale sottoporsi se è in grado di comprendere gli effetti della sua scelta.

⁶⁰ Così, MONTANARI VERGALLO, *Il rapporto medico-paziente*, cit., 154. Al riguardo, si vedano inoltre le

Qualora insorga un contrasto tra la volontà del minore e quella del suo rappresentante legale, oppure quando non ritenga di eseguire le terapie richieste dai genitori, con o senza il consenso del minore, il medico - salvo il caso di stato di necessità - deve cercare di comporre il contrasto, ma, ove ciò non fosse possibile, è tenuto a informare la Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni, la quale, nel ricostruire la vicenda, non deve attenersi al dato formale della rappresentanza genitoriale, ma deve valutare la capacità di discernimento del minore per permettergli di esercitare il suo diritto all'autodeterminazione⁶¹.

considerazioni di GRIFASI, *op. cit.*, 216, il quale afferma che i genitori esprimono all'esterno il consenso, ma non esercitano una funzione sostitutiva, bensì esercitano un ruolo educativo che impone loro di collaborare con il figlio, e di non decidere per lui, seppure nel suo interesse. Il minore, nei limiti della propria capacità di discernimento e in collaborazione con i genitori, concorre quindi a individuare il consenso espresso dalla famiglia che l'ordinamento giuridico ritiene rilevante.

⁶¹ In questo senso, MASTRANGELO, *op. cit.*, 1475 s., il quale precisa che in questo caso si tratterà di un diritto all'autodeterminazione nella forma c.d. debole, il quale esprime un diritto di resistenza più che di scelta e, proprio per questo, sembra richiedere un livello di capacità inferiore rispetto a quello richiesto per l'esercizio dell'autodeterminazione in senso forte e formale (manifestazione del consenso informato). Siffatta forma di intervento dell'Autorità giudiziaria «è l'utilizzazione coraggiosa del parametro della volontà del minore, consentono anche di non prendere decisioni che poi, all'atto pratico, risultino inattuabili per la ferma e non coartabile - volontà del paziente di non sottoporsi a trattamenti che giudichi indesiderati».

Per quanto riguarda la posizione assunta dalla giurisprudenza, si rinvia a Trib. min. Milano, 15.2.2010, in *Fam. e dir.*, 2011, 401, ove si afferma che non è possibile sostenere che i genitori rappresentino i figli minori anche relativamente alle scelte mediche e ciò specialmente qualora il minore abbia un'età prossima al raggiungimento della piena capacità di agire, poiché questo condurrebbe a privarlo di diritti personalissimi per la sola considerazione del dato formale rappresentato dall'incapacità legale, «giungendo al paradosso che il soggetto legalmente incapace ma naturalisticamente capace non possa decidere della propria salute, mentre il soggetto legalmente capace ma naturalisticamente *minus*, per il tramite dell'amministrazione di sostegno, potrebbe esercitare una maggiore autodeterminazione». Il provvedimento riguarda la decisione sulla richiesta presentata da una coppia di genitori di provvedere a emettere i provvedimenti opportuni per fare fronte all'accertata situazione di disagio vissuta dal loro figlio adottivo diciassettenne, il quale, pur avendo bisogno di un intervento specialistico, si rifiutava ostinatamente di intraprendere qualsiasi percorso di cura. Nel provvedimento viene inoltre in rilievo l'importanza del ruolo svolto dalla capacità di discernimento, una capacità che si affianca a entrambe le capacità "legali", fungendo da strumento attuativo di esigenze meritevoli di tutela, ma spesso destinate a rimanere insoddisfatte. La Corte d'Appello di Brescia precisa inoltre che non è sufficiente che i genitori assumano le decisioni con ponderazione, essendo necessario altresì verificare che la decisione non sia di pregiudizio, anche solo eventuale, per il minore. Pertanto, non può essere consentita ai genitori la decisione di ricorrere, per il proprio figlio minore - nonostante la conforme volontà di quest'ultimo - a un trattamento medico di pura e semplice sperimentazione, trascurando la probabilità di condurre il minore a guarigione, secondo un'ottima percentuale statistica, a mezzo di un protocollo terapeutico di comprovata efficacia (App. Brescia, decr. 13.2.1999, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, I, 204). Si veda ancora Trib. min. Brescia, decr. 22.5.1999, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, I, 204, ove si legge che il giudice chiamato a procedere nell'interesse

6.2.2. *Consenso informato del minorenni: possibili scenari*

Acclarato che allo stato attuale, nel caso in cui un minore debba sottoporsi a un trattamento e/o intervento medico, spetta al suo rappresentante legale prestare il c.d. consenso informato - coinvolgendolo nella decisione nei limiti della sua capacità di discernimento e del suo livello di maturità, nonché assicurando il rispetto del suo diritto all'autodeterminazione – è ora necessario individuare quali siano gli “scenari” che possono prospettarsi.

In via preliminare, occorre precisare che i primi e fondamentali “protettori naturali” del minore d'età sono i genitori, o il genitore, se legalmente ve ne sia uno solo; tuttavia questi potrebbero perdere siffatta qualità (di fatto o per provvedimento del giudice), mentre altri soggetti potrebbero acquisirla, sostituendosi o affiancandosi a loro. Qualora il minore non viva con i propri genitori, il suo “protettore naturale” può essere identificato con l'affidatario, con i parenti prossimi che di fatto se ne occupano o con il tutore volontario che abbia stabilito con lo stesso un rapporto personale significativo. Questa figura assume una notevole rilevanza con riguardo alla prestazione del consenso informato, giacché, in virtù del rapporto sostanziale che lo lega al minore, è la persona che meglio di ogni altra può coinvolgere il minore capace di discernimento nella decisione concernente il proprio stato di salute, fungendo inoltre da tramite fra il minore stesso, il soggetto formalmente competente a esprimere il consenso (se diverso) e l'operatore sanitario⁶².

Iniziando l'indagine dal tema del consenso informato prestato dai genitori, reputati i

del minore, nel valutare la condotta del genitore, deve esaminare in concreto ogni singolo elemento che il caso propone e non deve arrestare la sua valutazione sul presupposto dell'esistenza di un diritto per il minore; pertanto, anche qualora la condotta del genitore risultasse pregiudizievole per il minore, il giudice non potrà adottare provvedimenti limitativi della potestà che, ove attuati, potrebbero costituire fonte di maggior danno per il minore stesso. Nella specie, la prescrizione di attuare in via coattiva uno specifico trattamento terapeutico, interrotto per decisione dei genitori. Sempre con riguardo all'eventuale limitazione della potestà [ora responsabilità] genitoriale, v. App. Ancona, sez. min., decr. 28.3.1999, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, I, 218, nella quale si afferma che «di fronte all'obiettivo incertezza tecnico-scientifica, in ordine all'esito dell'intervento chirurgico (certamente devastante) da affrontare, il rifiuto dei genitori di sottoporre il figlio minorenni all'intervento e la loro volontà di ricorrere a tecniche di medicina alternativa, al fine di evitare quei danni fisici e psicologici che altrimenti graverebbero sul figlio, non costituisce condotta pregiudizievole per il minore e non giustifica la limitazione della loro potestà».

⁶² LENTI, *op.ult. cit.*, 424.

rappresentanti legali “naturali” del minorenne, è necessario ricordare che la legge 10.12.2012, n. 219 (*Disposizioni in materia di riconoscimento dei figli naturali*) e il relativo decreto delegato attuativo (d.lgs. n. 154/2013) hanno ridisegnato l’impianto della disciplina della filiazione, adesso centrata sul principio dell’unicità dello *status* di figlio, e hanno introdotto importanti novità che rappresentano la svolta culturale che il legislatore ha voluto imprimere. È stata infatti soppressa la terminologia che contrassegnava l’alternativa tra filiazione legittima e filiazione naturale e, allo stesso tempo, la nozione di “potestà dei genitori” (nota, in tempi ancora meno recenti, come “patria potestà”) è stata sostituita con quella di “responsabilità genitoriale”⁶³.

Alla luce di questo nuovo assetto normativo, si può affermare che le decisioni di maggiore interesse per i figli, cioè quelle relative all’istruzione, all’educazione e alla salute, sono esercitate di comune accordo da entrambi i genitori, anche nel caso in cui questi siano separati o divorziati, o non conviventi. In caso di contrasto su questioni di particolare importanza, ciascuno dei genitori può ricorrere senza formalità al giudice, indicando i provvedimenti che ritiene più idonei (art. 316 cod. civ.)⁶⁴. Con specifico riferimento ai trattamenti sanitari si può ritenere che, in applicazione del principio generale secondo il quale gli atti di *ordinaria amministrazione* possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore (*ex art.* 320 cod. civ.), nel caso di comuni trattamenti medici (ad esempio, semplici medicazioni, visite di controllo, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori: in queste ipotesi il

⁶³ Come rileva LONGOBUCCO, *op. ult. cit.*, 1642 ss., «L’art. 316 c.c. — recentemente riformato dal d.lgs. 28 dicembre 2013 n. 154 a decorrere dal 7 febbraio 2014 — decreta la fine della vecchia nozione di *potestà genitoriale* che oggi diventa quella di *responsabilità dei genitori*. Tale responsabilità è esercitata di comune accordo, tenendo conto delle capacità, delle inclinazioni naturali e delle aspirazioni del figlio. Anche la nuova versione dell’art. 320 c.c., nel disciplinare la rappresentanza legale del minore e l’amministrazione del suo patrimonio, si conforma al nuovo istituto della responsabilità genitoriale. Non si tratta di un semplice e indolore mutamento terminologico (dalla potestà alla responsabilità), bensì - con il recepimento di un modello già circolante in ambito europeo - di una radicale ridefinizione dell’impegno genitoriale (se si vuole, dei reciproci diritti e obblighi intercorrenti tra genitori e figli), ossia di un’assunzione di responsabilità da parte di entrambi i genitori paritariamente nei confronti del figlio, che deve aver riguardo alle capacità, alle inclinazioni naturali e alle aspirazioni di quest’ultimo».

⁶⁴ Il giudice, sentiti i genitori e disposto l’ascolto del figlio minore che abbia compiuto gli anni dodici e anche di età inferiore ove capace di discernimento, suggerisce le determinazioni che ritiene più utili nell’interesse del figlio e dell’unità familiare. Se il contrasto permane, il giudice attribuisce il potere di decisione a quello dei genitori che, nel singolo caso, ritiene il più idoneo a curare l’interesse del figlio (art. 316, comma 3, cod. civ.).

consenso dell'altro genitore può considerarsi implicito⁶⁵. Invece, si devono considerare come atti di *straordinaria amministrazione* gli interventi chirurgici, i trattamenti continuativi e prolungati (ad esempio, la psicoterapia, la chemioterapia, ecc.), per i quali è necessario il consenso esplicito di entrambi i genitori. Come si è in precedenza osservato, in presenza di diniego del consenso da parte dei genitori, il sanitario può ricorrere al parere del Tribunale per i minorenni. Si richiede, in particolare, un provvedimento che precluda ai genitori l'esercizio della responsabilità genitoriale limitatamente a quello specifico atto sanitario e che autorizzi siffatto trattamento, anche a prescindere dal loro consenso.

Le regole appena enucleate subiscono inevitabilmente variazioni nelle ipotesi in cui il minore sia collocato al di fuori della sua famiglia d'origine. Anzitutto, giova ricordare che ai sensi dell'art. 2 della legge 4 maggio 1983, n. 184 (*Diritto del minore ad una famiglia*) il minore temporaneamente privo di un ambiente familiare idoneo può essere affidato a una famiglia, preferibilmente con figli minori, o a una persona singola, in grado di assicurargli il

⁶⁵ Come osserva LENTI, *op. cit.*, 435 ss., è frequente nella prassi che il personale sanitario riceva il consenso informato da parte di uno solo dei genitori. In queste circostanze ci si domanda quale affidamento il medico possa farvi. Se non si può pretendere che il terapeuta o l'infermiere accertino previamente quale sia la situazione legale del caso che hanno davanti a sé, bisogna ricordare che il medico dispone di strumenti idonei per valutare invece la situazione sanitaria del paziente: se si tratta di un caso di ordinaria amministrazione, può intervenire in tutta tranquillità con il consenso di un solo genitore. Al riguardo, l'art. 317 cod. civ. stabilisce che «nel caso di lontananza, di incapacità o di altro impedimento che renda impossibile ad uno dei genitori l'esercizio della responsabilità genitoriale, questa è esercitata in modo esclusivo dall'altro». Per gli altri casi non esiste invece una risposta unitaria: è necessario valutare la situazione specifica, tenendo conto dell'urgenza dell'atto sanitario e dei tempi che apparirebbero necessari per far intervenire il genitore momentaneamente assente. Anzitutto, è possibile che il genitore presente compili e sottoscriva, sotto la sua responsabilità, un'autocertificazione, attestante la condizione di lontananza o impedimento dell'altro genitore (l'autocertificazione dovrebbe essere conservata insieme al modulo di consenso informato). Qualora vi sia un'urgenza tale per cui è rischioso che il sanitario resti inattivo in attesa di acquisire anche il consenso dell'altro genitore (ma non un'emergenza, che giustificerebbe l'immediato intervento sanitario anche senza consenso), appare ragionevole che egli possa intervenire in base al solo consenso del genitore presente, al fine di evitare che il trascorrere del tempo necessario per avvertire e consultare l'altro rischi di trasformare l'urgenza in vera e propria emergenza, e comunque prolunghi le sofferenze del paziente. Simili casi si presentano con frequenza nella prassi, basti pensare al caso in cui un bambino venga portato in pronto soccorso da un genitore, mentre l'altro è momentaneamente assente e non raggiungibile. In questi casi, essendo la finalità unica sempre quella di proteggere il minore, il personale sanitario deve valutare «quanto tempo occorrerebbe per sentire l'altro genitore, quali sono il grado di invasività e di pericolosità che comporta l'intervento sanitario, quanto gravi sarebbero la sofferenza e i rischi derivanti al minore dal suo rinvio a un momento successivo onde acquisire il secondo consenso» (LENTI, *op. cit.*, 436).

mantenimento, l'educazione, l'istruzione e le relazioni affettive di cui egli ha bisogno. Ove ciò non sia possibile, è consentito l'inserimento del minore in una comunità di tipo familiare o, in mancanza, in un istituto di assistenza pubblico o privato, che abbia sede preferibilmente nel luogo più vicino a quello in cui stabilmente risiede il nucleo familiare di provenienza (affidamento *extrafamiliare*). Per i minori di età inferiore a sei anni l'inserimento può avvenire solo presso una comunità di tipo familiare⁶⁶. L'affidatario deve accogliere presso di sé il minore e provvedere al suo mantenimento, alla sua educazione e alla sua istruzione, tenendo conto delle indicazioni dei genitori per i quali non vi sia stata pronuncia ai sensi degli articoli 330 (decadenza dalla responsabilità genitoriale) e 333 (provvedimenti in caso di condotta del genitore pregiudizievole ai figli) del codice civile, o del tutore, e osservando le prescrizioni stabilite dall'autorità affidante. L'affidatario esercita inoltre i poteri connessi con la responsabilità genitoriale in relazione agli ordinari rapporti con l'istituzione scolastica e con le autorità sanitarie (art. 5, l. 184 del 1983, come modificato dalla legge 19 ottobre 2015, n. 173, *Modifiche alla legge 4 maggio 1983, n. 184, sul diritto alla continuità affettiva dei bambini e delle bambine in affido familiare*). Qualora entrambi i genitori siano decaduti dalla responsabilità genitoriale o siano sospesi dal suo esercizio, la rappresentanza legale del minore è attribuita a un *tutore*; finché questi non è nominato, i poteri tutelari sono esercitati in via provvisoria dal legale rappresentante della comunità presso la quale il minore è accolto, dopo l'allontanamento dalla famiglia (art. 3, comma 1, l. n. 184 del 1983).

⁶⁶ Ai sensi dell'art. 4 della legge 4.5.1983, n. 184, come modificato dalla legge 19.10.2015, n. 173, «L'affidamento familiare è disposto dal servizio sociale locale, previo consenso manifestato dai genitori o dal genitore esercente la responsabilità genitoriale, ovvero dal tutore, sentito il minore che compiuto gli anni dodici e anche il minore di età inferiore, in considerazione della sua capacità di discernimento. Il giudice tutelare del luogo ove si trova il minore rende esecutivo il provvedimento con decreto. Ove manchi l'assenso dei genitori esercenti la responsabilità genitoriale o del tutore, provvede il tribunale per i minorenni. Si applicano gli articoli 330 e seguenti del codice civile. Nel provvedimento di affidamento familiare devono essere indicate specificatamente le motivazioni di esso, nonché i tempi e i modi dell'esercizio dei poteri riconosciuti all'affidatario, e le modalità attraverso le quali i genitori e gli altri componenti il nucleo familiare possono mantenere i rapporti con il minore. [...] L'affidamento familiare cessa con provvedimento della stessa autorità che lo ha disposto, valutato l'interesse del minore, quando sia venuta meno la situazione di difficoltà temporanea della famiglia d'origine che lo ha determinato, ovvero nel caso in cui la prosecuzione di esso rechi pregiudizio al minore. [...] Qualora, a seguito di un periodo di affidamento, il minore faccia ritorno nella famiglia di origine o sia dato in affidamento ad altra famiglia o sia adottato da altra famiglia, è comunque tutelata, se rispondente all'interesse del minore, la continuità delle positive relazioni socio-affettive consolidate durante l'affidamento».

Alla luce di siffatte considerazioni, non vi è dubbio che a prestare validamente il consenso informato dev'essere la persona che riveste la qualifica di *affidatario*, qualora si tratti di comuni trattamenti medici che rientrano negli "ordinari rapporti con le autorità sanitarie" (come previsto dalle disposizioni poc'anzi richiamate), come le normali attività di cura e controllo sanitario (ad esempio, le visite oculistiche e odontoiatriche). In simili situazioni è opportuno che l'affidatario dichiari per iscritto la sua qualità. Invece, il consenso ai trattamenti sanitari di straordinaria amministrazione dovrebbe essere manifestato dal genitore che esercita la responsabilità genitoriale oppure dal tutore, se entrambi i genitori sono decaduti dalla responsabilità oppure sospesi dal suo esercizio. Ad ogni modo, anche quando l'assunzione della decisione relativa ad un trattamento sanitario coinvolga più persone, il minore, purché capace di discernimento, dev'essere scrupolosamente informato e adeguatamente coinvolto nel processo decisionale.

Infine, può capitare che un minore si presenti a un pronto soccorso da solo, oppure accompagnato da individui che non hanno con lui alcun rapporto che attribuisca loro un'autorità tale da potere prestare legittimamente il consenso informato. Ad esempio, accade sovente che un bambino venga accompagnato in ospedale dalla *baby-sitter* alla quale era affidato, oppure da un insegnante, da parenti o da conoscenti. Salvo i casi di vera e propria emergenza, che impongono agli operatori sanitari un intervento immediato anche senza consenso, in linea generale un trattamento medico non dovrebbe essere effettuato senza il consenso del legale rappresentante, il quale dev'essere pertanto ricercato e avvertito immediatamente. Tuttavia, se è necessario intervenire in tempi relativamente brevi, anche soltanto al fine di limitare la dolorosità della patologia, e il legale rappresentante non sia facilmente e celermente reperibile, occorre ricorrere alle cc.dd. buone prassi. Per esempio, se la persona che accompagna il minore è quella che ne aveva temporaneamente la cura al momento dell'incidente, la stessa dev'essere informata circa il trattamento sanitario proposto e si deve tenere conto della sua opinione, nonché delle motivazioni che la sostengono (come le indicazioni ricevute dai genitori). Qualora il minore sia capace di discernimento, la sua opinione dev'essere presa in considerazione e si deve soprattutto tenere conto del suo rifiuto; in quest'ultima ipotesi, il sanitario, se non riesce a entrare in contatto con i legali rappresentanti, può investire della questione il Tribunale per i minorenni, al fine di ottenere un prov-

vedimento d'urgenza che lo autorizzi a intervenire (*ex art. 336, comma 3, cod. civ.*)⁶⁷.

6.3. *Consenso informato: interdizione e inabilitazione*

Le considerazioni appena svolte con riguardo alla manifestazione del consenso informato nel caso in cui a rivestire la qualifica di paziente sia un minore, offrono l'occasione per affrontare una questione che presenta numerosi aspetti di contiguità. Più precisamente, ci si riferisce al caso in cui il ruolo del paziente sia svolto da una persona interdetta.

Com'è noto, ai sensi dell'art. 414 cod. civ., il maggiore d'età e il minore emancipato, i quali si trovano in condizioni di *abituale infermità di mente* che li rende incapaci di provvedere ai propri interessi, sono interdetti quando ciò sia necessario per assicurare la loro adeguata protezione. In estrema sintesi, si ricorda che la sentenza di interdizione priva l'interessato della capacità di agire e quindi di compiere validamente attività giuridicamente rilevanti, fatta eccezione per gli atti di ordinaria amministrazione che il Tribunale abbia eventualmente autorizzato l'interdetto a compiere autonomamente. Il tutore viene nominato dal Giudice Tutelare e viene scelto, preferibilmente, nello stesso ambito familiare dell'interdetto; se necessario può nominarsi tutore una persona estranea alla famiglia (ad esempio, in assenza di parenti o in caso di conflitto tra gli stessi). Fra i compiti che il tutore è tenuto a svolgere vi è quello di compiere tutti gli atti di *ordinaria amministrazione* (cioè quegli atti volti unicamente a gestire un complesso patrimoniale senza intaccarne la consistenza) necessari alla vita quotidiana dell'interdetto, nonché quello di compiere gli atti di *straordinaria amministrazione* (ad esempio vendita o acquisto di beni immobili o di beni mobili di valore, accettazione di eredità, ecc.), previa autorizzazione del giudice tutelare. Il tutore deve inoltre tenere la contabi-

⁶⁷ Così, LENTI, *op. cit.*, 449, il quale precisa che “tener conto”, significa che siffatte opinioni devono entrare nel processo decisionale, pur non essendo di per sé decisive. Devono pertanto entrare nella ponderazione che il medico, prima di decidere se intervenire, deve fare tra alcuni fattori: fra questi, «ineludibili mi sembrano almeno il rischio e la sofferenza derivanti al minore dal ritardare l'intervento sanitario fino al momento del consenso da parte del legale rappresentante, il rischio insito nell'intervento, la sua invasività e la sua dolo-rosità, l'esistenza di alternative efficaci all'intervento che il medico propone di compiere. Solo a conclusione della valutazione comparativa fra i diversi fattori da prendere in considerazione, il medico può intervenire anche senza il consenso del legale rappresentante, oppure decidere invece di rivolgersi al giudice».

lità della sua amministrazione e renderne conto annualmente al giudice tutelare.

Compiute siffatte premesse generali e venendo al tema che qui interessa, è opportuno operare, in via preliminare, una distinzione con riferimento alla condizione dell'incapace legale di agire che sia anche incapace di intendere e di volere e l'ipotesi in cui la stessa sia provvista di una sia pure ridotta capacità di discernimento. Nel primo caso si ritiene che nel c.d. potere di cura della persona incapace spettante al tutore sia ricompreso anche il potere di manifestare il consenso o esprimere il rifiuto rispetto a un determinato trattamento sanitario nell'interesse del paziente incapace. Invece, nel caso di ridotta capacità, la questione diviene più complessa: in virtù dell'importanza sempre crescente della partecipazione del malato nel processo decisionale che lo interessa, si può affermare che tra i doveri professionali del terapeuta nei confronti del paziente incapace, esiste non solo il dovere di coinvolgere tale soggetto, ma altresì quello di accrescerne, nei limiti del possibile, la capacità di partecipare attivamente al programma terapeutico⁶⁸. Un ulteriore quesito che si pone con riguardo a quest'ultima ipotesi è quello relativo ai poteri spettanti al tutore in relazione alla cura dell'interdetto. In particolare, ci si riferisce alla sussistenza della legittimazione del tutore a esprimere o a rifiutare il consenso al trattamento sanitario nell'interesse del soggetto, attribuendo a siffatto coinvolgimento del rappresentante legale nella decisione medica una funzione di garanzia. È tuttora irrisolto il problema dei limiti e del fondamento dei poteri sostitutivi in capo al rappresentante legale, poiché si è dubitato che per l'esercizio di un diritto della personalità, come il diritto alla salute, possa operare l'istituto della rappresentanza legale. In sostanza, è emerso il problema della *sostituzione* al fine di realizzare interessi di natura esistenziale, dubitando della stessa possibilità che il tutore esprima il consenso a un determinato trattamento medico in luogo dell'interdetto⁶⁹. Attenta dottrina, per portare un

⁶⁸ Al riguardo, fra gli interpreti vi è stato chi ha ritenuto sufficiente la mera capacità naturale per poter validamente autorizzare un intervento o un trattamento sanitario sulla propria persona. In particolare, NANINI, *op. cit.*, 427 ss., sostiene la necessità di dare rilievo alla "capacità di fatto" della persona interdetta e opera una distinzione fra tre diverse situazioni: quella dell'interdetto provvisto di capacità di fatto adeguata, per il quale la volontà del paziente sarà di regola decisiva; quella in cui la capacità di fatto del soggetto interdetto sia affievolita e si pone quindi il problema del controllo o dell'integrazione della volontà espressa dal soggetto parzialmente capace; infine, l'ipotesi in cui il soggetto sia totalmente incapace di partecipare alla decisione che lo riguarda.

⁶⁹ A questo proposito, v. MONTANARI VERGALLO, *op. ult. cit.*, 156 s., il quale sostiene che per quanto riguarda la persona interdetta, il problema se sia valido il suo consenso o quello prestato dal tutore sembra

minimo di chiarezza concettuale in una questione tanto complessa e delicata, propone di mantenere la distinzione tra “atti personalissimi”, con i quali ci si riferisce tradizionalmente a quegli atti giuridici esclusi espressamente dalla legge dalla rappresentanza legale e volontaria (ad esempio, il matrimonio, il testamento, l’adozione, ecc.), e “diritti personalissimi”, ossia quei diritti inerenti alla gestione di interessi esistenziali della persona. Per l’esercizio di quest’ultima categoria di diritti può farsi ricorso anche alla rappresentanza (legale e volontaria), ma con particolari cautele dettate dalla natura degli interessi protetti⁷⁰.

Quanto all’argomento oggetto della presente trattazione, cioè quello del consenso al trattamento sanitario, bisogna considerare con attenzione il fatto che la mancata possibilità di sostituzione si risolverebbe, non solo nell’impedire al soggetto incapace di soddisfare “interessi di natura esistenziale”, ma anche in un pregiudizio per lo stesso. Infatti, è proprio per garantire la possibilità di esercizio di siffatti diritti all’incapace, che l’ordinamento riconosce al rappresentante legale anche la legittimazione a scegliere in merito alla salute del soggetto, qualora questi non sia in grado di prendere decisioni autonome. In questa pro-

trovare soluzione immediata nell’art. 424 cod. civ., che estende agli interdetti le disposizioni sulla tutela dei minori, e nell’art. 357 cod. civ., ai sensi del quale il tutore ha la cura della persona del minore, lo rappresenta in tutti gli atti civili e ne amministra i beni. Tuttavia, si può giungere a una differente soluzione partendo dal presupposto che l’interdizione impedisca alla persona solo gli atti negoziali; ne consegue che, seguendo la tesi maggioritaria che sostiene la natura non negoziale del consenso informato, la manifestazione di volontà del paziente interdetto sarebbe valida, purché egli sia capace d’intendere e di volere. In altri termini, «la dottrina tende a negare la legittimazione del tutore a compiere scelte attinenti alla salute dell’interdetto, qualora questi sia in grado, di fatto, di operarle autonomamente». Sulla questione si è espresso inoltre il Tribunale di Parma, che ha affermato che non sussiste un principio generale secondo cui al sostituto *ex lege* nell’attività giuridica (cioè al rappresentante legale) vada riconosciuto sempre e comunque il potere di esprimere il consenso informato in nome e per conto del rappresentato. «Il consenso ad essere assoggettato a trattamenti terapeutici è atto cd. personalissimo, non delegabile a soggetti diversi dallo stesso interessato» (Trib. Parma, 7.6.2011, in *Fam. e dir.*, 2011,791). Solo nel caso in cui risulti che l’interdetto non sia in grado di esternare validamente la sua volontà, allora il tutore può manifestare al sanitario la volontà presunta del tutelato. Siffatte affermazioni suscitano alcune perplessità: si ipotizza infatti che l’interdetto possa manifestare un valido consenso (o dissenso) in relazione all’intervento chirurgico; tuttavia, ciò rischia di apparire contraddittorio, poiché l’interdetto è, per definizione, un soggetto che si trova in condizione di abituale infermità di mente, tale da renderlo incapace di provvedere ai propri interessi. Inoltre, è lo stesso Codice di Deontologia Medica del 2014 a stabilire che «il medico, in caso di paziente minore o incapace, acquisisce dal rappresentante legale il consenso o il dissenso informato alle procedure diagnostiche e/o agli interventi terapeutici» (art. 37, comma 1).

⁷⁰ PICCINNI, *Autodeterminazione e consenso nell’incapacità e capacità non completa. Relazione terapeutica e consenso dell’adulto “incapace”*, cit., 378 s.

spettiva, emerge chiaramente la distinzione tra funzione *sostitutiva* e funzione di *cura* della persona incapace, con riferimento all'istituto della rappresentanza legale. Ne consegue che il significato del consenso informato ottenuto dal tutore è quello di garanzia, nel senso che lo stesso è indicativo della partecipazione del rappresentante legale al processo decisionale, mentre il ruolo del sanitario è quello di controllare che la scelta effettuata da tale soggetto non sia contraria all'interesse del paziente incapace.

A questo proposito, la Corte di Cassazione, nella nota vicenda relativa al caso Englaro, ha avuto modo di precisare che, in caso di incapacità del paziente, la «doverosità medica trova il proprio fondamento legittimante nei principi costituzionali di ispirazione solidaristica, che consentono ed impongono l'effettuazione di quegli interventi urgenti che risultino nel miglior interesse terapeutico del paziente». Tuttavia, «anche in siffatte evenienze, superata l'urgenza dell'intervento derivante dallo stato di necessità, l'istanza personalistica alla base del principio del consenso informato ed il principio di parità di trattamento tra gli individui, a prescindere dal loro stato di capacità, impongono di ricreare il dualismo dei soggetti nel processo di elaborazione della decisione medica: tra medico che deve informare in ordine alla diagnosi e alle possibilità terapeutiche, e paziente che, attraverso il legale rappresentante, possa accettare o rifiutare i trattamenti prospettati». Centrale, in questa direzione, è la disposizione di cui all'art. 357 cod. civ., la quale, letta in connessione con l'art. 424 cod. civ., prevede che «il tutore ha la cura della persona» dell'interdetto, «così investendo il tutore della legittima posizione di soggetto interlocutore dei medici nel decidere sui trattamenti sanitari da praticare in favore dell'incapace». Poste siffatte premesse, la Suprema Corte precisa, inoltre, che il carattere personalissimo del diritto alla salute dell'incapace comporta che «il riferimento all'istituto della rappresentanza legale non trasferisce sul tutore, il quale è investito di una funzione di diritto privato, un potere incondizionato di disporre della salute della persona in stato di totale e permanente incoscienza». Infatti, «nel consentire al trattamento medico o nel dissentire dalla prosecuzione dello stesso sulla persona dell'incapace, la rappresentanza del tutore è sottoposta a un duplice ordine di vincoli: egli deve, innanzitutto, agire nell'esclusivo interesse dell'incapace; e, nella ricerca del *best interest*, deve decidere non “al posto” dell'incapace nè “per” l'incapace, ma “con” l'incapace: quindi, ricostruendo la presunta volontà del paziente incosciente, già adulto prima di cadere in tale stato, tenendo conto dei desideri da lui espressi prima della perdita della coscienza, ovvero inferendo

quella volontà dalla sua personalità, dal suo stile di vita, dalle sue inclinazioni, dai suoi valori di riferimento e dalle sue convinzioni etiche, religiose, culturali e filosofiche»⁷¹. I principi stabiliti dalla Cassazione in questa pronuncia, sebbene si riferiscano ad un caso di interruzione dei mezzi di sostegno vitale della persona in stato vegetativo permanente, possono ritenersi operanti, in linea generale, ogniqualvolta ricorra la necessità di prendere decisioni sanitarie nell'interesse di individui che non siano in grado di autodeterminarsi.

Nell'ipotesi in cui sorga un conflitto tra il medico e il rappresentante legale del paziente incapace, il sanitario, salvo il caso in cui si presenti un'emergenza o un'urgenza, non può non tenere conto della valutazione espressa dal rappresentante legale, ma deve sollecitare l'intervento dell'autorità giudiziaria (*ex art. 384 cod. civ. e 43 disp. att.*)⁷².

⁷¹ Così, Cass. civ., sez. I, 16.10.2007, n. 21748, in *Foro it.*, 2007, I, 3025. La nota vicenda è quella relativa al caso di Eluana Englaro, giovane donna che, a seguito di un incidente stradale occorso nel 1992, ha vissuto in stato vegetativo per diciassette anni, fino alla morte naturale sopraggiunta a seguito dell'interruzione della nutrizione artificiale. La lunga vicenda giurisprudenziale che ha riguardato questo caso, ha visto il susseguirsi di molteplici decisioni che hanno coinvolto sia la giurisdizione ordinaria (civile e penale) che quella amministrativa. Si tratta di uno dei casi in cui il paziente è stabilmente incapace e quindi impossibilitato ad assumere contestualmente le decisioni che lo riguardano, in particolare quelle relative al suo stato di salute.

⁷² A questo proposito, si vedano le precisazioni formulate da SCALERA, *I trattamenti sanitari dell'interdetto: poteri del tutore e ruolo del giudice*, in *Fam. e dir.*, 2011, 791 ss., il quale osserva che in quest'ambito la funzione giudiziale consiste nel valutare se il processo decisionale del tutore sia stato aderente ad uno dei seguenti criteri, elencati in ordine logico di applicazione: a) criterio della *volontà espressa* dell'interdetto: occorre, in primo luogo, indagare se l'istanza del tutore sia conforme alle disposizioni eventualmente lasciate dall'interdetto quando era ancora capace e se tali disposizioni possano ritenersi attuali; b) criterio della *volontà presunta* dell'interdetto: in mancanza di dichiarazioni anticipate o in caso di loro inattualità, si deve verificare se il tutore abbia correttamente applicato il criterio del c.d. *substituted judgement test*, di matrice nordamericana, che prevede un processo di ricostruzione della volontà dell'incapace a partire dal suo personale sistema di vita, e, quindi, tenendo conto della sua personalità, del suo stile di vita e dei suoi convincimenti; c) criterio del *best interest*: ove non sia possibile individuare la volontà, espressa o presunta, dell'incapace, il tutore deve orientare le sue scelte al criterio, elaborato dalle Corti inglesi, del c.d. *best interest*, che impone di ricercare la soluzione corrispondente al miglior interesse del paziente secondo l'apprezzamento dei sanitari. L'Autore precisa inoltre che il provvedimento emesso, nel corso di una tutela, è meramente eventuale, dovendo essere richiesto soltanto nell'ipotesi in cui insorgano contrasti tra il tutore e i familiari del tutelato oppure tra il tutore e il personale sanitario circa le decisioni terapeutiche da assumere nell'interesse dell'incapace. Le caratteristiche della «funzione di controllo giudiziale sui trattamenti sanitari dell'interdetto consentono di inquadrare il relativo procedimento nell'ambito dei cosiddetti «procedimenti di volontaria giurisdizione», soggetti alla disciplina prevista dagli artt. 737-742 bis c.p.c. Infatti, come nella più gran parte dei procedimenti appartenenti a questa categoria, anche nel procedimento in esame l'attività giudiziale si sostanzia in un controllo sulla legalità e/o l'opportunità dell'atto in modo tale che esso non determini la lesione degli interessi dell'incapace».

In conclusione, si può osservare che, nonostante l'importanza della posizione (necessaria) di garanzia assunta dal tutore con riguardo alle decisioni relative ai trattamenti sanitari ai quali l'interdetto deve sottoporsi, si rende comunque indispensabile, da un lato, evitare che, a causa di una rigida applicazione dello schema giuridico della rappresentanza negoziale, l'interdetto venga *sic et simpliciter* surrogato dal tutore nel compimento di atti che afferiscono alla sfera più intima della sua persona; dall'altro, garantire all'incapace la possibilità di esprimere il proprio parere in merito a decisioni così delicate come quelle concernenti le cure mediche, nonostante la condizione di infermità.

Caso diverso è quello del soggetto inabilitato: infatti, l'art. 415 cod. civ., oltre a riconoscere a tale soggetto la capacità residua di provvedere ai propri interessi, connette l'istituto dell'inabilitazione alla tutela di interessi prettamente economici. Più precisamente, l'inabilitato è definito dalla legge come un infermo di mente, lo stato del quale non è talmente grave da dare luogo all'interdizione; inoltre, possono essere inabilitati anche coloro che, per prodigalità o per abuso abituale di bevande alcoliche o di stupefacenti, espongono sé o la loro famiglia a gravi pregiudizi economici, nonché il sordo e il cieco dalla nascita o dalla prima infanzia, se non hanno ricevuto un'educazione sufficiente. L'inabilitato ha una capacità autonoma limitata agli atti patrimoniali che non eccedono l'ordinaria amministrazione, mentre è necessario l'intervento di un curatore per gli atti di straordinaria amministrazione e, ove richiesta, l'autorizzazione giudiziale. Si ritiene inoltre che, a differenza di quanto avviene con il tutore per i minori d'età e per l'interdetto, l'assistenza del curatore non comprende la cura della persona. Ne consegue che, rispetto all'inabilitato, non vi sono elementi normativi per escludere il carattere personale del consenso al trattamento sanitario, non potendo la sua volontà essere sostituita da quella del curatore. In sostanza, si può ritenere che, di norma, vada ricercato il consenso consapevole al trattamento del soggetto inabilitato, salvo che l'operatore sanitario non ritenga di trovarsi di fronte a persona non in grado di consentire, poiché in stato di incapacità naturale⁷³.

⁷³ In questo senso FUCCI, *Informazione e consenso nel rapporto medico-paziente*, cit., 33. Deve però rilevarsi che alcuni dei disegni di legge precedentemente menzionati prevedono una disciplina diversa. In particolare, la p.d.l. n. 1142 (*Norme in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari al fine di evitare l'accanimento terapeutico*), presentata il 4.6.2013, equipara sostanzialmente la posizione dell'inabilitato e quella dell'interdetto, stabilendo che «il consenso al trattamento sanitario del soggetto maggiore di età interdetto o inabilitato, legalmente rappresentato o assistito, ai sensi di quanto disposto dal codice civile, è espres-

6.4. *Consenso informato: amministrazione di sostegno*

L'istituto dell'amministrazione di sostegno è stato introdotto dalla legge 9 gennaio 2004, n. 6 (*Introduzione nel libro primo, titolo XII, del codice civile del capo I, relativo all'istituzione dell'amministrazione di sostegno e modifica degli articoli 388, 414, 417, 418, 424, 426, 427 e 429 del codice civile in materia di interdizione e di inabilitazione, nonché relative norme di attuazione, di coordinamento e finali*) a favore della «persona che, per effetto di una infermità ovvero di una menomazione fisica o psichica, si trova nella impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi» (art. 404 cod. civ.). Quest'istituto ha lo scopo di valorizzare al massimo le residue capacità del soggetto “debole”, con il minore sacrificio possibile della sua autonomia. Esso rappresenta, infatti, una forma di tutela ampia, modulabile e personalizzata, ed è volto alla promozione del pieno sviluppo della persona umana. L'amministrazione di sostegno non concerne i casi di persone propriamente incapaci sotto il profilo intellettuale e volitivo, ma soggetti portatori di una qualche infermità o di una menomazione fisica o psichica, che incida temporaneamente o stabilmente sulla loro possibilità di provvedere ai propri interessi. In vista della realizzazione delle suddette finalità, il contenuto del provvedimento di nomina dell'amministratore di sostegno può essere particolarmente elastico: il giudice tutelare può infatti modellare siffatto strumento in relazione alle

so dallo stesso soggetto unitamente al tutore o al curatore» (art. 8, comma 4). La p.d.l. n. 2229 (*Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento*), presentata il 26.3.2014, tiene invece conto delle peculiarità dell'interdizione e dell'inabilitazione e detta una disciplina distinta per ciascuno dei due istituti: «in caso di soggetto interdetto, il consenso informato è prestato dal tutore che sottoscrive il documento. In caso di soggetto inabilitato o di minore emancipato, il consenso informato è prestato congiuntamente dal soggetto interessato e dal curatore» (art. 2, comma 6). Sebbene siffatta previsione operi opportunamente una distinzione fra interdizione e inabilitazione, prospettando due soluzioni differenti, richiedendo il consenso congiunto dell'inabilitato e del curatore, senza fornire ulteriori indicazioni non considera che l'attività dell'inabilitato e quella del suo curatore non possono essere collocate sullo stesso piano. Il soggetto limitatamente capace agisce personalmente e, soprattutto, decide se compiere un determinato atto, mentre l'attività del curatore si limita a valutare la rispondenza dell'atto al suo interesse. In altri termini, il curatore non ha una partecipazione attiva nel compimento dell'atto, ma svolge un compito ausiliario: egli non può promuovere il compimento dell'atto neppure quando sia necessario o utile, ma deve attendere l'iniziativa del soggetto limitatamente capace per esplicitare la sua funzione di cooperazione o rifiutarla se ritiene quel determinato atto pregiudizievole. Il curatore non si sostituisce, come il tutore, alla persona inabilitata, ma si limita ad assisterla (magari anche con riguardo a una scelta relativa alle cure mediche). Pertanto, appare eccessivo richiedere il consenso informato *congiunto* del soggetto inabilitato e del suo curatore, essendo sufficiente quello prestato dall'inabilitato.

esigenze del soggetto interessato. Questo riferimento alla specifica situazione di fatto comporta, quale logica conseguenza, la possibilità di valorizzare la capacità di discernimento della persona che sia opportuno proteggere, avuto riguardo ai suoi concreti bisogni e alle sue effettive abilità. Più precisamente, ci si riferisce a singoli atti in un determinato contesto: a quelli che il beneficiario può continuare a compiere da solo, a quelli in cui può essere sostituito o assistito dall'amministratore e, infine, a quelli in cui dev'essere sostituito o assistito (ai sensi degli artt. 405 e 409 cod. civ.). In sostanza, la *ratio* di tale istituto è quella di far sì che la protezione del soggetto debole non escluda, ma anzi comprenda la promozione della sua autonomia. Quanto ai poteri dell'amministratore di sostegno, essi possono consistere nella sostituzione, nell'assistenza e nella sostituzione non esclusiva, nel senso che, ai sensi dell'art. 409 cod. civ., «il beneficiario conserva la capacità di agire per tutti gli atti che non richiedono la rappresentanza esclusiva o l'assistenza necessaria dell'amministratore di sostegno».

Sotto il profilo che qui interessa, cioè quello della manifestazione del consenso informato al trattamento medico, occorre rilevare che le norme in materia di amministrazione di sostegno non contengono alcuna indicazione concernente l'individuazione del soggetto legittimato a prestarlo. Il che, peraltro, rappresenta un problema non di poco conto, poiché, se è vero che la legge non ha in questi casi riconosciuto espressamente all'amministratore alcun potere, appare altrettanto evidente che i soggetti assistiti riportano spesso notevoli difficoltà nella comprensione delle informazioni fornite dagli operatori sanitari e nella ponderazione delle decisioni relative alle cure mediche. Il codice civile fa riferimento alla cura della persona in due disposizioni: all'art. 405 stabilisce che, «qualora ne sussista la necessità, il giudice tutelare adotta anche d'ufficio i provvedimenti urgenti per la cura della persona interessata»; mentre all'art. 408 precisa che «la scelta dell'amministratore di sostegno avviene con esclusivo riguardo alla cura ed agli interessi della persona del beneficiario». Appare evidente come nelle norme richiamate non vi sia alcun riferimento ai poteri di cui goda l'amministratore, in particolare con riguardo al profilo rappresentativo.

Compiute siffatte premesse, è opportuno verificare quali siano le precise funzioni dell'amministratore di sostegno con riguardo al tema del consenso informato⁷⁴. A questo

⁷⁴ Sull'argomento, v. RUSCELLO, *Amministrazione di sostegno e consenso ai trattamenti terapeutici*, in *Fam. e dir.*, 2005, 87 ss.; ROMA, *Amministrazione di sostegno, cura personae e consenso al trattamento medico*, in *Fam. e dir.*, 2007,

proposito, la dottrina ha rilevato che si riconosce in capo all'amministratore di sostegno il compito di comunicare la volontà del beneficiario, qualora quest'ultimo si trovi nell'impossibilità di farlo, quello di sostenerlo nelle scelte concernenti le cure mediche, nel caso in cui questi non sia completamente in grado di autodeterminarsi, nonché quello di interpretare la sua volontà presunta, qualora non sia attualmente in grado di manifestarla e non abbia avuto in precedenza occasione di farlo espressamente. D'altronde, è sempre opportuno ricordare che l'impossibilità di imporre al beneficiario una determinata terapia discende dal principio costituzionale di cui all'art. 32 Cost., comma 2, principio che non può subire deroghe per il solo fatto che a rivestire la posizione di paziente sia un soggetto disabile. In verità, l'unica possibilità di deroga può trovare fondamento nell'accertata incapacità di discernimento e soltanto allo scopo di offrire adeguata protezione ai soggetti deboli. Giova però precisare che in quest'ultimo caso non si può ritenere sussistente una generale attribuzione all'amministratore di sostegno di un potere di scelta in sostituzione dell'interessato, ma piuttosto quello di decidere nel suo interesse con riferimento al singolo intervento o trattamento sanitario che viene in rilievo nel caso concreto⁷⁵. Questa soluzione viene fatta discendere dal riconoscimento dell'esercizio di un potere di vigilanza da parte del giudice tutelare, il quale deve valutare se l'amministratore di sostegno abbia agito effettivamente in modo conforme a quelle che sono le aspirazioni del beneficiario (della cui volontà deve farsi interprete) o, comunque, nel suo interesse⁷⁶.

Per quanto concerne la giurisprudenza, si può osservare come non si sia ancora for-

725 ss.; FALLETTI, *Amministrazione di sostegno e consenso informato a terapia sperimentale del beneficiario sofferente di alzheimer*, in *Fam. e dir.*, 2010, 1022 ss.; SCALERA, *L'amministrazione di sostegno e il consenso ai trattamenti medico-chirurgici*, in *Fam. e dir.*, 2011, 745 ss.; VIMERCATI, *Amministratore di sostegno e consenso informato: scelte di politica legislativa e case law a raffronto*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 405 ss.; A. GORGONI, *Amministrazione di sostegno e trattamenti sanitari*, in *Europa e dir. priv.*, 2012, 547 ss.; M. BETTI, *Il consenso agli atti sanitari nell'amministrazione di sostegno: le decisioni del giudice tutelare*, in *Fam. e dir.*, 2013, 577 ss.;

⁷⁵ CALLIPARI, *op. cit.*, 93.

⁷⁶ Al riguardo, l'art. 410 cod. civ., prevede che «nello svolgimento dei suoi compiti l'amministratore di sostegno deve tener conto dei bisogni e delle aspirazioni del beneficiario. L'amministratore di sostegno deve tempestivamente informare il beneficiario circa gli atti da compiere nonché il giudice tutelare in caso di dissenso con il beneficiario stesso. In caso di contrasto, di scelte o di atti dannosi ovvero di negligenza nel perseguire l'interesse o nel soddisfare i bisogni o le richieste del beneficiario, questi, il pubblico ministero o gli altri soggetti di cui all'articolo 406 possono ricorrere al giudice tutelare, che adotta con decreto motivato gli opportuni provvedimenti».

mato un orientamento consolidato con riguardo al tema del consenso informato; si possono infatti sostanzialmente riscontrare due distinte impostazioni ermeneutiche sulla questione.

Secondo una prima opzione interpretativa, non è ammissibile che l'amministratore di sostegno presti il consenso in luogo del soggetto interessato, poiché la disciplina positiva non estende all'amministratore stesso i poteri che l'art. 357 cod. civ. attribuisce al tutore, cioè quello di curare la persona sottoposta alla sua tutela e di rappresentarla in tutti gli atti civili⁷⁷.

⁷⁷ In questo senso, Trib. Torino, sez. VII, 26.2.2007, in *Fam. e dir.*, 2007, 721, ove si proclama che «la mancata estensione all'amministrazione di sostegno del disposto degli artt. 357, 358, 371 c.c., sui quali si fondano i poteri del tutore in ordine alla prestazione del consenso informato all'atto medico ed alla collocazione dell'interdetto in strutture protette, determina l'impossibilità per l'amministratore di sostegno [...] di autorizzare atti invasivi della sfera personale, senza il consenso del beneficiario; ciò vale sia in ordine alla collocazione sia in ordine al consenso ad interventi e trattamenti sanitari, pena la violazione dei principi costituzionali in materia di libertà personale e volontarietà della cura». In sostanza, l'amministratore deve occuparsi della persona dell'amministrato nella misura in cui ciò sia previsto dal provvedimento di nomina e, salvo situazioni eccezionali dettate dall'urgenza, non può comprimere la volontà del destinatario. Tutto quanto vada oltre dovrebbe ritenersi illegittimo, in quanto invasivo della sfera riservata alla capacità ancora integra del beneficiario. La decisione in esame segue il seguente schema logico: a) i provvedimenti invasivi della sfera personale non possono essere disposti senza il consenso dell'interessato se non nei casi previsti dalla legge, secondo quanto disposto dagli artt. 32 e 13 Cost., che formulano quindi una riserva di legge; b) nell'ordinamento vigente, la tutela è l'unico strumento che legittima una sostituzione al paziente nel consenso a terapie e trattamenti sanitari; siffatto potere del tutore trova fondamento negli artt. 357, 358 e 371 cod. civ., i quali soddisfano la riserva di legge di cui agli artt. 13 e 32 Cost.; c) in capo all'amministratore non sono stati delineati tali poteri; ciò è stato confermato non solo dal quadro complessivo della l. n. 6/2004, ma soprattutto dal disposto di cui all'art. 411, comma 1, cod. civ. (tale disposizione nell'individuare quali fra le norme dettate in materia di tutela siano applicabili all'amministrazione di sostegno, richiama espressamente solo gli artt. da 349 a 353 e da 347 a 388 cod. civ., omettendo il rinvio agli artt. 357, 358 e 371. Ne consegue che la legge 6/2004 non integra, in materia di cura della persona, la riserva di legge e che il giudice tutelare non è legittimato ad attribuire all'amministratore il potere di autorizzare atti invasivi nella sfera personale, senza il consenso del beneficiario. Tuttavia, al riguardo in dottrina è stato replicato che «non pare decisivo il mancato richiamo, ad opera dell'art. 411, degli artt. 357, 358 e 371 c.c. per desumere l'esclusione dal novero dei poteri conferiti all'amministratore di prestare il consenso informato. Infatti, l'art. 411 non ha lo scopo di individuare e definire le funzioni ed i poteri dell'amministratore di sostegno con riferimento a quelle del tutore. [...] Il rinvio dell'art. 411, pertanto, risponde ad un'esigenza di economia legislativo-redazionale, evitando la riscrittura nel capo sull'amministrazione di sostegno di disposizioni di contenuto identico a quelle stabilite in tema di tutela ma comunque non riguardanti le funzioni tutorie, mentre le funzioni e i poteri dell'amministratore sono individuati e disciplinati, in modo articolato, negli artt. 405 e 410 c.c. [...] dal complesso delle disposizioni sull'amministrazione di sostegno emerge non equivoca la vocazione dell'istituto a sostenere e tutelare il beneficiario anche nella *cura personae*: basti menzionare l'art. 408, comma 1, c.c., che orienta la scelta giudiziale dell'amministratore «con esclusivo riguardo

A siffatto indirizzo, si contrappone l'orientamento che oggi sembra prevalere e che ammette un'estensione dei poteri dell'amministratore di sostegno, tale da includere la possibilità di esprimere il consenso informato a un determinato trattamento sanitario per conto dell'amministrato⁷⁸. Ad esempio, il Tribunale di Modena, in un decreto del 15.9.2004, stabilisce che la legge 9.1.2004, n. 6 sull'amministrazione di sostegno intende sostenere tutti coloro che, menomati fisicamente o psichicamente, si trovino nell'"impossibilità", ancorché transitoria, di provvedere ai propri interessi ed esprime il principio per il quale il sostegno normativo della cura della persona (e degli interessi della stessa) non si limita alla sfera economico-patrimoniale, ma tiene altresì conto dei bisogni e delle aspirazioni dell'essere umano, ricomprendendo ogni attività della vita civile giuridicamente significativa. Ne consegue che, qualora l'interessato non sia in grado di manifestare un dissenso fondato su una valutazione critica della situazione patologica e delle conseguenze che gliene deriverebbero se non vi provvedesse, l'amministratore di sostegno può essere autorizzato ad esprimere, in nome e per conto del beneficiario, il consenso informato ai trattamenti terapeutici proposti dai sanitari, se e in quanto richiesti e/o necessari⁷⁹. Se è vero che l'amministrazione di so-

alla cura ed agli interessi della persona del beneficiario». [...] Per contro se il soggetto *non* è totalmente incapace e conserva, [...] «capacità ancora integre» e dimostra «facoltà residue», in tale evenienza, l'amministrazione di sostegno è certo attivabile ma, almeno per quanto riguarda la *cura personae*, sarebbe certo illegittimo un provvedimento che attribuisca all'amministratore i relativi poteri ogni qual volta l'inabile abbia la capacità e la possibilità di esprimere scientemente il proprio consenso ai trattamenti sanitari poiché si rischia altrimenti di violare i principi costituzionali di autodeterminazione e volontarietà della cura» (ROMA, *op. ult. cit.*, 731 s.).

⁷⁸ A questo proposito, v. Trib. Roma, sez. I, decr. 19.3.2004, in *Notariato*, 2004, 249, ove si afferma che «può essere designato un amministratore di sostegno ad una persona impossibilitata ad esprimere il consenso al trattamento medico, attribuendogli il potere di esprimere tale consenso in suo nome e vece». Nello stesso senso, Trib. Roma, decr. 24.3.2010, in *Fam. e dir.*, 2010, 1021, nella quale si stabilisce che «l'amministratore di sostegno può essere autorizzato ad esprimere il consenso alla terapia sperimentale proposta dal sanitario a condizione che quest'ultimo indichi in dettaglio di quale terapia si tratti e quali potenziali rischi comporti per la salute della beneficiaria [...]».

⁷⁹ Trib. Modena, 15.9.2004, in *Fam. e dir.*, 2005, 85. Nella specie, il giudice tutelare ha autorizzato l'amministratore di sostegno a esprimere il consenso informato a indispensabili trattamenti terapeutici in nome e per conto di un soggetto gravemente diabetico, il quale, essendo affetto da disturbo delirante cronico, negava la propria malattia al punto da alimentarsi prevalentemente di miele, così dimostrando di essere incapace di esprimere un'autonoma e cosciente valutazione sul proprio stato e sulle conseguenze del rifiuto di sottoporsi al trattamento terapeutico. In sostanza, viene ribadito come l'istituto dell'amministrazione di sostegno non abbia una portata esclusivamente rivolta alla tutela degli interessi patrimoniali del soggetto che vi è sottoposto, dal momento che l'oggetto dell'incarico affidato all'amministratore può estendersi anche a tutto quanto

stegno rappresenta un istituto di protezione che fa riferimento a interessi di natura sia patrimoniale che personale, resta ferma, tuttavia, con riferimento agli interessi di natura personale, la necessità di valutare in concreto le effettive capacità del beneficiario, al fine di rispettarne la dignità e salvaguardare lo sviluppo della sua personalità. In particolare, dev'essere presa in considerazione la capacità di discernimento del soggetto, cioè la sua capacità di valutare coscientemente le conseguenze della dichiarazione di consenso o di rifiuto alla cura proposta⁸⁰.

inerisce alla cura della persona del beneficiario, e cioè alla soddisfazione dei suoi bisogni di ordine non patrimoniale. Come precisa DELLE MONACHE, *Prime note sulla figura dell'amministrazione di sostegno: profili di diritto sostanziale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2004, II, 34, il giudice tutelare deve attenersi al criterio del minor sacrificio possibile per la capacità del beneficiario, non potendosi mai giungere ad una completa ablazione di detta capacità, e per tale via alla pratica equiparazione della posizione del beneficiario a quella dell'interdetto.

⁸⁰ Con riguardo al procedimento giudiziale di autorizzazione dell'amministratore di sostegno al rilascio del consenso alle cure per conto dell'amministrato, v. SCALERA, *L'amministrazione di sostegno*, cit. 745 ss., il quale sostiene che un valido punto di partenza è costituito dalla disposizione prevista dall'art. 405, comma 4, cod. civ., secondo la quale, qualora ne sussista la necessità, il giudice tutelare adotta anche d'ufficio i provvedimenti urgenti per la cura della persona. Inoltre, questa norma consente al giudice tutelare di attribuire all'amministratore di sostegno il potere di esprimere il consenso informato alle cure mediche per conto dell'amministrato. In particolare, i poteri di cura del disabile spettano all'amministratore di sostegno sempreché il decreto di nomina gli attribuisca il potere di compiere atti anche a tutela degli interessi di natura personale del beneficiario. L'istanza intesa a ottenere l'autorizzazione a prestare il consenso per conto dell'amministrato - istanza che può essere formulata già nel ricorso introduttivo oppure nel corso del procedimento, ai sensi dell'art. 407, comma 4, c.c. - presuppone che l'interessato si trovi nell'incapacità di esprimere il proprio consenso al trattamento medico. In altri termini, tale soggetto deve trovarsi in una situazione per cui non possa comprendere le informazioni che il personale medico è tenuto a fornirgli e, di conseguenza, non possa manifestare in modo consapevole la propria volontà in ordine alle cure che gli vengono prospettate. L'amministratore di sostegno deve esercitare il diritto di autodeterminazione terapeutica spettante all'amministrato, indagando se quest'ultimo, prima di versare nello stato di incapacità, abbia espresso la propria volontà in merito al trattamento che attende di essere acconsentito o rifiutato; in mancanza di una dichiarazione espressa, la volontà di tale soggetto va desunta dal suo personale sistema di vita. Ove non sia possibile determinare la volontà espressa o implicita del paziente, viene in rilievo il summenzionato criterio del *best interest*. Per quanto concerne l'intervento del giudice tutelare sull'istanza presentata dall'amministratore di sostegno, si può osservare come esso assolva a una triplice funzione: di controllo, autorizzatoria e, eventualmente, sanzionatoria. La funzione di controllo si articola in due fasi, una antecedente al trattamento medico e l'altra successiva al trattamento eventualmente autorizzato. Più precisamente, la funzione di controllo preventivo è volta ad accertare la sussistenza della situazione di incapacità del paziente di autodeterminarsi. Il giudice tutelare deve quindi accertare, sulla scorta della documentazione medica legata all'istanza (o al ricorso introduttivo), oppure sulla base di quella ulteriore acquisita d'ufficio, che l'interessato si trovi in una condizione psicofisica che lo rende incapace di comprendere le informazioni dei sanitari circa un determinato trattamento e, conseguentemente, di esercitare validamente la sua opzione terapeutica. È opportuno che questa funzione

6.5. Segue: *il problema della nomina anticipata dell'amministratore di sostegno*

Diversa, anche se connessa a quella appena affrontata, è la questione relativa alla possibilità di nominare un amministratore di sostegno in vista della propria futura incapacità. Sebbene il tema imporrebbe una ben più ampia trattazione, in questa sede ci si limita ad alcune brevi osservazioni.

In via preliminare, occorre ricordare che l'art. 408 cod. civ. consente all'interessato di designare *pro futuro*, «in previsione della propria eventuale futura incapacità», il proprio amministratore di sostegno, tramite atto pubblico o scrittura privata autenticata. Tuttavia, è altrettanto vero che l'art. 404 cod. civ. subordina la nomina dell'amministratore di sostegno da parte del giudice tutelare all'attualità della perdita di autonomia («la persona che, per ef-

venga svolta in modo particolarmente accurato e in prossimità temporale rispetto al momento in cui dovrebbe essere effettuato il trattamento suggerito dai sanitari. Inoltre, il giudice tutelare deve valutare la corretta applicazione da parte dell'amministratore di sostegno dei criteri che devono orientare l'esercizio del diritto di autodeterminazione terapeutica (talvolta, il giudice dovrà svolgere un'attività istruttoria finalizzata ad acclarare quali fossero le determinazioni del paziente: ad esempio, qualora dovesse risultare una volontà contraria del paziente a un trattamento sperimentale, l'istanza dell'amministratore di sostegno dovrà essere rigettata in applicazione del disposto di cui all'art. 407, comma 2, cod. civ.). Ove la fase di controllo preventivo si sia conclusa positivamente, si potrà passare a quella autorizzatoria: la funzione autorizzatoria del giudice tutelare consiste nell'attribuire all'amministratore di sostegno il potere di rappresentare il beneficiario nel rapporto di alleanza terapeutica con il medico, che culmina con l'espressione del consenso o del dissenso informato al trattamento. Giova precisare che in questo ambito la funzione autorizzatoria ha presupposti diversi da quelli che caratterizzano l'autorizzazione alle cure rilasciata dal Tribunale su istanza del tutore. In quest'ultimo caso, l'intervento giudiziale assolve una funzione di mero controllo della legittimità dell'opzione terapeutica nell'interesse dell'incapace, senza tuttavia attribuire uno specifico potere al tutore, che già ne è dotato in virtù dell'art. 357 cod. civ. La funzione di controllo successivo si attiva dopo che l'amministratore di sostegno ha esercitato, in via rappresentativa, il diritto di autodeterminazione, in base allo specifico potere conferitogli giudizialmente. Siffatta funzione di controllo si attua mediante l'acquisizione al fascicolo dell'amministrazione di sostegno della documentazione medica relativa al trattamento cui è stato sottoposto il beneficiario, oppure mediante la convocazione e l'audizione dell'amministratore di sostegno, oppure, se non vi sono particolari ragioni di urgenza, attraverso l'esame della relazione periodica *ex* art. 405, comma 5, n. 6, c.c., nella quale l'amministratore di sostegno deve dare conto delle attività compiute in esecuzione dell'autorizzazione giudiziale. Infine, dalla funzione di controllo successivo può discendere l'eventuale adozione di provvedimenti del giudice tutelare aventi una funzione "sanzionatoria". Infatti, in caso di scelte o di atti dannosi da parte dell'amministratore, oppure in caso di sua negligenza nel perseguire l'interesse del beneficiario, il giudice tutelare può, su ricorso del beneficiario stesso, del P.M. o degli altri soggetti di cui all'art. 406 cod. civ., o anche d'ufficio, adottare i provvedimenti opportuni, quali, ad esempio rimuovere o sospendere dall'incarico l'amministratore oppure, quando ravvisi un'ipotesi di reato, disporre la trasmissione degli atti alla competente Procura della Repubblica.

fetto di una infermità ovvero di una menomazione fisica o psichica, si trova nella impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi, può essere assistita da un amministratore di sostegno, nominato dal giudice tutelare del luogo in cui questa ha la residenza o il domicilio»). Siffatta norma è stata interpretata in senso estensivo, al fine di consentire la nomina dell'amministratore di sostegno anche in vista di un'imminente esigenza di protezione del soggetto, in occasione di una patologia a questi già nota (ad esempio, qualora il soggetto debba sottoporsi a un intervento chirurgico rischioso)⁸¹. La *ratio* di quest'interpretazione è quella di evitare che il sanitario agisca in forza dello stato di necessità, a causa della mancanza del tempo normalmente necessario per procedere alla nomina dell'amministratore. Tuttavia, a questo proposito, la Corte di Cassazione ha stabilito espressamente che non è legittimato a proporre il ricorso per la nomina dell'amministratore di sostegno in proprio favore il soggetto che si trovi nella piena capacità psico-fisica, «presupponendo l'attivazione della procedura la sussistenza della condizione attuale d'incapacità, in quanto l'intervento giudiziario non può essere che contestuale al manifestarsi dell'esigenza di protezione del soggetto»⁸². A sostegno della tesi che nega l'apertura dell'amministrazione di sostegno in mancanza di una condizione attuale di infermità o di menomazione fisica o psichica è stata addotta la seguente motivazione: l'art. 404 cod. civ. non contempla la scis-

⁸¹ QUERCI, *Il problema del consenso*, cit., 449 e dottrina ivi citata.

⁸² Cass. civ., sez. I, 20.12.2010, n. 23707, in *Fam. e dir.*, 2013, 304. Il caso era il seguente: R., nel pieno delle sue facoltà fisiche e psichiche, con scrittura privata autenticata designa C. e in subordine S., quale proprio amministratore di sostegno, in previsione di una propria futura ed eventuale incapacità, precisando nel contempo la propria volontà circa le cure mediche alle quali essere o no sottoposta in futuro, con pieni poteri all'amministratore di sostegno di decidere al riguardo. Chiede, pertanto, la nomina dell'indicato amministratore di sostegno; il giudice tutelare dichiara, però, inammissibile il ricorso e la Corte d'appello, investita del reclamo proposto dalla R., lo rigetta, osservando che siffatta richiesta non può provenire da persona che si trovi nella piena capacità psico-fisica, presupponendo uno stato d'incapacità attuale e non futuro. La R. propone ricorso per cassazione. La Supr. Corte rigetta il ricorso. Secondo i giudici di legittimità, in base al combinato disposto dell'art. 404 cod. civ. e del successivo art. 407 (ove si stabilisce che il ricorso per l'istituzione dell'amministrazione di sostegno deve indicare *le ragioni per le quali si richiede la nomina dell'amministratore di sostegno*; inoltre, *il giudice tutelare deve sentire personalmente la persona cui il procedimento si riferisce* recandosi, ove occorra, nel luogo in cui questa si trova e deve tener conto, compatibilmente con gli interessi e le esigenze di protezione della persona, dei bisogni e delle richieste di questa), la procedura implica il manifestarsi della condizione d'infermità o d'incapacità della persona e l'insorgere coevo dell'esigenza di protezione cui è ispirata la *ratio* dell'istituto in esame. Il provvedimento giudiziale viene quindi disposto *rebus sic stantibus*, in modo da salvaguardare il diritto della persona alla tutela effettiva, necessaria in quel momento in quella determinata situazione. Ne consegue che, non ne è ammissibile l'adozione ora per allora, in vista di una condizione futura.

sione in due distinti momenti temporali della fase di istituzione da quella di efficacia delle misure di protezione in questione. Piuttosto, la lettera della norma evoca l'idea della contestualità delle due fasi summenzionate, là dove fa riferimento alla persona che si trova nell'impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi, e che in questo caso può essere assistita da un amministratore di sostegno, contestualità che trova conferma nella previsione generale di immediata esecutività del decreto di nomina (*ex* art. 405, comma 1, cod. civ.), derogata, solo in via eccezionale, dall'ipotesi di esecutività differita al raggiungimento della maggiore età, in caso di decreto emesso a beneficio del minore diciassettenne (art. 405, comma 2, cod. civ.). Inoltre, l'art. 408, comma 1, cod. civ., nello stabilire che il soggetto interessato possa designare in previsione della propria eventuale futura incapacità, l'amministratore di sostegno, prevede soltanto un vincolo per il giudice tutelare nella scelta dell'amministratore di sostegno, che potrà essere diverso da quello anticipatamente designato dal beneficiario, purché ricorrano gravi motivi. Tuttavia, la norma non autorizza l'interprete a ritenere che, in ipotesi di designazione anticipata dell'amministratore, il giudice tutelare sia dispensato dal procedere alla verifica dell'attualità dei presupposti per accedere alla misura di protezione della quale si discorre⁸³.

Una questione ulteriore e altrettanto complessa è quella avente ad oggetto la possibilità per il beneficiario, oltre che di indicare il nome di colui che vorrebbe fosse nominato come amministratore di sostegno, di avvalersi di tale istituto per impartire direttive circa le terapie da porre in essere. In altre parole, è controverso se ed entro quali limiti possa essere utilizzato lo strumento dell'amministrazione di sostegno per dare attuazione alle cc.dd. dichiarazioni anticipate di trattamento⁸⁴. Al riguardo, occorre precisare che con l'espressione

⁸³ SCALERA, *L'amministrazione di sostegno*, cit., 752.

⁸⁴ In tema di dichiarazioni anticipate di trattamento e questioni ad esse affini, la letteratura è vastissima. Fra i numerosissimi contributi che affrontano l'argomento v., BALESTRA, *Efficacia del testamento biologico e ruolo del medico*, in *Famiglia*, 2006, I, 435 ss.; S. PATTI, *La fine della vita e la dignità della morte*, in *Fam. pers. e succ.*, 2006, 390 ss.; PIZZETTI, *Alle frontiere della vita: il testamento biologico tra valori costituzionali e promozione della persona*, Milano, 2008; SESTA, *Riflessioni sul testamento biologico*, in *Fam. e dir.*, 2008, 407 ss.; PACIA, *Sull'interruzione delle cure del malato in stato vegetativo permanente*, in *Fam. e dir.*, 2008, 910 ss.; ANZANI, *Consenso ai trattamenti medici e "scelte di fine vita"*, in *Danno e resp.*, 2008, 957 ss.; GUARNERI, *Profili giuridici della fine della vita umana*, in *Resp. civ. e prev.*, 2009, 1707 ss.; FRANZONI, *Testamento biologico come diritto all'autodeterminazione o all'eutanasia?*, in *Contr. e impresa*, 2009, 255 ss.; SCALERA, *La proposta di legge sulle dichiarazioni anticipate di trattamento*, in *Fam. e dir.*, 2010, 627 ss.; CASABURI, *Le decisioni di fine vita: una prospettiva europea*, in *Corr. del merito*, 2010, 237 ss.;

dichiarazioni (o direttive) anticipate di trattamento si intende fare riferimento a quelle dichiarazioni di volontà che produrranno effetti giuridici solo nel momento in cui il dichiarante perderà la capacità di intendere e di volere⁸⁵. Più precisamente, con riguardo

SPOTO, *Questioni di fine vita tra modelli adottati in Europa, negli Stati Uniti e proposte interne*, in *Europa e dir. priv.*, 2011, 1175 ss.; BALESTRA, *L'autodeterminazione nel «fine vita»*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2011, 1009 ss.; NORRELLI-FOCARDI-DE LUCA, *Il disegno di legge circa le disposizioni anticipate di trattamento (alla luce delle modifiche del testo emanato dalla Camera il 12 luglio 2011): un'occasione mancata?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2012, 1061 ss.; MIOTTO, *Problematiche, attualità e prospettive delle dichiarazioni anticipate di volontà tra diritto vivente e proposte legislative*, in *Fam. pers. e succ.*, 2012, 529 ss.; CILIBERTI-BONSIGNORE-PANICI-PEDRUCCI-DE STEFANO, *Le direttive anticipate di trattamento nella prospettiva del legislatore ed i riflessi medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2012, 1479 ss.; GAUDINO, *L'ultima libertà. Scelte di fine vita: le questioni, le opinioni, il panorama internazionale e le prospettive italiane*, Forum Edizioni, 2013; NICOLUSSI, *Testamento biologico e problemi del fine-vita: verso un bilanciamento di valori o un nuovo dogma della volontà?*, in *Europa e dir. priv.*, 2013, 457 ss.; SCALERA, *Direttive anticipate di trattamento e disabilità*, in *Fam. e dir.*, 2013, 413 ss.

⁸⁵ Un preciso riferimento alle dichiarazioni anticipate di trattamento (DAT) si può rinvenire nel Codice di Deontologia Medica del 2014, ove si stabilisce che «il medico tiene conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento espresse in forma scritta, sottoscritta e datata da parte di persona capace e successive a un'informazione medica di cui resta traccia documentale. La dichiarazione anticipata di trattamento comprova la libertà e la consapevolezza della scelta sulle procedure diagnostiche e/o sugli interventi terapeutici che si desidera o non si desidera vengano attuati in condizioni di totale o grave compromissione delle facoltà cognitive o valutative che impediscono l'espressione di volontà attuali. Il medico, nel tenere conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento, verifica la loro congruenza logica e clinica con la condizione in atto e ispira la propria condotta al rispetto della dignità e della qualità di vita del paziente, dandone chiara espressione nella documentazione sanitaria. Il medico coopera con il rappresentante legale perseguendo il migliore interesse del paziente e in caso di contrasto si avvale del dirimente giudizio previsto dall'ordinamento e, in relazione alle condizioni cliniche, procedere comunque tempestivamente alle cure ritenute indispensabili e indifferibili» (art. 38). In sostanza, la DAT è una dichiarazione che può essere resa solo da una persona capace, alla quale potrà o no applicarsi il trattamento sanitario in un momento futuro. Non sono quindi ammessi mandati o procure a rendere la dichiarazione. Siffatte dichiarazioni non sono un atto solitario poiché, come precisa il codice deontologico medico, esse sono successive alla fase dell'informazione, ossia si inseriscono nell'ambito di un corretto esercizio del diritto di autodeterminazione a seguito di un'informazione completa da parte degli operatori sanitari (il medico può essere quindi considerato un soggetto collaborativo nella predisposizione di una dichiarazione anticipata di trattamento). Nel Codice di Deontologia Medica è inoltre previsto il rispetto della forma «scritta, sottoscritta, datata»; tuttavia, è opportuno ricordare che, in virtù del principio della libertà delle forme, in assenza di regole circa una forma espressa, la stessa non può essere imposta ai fini di validità. Poiché il contenuto delle dichiarazioni in questione comprende dati personali e sensibili (che richiedono il rispetto della forma scritta), appare opportuno che le stesse siano fatte in forma scritta. Si può inoltre osservare che nella redazione di una dichiarazione anticipata di trattamento è negato l'intervento di terzi, trattandosi di dichiarazione personale destinata ad operare in un futuro, anche lontano. Per quanto concerne l'attuazione successiva delle DAT, si presenta il problema del cambiamento nell'approccio della persona e dell'adeguamento alle evoluzioni della medicina. Come previsto al comma 3 dell'art. 38 del codice deontologico summenzionato, la dichiarazione anticipata di trattamento è sì vincolante, ma in quanto sia coerente con lo stato dell'arte

all'ambito dei trattamenti medici, il paziente, attraverso le dichiarazioni anticipate esprime il proprio consenso o il proprio dissenso rispetto a quegli interventi terapeutici che si dovessero rendere necessari nel caso in cui egli si trovi in uno stato di incapacità. Occorre da subito precisare che, sebbene le dichiarazioni anticipate di trattamento siano lecite, non vi è ancora una legge ordinaria che le regoli, nonostante non siano pochi i disegni di legge dedicati a questo strumento⁸⁶.

del momento in cui deve trovare attuazione. Può quindi perdere di vincolatività se non è più attuale. Con riguardo all'attuazione di siffatte dichiarazioni, una buona soluzione sarebbe quella di nominare un amministratore di sostegno che si relazioni col sanitario al fine di dare attuazione alla volontà del paziente. La prassi prevede altresì la nomina, da parte del dichiarante, di un c.d. *fiduciario*. Come si evince da un Contributo del Consiglio Nazionale del Notariato del 29.11.2006, questa figura non dovrebbe solo assolvere a una generica funzione di vigilanza che opera secondo le intenzioni manifestate dal paziente, ma dovrebbe anche ricevere le dichiarazioni del medico. Al fiduciario il sanitario dovrebbe comunicare le strategie terapeutiche che intende adottare nei confronti del malato, mostrandone la compatibilità con le dichiarazioni anticipate di quest'ultimo o – se questo fosse il caso – giustificando adeguatamente le ragioni per le quali egli ritenga doveroso (e non semplicemente opportuno) discostarsi da esse. Lo strumento da impiegare per la nomina del fiduciario appare quello del mandato (artt. 1708 ss. cod. civ.), dal momento che non si ravvisano ostacoli ad applicare tale contratto in questa materia, benché tradizionalmente impiegato per la cura di interessi patrimoniali. Peraltro, il mandatario è obbligato ad espletare l'incarico assegnato, anche dopo il sopravvenire dello stato di incapacità e finché non sia intervenuto il provvedimento di interdizione o di inabilitazione e, nell'ipotesi di amministrazione di sostegno, obbligato ad eseguire l'incarico anche dopo la nomina dell'amministratore (v. art. 1722 cod. civ.). In relazione a quest'ultimo profilo, merita segnalare che il fiduciario può coincidere o no con l'amministratore di sostegno e che quest'ultimo ben può fungere da fiduciario. Infine, è doveroso sottolineare l'opportunità di dare concreta conoscenza della circostanza che un individuo ha formato una dichiarazione anticipata di trattamento, tramite l'utilizzo di un registro. Al riguardo, si segnala che la Regione Friuli Venezia Giulia, con un consenso ampio e trasversale, ha promulgato la legge regionale 13.3.2015, n. 4 (*Istituzione del registro regionale per le libere dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario (DAT) e disposizioni per favorire la raccolta delle volontà di donazione degli organi e dei tessuti*), la quale prevede l'istituzione di un registro regionale facilmente accessibile che garantisce l'omogeneità del deposito. La legge garantisce inoltre ai residenti nel Friuli Venezia Giulia, o a coloro che in essa abbiano eletto domicilio, la possibilità di annotare le DAT sulla propria carta regionale dei servizi nonché sulla tessera sanitaria personale. Giova però precisare che a distanza di due mesi dall'approvazione da parte del Consiglio regionale friulano la legge in questione è stata impugnata davanti alla Corte Costituzionale da parte del Governo (secondo il quale la legge invade sotto molteplici profili la competenza statale). Il Consiglio Regionale del Friuli Venezia Giulia ha quindi apportato alcune variazioni varando la l.reg. n. 16 del 10.7.2015; il 4.9.2015 la Consulta ha definitivamente bocciato anche la seconda versione della legge, poiché la stessa invade la competenza esclusiva dello Stato sia in materia di ordinamento civile di cui all'art. 117, comma 2, lett. l), della Costituzione, sia in materia di tutela della salute, i cui principi fondamentali sono riservati alla legislazione statale, ai sensi dell'art. 117, comma 3, Cost. [Per alcune osservazioni circa la "procura sanitaria" prevista nella legge 20.5.2016, n. 76 (c.d. Legge Cirinnà), si rinvia alla nota n. 90].

⁸⁶ Al riguardo si segnalano, a titolo esemplificativo, la p.d.l. n. 1142 (*Norme in materia di consenso informato e di*

Compiute queste premesse, si può osservare come gli interpreti abbiano già da tempo individuato un nesso esistente tra amministrazione di sostegno e direttive anticipate di trattamento sanitario, tanto da considerare la misura di protezione introdotta con la legge n. 6 del 2004 “sede naturale” per l’attuazione delle DAT⁸⁷. In estrema sintesi, le argomentazioni a sostegno di siffatta ricostruzione traggono origine dalla natura stessa dell’amministrazione di sostegno, intesa come strumento per prendersi cura, non solo degli interessi di natura patrimoniale del beneficiario, ma anche, e soprattutto, di quelli di natura personale. Individuata, quindi, la *cura personae* quale oggetto principale dei compiti dell’amministratore di sostegno, si può affermare che tra tali compiti rientrano anche le decisioni relative alla salute del beneficiario, volte a salvaguardare le pregresse volontà del soggetto divenuto incapace, il cui diritto all’autodeterminazione non può essere sacrificato a causa dell’incapacità dello stesso⁸⁸.

dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari al fine di evitare l'accanimento terapeutico), presentata il 4.6.2013; la p.d.l. n. 1298 (*Disposizioni in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari*), presentata il 3.7.2013, la quale prevede l’istituzione del registro nazionale telematico delle dichiarazioni anticipate (art. 7); d.d.l. S. 13 (*Norme in materia di relazione di cura, consenso, urgenza medica, rifiuto e interruzione di cure, dichiarazioni anticipate*), presentato in data 15.3.2013.

⁸⁷ In questo senso, v. Trib. Modena, decr., 5.11.2008, in *Fam. pers. e succ.*, 2008, 1038, ove si afferma che l’amministrazione di sostegno è, allo stato attuale, l’istituto più appropriato per esprimere quelle disposizioni anticipate sui trattamenti sanitari, per l’ipotesi di incapacità, che vanno usualmente sotto il nome di testamento biologico («Le norme sull’amministrazione di sostegno consentono ad una persona capace ed autonoma di esprimere disposizioni anticipate di trattamento (c.d. testamento biologico) in previsione della propria eventuale futura incapacità e per l’ipotesi di determinate patologie (malattia allo stato terminale o malattia o lesione traumatica cerebrale, irreversibile e invalidante, tale da costringere il malato a trattamenti permanenti con macchine o sistemi artificiali che impediscono una normale vita di relazione) e così di manifestare il rifiuto a trattamenti terapeutici (in particolare: rianimazione cardiopolmonare, dialisi, trasfusione, terapia antibiotica, ventilazione, idratazione o alimentazione forzata e artificiale), salva la possibilità di una successiva revoca delle disposizioni così dettate, ma non di richiedere interventi che anticipino la fine della vita»). In Trib. Modena, decr., 13.5.2008, in *Giur. it.*, 2008, 1928, si stabilisce che «va nominato un amministratore di sostegno con attribuzione del potere-dovere di negare, in nome e per conto della persona affetta da sclerosi laterale amiotrofica, l’autorizzazione ai sanitari di praticare ventilazione forzata e tracheotomia all’atto in cui, senza che sia manifestata volontà contraria della persona, l’evolversi della malattia imponga la specifica terapia salvifica».

⁸⁸ Inoltre, come rileva QUERCI, *op. ult. cit.*, 450, «la dottrina opta per un’interpretazione estensiva dell’art. 408 c.c., affermando che il giudice, salvo gravi motivi, dovrebbe recepire nel decreto di nomina tali “*desiderata*”, obbligando così anche l’amministratore di sostegno a farsene portavoce». Sul tema si rinvia inoltre a CAMPIONE, *Direttive anticipate di trattamento sanitario ed amministrazione di sostegno*, in *Fam. e dir.*, 2006, 525 ss.; PAGLIANI, *Trattamenti sanitari, fine vita e amministrazione di sostegno*, in *Giur. merito*, 2009, 1776 ss.; THOBANI,

6.6. *Soggetti incapaci naturali e consenso informato: ruolo dei cc.dd. protettori naturali e dovere d'informazione in contesti d'urgenza*

Un ulteriore aspetto problematico che può presentarsi con riguardo alla prestazione del consenso informato, è il rapporto con i soggetti incapaci naturali, cioè quei soggetti che, pur non essendo incapaci legali di agire, si trovino, per qualsiasi causa, in stato di incapacità di intendere e di volere al momento di effettuare delle scelte in merito a un determinato trattamento sanitario. D'altro canto, gli operatori sanitari si trovano spesso di fronte a pazienti che non sono di fatto in grado di partecipare consapevolmente alle scelte riguardanti la propria salute (sebbene, giova ribadirlo, non siano incapaci legali di agire).

In simili circostanze, cioè nel caso di pazienti naturalmente incapaci, è il medico a dovere verificare che tali soggetti, per le loro condizioni di salute, non sono in grado di esprimere un valido consenso al trattamento proposto. Come appare evidente, si tratta di una situazione particolare, nella quale è necessario usare molta prudenza. Anzitutto, se il sanitario rileva che la situazione sia di carattere transitorio e il trattamento sia quindi rinviabile senza serio pregiudizio per il paziente, appare opportuno attendere che lo stesso riacquisti la capacità di esprimere un valido consenso alla terapia. Invece, qualora il medico ritenga che lo stato di incapacità sia duraturo e apprenda, ad esempio dai congiunti del malato, che sono in corso procedure per l'interdizione dello stesso, è d'uopo che rinvii il trattamento procrastinabile senza serio pregiudizio per la salute del paziente, in attesa della nomina del soggetto che si prenderà cura, dal punto di vista legale, dell'assistito⁸⁹. Altrimenti, occorre verificare preliminarmente se sussista una reale urgenza medica, ossia un pericolo di danno alla salute per il malato nel caso in cui non si effettui un determinato intervento o trattamento sanitario. D'altronde, è soprattutto in contesti di emergenza o di urgenza che si presenta il caso di pazienti chiaramente incapaci di fatto poiché privi di coscienza, rispetto

Amministrazione di sostegno e direttive anticipate di trattamento sanitario: la nomina anticipata è necessaria perché l'amministratore possa svolgere un ruolo effettivo?, in *Giur. it.*, 2013, 2251 ss.; TESCARO, *Amministrazione di sostegno pro futuro e direttive anticipate di trattamento sanitario*, in *Riv. dir. civ.*, 2013, 1023 ss.; PICCINNI-ROMA, *Amministrazione di sostegno e disposizioni anticipate di trattamento: protezione della persona e promozione dell'autonomia*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2014, 727 ss.; CORRENTI-FINESCHI-FRATI-GULINO, *Directive anticipate di trattamento e amministrazione di sostegno: la Corte di Cassazione richiede lo stato d'incapacità attuale e non futuro*, in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 695 ss.

⁸⁹ In questo senso, FUCCI, *Informazione e consenso*, cit., 33 s.

ai quali non vi è un soggetto, quale il rappresentante legale, giuridicamente titolato a partecipare al processo decisionale. A questo proposito, è doveroso ricordare come nel nostro ordinamento il rappresentante legale non sia l'unica figura incaricata di occuparsi della cura della persona. Infatti, sia in ambito civile, che in ambito penale, vi sono diversi contesti nei quali viene data rilevanza al mero rapporto di parentela, unione civile o di coniugio con riferimento alla cura della persona, per non dimenticare la tendenza a valorizzare la situazione di “convivenza familiare”⁹⁰. Talvolta, ad avere rilievo è persino il dato di fatto dell’“avere

⁹⁰ Così, PICCINNI, *op. ult. cit.*, 383 ss. A titolo esemplificativo, si ricorda che nell'ambito del rapporto coniugale, l'art. 143 cod. civ. fonda un dovere di “reciproca assistenza” tra coniugi non solo materiale, ma anche morale. Il rapporto di parentela viene altresì in rilievo con riguardo all'istituto degli alimenti: l'art. 433 cod. civ. individua infatti alcune specifiche relazioni parentali da cui deriva l'obbligo alimentare. Quanto alla posizione dei figli nei confronti dei genitori, dal rispetto dei doveri di cui all'art. 315-*bis* cod. civ., si può risalire a una relazione di solidarietà fondata sulla convivenza familiare. Con specifico riferimento alla cura della persona del minore, la legge 4.5.1983, n. 184, precedentemente menzionata, stabilisce che solo i parenti fino al quarto grado possono e devono occuparsi dell'assistenza materiale e spirituale del minore perché non si procede alla dichiarazione di adottabilità dello stesso (artt. 8 ss.). Anche nel codice penale vi è un riferimento all'assistenza familiare: si veda, ad esempio, l'art. 570 cod. pen., che concerne la violazione degli “obblighi di assistenza familiare” e che si applica a chiunque si sottragga agli obblighi inerenti alla “potestà dei genitori o alla qualità di coniuge”. Con riguardo alla convivenza familiare, si rammenta che l'art. 408, comma 1, cod. civ., nell'indicare i criteri di scelta dell'amministratore di sostegno, fa riferimento tra l'altro alla “persona stabilmente convivente”. Inoltre, la legge 1.4.1999, n. 91 (*Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti*), all'art. 3, comma 2, prevede che le «informazioni sulle opportunità terapeutiche per le persone in attesa di trapianto nonché sulla natura e sulle circostanze del prelievo» siano fornite al coniuge non separato o al convivente *more uxorio* e solo in mancanza di costoro «ai figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, ai genitori ovvero al rappresentante legale». Infine, giova ricordare che la legge 20.5.2016, n. 76 (*Regolamentazione delle unioni civili tra persone dello stesso sesso e disciplina delle convivenze*), entrata in vigore il 5.6.2016, prevede che «dall'unione civile deriva l'obbligo reciproco all'assistenza morale e materiale» (art. 1, comma 11); «nella scelta dell'amministratore di sostegno il giudice tutelare preferisce, ove possibile, la parte dell'unione civile tra persone dello stesso sesso. L'interdizione o l'inabilitazione possono essere promosse anche dalla parte dell'unione civile» (art. 1, comma 15). Inoltre, ciascun convivente di fatto può designare l'altro quale suo rappresentante con poteri pieni o limitati in caso di malattia che comporta incapacità di intendere e di volere, per le decisioni in materia di salute e, in caso di morte, per quanto riguarda la donazione di organi, le modalità di trattamento del corpo e le celebrazioni funerarie (art. 1, comma 40). Appare paradossale come una simile previsione sia prevista esclusivamente con riguardo ai “conviventi di fatto”, ossia «due persone maggiorenni unite stabilmente da legami affettivi di coppia e di reciproca assistenza morale e materiale, non vincolate da rapporti di parentela, affinità o adozione, da matrimonio o da un'unione civile» (art. 1, comma 36, l. n. 76 del 2016) e non per soggetti vincolati da un legame più forte, quale quello di coniugio o da un'unione civile. Siffatta disposizione pone pertanto un problema evidente di disparità di trattamento. Ci si potrebbe interrogare circa l'opportunità (e la possibilità) di fare assurgere questa previsione a principio generale: più precisamente, si tratta di valutare se sia possibile ricorrere all'analogia con un procedimento di tipo induttivo, ossia partire

in custodia” un individuo o esserne responsabili a seguito della presa in carico dello stesso: a questo proposito, giova rammentare che al soggetto cui è affidato un minore d’età, temporaneamente privo di un ambiente familiare idoneo, è riconosciuta una posizione di garanzia con riguardo alla cura della persona.

Da siffatti riferimenti normativi, è possibile riconoscere l’operatività nel nostro ordinamento di un principio generale, in virtù del quale assume rilevanza la posizione delle persone vicine al paziente, note come “protettori naturali”, ossia quei soggetti che si vengono a trovare di fatto, anche indipendentemente da un rapporto giuridico, in una posizione di garanzia nei confronti di altri individui. In particolare, ci si riferisce a quei soggetti vicini al malato, in quanto suoi familiari o a lui legati da stretti rapporti di solidarietà, di convivenza o di consuetudine (anche amicale).

Compiute queste necessarie premesse, è opportuno rilevare che, se non vi sono dubbi che il paziente naturalisticamente incapace non possa prestare validamente il proprio consenso a un trattamento sanitario (art. 428 cod. civ.), non vi è altrettanta certezza su quale soggetto possa o debba sostituirsi allo stesso. In particolare, si tratta di stabilire quale sia il rapporto tra il sanitario e il protettore, o i protettori naturali, in merito alle scelte attinenti alla salute di un soggetto in stato di incapacità di fatto. Si può ritenere che il medico, a causa del suo ruolo professionale, qualora non sia possibile risalire alla volontà del malato, né si possa ottenere l’autorizzazione di un suo rappresentante legale, si trovi ad assumere una particolare posizione di garanzia nei confronti del soggetto naturalmente incapace affidato alle sue cure. Ne consegue che la responsabilità della decisione finale, cioè la responsabilità che la soluzione proposta sia quella che corrisponda maggiormente all’interesse del paziente, grava sul terapeuta. In mancanza di un’esplicita presa di posizione da parte del legislatore, sembra ragionevole ritenere che, sebbene la decisione finale spetti al medico, costui è tenuto a coinvolgere nella scelta i protettori naturali, dopo avere fornito loro le informazioni necessarie, e prendendo in considerazione le loro indicazioni circa le preferenze personali del paziente. In sostanza, il protettore naturale, per il quale non sussiste un vincolo giuridico derivante da un provvedimento giudiziale (di tutela o di amministrazione di sostegno),

dal particolare per giungere a un concetto generale, al fine di applicare questa disposizione anche ai coniugi o a coloro che sono vincolati da un’unione civile. Altrimenti, dovrebbe essere valutata l’opportunità di impugnare la disposizione dinanzi alla Corte Costituzionale.

dev'essere coinvolto nel processo decisionale, al fine di attestare la volontà (eventualmente espressa o ipotetica) del malato e di controllare la bontà della scelta effettuata dal sanitario. In altri termini, tale soggetto ha il compito di verificare che l'atto curativo rappresenti un mezzo adeguato a salvaguardare il benessere psico-fisico del paziente naturalmente incapace⁹¹.

Peraltro, nel caso in cui un trattamento medico sia necessario per salvaguardare la vita di un paziente non incapace legale di agire, ma incapace di fatto (ad esempio, perché privo di coscienza), il medico è legittimato, o meglio obbligato, a procedere, a prescindere da qualsiasi previo consenso. In queste circostanze, la legittimità del suo intervento è garantita da precise disposizioni di legge, in particolare dagli articoli 51 e 54 del codice penale, i quali prevedono che comportamenti in teoria non consentiti – come un trattamento terapeutico effettuato senza consenso dell'interessato – sono legittimi in ossequio al principio dell'adempimento di un dovere da parte del medico a curare un malato in pericolo di vita o grave rischio per la propria salute, e del c.d. stato di necessità. Inoltre, lo stesso Codice di Deontologia Medica del 18 maggio 2014 prevede che il medico assicuri “l'assistenza indispensabile” in condizioni d'urgenza e di emergenza, nel rispetto della volontà del paziente nel caso in cui le abbia espresse, o tenendo conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento, qualora le abbia precedentemente manifestate (art. 36).

Per meglio comprendere la questione, è doveroso ricordare che il diritto al “consenso informato” è concepibile soltanto nella misura in cui vi sia la possibilità di informare previamente il paziente: in altre parole, il consenso informato può definirsi tale solo se il soggetto che lo manifesta ha ricevuto un'informazione adeguata, che gli consenta di aderire al trattamento sanitario propostogli con consapevolezza. Ne consegue che, qualora non vi sia spazio per l'informazione, non vi è neppure spazio per il consenso. Siffatto limite del consenso informato può essere ravvisato in tutte le ipotesi in cui ricorra una situazione d'urgenza e il sanitario non sia in grado di informare il malato al fine di ottenerne l'adesione

⁹¹ PICCINNI, *op. ult. cit.*, 386. L'Autrice fa inoltre riferimento alla soluzione accolta dal legislatore francese, a seguito della legge di riforma del 4 marzo 2002, n. 303: «in particolare l'art. L 1111-4, c.s.p., (nuovo testo), comma 4°, ove si stabilisce che se la persona interessata non è in condizioni tali da poter esprimere la propria volontà non può essere eseguito nessun intervento o esame diagnostico o altra prestazione prima di aver consultato la «*personne de confiance*», di cui all'art. L 1111-6 c.s.p., o un *familiare*, o, in assenza di quest'ultimo, una *persona vicina al malato* («*proche*»), fatto salvo il caso dell'*urgenza* o dell'*impossibilità*».

consapevole all'intervento che intende eseguire. A questo proposito, giova precisare che la nozione di urgenza può essere intesa quale pericolo medicalmente accertato per la vita del paziente o quale pericolo di un danno irreversibile alla salute dello stesso, la quale si traduce nell'impossibilità di rinviare il trattamento senza esporre il malato a un rischio per la salute o, in casi estremi, per la vita. Naturalmente, questa situazione presuppone che le condizioni del paziente siano particolarmente gravi e che lo stesso non sia di fatto in grado di comprendere le informazioni che gli vengono fornite al fine di prestare il consenso al trattamento. In queste ipotesi, il medico è tenuto a intervenire nei limiti dei trattamenti non procrastinabili e indispensabili per superare l'emergenza: l'atto medico in questo caso diventa doveroso per la tutela della salute del paziente non in grado di autodeterminarsi. Pertanto, ciò che rileva in queste situazioni è il dovere del medico di intervenire preservando la vita e la salute del soggetto sottoposto alle sue cure, nonostante non sia possibile ottenerne il consenso informato⁹².

7. Valore del consenso "presunto"

Nella prassi operativa si presentano sovente situazioni nelle quali, in occasione di un intervento chirurgico validamente consentito, venga compiuta un'operazione diversa da quella prevista, in luogo di quest'ultima o in aggiunta ad essa, sebbene il paziente non possa prestare (nuovamente) il proprio consenso poiché versa in una condizione temporanea d'incapacità (ad esempio, egli è sotto anestesia).

In siffatte circostanze, si pone inevitabilmente un problema di interpretazione del consenso. Al riguardo, è stata proposta dalla dottrina una classificazione con riferimento alle diverse tipologie di assenso al trattamento medico. Si parla di consenso *tacito* o *implicito* nel caso del malato che, ricoveratosi volontariamente in ospedale, con un comportamento

⁹² CALLIPARI, *Il consenso informato*, cit., 44 s., il quale osserva che nei casi di urgenza, la liceità dell'agire del medico trova piena conferma nella sua stessa doverosità: l'ordinamento non può infatti imporre e contemporaneamente proibire determinati comportamenti senza contraddire se stesso. In verità, rileva l'Autore, la legittimazione più forte dell'intervento, in questi casi, è indiscutibilmente radicata nella stessa Costituzione. Poiché l'art. 32 Cost. tutela la salute come un diritto fondamentale dell'individuo e l'attività medica è ontologicamente finalizzata a siffatto obiettivo, non si può far altro che riconoscerne l'intrinseca liceità. Come risulta, del resto, «combinando la norma citata con la circostanza che lo Stato non solo autorizza ma anche organizza e garantisce un'adeguata assistenza sanitaria, l'attività medica si auto-legittima in virtù proprio di questo suo carattere funzionale e teleologico».

concludente manifesti implicitamente la volontà di affidarsi al medico per farsi curare; si ha consenso *presunto* nel caso in cui durante un intervento si profili la necessità di porre rimedio a una patologia associata; infine, vi è consenso *putativo* qualora il sanitario creda erroneamente che il malato abbia manifestato la sua adesione al trattamento⁹³. A livello teorico, il dibattito si fa più complesso con riguardo al consenso presunto, poiché in tale ipotesi manca una qualsiasi condotta alla quale ricondurre un'eventuale manifestazione di volontà. In linea di principio, il medico è tenuto a non andare al di là di quanto il paziente ha consentito espressamente: in particolare, è evidente che il consenso a un intervento di poca importanza non può mai implicare il consenso a un'operazione più grave⁹⁴.

In linea di principio, giova ribadire quanto affermato in precedenza, ossia che, qualora le decisioni che ricadono su un individuo non in grado di parteciparvi siano prese da altri soggetti, i poteri di coloro che sono autorizzati a effettuare la decisione devono sempre essere orientati al perseguimento del “miglior interesse” del paziente incapace. A questo proposito, un primo criterio utile è quello del rispetto delle indicazioni eventualmente espresse dal malato nel momento in cui questi era capace di valutare i propri interessi⁹⁵. In sostanza, la decisione deve basarsi sulla (eventuale) pregressa volontà del paziente: d'altronde, se la decisione dev'essere presa avendo quale obiettivo l'interesse del malato, le indicazioni provenienti dallo stesso possono contribuire concretamente a individuare che cosa, per quel determinato paziente, sia preferibile. Tuttavia, adottando questo criterio si corre il rischio di generare equivoci, nel senso che vi è la possibilità non remota di risalire a volontà in realtà inesistenti. Per ovviare al problema, gli interpreti hanno elaborato due diversi modelli volti a risolvere la questione del c.d. consenso presunto.

Anzitutto, si fa spesso riferimento alla scelta che sarebbe stata posta in essere da una “persona ragionevole”. In verità, siffatta soluzione può comportare il rischio della strumentalizzazione di una volontà presunta del paziente al fine di conferire maggiore rilevanza alle valutazioni soggettive del soggetto che effettua la scelta al posto del malato con riguardo al

⁹³ ZAMBRANO, *Il trattamento terapeutico*, cit., 776.

⁹⁴ Così, CATTANEO, *Il consenso del paziente*, cit., 969.

⁹⁵ Al riguardo, la Convenzione di Oviedo, ripetutamente menzionata, stabilisce espressamente che i desideri precedentemente espressi a proposito di un intervento medico da parte di un paziente che, al momento dell'intervento, non è in grado di esprimere la sua volontà saranno tenuti in considerazione (art. 9).

“migliore interesse” dello stesso. Inoltre, il riferimento a un’ipotetica decisione effettuata da una “persona ragionevole” può risultare altresì lesiva dello stesso principio del consenso informato, giacché si basa su una valutazione non personalizzata, bensì oggettiva e tarata sul “bene” del paziente inteso in senso astratto.

Appare invece più corretta la ricostruzione del c.d. consenso “ipotetico presumibile” del malato che si basi su presunzioni semplici in senso tecnico, cioè su elementi di fatto costituiti da precise e concrete circostanze che inducano a fare ritenere verosimile che quel determinato paziente, se fosse stato in grado di manifestare la propria volontà, avrebbe consentito o rifiutato una particolare proposta terapeutica. Tuttavia, è necessario precisare che non sempre si può risalire alla volontà presunta del paziente: in particolare, ciò non è possibile quando non vi siano elementi sui quali basarsi oppure quando siffatti elementi risultino imprecisi, o siano insufficienti e/o contraddittori⁹⁶.

Compiute queste considerazioni preliminari, e tornando al caso inizialmente prospettato (ossia quello in cui, nel corso di un intervento, il medico effettui un’ulteriore o diversa operazione senza richiedere nuovamente il consenso del paziente momentaneamente incapace), si può sostenere che il chirurgo, qualora non vi sia urgenza, sia tenuto a portare a termine l’intervento programmato, informare nuovamente il paziente circa la distinta patologia riscontrata e, con il rinnovato consenso dell’assistito, procedere a una nuova operazione. Tuttavia, si potrebbe obiettare che, talvolta, seppur in assenza di un’adesione espressa dell’interessato, specifiche circostanze di natura soggettiva e oggettiva inducano il sanitario operante a ritenere che il paziente avrebbe consentito a una variazione dell’intervento. Infatti, accade di frequente che il medico, nel corso di un’operazione, rilevi la presenza di una situazione che, pur non essendo caratterizzata da aspetti di urgenza terapeutica, venga immediatamente affrontata in assenza dell’assenso del paziente, al fine di evitare un inter-

⁹⁶ PICCINNI, *op. ult. cit.*, 388 ss., la quale osserva che in ogni caso, anche rispetto alla ricostruzione del consenso ipotetico presumibile, assumono un ruolo fondamentale i familiari e le persone vicine al malato che, da un lato, possono aiutare a ricostruire il consenso presunto del paziente, dall’altro possono essere le più indicate a occuparsi della protezione dello stesso nel caso in cui tale consenso non sia rinvenibile. Il riconosciuto ruolo dei protettori naturali non deve però intaccare l’importante funzione di garanzia che spetta al medico nei confronti del paziente affidatogli, sia qualora vi sia stata la possibilità di indagare sulla effettiva volontà dello stesso in una fase antecedente a quella di incapacità, sia, soprattutto, nell’ipotesi in cui non si possa risalire a una volontà presunta e prevalga quindi l’esigenza di protezione del soggetto incapace.

vento successivo con i relativi disagi (fisici e psichici) e di prevenire pericoli futuri⁹⁷.

In verità, con riferimento a queste ipotesi, la giurisprudenza stabilisce che il consenso del paziente all'atto medico deve concretarsi in un'esplicita manifestazione di volontà conseguenziale a un'adeguata attività informativa e non può mai essere tacito o presunto⁹⁸. La Corte di Cassazione precisa, inoltre, che neppure nell'ipotesi in cui il paziente sia a sua volta medico può ritenersi ammissibile il consenso presunto di costui. A questo proposito, può infatti sorgere il dubbio che l'assetto delle regole sin qui considerate in tema di dovere d'informazione possa mutare in considerazione della qualità del paziente che deve fornire il

⁹⁷ A questo proposito, v. TOPPETTI, *La responsabilità del sanitario per violazione dell'obbligo informativo oltrepassa «il confine tra contratto e torto»*, in *Giur. merito*, 2008, 118 s., la quale osserva che in queste ipotesi il medico può operare presumendo che se il paziente fosse cosciente avrebbe prestato il suo consenso. Al fine di rendere lecito l'operato del sanitario, il consenso presunto dev'essere utilizzato solo in caso di effettiva necessità e i suoi requisiti essenziali sono: a) l'assenza di uno stato di incapacità provvisoria, essendo in questa ipotesi necessario che, in assenza di stato di necessità, il medico attenda che la capacità di autodeterminarsi si riconsolidi in capo al paziente; b) l'esistenza di un prevalente interesse obiettivo all'intervento, il quale dev'essere giustificato dal sanitario con solide argomentazioni di carattere scientifico, per cui la mera opportunità dell'intervento, in assenza di pericolo immediato per il paziente, non può giustificare l'operato del sanitario senza il consenso; c) l'inesistenza di un espresso preventivo diniego all'intervento. Ad esempio, in una decisione del 1999 la Cassazione ha stabilito che «deve ritenersi esente da responsabilità, perché privo di colpa, il comportamento del sanitario che abbia agito in base ad un ragionevole convincimento - sebbene poi rivelatosi fallace - e che, ritenendo erroneamente ricorrenti i presupposti dello stato di necessità e di urgenza, abbia ommesso di chiedere il consenso del paziente (nella fattispecie, sotto anestesia) al trattamento medico-chirurgico» (Cass. civ., sez. III, 15.11.1999, n. 12621, in *Foro it.*, 2000, I, 3588).

⁹⁸ Al riguardo, si veda Cass. civ., sez. III, 4.6.2013, n. 14024, in *Il Sole 24 Ore, Mass. Repertorio Lex24*, nella quale si afferma che «il consenso informato è legato all'intervento o alla terapia concordata tra paziente e medico. Non può essere allargato a un'operazione diversa, più delicata, più complessa, più invasiva e passibile di diverse complicazioni rispetto a quelle indicate (ovvero rispetto a quelle per cui si è ricevuta debita "informazione")». In una pronuncia ancora più recente, la Cassazione affronta il seguente caso: una donna, a seguito di una caduta su pista da sci, riporta lesioni al ginocchio destro; ricoverata presso una clinica, sottoscrive un documento relativo all'intervento chirurgico da eseguirsi al solo arto inferiore lesionato, tuttavia, viene operata anche al ginocchio sinistro, per il quale non aveva prestato il proprio consenso. Nei primi due gradi di giudizio la richiesta di risarcimento dei danni lamentati dalla paziente viene rigettata. Secondo i giudici di merito l'intervento al ginocchio sinistro sarebbe stato autorizzato verbalmente dalla paziente nel corso dell'operazione. In realtà, la donna non avrebbe potuto prestare validamente il proprio consenso, poiché in quel momento era sotto narcosi e perché non comprendeva la lingua italiana. La Supr. Corte accoglie il ricorso, dopo avere ribadito che l'obbligo di acquisire il consenso informato del malato costituisce una prestazione diversa da quella del trattamento medico terapeutico, e dopo aver proclamato che, *salvo che ricorra uno stato di necessità, l'assenso del paziente non può mai essere presunto o tacito, ma dev'essere fornito espressamente, a seguito di un'adeguata informazione, anch'essa esplicita* (Cass. civ., sez. III, 29.9.2015, n. 19212, in *Giust. civ. mass.*, 2015; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, I, 429).

consenso. Ciò potrebbe persino indurre a escludere rilevanza causale alla mancanza di consenso informato in caso di paziente a sua volta medico. Siffatta soluzione non è accettabile, dal momento che la finalità dell'informazione che il terapeuta è tenuto a fornire è quella di assicurare il diritto all'autodeterminazione del paziente, il quale sarà quindi libero di accettare o rifiutare la prestazione medica. È, quindi, evidente l'irrilevanza della qualità del paziente al fine di escluderne la doverosità. La qualità del paziente può invece incidere sulle modalità dell'informazione, che si sostanzia in spiegazioni dettagliate e adeguate al livello culturale del malato, con l'adozione di un linguaggio che tenga conto del suo stato soggettivo e che, nell'ipotesi di paziente-medico, può essere parametrata alle sue conoscenze scientifiche in materia⁹⁹.

Vi è un unico caso nel quale il sanitario può intervenire *motu proprio*, cioè qualora si verifichi durante l'intervento programmato ed assentito un fatto nuovo che ponga in pericolo la vita del paziente e venga ritenuto medicalmente indispensabile¹⁰⁰. Infatti, quando nel corso di un'operazione si manifesti l'urgenza di compiere atti per i quali l'interessato non aveva prestato il proprio consenso (in sostituzione o in aggiunta a quelli consentiti), essi rinvergono la propria giustificazione nello stato di necessità. Inoltre, attenta dottrina ha osservato che il medico ha un certo margine di iniziativa personale anche nel caso in cui il consenso sia generico. In siffatta ipotesi può forse ammettersi una presunzione di consen-

⁹⁹ Cass., 27.11.2012, n. 20984, in *Guida al dir.*, 2013, 72; in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 1497; in *Danno e resp.*, 2013, 743. Oggetto della sentenza è la controversia sorta tra un'azienda ospedaliera e un suo paziente. La particolarità di questa vicenda consiste proprio nella sovrapposizione delle qualità di paziente e di medico nel ricorrente, il quale opera come radiologo presso la stessa struttura ospedaliera convenuta in giudizio. Più precisamente, l'attore chiede il risarcimento dei danni per lesioni ossee da patologia articolare femorale e per i gravi postumi delle medesime, imputabili alla terapia cortisonica somministrata dai medici per curare un'encefalite post-vaccinica e post-influenzale. Il medico-paziente lamenta di non essere stato sufficientemente reso edotto dei rischi connessi alla terapia e, conseguentemente, di non essere stato posto nella condizione di prestare il consenso informato. La Cassazione, contribuendo a delineare il principio di assoluta indefettibilità del consenso al trattamento sanitario, anche nel caso in cui il paziente sia a sua volta medico, accoglie il ricorso e cassa la sentenza con rinvio alla Corte d'Appello di Torino, la quale aveva erroneamente ritenuto reale ed effettivo un consenso meramente presunto. Sul tema si rinvia a CLINCA, *Ragionamento presuntivo e consenso informato: il no della Cassazione al "consenso presunto" nel caso del paziente-medico*, in *Danno e resp.*, 2013, 747 ss.; CACACE, *Medice, cura te ipsum? Il diritto all'informazione del paziente-medico (e qualche altra questione sul consenso al trattamento)*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 1505 ss. e a SALERNO, *Consenso informato in medicina e qualità soggettive del paziente*, in *Giur. it.*, 2014, 276 ss.

¹⁰⁰ Cass. civ., sez. III, 28.7.2011, n. 16543, in *Giust. civ.*, 2013, I, 1169; in *Danno e resp.*, 2012, 621.

so, giacché non si tratta di assumere come esistente una dichiarazione certamente inesistente, bensì d'interpretare, in base alla reale intenzione del dichiarante (art. 1362 cod. civ.) e secondo buona fede (art. 1366 cod. civ.), una dichiarazione che è stata fatta¹⁰¹. Nelle operazioni a scopo diagnostico, ad esempio, se tutte le eventualità prevedibili sono state in precedenza illustrate al paziente, si può presumere che il consenso si estenda a tutti gli atti che si rivelino necessari, anche se non urgenti.

8. *Trattamento sanitario obbligatorio: presupposti e modalità di realizzazione*

Accostare il concetto di “consenso informato” a quello di “trattamento sanitario obbligatorio” (TSO) potrebbe apparire come una contraddizione. La possibile difficoltà nell'attribuire un significato coerente a quest'apparente contraddittorietà trova conferma nella considerazione che l'applicazione del T.S.O. costituisce un'eccezione all'obbligo, che il medico solitamente ha, di ottenere il consenso del paziente al trattamento sanitario¹⁰².

¹⁰¹ Così, CATTANEO, *op. ult. cit.*, 969.

¹⁰² La necessità del consenso informato viene effettivamente meno solo nel caso di trattamento sanitario obbligatorio, nonché in quello in cui il medico si trova ad affrontare una situazione d'urgenza, cioè deve salvare il paziente dal pericolo di un danno grave alla persona. Con riguardo alla prima situazione, un caso per tutti di trattamento sanitario obbligatorio è quello esaminato dal Tribunale di Salerno, il quale stabilisce che «in caso di trattamento sanitario obbligatorio, previsto nel caso in cui il paziente che per malattia mentale non sia in grado di sottoporsi volontariamente alle cure necessarie, si prescinde dal consenso del paziente laddove sia la stessa legge ad imporlo» (Trib. Salerno, sez. II, 12.8.2011, n. 1689, in *DeJure*. Nel caso di specie un soggetto era stato sottoposto a T.S.O. presso il servizio psichiatrico dell'Asl locale in seguito comportamento impulsivo, agitazione psicomotoria, aggressività e deliri, su proposta del medico curante e convalida del sanitario della struttura che doveva coglierlo, con ordinanza del sindaco e autorizzazione del giudice tutelare. La domanda di risarcimento danni era stata intentata dal soggetto in quanto lamentava di avere subito la perdita di cognizione personale e dell'ambiente esterno, nonché impotenza *coeundi* funzionale a seguito della sottoposizione a trattamento sanitario senza il suo consenso e alla somministrazione coattiva di farmaci non urgenti né necessari. La domanda risarcitoria è stata rigettata sulla base della perizia del c.t.u., secondo il quale le modalità del ricovero e la terapia farmacologica erano state adeguate alle condizioni del soggetto all'epoca dei fatti e rispondenti ai protocolli medici). In proposito, si veda inoltre Trib. min. Milano, 21.1.2011, in *DeJure*. Sul tema si segnalano altresì i contributi di SANTOSUOSSO-TURRI, *I trattamenti obbligatori*, in *Medicina e diritto. Prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, a cura di M. Barni e A. Santosuosso, Milano, 1995, 101 ss. e D'ONOFRIO, *I trattamenti sanitari obbligatori*, in *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, a cura di M. Sesta, Maggioli Editore, 2014, 303 ss.

Al riguardo, giova rammentare che l'art. 32 Cost., al primo comma qualifica la salute non solo come fondamentale diritto dell'individuo, ma anche come interesse della collettività; a sua volta, il secondo comma del medesimo articolo prevede la possibilità di trattamenti sanitari obbligatori, purché previsti con legge e nei limiti imposti dal rispetto della persona umana («*Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana*»). In sostanza, trattamenti sanitari obbligatori e interesse della collettività alla salute appaiono strettamente connessi, poiché proprio e soltanto l'esigenza di tutelare la dimensione collettiva della salute può legittimare il sacrificio della sua dimensione individuale attraverso l'imposizione di trattamenti sanitari¹⁰³. Più precisamente, la compressione del diritto all'autodeterminazione in tema di trattamenti medici può trovare la sua *ratio* legittimante esclusivamente nel dovere di ciascun individuo di non ledere, né porre in pericolo con il proprio comportamento la salute altrui, in virtù del principio generale secondo il quale il diritto di ciascuno trova un limite nel reciproco riconoscimento e nell'eguale protezione del coesistente diritto degli altri consociati. In altri termini, si realizza un contemperamento tra la posizione del singolo e gli interessi essenziali della comunità, che possono richiedere la sottoposizione di un individuo a trattamenti sanitari obbligatori: sussiste, infatti, un interesse della collettività, e più precisamente dei suoi componenti, a non vedere pregiudicato il proprio diritto alla salute a causa della carenza di salute altrui.

Tuttavia, non bisogna dimenticare che il rilievo costituzionale della salute quale interesse della collettività, se può consentire che, in nome della solidarietà verso gli altri consociati, ciascuno possa essere obbligato a un determinato trattamento sanitario, non può comportare anche il sacrificio della salute di ciascuno per la salute degli altri. Il rispetto della persona umana, garantito dalla stessa Carta costituzionale nell'articolo testé menzionato, dev'essere infatti primariamente inteso nel senso che il trattamento sanitario imposto deve necessariamente essere finalizzato, non solo alla tutela della salute collettiva, ma anche al

¹⁰³ Al riguardo, è doveroso segnalare che il Codice di Deontologia Medica del 2014 dedica un intero titolo, il XV, alla *tutela della salute collettiva*; in particolare, l'art. 74 (*Trattamento sanitario obbligatorio e denunce obbligatorie*), stabilisce che il medico deve svolgere i compiti assegnatigli dalla legge in tema di trattamenti e accertamenti sanitari obbligatori e deve curare con la massima diligenza e tempestività l'informativa alle Autorità sanitarie giudiziarie e ad altre Autorità nei modi, nei tempi e con le procedure stabilite dall'ordinamento, ivi compresa, quando prevista, la tutela dell'anonimato.

miglioramento delle condizioni psico-fisiche della persona alla quale è praticato, non potendo in ogni caso comportare conseguenze negative per il suo stato di salute, salvo quelle normalmente tollerabili in ragione della loro scarsa entità e/o temporaneità¹⁰⁴.

Oltre al rispetto della persona umana, l'art. 32, comma 2, Cost., prevede un ulteriore limite di legittimità dell'imposizione obbligatoria dei trattamenti sanitari. Affinché un trattamento sanitario obbligatorio possa essere imposto, è infatti necessario che vi sia una legge a prevederlo.

Prendendo in considerazione, nello specifico, la disciplina dei trattamenti sanitari per malattia mentale, si può osservare che la cornice normativa italiana appare alquanto complessa. La legge 13 maggio 1978, n. 180 (*Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori*), c.d. "legge Basaglia", nota per aver imposto la chiusura dei manicomi e per avere regolato il trattamento sanitario obbligatorio, istituendo i servizi di igiene mentale pubblici, è confluita interamente negli artt. 33, 34 e 35 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 (*Istituzione del servizio sanitario nazionale*). In particolare, l'art. 33 della legge n. 833 del 1978 stabilisce che gli accertamenti e i trattamenti sanitari sono di norma volontari; «nei casi di cui alla presente legge e in quelli espressamente previsti da leggi dello Stato possono essere disposti dall'autorità sanitaria accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori, secondo l'articolo 32 della Costituzione, nel rispetto della dignità della persona e dei diritti civili e politici, compreso per quanto possibile il diritto alla libera scelta del medico e del luogo di cura»¹⁰⁵. Più precisa-

¹⁰⁴ Al riguardo, si riportano le osservazioni formulate da CASTRONOVO, *Dignità della persona e garanzie costituzionali nei trattamenti sanitari obbligatori*, in *Jus*, 1990, 193: «Se è vero cioè che la tutela della salute si consegue anche mediante trattamenti obbligatori, non è vero che questi ultimi necessitino altresì, per essere legittimi, un concorrente e concomitante interesse della collettività; il diritto alla salute in quanto situazione soggettiva (costituzionale) di cui è titolare il singolo, non è tale solo in quanto coincida con un interesse della collettività che occorra tutelare. In questo senso, del resto, depone lo stesso 2° comma dell'art. 32 Cost., il quale a rendere legittima l'obbligatorietà del trattamento prevede soltanto la disposizione di legge, non anche il ricorrere di un interesse della collettività: l'unico limite che, all'interno di quello formale costituito appunto dalla necessità di una disposizione di legge, la norma costituzionale impone, è costituito dal «rispetto della persona umana»; rispetto che rappresenta la massima garanzia sostanziale».

¹⁰⁵ L'art. 33, l. n. 833 del 1978 dispone altresì che gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori sono disposti con provvedimento del sindaco nella sua qualità di autorità sanitaria, su proposta motivata di un medico. Gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori sono attuati dai presidi e servizi sanitari pubblici territoriali e, ove, necessari la degenza, nelle strutture ospedaliere pubbliche o convenzionate. È interessante notare che la norma in esame prevede il coinvolgimento del soggetto interessato al trattamento. A tale scopo dispone infatti che gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori devono essere accompagnati da iniziati-

mente, il trattamento sanitario obbligatorio per malattia mentale può avvenire in condizione di degenza ospedaliera solo se esistono alterazioni psichiche, tali da richiedere urgenti interventi terapeutici; se l'infermo non voglia sottoporsi volontariamente a questi trattamenti e qualora non vi siano le condizioni che consentano di adottare tempestive e idonee misure straordinarie extraospedaliere (art. 34, l. n. 833/1978).

Per quanto concerne le procedure di applicazione degli accertamenti e dei trattamenti sanitari obbligatori in condizioni di degenza ospedaliera per malattia mentale, l'art. 35, l. n. 833/1978, stabilisce che il T.S.O. è disposto con provvedimento motivato del sindaco del comune dove risiede la persona, nei cui confronti si vuole disporre il trattamento, o del comune dove la persona momentaneamente si trova, nella sua qualità di autorità sanitaria, su proposta motivata di un medico (convalidata dalla A.s.l.). Entro 48 ore dal ricovero, il provvedimento dev'essere notificato, tramite messo comunale, al giudice tutelare nella cui circoscrizione rientra il comune. Il giudice tutelare, a sua volta, entro le successive 48 ore, assunte le informazioni e disposti gli eventuali accertamenti, provvede con decreto motivato a convalidare o non convalidare il provvedimento e ne dà comunicazione al sindaco. In caso di mancata convalida il sindaco dispone la cessazione del T.S.O. in condizioni di degenza ospedaliera. Colui che è sottoposto a trattamento sanitario obbligatorio, e chiunque vi abbia interesse, può proporre al tribunale competente per territorio ricorso contro il provvedimento convalidato dal giudice tutelare. Entro trenta giorni, decorrenti dalla scadenza del termine di 48 ore per la convalida, il sindaco può proporre analogo ricorso avverso la mancata convalida del provvedimento che dispone il trattamento sanitario obbligatorio¹⁰⁶.

ve rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato. L'unità sanitaria locale opera per ridurre il ricorso ai suddetti trattamenti sanitari obbligatori, sviluppando le iniziative di prevenzione e di educazione sanitaria ed i rapporti organici tra servizi e comunità. Inoltre, nel corso del trattamento sanitario obbligatorio, l'infermo ha diritto di comunicare con chi ritenga opportuno. Chiunque può rivolgere al sindaco richiesta di revoca o di modifica del provvedimento con il quale è stato disposto o prolungato il trattamento sanitario obbligatorio. Sulle richieste di revoca o di modifica il sindaco decide entro dieci giorni (i provvedimenti di revoca o di modifica sono adottati con lo stesso procedimento del provvedimento revocato o modificato).

¹⁰⁶ Al fine di facilitare l'applicazione omogenea e coerente su tutto il territorio nazionale delle procedure relative agli accertamenti sanitari obbligatori e ai trattamenti sanitari obbligatori di cui gli artt. 33, 34 e 35 della l. n. 833/1978, la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, il 29 aprile 2009, ha formulato le

Qualora si intenda dare corso a un ricovero ospedaliero obbligatorio, occorre quindi seguire un procedimento particolarmente articolato: la legge prevede, infatti, che la proposta formulata dal sanitario venga convalidata da parte di un altro medico appartenente alla struttura sanitaria pubblica, nonché che il provvedimento del sindaco sia motivato in relazione alle circostanze che hanno indotto quella decisione. Inoltre, per questa eventualità, la legge chiama il giudice tutelare a vagliare il provvedimento del sindaco con il quale viene

Raccomandazioni in merito all'applicazione di accertamenti sanitari obbligatori per la malattia mentale (art. 33-34-35, Legge 23 dicembre 1978, n. 833). Con riguardo alle procedure di A.S.O. (accertamento sanitario obbligatorio), il predetto documento prevede che «la procedura dell'ASO per malattia mentale mira a garantire a tutti i cittadini una corretta valutazione dei loro bisogni di cura, anche nei casi in cui il disturbo mentale possa essere di natura tale da menomare la consapevolezza stessa della malattia. L'ASO è pertanto una procedura attivabile solo allo scopo di poter garantire la migliore decisione in merito alla necessità di attivazione di un trattamento. C'è unanime consenso che al fine di garantire la migliore valutazione possibile, questa debba essere assicurata da un medico psichiatra del Dipartimento di Salute Mentale. Soprattutto nei casi di ASO proposti dal DSM sarebbe opportuno che a valutare il paziente fosse sempre il medico territorialmente competente o un altro medico della stessa équipe». La procedura di *T.S.O. in degenza ospedaliera* viene invece avviata «dalla proposta motivata di un medico che, avendo fatto di persona e in presenza la valutazione clinica, certifica l'esistenza delle condizioni richieste dalla legge per avviare detta procedura; la quale è possibile: a) “solo se esistano alterazioni psichiche tali da richiedere urgenti interventi terapeutici”; b) “se gli stessi non vengano accettati dall'infermo”; c) “se non vi siano le condizioni e le circostanze che consentano di adottare tempestive ed idonee misure sanitarie extraospedaliere”. Condizione essenziale per l'attivazione è che la proposta sia convalidata dalla certificazione di un medico, della Azienda sanitaria pubblica, che faccia, di persona, una seconda valutazione e la descriva in modo da motivare la convalida». Infine, le caratteristiche del *T.S.O. extra ospedaliero* «si sono andate chiarendo a partire dalle formulazioni introdotte dalle leggi regionali in materia che hanno dato un contributo interpretativo e non solo applicativo, alla legge. La disomogeneità di applicazione, nelle diverse realtà locali, porta a formulare raccomandazioni più precise di quelle adottate per le altre circostanze e sollecita a un monitoraggio più attento delle modalità di esecuzione della procedura e sui luoghi deputati alla sua realizzazione». Quello extra ospedaliero si configura come «la forma di TSO attivabile nel caso in cui, pur sussistendo le prime due condizioni previste per il TSO in degenza ospedaliera, e cioè le alterazioni psichiche tali da richiedere urgenti interventi terapeutici e la non accettazione degli stessi da parte dell'infermo, manca invece la terza ed è quindi possibile “adottare tempestive ed idonee misure sanitarie extra ospedaliere”. L'ordinanza di tale TSO si caratterizza per il fatto che obbliga una persona a curarsi, ma il luogo non è vincolato a precise caratteristiche. Il luogo costituisce solo parte delle condizioni materiali che permettono alla cura (qualunque modalità di cura indicata dal medico) di essere praticata e verificata. La logica del TSO extra ospedaliero è che la cura non incida troppo negativamente sulla vita del paziente, venendo a limitarla più di quanto il disturbo psichico o la malattia mentale non la limitino. I luoghi più spesso indicati sono la casa del paziente (con l'attivazione di visite domiciliari), il Centro di salute mentale (obbligando il paziente a visite ambulatoriali). Nella pratica corrente l'ordinanza di TSO extra ospedaliero da parte del Sindaco viene spesso comunicata al giudice tutelare, benché tale atto non sia richiesto dalla legge. Si tratta di una garanzia aggiuntiva per il cittadino vista come persona in una situazione di debolezza e meritevole di una protezione supplementare».

disposto il trattamento. Tuttavia, il meccanismo predisposto dal legislatore del 1978 all'art. 35 della legge n. 833/1978 ha destato alcune perplessità fra gli interpreti. Più precisamente, autorevole dottrina ravvisa un contrasto sia con l'art. 13, comma 2, sia con l'art. 24, comma 2, della Carta costituzionale: alla normativa menzionata si imputa, in particolare, il mancato rispetto dei principi costituzionali che prevedono rispettivamente un atto motivato dell'autorità giudiziaria, in ogni caso di restrizione della libertà personale (art. 13 Cost.), e il diritto di difesa in ogni stato e grado del procedimento (art. 24, comma 2, Cost.)¹⁰⁷. In verità, non bisogna dimenticare che, sul piano delle norme fondamentali, lo stesso testo dell'art. 32, comma 2, Cost., limitandosi a prevedere la riserva di legge per giustificare l'obbligatorietà di un trattamento sanitario, induce a ritenere che la materia dei trattamenti sanitari obbligatori non sia toccata dalla necessità di un provvedimento giurisdizionale; inoltre, in caso di ricovero obbligatorio di soggetti malati di mente, la legge contempla garanzie procedurali maggiori rispetto al meccanismo generale¹⁰⁸.

Mantenendo ferme le considerazioni sin qui svolte, in ultima analisi, è doveroso precisare che, in un'ottica di tipo clinico, ogni medico dovrebbe avere la consapevolezza del fatto che alcuni pazienti sottoposti a trattamento sanitario obbligatorio possono presentare spazi (residui) di libertà decisionale e di autodeterminazione, conservati nell'ambito di una

¹⁰⁷ Il riferimento è a CASTRONOVO, *Dignità della persona*, cit., 186 ss.: «il provvedimento di trattamento in condizioni di degenza ospedaliera è assunto dal sindaco e solo in via ulteriore è soggetto alla convalida dell'autorità giudiziaria, la quale, poi, provvede senza che sia rispettato il principio del contraddittorio come lo richiede l'art. 24, 2° comma, Cost. [...] Il trattamento obbligatorio della malattia mentale, allora, proprio perché non risolvibile nella pura applicazione di parametri standard e perciò caratterizzato da una decisione individuale che riguarda il singolo nella sua irripetibilità, non può essere sottratto alla osservanza del disposto costituzionale dell'art. 13, 2° comma, sia irrogato, il trattamento, in condizioni di degenza ospedaliera oppure no. Abbiamo detto prima che il trattamento extraospedaliero non incide sulla libertà personale nella misura che invece caratterizza quello in condizioni di degenza ospedaliera; ciò non toglie che, pur in misura ridotta, la libertà personale sia limitata, in termini analoghi a quanto accade in una ispezione o perquisizione personale: [...] e già per le forme ridotte di restrizione della libertà personale, ricordiamolo, l'art. 13, 2° comma, Cost. prevede l'atto motivato dell'autorità giudiziaria».

¹⁰⁸ Secondo VENCHIARUTTI, *Obbligo e consenso nel trattamento della sofferenza psichica*, cit., 846, «il modello adottato rappresenta una soluzione intermedia tra una gestione esclusiva del trattamento in discussione da parte dell'autorità sanitaria-amministrativa (attraverso il meccanismo della proposta medica e il provvedimento sindacale) e il riconoscimento della piena competenza dell'autorità giudiziaria in materia. Insomma, pure al legislatore del 1978 non è sfuggita, data la peculiare natura clinica delle malattie mentali (unita alle difficoltà di accertamento diagnostico e alla discontinuità del decorso clinico dell'infermità che talvolta si manifesta nell'esperienza pratica), l'esigenza di controlli più penetranti in vista della tutela della libertà dell'individuo».

condizione clinico-fenomenologica grave e di difficile gestione. Si ritiene quindi opportuno che il sanitario (solitamente lo psichiatra) dedichi particolare attenzione proprio a quegli spazi di libertà decisionale residua, anche in corso di T.S.O., al fine di avviare un processo di progressivo recupero della capacità del paziente di fornire un valido consenso al trattamento. D'altronde, è la stessa legge n. 833 del 1978 a stabilire che gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori devono essere accompagnati da «iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato» (art. 33, comma 5).

CAPITOLO IV

LA RESPONSABILITÀ PER OMESSO O INVALIDO CONSENSO INFORMATO

SOMMARIO: 1. Considerazioni introduttive: il nuovo valore della “regola aurea” del consenso informato - 2. Qualificazione giuridica della responsabilità per violazione del dovere d’informazione e di acquisizione del consenso informato - 2.1. Tesi della responsabilità precontrattuale - 2.2. Tesi della responsabilità contrattuale - 2.3. Tesi del concorso di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale - 3. Carattere plurioffensivo dell’illecito: consenso informato fra lesione del diritto alla salute e violazione del diritto all’autodeterminazione - 4. Violazione delle regole sul consenso informato e corretta esecuzione del trattamento sanitario - 5. Omessa informazione quale “causa” in senso tecnico del danno alla salute: considerazioni introduttive - 6. Giudizio di prognosi postuma sulla sussistenza del nesso di causalità tra inadempimento dell’obbligo informativo e lesione dell’integrità psico-fisica del paziente - 7. Onere della prova - 8. Ricorso alle presunzioni, finalità del trattamento sanitario e considerazioni in merito al dovere d’informazione nell’ambito della chirurgia estetica - 9. Rilevanza (autonoma) del diritto all’autodeterminazione: delimitazione del tema e complessità del contesto - 10. Presupposti per la risarcibilità del danno derivante dalla lesione del diritto all’autodeterminazione - 11. “Danno da nascita indesiderata” per omessa informazione - 11.1. Interruzione volontaria della gravidanza e consenso informato della gestante - 11.2. Responsabilità per “danno da nascita indesiderata”: l’intervento delle Sezioni Unite - 12. Violazione delle regole in materia di “consenso informato” e danni risarcibili - 13. Risarcibilità della c.d. perdita di *chance* - 14. Criteri di quantificazione del danno risarcibile: soluzioni giurisprudenziali a confronto - 15. Risarcimento del danno sotto forma di rendita vitalizia.

Sezione I

Profili generali

1. *Considerazioni introduttive: il nuovo valore della “regola aurea” del consenso informato*

Nei capitoli precedenti si è potuto constatare che acquisire il consenso di un paziente, che dev’essere sottoposto a un trattamento medico, è un’operazione alquanto complessa, la quale coinvolge, in sequenza, una molteplicità di questioni. In particolare, si fa riferimento ai problemi inerenti alla delimitazione di ciò che diviene oggetto dell’assenso del malato, all’individuazione delle condizioni che rendono valido il consenso stesso, alle modalità formali con le quali viene veicolata la volontà del paziente, nonché alle conseguenze di un processo di acquisizione del consenso che si riveli viziato. In base agli elementi sin qui ac-

quisiti, è giunto il momento di compiere un'autonoma riflessione sul tema centrale della ricerca, ossia quello dell'omesso consenso informato come causa autonoma di responsabilità.

In via preliminare, è opportuno ricordare che la procedura di acquisizione del consenso informato dev'essere intesa, non come l'adempimento liberatorio di un onere burocratico, bensì quale prova di un colloquio personale realmente avvenuto con le modalità e nei tempi più adatti a promuovere un'efficace comunicazione tra medico e paziente, nel corso del quale il curante deve avere suscitato una chiara comprensione delle alternative terapeutiche e dei rischi e benefici ad esse connessi, cercando al tempo stesso di comprendere la personalità del malato, le sue convinzioni morali e le sue preferenze, al fine di agevolare la formazione di una volontà razionalmente motivata rispetto alle decisioni da assumere da parte dell'assistito.

Se questi sono, in linea di principio, i criteri che devono orientare il rapporto tra i protagonisti della relazione terapeutica, nella realtà si registra, tuttavia, uno svilimento del significato autentico del momento informativo e acquisitivo del consenso informato: più precisamente, si viene a creare un circolo vizioso, nel quale l'acquisito assenso del paziente al trattamento sanitario si converte, paradossalmente, da elemento di garanzia per il malato a strumento di difesa del medico contro il rischio, per nulla remoto, di essere chiamato a rispondere dei propri errori professionali. In questa prospettiva, il consenso informato diviene impropriamente uno strumento volto a prevenire un'eventuale degenerazione giudiziale del rapporto di cura¹. Inoltre, va osservato che il riconoscimento di nuovi diritti in ca-

¹ Sul punto, si veda PUCCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Ed. aggiornata, Milano, 2010, 20 s., il quale osserva che «il progredire della litigiosità relativa al profilo informazione/consenso rende il processo non retrocedibile: l'inevitabile meticolosa scansione *ex post*, ad opera del paziente e dei suoi consiglieri, di tutta la procedura relativa all'acquisizione del consenso invoglia la classe medica a predisporre modalità di ottenimento dell'adesione del malato al trattamento sempre più attente ai rischi, in prospettiva, della degenerazione giudiziale del rapporto di cura e sempre meno idonee ad offrire al paziente solo quell'informazione (e null'altro) di cui egli ha veramente bisogno al fine di determinarsi opportunamente ad accettare o rifiutare la prestazione medica che gli viene prospettata». Denuncia l'uso spasmodico del consenso informato, nonché la disumanizzazione della medicina, POSTERARO, *Osservazioni sul consenso informato alla luce di giurisprudenza e dottrina recenti: dai profili di responsabilità civile e penale del sanitario alla spersonalizzazione del rapporto medico-paziente*, in *www.amministrazioneincammino.luiss.it.*, 18 s., il quale rileva che il rapporto medico-paziente subisce, al giorno d'oggi, «una forte spersonalizzazione. Ciò succede a causa di quel processo di disumanizzazione della medicina che, improntando il rapporto obbligatorio ai modelli strettamente contrattualistici, sottolinea un impoverimento comunicativo del processo sanitario, provoca una rilevante deresponsabilizzazione del medico, e rende “asettico” il rapporto tra curante e curato. La causa principale di questa graduale disuma-

po al paziente conferisce allo stesso anche gli strumenti di tutela per l'ipotesi della loro violazione: ciononostante, non di rado accade che di questa tutela il paziente faccia un uso improprio, dal momento che egli tenta sovente di conseguire un ristoro patrimoniale che sarebbe altrimenti difficile ottenere attraverso l'allegazione dell'errore professionale medico. In particolare, il non adeguato assolvimento, da parte del terapeuta, dell'obbligo relativo all'acquisizione del consenso del paziente, consente a quest'ultimo di richiedere il risarcimento del danno senza la necessità di allegare, né di provare, il vizio esecutivo della prestazione sanitaria, e senza dovere dimostrare l'insorgenza di una patologia o il peggioramento del proprio stato di salute. A questo proposito, si può infatti osservare che la valorizzazione della persona del malato nel contesto della relazione terapeutica, in virtù dei principi sanciti dagli articoli 2, 13 e 32 della Carta costituzionale, ha portato al riconoscimento da parte della giurisprudenza delle ipotesi di omesso consenso informato quale cause autonome di responsabilità, le quali si caratterizzano per la mancanza della violazione delle regole dell'arte medica, nonché per l'assenza di un danno alla salute².

nizzazione è legata a delle problematiche comportamentali che riguardano tanto i medici, quanto i pazienti. Quanto ai primi, i sanitari hanno fin da principio -erroneamente- recepito la problematica del consenso dell'avente diritto in termini piuttosto formali e riduttivi: la maggior parte di loro, infatti, lo ha da sempre considerato come una mera pratica dogmatica, piuttosto che come un necessario processo di discussione; e lo accetta, tuttora, solo come *fastidioso obbligo* di informare il paziente circa i trattamenti da attuare. In quest'accezione il consenso informato perde di rilevanza, ed il motivo per cui esso è nato viene svuotato del suo significato morale: esso diventa un mero atto dovuto, una mera obbligazione di comportamento che, adempiuta, leva il medico dall'imbarazzo di un'eventuale futura complicità sanitaria, un formulario che lo protegge da possibili casi giudiziari. Quanto ai pazienti, essi hanno estremizzato l'importanza e la necessità del consenso informato: sicuri dei propri diritti, vogliosi d'un'informazione ricca e comprensibile, ambiziosi nel volersi ritenere autonomi e positivamente soli nel momento delle scelte che li riguardano, si sono sempre più convinti di poter fare a meno del medico nel momento delle proprie scelte personali. Il medico deve limitarsi ad informarli nella fase strettamente decisoria (in tal senso adempiendo ad un suo preciso obbligo e soccorrendoli nella loro -comprensibile- ignoranza) e ad intervenire nella fase posteriore (laddove gli stessi pazienti ciò vogliano) per soddisfare l'interesse sotteso alla loro precisa -eventuale- scelta. [...] Il risultato è facilmente intuibile, oltre che concretamente tangibile: la relazione medico-paziente viene pervasa da un forte allontanamento, ed i due protagonisti dell'interrelazione si trovano a vivere momenti separati pur se contestualizzati nello stesso attimo curativo. In questo senso, quello che dovrebbe essere l'incontro tra medico-paziente diventa scontro [...].»

² A titolo esemplificativo, si pensi al caso di un trattamento radioterapico, nel corso del quale i medici non hanno informato il paziente circa l'incertezza degli esiti migliorativi della terapia e la gravità delle possibili sue complicanze, che in concreto si sono poi verificate nonostante la corretta esecuzione del trattamento. Al riguardo, v. CALLIPARI, *Il consenso informato*, cit., 38 s., il quale rileva che «sfogliando i repertori della giurispru-

denza, il giurista ha la forte impressione di un ingente fenomeno di allargamento della responsabilità medica. Quest'ultima, infatti, non è più relegata ai casi in cui l'inosservanza delle regole dell'arte abbia portato all'esito infausto del trattamento, ma abbraccia situazioni ulteriori e fortemente eterogenee. Da una parte, si colgono i casi nei quali il danno subito dal paziente sia eziologicamente riconducibile ad una carenza organizzativa della struttura sanitaria, dall'altra emergono con frequenza allarmante le ipotesi di omesso consenso informato. [...] Parlare di omissione del consenso informato come causa autonoma di responsabilità, infatti, ha il pregio di isolare l'obbligo di informare il paziente e di raccogliergli il consenso rispetto alle altre prestazioni che incombono su chi svolge la professione sanitaria. Si tratta, in sostanza, di una sorta di cartina di tornasole che mette in guardia gli interpreti sul fatto che la responsabilità medica non si esaurisce più nelle ipotesi classiche ma comprende un *quid pluris*. Una porzione caratterizzata dall'assenza di un danno alla salute e della violazione dell'arte medica». Per quanto riguarda, invece, la giurisprudenza penale, è doveroso ricordare come, a partire dagli anni Novanta, la Cassazione ha stabilito che il trattamento medico-chirurgico arbitrario, cioè effettuato senza il consenso del paziente e in assenza di necessità terapeutiche, esponga il medico ai reati di lesioni volontarie, violenza privata e omicidio preterintenzionale. Una sentenza fondamentale in materia è quella del c.d. caso *Massimo*, nella quale si afferma che «soltanto il libero consenso del paziente, quale manifestazione di volontà di disporre del proprio corpo, può escludere in concreto, in assenza di altre cause di giustificazione codificate, l'antigiuridicità della lesione procurata mediante trattamento medico-chirurgico. Sussiste, pertanto, il delitto di omicidio preterintenzionale ove, in seguito all'intervento chirurgico illecito e in conseguenza delle lesioni personali da esso derivanti, si verifichi l'evento della morte del paziente (Cass. pen., sez. V, 21.4.1992, Massimo, in *Cass. pen.*, 1993, 63 e Ass., I grado, Firenze, 18.10.1990, in *Giur. merito*, 1991, II, 1119). La sentenza individua elementi di colpa nella condotta del chirurgo, il dott. Massimo, evidenziando come l'asportazione di una massa tumorale benigna potesse avvenire con modalità diverse e meno invalidanti rispetto a quelle praticate, costituite dall'amputazione addominoperineale del retto, ritenute troppo rischiose in riferimento alle condizioni generali della paziente (un'anziana signora di 83 anni). Peraltro nella decisione sono stati individuati gli elementi costitutivi della fattispecie dell'omicidio preterintenzionale poiché il chirurgo ha avuto, sotto il profilo intellettuale, la rappresentazione dell'evento lesioni e, sotto quello volitivo, l'intenzione diretta a realizzarlo: ha avuto cioè consapevole volontà di ledere l'altrui integrità personale senza averne diritto e senza che ve ne fosse necessità. Una seconda pronuncia significativa in materia è quella del c.d. caso *Barese*. Il caso affrontato nella sentenza Barese è simile a quello esaminato nel caso Massimo: entrambi sono caratterizzati dalla circostanza che il consenso della paziente era stato espresso per un intervento più limitato (asportazione transanale di un adenoma villosa nel caso Massimo, asportazione di cisti ovarica nel caso Barese) e non per un intervento demolitivo come quello poi di fatto praticato con l'asportazione del retto nel primo caso e dell'utero, unitamente a una massa tumorale della quale era stata accertata la presenza durante l'intervento, nel secondo. A causa di complicazioni sorte dopo l'operazione la paziente è deceduta. La Supr. Corte ha quindi condannato il chirurgo per omicidio colposo poiché ha ritenuto imprudente la decisione del sanitario di asportare la massa tumorale e l'utero, nonché la sua negligenza nella sorveglianza post-intervento (Cass. pen., sez. IV, 9.3.2001, Barese, in *Cass. pen.*, 2002, 517). Una nuova pronuncia della sez. IV della Cassazione (Cass. pen., sez. IV, 11.7.2001, Firenzani, in *Cass. pen.*, 2004, 2041), confermando la sentenza di secondo grado, condanna il chirurgo *Firenzani* per lesioni colpose, poiché aveva effettuato un intervento di artroscopia diagnostica su una paziente affetta da gonalgia al ginocchio sinistro, operando erroneamente il ginocchio destro, dal quale aveva asportato il menisco, e ciò sebbene, per puro caso, l'operazione si fosse comunque rivelata utile e correttamente eseguita, in quanto anche il ginocchio operato evidenziava una patologia che rendeva indicata l'asportazione del menisco. In questo caso i giudici chiariscono che in caso di trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente il delitto di lesioni personali ricorre nel suo profilo oggettivo, poiché qualsiasi

intervento chirurgico, anche se eseguito a scopo di cura e con esito fausto, implica necessariamente il compimento di atti che nella loro materialità estrinsecano l'elemento oggettivo del suddetto reato, ledendo l'integrità corporea del soggetto. Su quest'ultimo punto, si sottolinea inoltre che il reato di lesioni sussiste anche quando il trattamento eseguito a scopo terapeutico abbia esito favorevole, e la condotta del chirurgo nell'intervento sia di per sé immune da ogni addebito di colpa, non potendosi ignorare il diritto di ciascuno di privilegiare il proprio stato di salute. Il tema del trattamento medico eseguito senza il consenso del paziente viene affrontato dalla Cassazione anche nel c.d. caso *Volterrani* (Cass. pen., sez. I, 29.5.2002, Volterrani, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, 395). Il caso di specie è molto simile a quello affrontato nel c.d. caso Massimo - il dott. Volterrani, ottenuto il consenso del paziente alla rimozione chirurgica di un'ernia ombelicale e all'esplorazione della cavità addominale, durante l'intervento riscontra una massa tumorale e procede alla sua rimozione, intervento ben più invasivo e dalle conseguenze letali -, ma con un esito processuale opposto, poiché il medico viene assolto dall'accusa di omicidio preterintenzionale. In questa pronuncia, i giudici della Cassazione, confermando la decisione della Corte d'Assise d'Appello di Torino, 3.10.2001, formulano il principio dell'intrinseca liceità del trattamento medico-chirurgico, a prescindere dall'esito fausto o infausto dello stesso, così escludendo in ogni caso che il trattamento medico praticato in assenza del consenso del paziente leda il bene dell'integrità fisica e, dunque, integri il reato di lesioni personali dolose (e di omicidio preterintenzionale in caso di decesso del paziente). Pertanto, secondo quanto statuito dalla Supr. Corte, la volontà del paziente non ha alcuna rilevanza giuridico-penale, se non nel caso di espresso dissenso del paziente a sottoporsi a un determinato trattamento: anche in questo caso, però, la responsabilità del medico che dovesse eseguire comunque il trattamento rifiutato dal paziente non sarebbe a titolo di lesioni personali dolose, ma, ricorrendone tutti i requisiti di fattispecie, a titolo di violenza privata. In una sentenza del gennaio 2008, c.d. caso *Huscher* (Cass. pen., sez. IV, 16.1.2008, Huscher, in *Dir. pen. e proc.*, 2009, 66), la Corte di Cassazione richiama non il precedente Volterrani, bensì, espressamente, il caso Barese. Secondo l'accusa, i sanitari della divisione di chirurgia di una struttura ospedaliera romana avevano cagionato lesioni volontarie ad alcuni pazienti eseguendo trattamenti non indicati, in situazioni in cui vi erano alternative terapeutiche meno invasive, al solo fine di testare nuove tecnologie chirurgiche (senza informare i pazienti dell'esistenza di simili alternative terapeutiche). I medici erano inoltre chiamati a rispondere del delitto di omicidio preterintenzionale, in quanto, sempre secondo l'accusa, alcuni pazienti sarebbero morti in conseguenza degli interventi chirurgici subiti. La Supr. Corte, accogliendo in parte il ricorso della Procura della Repubblica, cassa con rinvio la sentenza di non luogo a procedere pronunciata dal g.u.p., formulando altresì in modo chiaro a quale principio di diritto debba adeguarsi il giudice per decidere circa il rinvio a giudizio degli imputati. In sintesi, si può osservare come venga accolta dal Collegio l'impostazione che esclude la responsabilità del medico per il reato di lesioni personali dolose e, in caso di morte del paziente, per omicidio preterintenzionale, nel caso in cui il sanitario decida unilateralmente di praticare un trattamento non consentito dal paziente e dall'esito infausto. In siffatti casi, se l'esito infausto è da attribuirsi a scelte terapeutiche colposamente errate, il medico dev'essere chiamato a rispondere di lesioni colpose e di omicidio colposo, mentre solo nel caso in cui l'esito infausto sia stato previsto e voluto il terapeuta è chiamato a rispondere a titolo di dolo. In esito a questo lungo e tortuoso percorso si sono espresse le Sezioni Unite (Cass. pen., sez. un., 21.1.2009, n. 2437, Giulini, in *Dir. pen. e proc.*, 2009, 447). Nel caso di specie una donna viene sottoposta a un intervento di laparoscopia operativa e a salpingectomia che determina (senza il consenso validamente prestato dalla paziente, informata soltanto della laparoscopia) l'asportazione della tuba sinistra. Conviene subito precisare che a differenza dei casi affrontati negli anni precedenti dalle sezioni semplici della Supr. Corte, in questo caso le Sezioni Unite si trovano in presenza di un trattamento medico eseguito correttamente e dall'esito clinicamente fausto: infatti, la rimozione del salpinge, pur determinando nella donna la diminuzione della capacità di procreare, è la soluzione medicalmente più indicata per quella patolo-

Più precisamente, la condotta del curante viene indagata in relazione alla sua attitudine a causare un'alterazione anatomica negativa al paziente, cioè una malattia (nel senso di peggioramento dello stato di salute o di comparsa di una nuova patologia) oppure, indipendentemente da questa, una lesione del c.d. diritto all'autodeterminazione del malato con riguardo alle scelte che ricadono sulla propria salute. In verità, siffatte considerazioni potrebbero destare alcune perplessità: infatti, se si considera che l'attività medica, nella sua dimensione curativa, è istituzionalmente finalizzata a fare il bene del malato, cioè a guarirlo o, comunque, a fargli conseguire il migliore stato di salute compatibile con le sue condizioni, verrebbe da affermare che, se la prestazione è stata eseguita correttamente e lo stato di salute dell'assistito è migliorato, non vi è ragione di prospettare un caso di responsabilità medica, poiché il sanitario, con il proprio intervento, ha raggiunto il risultato prefissato. Inoltre, parlare di responsabilità medica in assenza di un danno alla salute potrebbe apparire paradossale: colui che ha curato il malato si troverebbe, per assurdo, a doverlo risarcire; inoltre,

gia e viene eseguita a regola d'arte dal sanitario. In particolare, la Cassazione afferma che «non integra i delitti previsti dagli artt. 582 e 610 c.p. la condotta del medico che sottoponga il paziente ad un trattamento chirurgico diverso da quello in relazione al quale era stato prestato il consenso informato, nel caso in cui l'intervento, eseguito nel rispetto dei protocolli e delle *leges artis*, si sia concluso con esito fausto». Infine, si segnala una pronuncia del 2010 (Cass. pen. sez. IV, 8.6.2010, n. 21799, P.G., in www.penalecontemporaneo.it), nella quale la Supr. Corte affronta il caso di uno specialista che aveva praticato un intervento agli occhi del paziente con la tecnica PRK, intervento dal quale derivava un indebolimento permanente della vista. Nel corso del giudizio di merito, era stato accertato che il paziente aveva prestato il consenso all'effettuazione dell'intervento con la tecnica Lasik e aveva invece manifestato un netto rifiuto alla proposta del sanitario di procedere con la tecnica PRK. Al riguardo, la Cassazione stabilisce che si deve ritenere insuperabile «l'esplicito, libero e consapevole rifiuto eventualmente manifestato dal paziente, ancorchè l'omissione dell'intervento possa cagionare il pericolo di un aggravamento dello stato di salute dell'infermo e, persino, la sua morte. [...] va, quindi, imputato a titolo di dolo, non di colpa (ravvisabile nel concreto espletamento dell'intervento terapeutico meramente non assentito, con esito infausto), non essendo richiesto per il reato di lesioni personali volontarie il dolo specifico e rimanendo, perciò, del tutto irrilevante che l'atto terapeutico, che ha cagionato la malattia finale, sia stato posto in essere al fine di guarirne altra o assicurare un più appagante assetto psico-fisico "sul piano della valutazione complessiva della salute": determinazioni, queste, peraltro, di esclusiva competenza del paziente». Sul tema, si rinvia inoltre a DEL CORSO, *Il consenso del paziente nell'attività medico-chirurgica*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 1987, 536 ss.; F. VIGANÒ, *Profili penali del trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2004, 141 ss.; BRUSCO, *Riflessi penali della mancanza di consenso informato nel trattamento medico chirurgico*, in *Cass. pen.*, 2006, 4261 ss.; PALERMO FABRIS-RIONDATO, *Sull'atipicità penale dell'atto medico-chirurgico non consentito ma fausto nell'esito (Sezioni unite penali, 21 gennaio 2009, n. 2437)*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, II, 395 ss.; PELISSERO, *Intervento medico e libertà di autodeterminazione del paziente*, in *Dir. pen. e proc.*, 2009, 455 ss.

un'ulteriore difficoltà sarebbe rappresentata dall'impossibilità di individuare con esattezza il danno da risarcire.

Tuttavia, sebbene queste considerazioni possano apparentemente risultare corrette, gli interpreti, a seguito di un percorso non privo di ostacoli e di difficoltà ermeneutiche, sembrano essere ragionevolmente giunti a soluzioni di gran lunga distanti da quelle testé formulate. Infatti, sia l'obbligo di informare il paziente, sia quello di raccogliergli il consenso, vanno oggi inquadrati in una prospettiva diversa: il consenso informato rappresenta una parte tipica della prestazione medica, e non più un *alius* rispetto alla stessa, con la conseguenza che il curante, che non informa e non raccoglie l'assenso del malato, non esegue correttamente la propria prestazione professionale³. In altri termini, si tratta di autentica responsabilità medica, giacché il sanitario, che non informa e non richiede il consenso del paziente, non esegue la propria prestazione nel rispetto del livello di diligenza richiesto (*ex art. 1176, comma 2, cod. civ.*).

³ Come osserva CALLIPARI, *op. cit.*, 40 s., questa circostanza dev'essere letta anche alla luce delle previsioni contenute in materia dal codice di deontologia medica. Infatti, anche volendo sostenere che quelle previsioni non costituiscono fonte del diritto in senso proprio, devono comunque essere tenuti in seria considerazione almeno due elementi. In primo luogo, il medico che non informa e non richiede il consenso commette un illecito disciplinare e incorre nella relativa responsabilità in modo del tutto svincolato dalla causazione di un danno alla salute. In secondo luogo, e come diretta conseguenza della precedente considerazione, se c'è responsabilità disciplinare ma non vi è danno alla salute, viene da domandarsi su che cosa si fondi quell'addebito. Al riguardo, afferma l'Autore, «proprio il fatto che quella responsabilità sorga per la violazione di norme poste dal codice deontologico, cioè a dire poste dai medici per i medici, l'insieme c.d. *best practices* della professione, fornisce una chiara risposta. In quest'ordine di idee, infatti, si è in presenza di una vera e propria violazione delle regole dell'arte medica, di un comportamento, quindi, non conforme al parametro di diligenza richiesto dall'art. 1176 2° comma c.c. e così idoneo ad integrare il carattere colposo della condotta del sanitario». Più precisamente, si fa riferimento alla diligenza che l'art. 1176 c.c. richiede tanto al debitore comune, quanto a quello che svolge particolari attività. Orbene, il concetto di diligenza ha di per sé riguardo al «come» una certa prestazione viene eseguita, dovendosi valutare se questa è stata eseguita bene e, in particolare, se essa ha condotto al risultato sperato o, in caso contrario, se è stato comunque fatto tutto il necessario. Siffatta valutazione, peraltro, nella normalità dei casi viene oggettivata, definendo cioè alla stregua di parametri il più possibile certi, oggettivi e uniformi se il *facere* oggetto dell'obbligazione assunta sia stato esattamente posto in essere. In questa prospettiva, ad esempio, un determinato intervento chirurgico si dovrebbe considerare eseguito bene se, in base a criteri clinici misurabili, abbia prodotto determinati risultati. Le caratteristiche dell'atto in questo senso sono valutabili positivamente o negativamente in modo del tutto slegato e indipendente dalla persona del malato. A parere dell'Autore, proprio «questo modo di vedere le cose, appagante fino a non molto tempo fa, deve ritenersi oggi non più adeguato. La persona del paziente, le sue valutazioni, il suo vissuto ed il suo bagaglio emozionale si ripercuotono inevitabilmente anche sulla bontà dell'atto medico».

Inoltre, non si può non tenere conto del fatto che la tutela apprestata alla “persona del paziente”, la quale impone il rispetto delle sue opinioni, delle sue aspettative, del suo vissuto e della sua dignità, comporta inevitabili conseguenze in ordine alla valutazione della bontà dell’atto medico. In sostanza, quest’ultimo perde l’esclusiva connotazione tecnica che lo contrassegnava, nonché l’astrattezza che ha sempre costituito una garanzia nella valutazione della correttezza dell’operato del professionista, per essere proiettato in una nuova dimensione di tutela della persona del paziente, la quale, come si è visto, comporta il “colorarsi” dell’atto medico in relazione alla persona del singolo paziente.

A ciò si aggiunga la spinta “irrefrenabile” a sostituire la nozione tradizionale di salute, nel senso medico di assenza di patologia nel *corpo-macchina*, con una concezione dai contenuti ben più ampi, espressiva della presenza di benessere (psico-fisico) e di “armonia di Sé” (*corpo-mente*). In altri termini, si assiste ad un processo di raffinamento dell’idea di salute, la quale si presta ad essere rappresentata, non più nella sua sola dimensione *corporale*, bensì a un livello più intimo, capace di coinvolgere anche l’aspetto *psicologico-morale* del soggetto⁴. Ne consegue che anche il rapporto professionale che si instaura fra il terapeuta e l’assistito deve investire il paziente nella sua totalità psico-fisica: infatti, l’intervento del sanitario concerne, non soltanto la fisicità del soggetto, bensì la persona nella sua integrità, dal momento che si cura non la malattia ma il malato⁵.

⁴ Così PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità*, cit., 80 s., il quale precisa che l’idea di salute confluisce nel valore dell’integrità come suo eminente aspetto e si chiarisce alla luce del nucleo semantico che la feconda, e che emerge chiaramente sul piano etimologico: il «nucleo semantico di “integro” - *in teger*, privativo di *tangere* e, dunque, “in-tatto” - esprime infatti, in una prima accezione, l’idea di *assenza* (di malattia, di degradazione del corpo): è l’idea tradizionale di salute, ereditata dalla medicina ippocratica, come *manca* di patologia nel corpo, resa possibile – eventualmente - dalla guarigione che è liberazione del corpo dal male. In un secondo significato, però, l’idea di integrità (in-tatto) si riallaccia ai concetti di interezza, completezza, pienezza: è l’idea di salute come *presenza* di benessere e, in ultima analisi, di armonia di Sé [...]. A parere di ALPA, voce «Salute (Diritto alla)», in *Novissimo Dig. it.*, App., VI, Torino, 1986, 914, non è utile definire il termine “salute”, giacché «tale termine è debitore, necessariamente, degli apporti e delle teorizzazioni della scienza medica, ed è chiaro che in questo senso si differenzia dalla *integrità fisica* [...], avendo, la salute intesa in senso onnicomprensivo, anche riguardo alla sfera psichica dell’individuo ed al suo rapporto con l’ambiente (naturale, familiare, di lavoro, ecc.) una portata linguistica e normativa più ampia». Al riguardo, si rinvia inoltre a ZATTI, *Rapporto medico-paziente e «integrità» della persona*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, II, 403 ss. e a CORDIANO, *Identità della persona e disposizioni del corpo. La tutela della salute nelle nuove scienze*, Roma, Aracne, 2011.

⁵ Alla luce di siffatte considerazioni, è ragionevole ritenere che eventuali errori diagnostici compromettano, oltre alla salute fisica del paziente, anche il suo equilibrio psichico, soprattutto nel caso in cui l’errore ri-

Alla luce di siffatte considerazioni, si può rilevare che dall'interazione tra la diligenza richiesta nell'esecuzione della prestazione e il rispetto della persona del singolo paziente discende il "nuovo valore della regola aurea del consenso informato": un intervento eseguito senza il consenso del paziente, o senza averlo previamente informato, non può essere in nessun caso considerato un intervento eseguito bene. Non assume, infatti, alcuna rilevanza il fatto che, nell'ambito di una consulenza tecnica, venga certificato che il medico abbia effettuato l'operazione nel modo migliore possibile, poiché, in ogni caso, è stato violato un altro diritto, altrettanto importante, riconosciuto al paziente, cioè il suo diritto all'autodeterminazione, con particolare riferimento alle decisioni relative alla propria salute⁶.

guardi la diagnosi di malattie molto gravi e comunque in grado di pregiudicare in maniera incisiva la serenità del malato a causa delle sue prospettive infauste e ansiogene.

⁶ D'altronde, come afferma CALLIPARI, *op. cit.*, 41 s., se le cose non stessero in questo modo, si potrebbe giungere a risultati aberranti: se, infatti, la responsabilità medica dovesse sorgere soltanto in presenza di un danno alla salute, è chiaro che la violazione del consenso del paziente potrebbe trovare tutela soltanto qualora il trattamento sanitario abbia avuto esito infausto. In sostanza, si tutelerebbe il rispetto della persona soltanto nelle ipotesi in cui la stessa abbia riportato un danno alla salute, con la conseguenza che per risarcire un danno se ne dovrebbero verificare almeno due. Si immagini inoltre l'opposta situazione nella quale l'esito dell'intervento sia felice e abbia prodotto un miglioramento oggettivo delle condizioni di salute del malato, e si pensi a due vistose incongruenze. La prima, consiste in ciò, «che non si capisce per quale ragione il consenso informato rilevi in presenza di un danno alla salute e non invece in sua mancanza. Il consenso, infatti, o c'è stato o non c'è stato e, ancora, o ha una sua autonoma rilevanza o non ce l'ha. Ora, affermare che non abbia una rilevanza autonoma è un'affermazione assurda, e non solo per le ragioni di tutela della persona già esplicitate ma anche per una questione puramente logica. Nel caso dell'intervento con esito infausto si dovrebbe dedurre da ciò che, se è anche mancato il consenso informato del paziente, allora la posta risarcitoria dovrebbe essere più alta dell'ipotesi in cui il consenso sia stato prestato. In questo caso, evidentemente, si attribuirebbe sicura rilevanza al consenso informato. Se, invece, la posta risarcitoria rimanesse invariata, ci troveremmo di fronte ad un diritto che non è realmente tale perché, nonostante sia riconosciuto dall'ordinamento, non trova tutela giurisdizionale. La seconda macroscopica e inaccettabile anomalia è data dal fatto che, assegnando valore dirimente alla verifica di un danno alla salute per dare rilevanza anche all'omesso consenso informato, la valutazione necessariamente *ex post* che influenzerebbe il giudizio porterebbe ad una conseguenza ripugnante. Il medico, infatti, potrebbe agire senza il consenso del paziente, correndo il rischio della verifica di un danno alla salute. Si tratterebbe di un rischio non consentito da chi effettivamente ne subirebbe le conseguenze con conseguenze paradossali. Se le cose dovessero andare male, infatti, il medico dovrebbe risarcire il danno, altrimenti no. È chiaro, invece, che la valutazione dell'inadempimento deve essere rapportata al momento precedente all'intervento, nel quale cioè il personale sanitario avrebbe dovuto informare il paziente e raccogliergli il consenso. Solo in quest'arco temporale potranno eventualmente rinvenirsi delle circostanze, come il fortuito o la forza maggiore, idonee ad escludere la responsabilità senza che nulla abbia da dire al riguardo l'esistenza o meno di un danno alla salute».

2. *Qualificazione giuridica della responsabilità per violazione del dovere d'informazione e di acquisizione del consenso informato*

2.1. *Tesi della responsabilità precontrattuale*

Prima di proseguire con l'analisi delle conseguenze civilistiche derivanti da un trattamento sanitario arbitrario, è necessario soffermarsi sul problema - per certi versi ancora aperto - relativo alla natura giuridica dell'obbligo informativo. In sostanza, si tratta di verificare come si inserisca nell'ambito del rapporto che lega il medico (e la struttura sanitaria) al paziente, l'obbligo di informare il malato al fine di acquisire il suo consenso al trattamento. Conviene da subito evidenziare che il percorso dogmatico, delineatosi nel corso degli anni ad opera della giurisprudenza e della dottrina, ha portato all'individuazione di due soluzioni: la prima riconduce il dovere d'informazione alla categoria degli obblighi precontrattuali, mentre la seconda a quelli di natura contrattuale⁷.

⁷ Come rileva MONTANARI VERGALLO, *Il rapporto medico-paziente*, cit., 223 ss., in dottrina, non sono mancati autorevoli orientamenti inclini a considerare superata siffatta questione sia perché l'obbligo d'informazione connota il rapporto medico-paziente in ogni caso, e non solo quando tra le parti sussiste un contratto, sia perché il fondamento di quest'obbligo risiede nell'art. 32 Cost. e la sua violazione può assurgere anche a illecito penale. Tuttavia, l'Autore osserva che tali «argomenti non appaiono sufficienti a ritenere risolto il problema della qualificazione della responsabilità, ma solo a comprendere che esso necessita di una riformulazione per evitare fraintendimenti. Invero, il fatto che l'obbligo di informazione sia indipendente dalla sussistenza di un contratto tra medico e paziente, e possa assumere rilevanza penale in virtù della tutela riservata dall'art. 32 Cost. alla libertà di autodeterminazione, sembra dimostrare solo che la mancata acquisizione del consenso informato è fonte di responsabilità extracontrattuale, lasciando invece impregiudicata la configurabilità di una responsabilità anche contrattuale. Dunque, il problema della qualificazione della responsabilità non è se i danni da trattamento arbitrario rappresentino una responsabilità di natura contrattuale o extracontrattuale, quanto invece se essi determinino una responsabilità solo extracontrattuale o anche contrattuale». Inoltre, la tesi secondo cui l'esatta qualificazione della natura della responsabilità sarebbe irrilevante è stata sostenuta anche con altri argomenti. Infatti, l'informazione può costituire l'oggetto esclusivo del contratto, come avviene nel consulto e nelle analisi cliniche, e quindi l'inadempimento di siffatto obbligo deve determinare una responsabilità contrattuale. Tuttavia, «questi argomenti non appaiono sufficienti ad escludere la persistente rilevanza pratica della questione relativa alla natura della responsabilità. In primo luogo, il fatto che l'informazione possa costituire l'oggetto del contratto non toglie che, nella maggioranza dei casi, essa rappresenti una mera fase preliminare all'esecuzione della terapia. Anzi, la responsabilità per trattamento medico arbitrario riguarda proprio ed esclusivamente i casi di mancanza o di invalidità dell'informazione, quale momento propedeutico alla prestazione terapeutica, e non anche quelli in cui il contratto ha ad oggetto l'informazione. Quindi, il problema della natura della responsabilità per difetto di informazione relativa al

Secondo la prospettiva tradizionale, la necessità di una corretta, completa e adeguata informazione, funzionale all'acquisizione del consenso realmente "informato" del paziente, risiede nella norma generale dettata dall'art. 1337 del codice civile. I sostenitori di siffatta teoria ritengono, infatti, che la responsabilità da omessa informazione sia di natura precontrattuale, collegando il dovere di informazione al comportamento secondo buona fede cui le parti sono tenute nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto. Più precisamente, una parte degli interpreti è giunta a questa soluzione partendo dal presupposto che il contratto d'opera professionale tra medico e paziente si perfeziona solo dopo che il paziente ha prestato il consenso al trattamento suggerito dal curante: sulla base di tale assunto, gli stessi ritengono che la responsabilità da omessa informazione rientri nell'ambito della responsabilità precontrattuale. Al riguardo, si può osservare come la giurisprudenza

trattamento sanitario da eseguire non sembra risolvibile in base al ruolo che essa svolge nella differente fattispecie in cui è l'oggetto del contratto». In sostanza, l'Autore riconosce che «il problema della natura contrattuale o extracontrattuale della responsabilità civile per trattamento medico senza valido consenso non è ancora superato ed anzi comporta conseguenze pratico-applicative di rilievo». A questo proposito, giova ricordare che la ragione della problematica deriva dalle differenze di regolamentazione che distinguono la responsabilità contrattuale da quella aquiliana. In estrema sintesi, si rammenta che nel campo contrattuale vige il termine ordinario decennale di prescrizione, mentre quello per il risarcimento da illecito è quinquennale; l'onere della prova in relazione alla colpa è a carico del danneggiato dall'illecito e invece grava sul debitore contrattuale; sono risarcibili tutti i danni nel caso di responsabilità extracontrattuale, solo quelli prevedibili (nel tempo in cui è sorta l'obbligazione) in caso di responsabilità contrattuale non dolosa; la mora del debitore è automatica (*mora ex re*) nel caso di obbligazione risarcitoria da responsabilità extracontrattuale, laddove le regole per il debito nell'ambito di un rapporto contrattuale sono di contenuto opposto (*mora ex persona*); non da ultimo, la capacità richiesta per l'assunzione della responsabilità è quella d'agire nella responsabilità contrattuale (*ex art. 1425 cod. civ.*), quella di intendere e di volere nella responsabilità aquiliana (*ex art. 2046 cod. civ.*). In verità, nella materia in esame non rileva la distinzione tra responsabilità contrattuale ed extracontrattuale con riguardo alla prevedibilità del danno, sia perché la rilevanza costituzionale della libertà di autodeterminazione comporta la necessità di risarcirne integralmente i danni, sia perché il carattere invasivo della prestazione terapeutica rende prevedibile l'eventualità di danni non solo nella sfera biologica, ma anche in quella esistenziale.

Infine, non è superfluo ricordare che attenta dottrina ha constatato che vi è una progressiva area di estensione dei confini della responsabilità contrattuale e di quella extracontrattuale, le quali hanno invaso "territori di esclusiva appartenenza all'una o all'altra". La responsabilità contrattuale, tramite la teorizzazione dei c.d. obblighi di protezione è pervenuta a riconoscere tutela anche ai diritti assoluti che fanno capo alla persona del creditore, "estendendo i suoi confini per occupare territori tradizionalmente retti dal principio del *neminem non laedere*"; sul versante opposto, la responsabilità aquiliana, ormai da tempo sganciata dal presupposto della lesione di un diritto assoluto, ha ampliato la sua tutela nei confronti di posizioni nascenti da una relazione contrattuale, "tanto da prefigurarsi un suo possibile impiego quale «custode del contratto»" (DE MATTEIS, *Il cumulo di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale: una regola di formazione giurisprudenziale, in Il risarcimento del danno contrattuale ed extracontrattuale*, a cura di G. Visintini, Milano, 1999, 412).

abbia in più occasioni ribadito che la formazione del consenso presuppone una specifica informazione su quanto ne forma oggetto e che siffatto obbligo d'informazione da parte del sanitario assume rilievo nella fase precontrattuale, in cui si forma il consenso del malato al trattamento o all'intervento, trovando «fondamento nel dovere di comportarsi secondo buona fede nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto»⁸.

La prima questione che viene in rilievo nel momento in cui si affronta il tema della responsabilità precontrattuale è quella relativa alla sua natura⁹. Sul punto, si registrano sostanzialmente due orientamenti: il primo è quello che inquadra l'istituto in esame nell'ambito della responsabilità extracontrattuale, mentre il secondo è quello che sostiene la sua natura contrattuale. Secondo quest'ultima tesi, in sede di trattative sorge tra le parti

⁸ App. Milano, 20.6.2008, in *Foro pad.*, 2010, I, 94; nello stesso senso, Cass. civ., sez. III, 15.1.1997, n. 364, in *Resp. cin. e prev.*, 1997, 374. La Corte d'Appello di Bologna ribadisce inoltre che, avendo il rapporto intercorrente tra medico (anche se inserito in una struttura pubblica) e paziente natura contrattuale di tipo professionale, ne segue che «l'obbligo di informazione del medico attiene alla fase precedente la stipulazione del contratto e rientra nell'obbligo del comportamento secondo buona fede imposto dall'art. 1337 c.c. alle parti nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto. Inoltre, l'informazione ha rilevanza anche ai fini dell'individuazione e determinazione dell'oggetto del contratto. Sussiste, pertanto, la responsabilità solidale dei medici curanti e della USL per danni derivanti dall'intervento effettuato in difetto di informazione e, quindi, di consenso consapevole della paziente» (App. Bologna, 21.11.1996, in *Resp. cin. e prev.*, 1997, 374). Al riguardo, la Corte di Cassazione precisa che nel contratto di prestazione d'opera intellettuale tra il chirurgo e il paziente, il professionista ha il dovere di informare il paziente sulla natura dell'intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati e sulle possibilità e probabilità dei risultati conseguibili, sia perché violerebbe, in mancanza, il dovere di comportarsi secondo buona fede nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto (*ex art. 1337 cod. civ.*), sia perché siffatta informazione è condizione indispensabile per la validità del consenso, che dev'essere consapevole, al trattamento terapeutico e chirurgico, in assenza del quale l'intervento sarebbe impedito al chirurgo tanto dall'art. 32, comma 2, Cost., a norma del quale nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge, quanto dall'art. 13 Cost., che garantisce l'inviolabilità della libertà personale con riferimento anche alla libertà di salvaguardia della propria salute e della propria integrità fisica (Cass. civ., sez. III, 25.11.1994, n. 10014, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1995, I, 937).

⁹ Fra i numerosissimi contributi che affrontano la questione, v. FAGGELLA, *I periodi precontrattuali e la responsabilità precontrattuale*, 2^a edizione completamente riveduta e ampliata, Stab. Tip. Società Cartiere Centrali, Roma, 1918; SACCO, *Culpa in contrahendo e culpa aquiliana; culpa in eligendo e apparenza*, in *Riv. dir. comm.*, 1951, II, 82 ss.; R. SCOGNAMIGLIO, *Dei contratti in generale*, in *Commentario del codice civile*, a cura di A. Scialoja e G. Branca, *sub art. 1337*, Bologna-Roma, 1970; CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, III ed., Milano, 2006, 458 ss.; MENGONI, *Sulla natura della responsabilità precontrattuale*, in *Scritti II, Obbligazioni e negozio*, a cura di C. Castronovo, A. Albanese, A. Nicolussi, Milano, 2011, 267 ss.; BENATTI, *Culpa in contrahendo*, in *Contr. e impresa*, 1987, 287 ss.; BENATTI, *La responsabilità precontrattuale*, Esi, 2012 (1963).

un'obbligazione legale di buona fede, la cui violazione comporta le conseguenze previste dagli articoli 1218 ss. del codice civile. Più precisamente, siffatto argomento viene fondato sulla circostanza, secondo la quale non sarebbe possibile inquadrare il dovere di correttezza indipendentemente da un rapporto specifico tra soggetti determinati: pertanto, a parere di tale dottrina, è necessario incentrarsi sul vincolo che si instaura tra le parti a seguito del "contatto sociale" qualificato derivante dalle trattative instaurate. Si tratterebbe quindi di un obbligo relativo e non assoluto¹⁰.

¹⁰ Al riguardo, si rinvia a R. SCOGNAMIGLIO, *op. ult. cit.*, 215 ss., il quale rileva che non sono mancati tentativi di prospettare qualche soluzione diversa e in un certo senso intermedia; si propone da un lato di concepire la responsabilità precontrattuale come un *tertium genus*, «al che è agevole replicare che una figura siffatta non trova alcun riscontro sul piano della disciplina normativa, e si risolve soltanto in un espediente costruttivo (in contrasto oltre tutto con il sano criterio metodologico che sconsiglia l'eccessiva proliferazione delle categorie concettuali). [...] In definitiva si deve propendere, ad avviso di chi scrive, per la natura contrattuale della responsabilità, in cui si incorre di già per la violazione del dovere di buona fede, secondo la ragione risolutiva che tale dovere, [...] costituisce un vincolo obbligatorio, tra due soggetti determinati, di rilevanza patrimoniale (anche se si indirizza al fine di proteggere da ogni lesione l'altrui affidamento nello svolgimento delle trattative e si atteggia conseguentemente in termini generici)». A questo proposito si rinvia inoltre a MENGONI, *op. ult. cit.*, 268 ss., il quale afferma che «l'argomento fondamentale dei sostenitori della natura contrattuale della responsabilità per le violazioni commesse durante le trattative o all'atto della formazione del contratto, è di ordine letterale. L'obbligo di comportarsi secondo buona fede, e in particolare l'obbligo di comunicare le cause di invalidità del contratto, è formulato dagli artt. 1337-1338 come obbligo *inter partes*, cioè imposto a una o più determinate persone (una parte) nei confronti di un'altra o di altre determinate persone (l'altra parte): non si tratta dunque di un dovere assoluto, bensì di un obbligo relativo che, in quanto rispondente ai requisiti dell'art. 1174 c.c., costituisce un rapporto di obbligazione». Sul tema, non possono non menzionarsi le considerazioni di CASTRONOVO, *op. ult. cit.*, 462 ss., secondo il quale è «deciso concludere che: a) la responsabilità per *culpa in contrabendo* è di natura contrattuale; b) tale essa è, nonostante che un contratto non sia stato stipulato; c) essa nasce come violazione di un rapporto obbligatorio sprovvisto dell'obbligo di prestazione; d) tale rapporto obbligatorio, generato dalla buona fede sul presupposto (fatto) dell'affidamento, è funzionale alla tutela della sfera giuridica altrui sia sotto il profilo della correttezza dell'affare (*culpa in contrabendo* propria) sia con riguardo agli altri interessi delle parti che in relazione alla trattativa possano risultare lesi (obblighi di protezione)». Trova pertanto conferma l'assunto tradizionale, secondo il quale la qualifica di "contrattuale" è intesa a designare la responsabilità connessa all'inadempimento di un'obbligazione, qualunque sia il fatto da cui l'obbligazione deriva. Inoltre, dalle considerazioni testé riportate consegue che la responsabilità contrattuale non coincide più con l'inadempimento di un'obbligazione identificata con l'obbligo di prestazione: in un rapporto del genere ciò che rileva sotto il profilo del vincolo giuridico e delle sue conseguenze formali non è più il contenuto dell'obbligo (la prestazione dovuta), bensì l'obbligo o gli obblighi come doveri specifici intercorrenti tra soggetti determinati. Pertanto, quello che «sinteticamente si raffigura con il sintagma *culpa in contrabendo* risulta dunque costituito di obblighi generati dalla buona fede o, se si vuole, nei quali si concretizza l'obbligo generale di buona fede, tali da consentire di parlare di rapporto alla stregua di un'obbligazione *ex lege* nonostante manchi un obbligo di prestazione. [...] La responsabilità che nasce dalla

Sebbene una parte consistente della dottrina ritenga che la responsabilità in esame abbia natura contrattuale, la tesi prevalente è quella secondo la quale la *culpa in contrahendo* dev'essere ricondotta nell'alveo della responsabilità extracontrattuale; ciò significa che essa trova fondamento nella violazione del generale principio del *neminem laedere*. A sostegno di questa posizione sono state formulate le seguenti considerazioni: la norma di cui all'art. 1337 cod. civ. non fa riferimento a soggetti determinati dall'essere parti di uno specifico rapporto, bensì a persone che compiono un'attività, la quale consiste in un insieme di atti preordinati alla conclusione di un contratto e, di conseguenza, non è ritenuta in grado di creare, già nel momento in cui viene compiuta e indipendentemente dalla conclusione del contratto, un vincolo tra i soggetti che entrano in relazione tra loro. Inoltre, il dovere di buona fede in occasione delle trattative negoziali costituisce un dovere generico della vita di relazione, al pari del dovere generale di *neminem laedere* che fonda la responsabilità aquiliana: il rispetto di entrambi questi doveri non comporta il sorgere di alcun rapporto contrattuale tra i soggetti che entrano in contatto tra loro. Infine, un ulteriore rilievo è quello per il quale, mentre l'obbligazione sorge per la realizzazione di uno specifico interesse, il generico obbligo di cui all'art. 2043 cod. civ. è sancito per la salvaguardia di un interesse concernente la vita di relazione: pertanto, mentre la prima vede come tenuto al comportamento doveroso un soggetto determinato, il secondo, invece, riguarda la generalità dei consociati.

In virtù delle riflessioni appena formulate, si può osservare come la tesi che fonda l'obbligo di informazione negli artt. 1337 e 1338 cod. civ., sia divisa al suo interno tra i fau-

loro violazione è, secondariamente, contrattuale, una volta ribadito che quest'ultima denota la sanzione per la violazione di obblighi, quale che ne sia la fonte e, possiamo aggiungere, il contenuto». La giurisprudenza (minoritaria) che ha sostenuto la tesi in esame si è così espressa: «la trattativa precontrattuale crea un obbligo di comportamento in buona fede, che distingue tale fattispecie da quella di cui all'art. 2043 c.c., nella quale per contro la lesione precede l'instaurazione di un qualsiasi rapporto tra le parti. La responsabilità che ne scaturisce è di natura contrattuale onde il danneggiato dovrà provare, oltre al danno sofferto, solo la condotta anti-giuridica, non anche la colpa del danneggiante» (Cass. civ., sez. I, 20.12.2011, n. 27648, in *Europa e dir. priv.*, 2012, 1227). Recentemente, la Cassazione ha ritenuto (nuovamente) che la responsabilità precontrattuale (nella specie, della P.A.), ai sensi degli artt. 1337 e 1338 cod. civ., sia inquadrabile nella responsabilità di tipo contrattuale da “contatto sociale qualificato”, inteso come fatto idoneo a produrre obbligazioni, ai sensi dell'art. 1173 cod. civ. e dal quale derivano, a carico delle parti, non obblighi di prestazione ai sensi dell'art. 1174 cod. civ., bensì reciproci obblighi di buona fede, di protezione e di informazione, ai sensi degli artt. 1175 e 1375 cod. civ., con conseguente applicabilità del termine decennale di prescrizione *ex* art. 2946 cod. civ. (Cass. civ., sez. I, 12.7.2016, n. 14188, in *DeJure*).

tori della responsabilità precontrattuale quale responsabilità contrattuale derivante da “contatto sociale qualificato” e l’orientamento che, all’opposto, qualifica la responsabilità precontrattuale come responsabilità aquiliana. A questo proposito, è doveroso ricordare che gli interpreti ritengono preferibile la tesi volta a ricondurre la responsabilità *ex* art. 1337 cod. civ. nell’alveo della responsabilità extracontrattuale, come dimostrano le numerose decisioni che affrontano la questione¹¹.

2.2. Tesi della responsabilità contrattuale

A fronte della tesi che qualifica la responsabilità per violazione dell’obbligo informativo come responsabilità precontrattuale - con le dovute precisazioni formulate nel paragrafo precedente - altra parte della dottrina e della giurisprudenza propende per la natura contrattuale di siffatta responsabilità, evidenziando come il consenso informato si inserisca nell’ambito di un vero e proprio contratto “già stipulato”¹². In altri termini, si afferma ra-

¹¹ Così, RIARIO SFORZA, *Obblighi di protezione e consenso informato nella responsabilità medica*, in *Giur. merito*, 2008, 3367. Al riguardo, si veda inoltre Cass. civ., sez. I, 30.8.1995, n. 9157, in *Giust. civ. mass.*, 1995, ove si afferma che la «responsabilità precontrattuale, configurabile per la violazione del precetto posto dall’art. 1337 c.c. - a norma del quale le parti, nello svolgimento delle trattative contrattuali, debbono comportarsi secondo buona fede - costituisce una forma di responsabilità extracontrattuale, che si riconnette alla violazione della regola di condotta stabilita a tutela del corretto svolgimento dell’iter di formazione del contratto, cosicché la sua sussistenza, la risarcibilità del danno e la valutazione di quest’ultimo devono essere vagliati alla stregua degli art. 2043 e 2056, tenendo, peraltro conto delle caratteristiche tipiche dell’illecito in questione. Ne consegue che - essendo l’elemento soggettivo richiesto dall’art. 2043, quale componente necessaria del fatto illecito, implicito nella violazione dell’obbligo di comportamento secondo buona fede, quanto meno sotto il profilo della colpa - una volta accertato l’obiettivo contrasto tra il comportamento dell’agente e l’obbligo di correttezza imposto dall’art. 1337, non occorre, per l’accertamento della responsabilità precontrattuale, la verifica di un particolare comportamento oggettivo di malafede, nè la prova dell’intenzione di arrecare pregiudizio all’altro contraente, perché sussista l’elemento psicologico necessario ex art. 2043 c.c.». Nello stesso senso, Cass. civ., sez. III, 4.3.2002, n. 3103, in *Giust. civ. mass.*, 2002 (in materia di responsabilità precontrattuale, la domanda proposta contro una pluralità di responsabili attiene a cause scindibili, atteso che la responsabilità in questione ha natura extracontrattuale e solidale) e Cass. civ., sez. III, 5.8.2004, n. 15040, in *Giust. civ. mass.*, 2004 (la responsabilità precontrattuale derivante dalla violazione della regola di condotta posta dall’art. 1337 cod. civ. a tutela del corretto dipanarsi dell’iter formativo del negozio costituisce una forma di responsabilità extracontrattuale, cui vanno applicate le relative regole in tema di distribuzione dell’onere della prova). Nella giurisprudenza di merito è stato evidenziato che «la responsabilità precontrattuale, derivante dalla violazione della regola di condotta posta dall’art. 1337 cod. civ. a tutela del corretto dipanarsi dell’iter formativo del negozio, costituisce una forma di responsabilità extracontrattuale, cui vanno applicate le relative regole in tema di distribuzione dell’onere della prova» (Trib. Bari, sez. III, 12.6.2015, n. 2680, in *DeJure*).

¹² Come già evidenziato, la responsabilità del medico e della struttura sanitaria nei confronti del paziente

gionevolmente che la responsabilità derivante da omessa informazione rappresenta una tipica ipotesi di responsabilità da inadempimento *ex art. 1218 cod. civ.*, poiché il dovere di informazione dell'esercente la professione sanitaria rientra nell'oggetto della stessa prestazione contrattualmente pattuita. La fase delle trattative è già abbondantemente superata e il contratto è già stato concluso con l'accettazione del paziente da parte della struttura o del singolo sanitario: tutto ciò che segue è esecuzione del rapporto contrattuale.

Che la responsabilità in esame sia di natura contrattuale e non precontrattuale è d'altra parte comprensibile, se si prende in considerazione la modalità di svolgimento del rapporto tra i protagonisti della relazione terapeutica nella realtà concreta (e nella normalità dei casi). Nel momento in cui il medico accetta, su richiesta del paziente, di esercitare la propria attività professionale in relazione al caso prospettato, si scinde in due fasi, quella preliminare, *diagnostica*, basata sul rilevamento dei dati sintomatologici, e l'altra, conseguente, *terapeutica* o di intervento chirurgico, determinata dalla prima. In sostanza, il medico rileva anzitutto i sintomi del paziente e solo successivamente, sulla base dei risultati dell'indagine, è in grado di operare la scelta terapeutica che ritiene più opportuna. Entrambe le suddette fasi formano oggetto della complessa prestazione che il curante si obbliga a eseguire per effetto del concluso contratto d'opera professionale.

A questo proposito, la giurisprudenza ha in più occasioni precisato che la prestazione professionale del medico, al quale il paziente si affida per il superamento di una determinata patologia, comporta sempre e necessariamente un'attività preliminare di diagnosi, al fine di stabilire l'opportunità o no dell'intervento; ne consegue che il dovere di informazione, diretto a ottenere un consapevole consenso alla prosecuzione dell'attività professionale, interviene dopo che, con l'attività diagnostica, è già iniziata l'esecuzione del contratto d'opera professionale e, quindi, ha natura contrattuale, così come contrattuale è la responsabilità derivante dal suo mancato assolvimento¹³.

trova la propria fonte nell'inadempimento di obbligazioni contrattuali, fondate a loro volta sul contratto di assistenza sanitaria, sul contatto sociale oppure sul contratto d'opera professionale (a seconda che il medico operi nell'ambito della struttura ospedaliera ovvero come un libero professionista). Tra le obbligazioni *ex contractu*, la giurisprudenza e la dottrina prevalenti annoverano in capo al sanitario e alla struttura anche l'obbligo informativo» (così CALLIPARI, *op. cit.*, 127 ss.).

¹³ Cass. civ., sez. III, 29.3.1976, n. 1132, in *Mass. Giust. civ.*, 1976. In sostanza, si afferma che è proprio successivamente alla prima fase, quella diagnostica, e precedentemente la seconda, quella terapeutica o chirur-

gica, che si colloca l'obbligo informativo volto a ottenere la partecipata adesione del malato alla terapia e ai trattamenti propostigli, anche perché è solo dopo la prima fase che il sanitario è oggettivamente in grado di adempiere all'obbligo di informazione. Negli anni successivi, la Corte di Cassazione ha ribadito che «nel caso di intervento chirurgico, è necessario che il paziente dia il proprio consenso al compimento sul suo corpo degli atti operativi, con la conseguenza che sussiste responsabilità, di natura contrattuale a carico del sanitario per eventuali danni derivati dall'intervento effettuato in difetto di detto consenso» (Cass. civ., sez. III, 26.3.1981, n. 1773, in *Mass. Giust. civ.*, 1981). È interessante notare come in quest'ultima pronuncia venga precisato che per la validità del consenso informato è necessario che il consenziente venga in precedenza edotto dei pericoli insiti nell'atto operatorio, con la prospettazione anche dei possibili esiti incidenti sulla sua vita di relazione, i quali - esulando dai limiti del problema tecnico, rimesso alla scelta del solo sanitario - vanno valutati dal paziente per poter consapevolmente, e quindi validamente, manifestare la propria adesione al trattamento. Alcuni anni dopo, la Supr. Corte precisa che nel contratto di prestazione d'opera intellettuale, la violazione del dovere di informazione gravante sul professionista è fonte di responsabilità contrattuale e del «conseguente obbligo di risarcimento del danno commisurato all'interesse cosiddetto positivo» (Cass. civ., sez. II, 8.8.1985, n. 4394, in *Foro it.*, 1986, I, 121, con nota di Princigalli; in *Resp. civ. e prev.*, 1986, 44; in *Giust. civ.*, 1986, I, 1432; in *Giur. it.*, 1987, I, 1136; si veda inoltre Cass. civ., sez. III, 12.6.1982, n. 3604, in *Giust. civ.*, 1983, I, 939). Nel 2006, la Cassazione affronta nuovamente la questione relativa alla natura della responsabilità medica per mancato consenso informato, sostenendo che «la condotta di corretta informazione sul trattamento sanitario, specie quando è ad alto rischio, non appartiene ad un momento prodromico esterno al contratto, ma è condotta interna al cd. "contatto medico sanitario" ed è elemento strutturale interno al rapporto giuridico che determina il consenso al trattamento sanitario» (Cass. civ., sez. III, 19.10.2006, n. 22390, in *Danno e resp.*, 2007, 103). Anche in una delle più importanti decisioni in tema di consenso informato, la n. 2847 del 2010, la Corte di Cassazione ha confermato che «la responsabilità professionale del medico - ove pure egli si limiti alla diagnosi ed all'illustrazione al paziente delle conseguenze della terapia o dell'intervento che ritenga di dover compiere, allo scopo di ottenerne il necessario consenso informato - ha natura contrattuale e non precontrattuale [...]» (Cass. civ., sez. III, 9.2.2010, n. 2847, in *Foro it.*, 2010, I, 2113, con nota di Simone; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2010, I, 783; in *Dir. fam. e pers.*, 2010, 1182; in *Riv. it. med. leg.*, 2010, 774; in *Danno e resp.*, 2010, 685; in *Resp. civ. e prev.*, 2010, 1013; in *Corr. giur.*, 2010, 1201; in *Giur. it.*, 2011, 816). In termini sostanzialmente analoghi si esprime il Tribunale di Bologna: «la responsabilità professionale del medico, anche nell'ipotesi in cui quest'ultimo si limiti alla diagnosi e all'illustrazione al paziente delle conseguenze della terapia o dell'intervento che ritenga di dover compiere, onde ottenere il necessario consenso informato, riveste natura contrattuale. Di talché, a fronte dell'allegazione, da parte del paziente, dell'inadempimento dell'obbligo di informazione, spetta al medico dimostrare di aver adempiuto a siffatta obbligazione» (Trib. Bologna, sez. III civ., sent. 19.3.2013, n. 849, in *Il Sole 24 Ore, Mass. Repertorio Lex24*, nello stesso senso, App. Roma, sez. III civ., 20.7.2010, n. 3166, *ivi*, e Trib. Savona, 6.12.2012, in *DeJure*). Si può quindi ragionevolmente osservare che la giurisprudenza prevalente qualifica la responsabilità per omessa informazione come tipica ipotesi di responsabilità contrattuale. Per quanto riguarda la dottrina, si riportano le osservazioni di Carlo Castronovo: «[...] invocare la *culpa in contrahendo* per fondare la responsabilità del medico sembra suonare immediatamente riduttivo se non falso. [...] La questione riguarda cioè lo stabilire se la lesione della libertà personale integri di per sé una responsabilità precontrattuale in quanto violazione del dovere di chiarezza imposto alle parti dalla buona fede ovvero come conseguenza della violazione di un obbligo di protezione da osservarsi sin dall'inizio delle trattative a riguardo di ogni situazione soggettiva della controparte messa a repentaglio dalla trattativa stessa. [...] come sembra più ragionevole, l'obbligo di informazione non si reputerà generato dalla buona fede precontrattuale bensì da quella contrattuale, alla stregua dell'idea che il rapporto contrattuale e già iniziato sin

Sebbene si possa ragionevolmente riconoscere natura contrattuale alla responsabilità per violazione del dovere di informazione e di acquisizione del consenso del paziente, resta ancora da affrontare il problema del modo in cui l'obbligo informativo si inserisca nel paradigma contrattuale e, in particolare, nel suo oggetto. A questo proposito, si registrano principalmente due orientamenti: da un lato, si afferma che l'informazione costituisce un'obbligazione accessoria fondata sulla buona fede integrativa; dall'altro, si sostiene l'autonomia di siffatto obbligo, rinvenendo il relativo fondamento normativo nel parametro della diligenza di cui all'art. 1176 del codice civile.

Secondo il primo indirizzo, l'obbligo di informazione gravante sul sanitario rappresenterebbe una tipica obbligazione accessoria di protezione, rispetto a quella principale di cura¹⁴. Siffatta teoria muove dal rilievo che le parti sono obbligate a comportarsi corretta-

dal momento in cui il paziente si è affidato alle mani del medico o alla struttura sanitaria» (CASTRONOVO, *Profili della responsabilità medica*, in *Studi in onore di P. Rescigno*, V, Responsabilità civile e tutela dei diritti, Milano, 1998, 126 ss.). In termini più generali si esprime GRISI, *L'obbligo precontrattuale di informazione*, Jovene Editore, 1990, 446 ss., il quale, nell'affrontare il tema dell'obbligo di informazione dell'esercente una professione intellettuale, afferma che la particolare natura degli interessi coinvolti nel rapporto, nonché il diverso atteggiarsi della sua vicenda costitutiva e i caratteri peculiari che ne contrassegnano lo svolgimento, «sovente determinano una riduzione notevole dello spazio occupato dagli obblighi precontrattuali, ivi compreso quello avente per oggetto l'informazione. Non che perda rilevanza l'esigenza di conoscenza connessa alla trasmissione di dati e notizie; solo che la soddisfazione di tale esigenza trova apprezzamento - in molti casi - non già sul piano *stricto sensu* precontrattuale, bensì su quello più propriamente contrattuale. L'obbligo di informazione, quindi, sradicato dal suo naturale ambito di elezione (la fase delle trattative e quella di formazione del contratto), diviene oggetto della prestazione contrattualmente dovuta, trae origine e giuridico fondamento dal negozio. È quanto accade con riferimento all'obbligo di informazione gravante sull'esercente una professione intellettuale. Il rapporto è, in tal caso, caratterizzato dalla presenza di una « relazione di fiducia » particolarmente qualificata».

¹⁴ Come osserva RIARIO SFORZA, *Obblighi di protezione*, cit., 3354 ss., la prestazione medica non si esaurisce nel mero compimento delle attività tecniche in senso stretto, ma ricomprende tutta una serie di doveri accessori di controllo, assistenza, informazione, vigilanza, tutti posti a protezione del paziente, che puntano a «colorare la diligenza dovuta» e che, come tali, sono dunque volti a garantire l'utilità della prestazione. Ad esempio, il chirurgo deve preoccuparsi non solo di ciò che succede nel corso dell'intervento, ma anche di ciò che succede sia prima che dopo l'atto operatorio, onde rientra tra i suoi compiti anche l'espletamento di attività volte a eliminare o ad attenuare le conseguenze di complicanze che dovessero eventualmente manifestarsi in seguito all'operazione. Rientra quindi nell'ambito della categoria dell'inadempimento contrattuale anche l'ipotesi in cui la condotta colposa tenuta dal medico violi un obbligo diverso da quello di eseguire la prestazione d'opera intellettuale. La funzione degli obblighi accessori alla prestazione principale è, dunque, quella di perfezionare e rendere più specifico il significato di diligenza media del professionista, nonché quella di rendere la medesima funzionale al perseguimento di un migliore risultato della prestazione. Più precisamente, la

mente sin dalla fase precontrattuale delle trattative fino alla completa esecuzione del contratto. Viene quindi in rilievo la buona fede, la quale ha la funzione di salvaguardia dell'interesse altrui nei limiti di un apprezzabile sacrificio dell'interesse proprio, ed è volta a riequilibrare rapporti caratterizzati da una strutturale asimmetria. Ne consegue che, se da un lato il professionista dev'essere adeguatamente informato per poter agire al meglio, dall'altro il cliente-paziente dev'essere informato con riguardo a determinati caratteri del ri-

dottrina favorevole alla categoria degli obblighi di protezione (o doveri di conservazione) - recepita in Italia nel solco tra dottrina tedesca delle *Schutzpflichten* - ha evidenziato che il rapporto obbligatorio ha un contenuto complesso: accanto all'obbligo principale di prestazione, ciascuna delle parti deve attendere anche a una serie di obblighi di protezione, fondati sulla buona fede oggettiva e integrativa, i quali costituiscono obblighi accessori rispetto alla prestazione principale, non specificamente contemplati, e volti alla tutela della persona e del patrimonio dell'altra parte. In virtù di siffatte premesse, il debitore o il creditore che, nell'attuazione del rapporto obbligatorio, cagioni un danno alla persona o alle cose della controparte dovrebbe rispondere in via contrattuale, anche se l'obbligo di prestazione sia stato esattamente adempiuto. Nella dottrina moderna «una compiuta elaborazione di questa categoria è dovuta allo Stoll [STOLL H., *Abschied von der Lehre von der positiven Vertragsverletzung*, in *Archiv. Civ. Praxis*, 136, 1932, 258 ss.] il cui pensiero può così sintetizzarsi. Quando viene concluso un contratto le parti espongono le proprie sfere giuridiche al rischio che dall'attività dell'una possa derivare un danno alla persona o al patrimonio dell'altra. In ragione di ciò, allora, interviene il principio della buona fede a regolare il comportamento dei soggetti, creando una serie di obblighi diretti alla protezione degli interessi che potrebbero essere pregiudicati da quella attività. Questi doveri sono definiti, in ragione dello scopo cui tendono, doveri di protezione (*Schutzpflichten*)» (RIARIO SFORZA, cit., 3356 s.). Alla luce di siffatte premesse, l'Autore rileva tuttavia che l'obbligazione del medico non è solo quello di curare il malato, ma, altresì «ha in sé ontologicamente, la necessità di non arrecare danno al paziente nella esecuzione della sua prestazione, tale necessità si consegue non già attraverso una condotta discrezionale (del tutto libera, dunque, quanto ad *an e quomodo*) fondata sulla buona fede, ma solo ed esclusivamente attraverso un complesso di cure e cautele all'uopo necessarie: in una parola con la diligenza *ex artt.* 1176 e 2236 c.c.: ecco perché obbligo di prestazione e obbligo di protezione finiscono con il coincidere. [...] Tutto ciò dimostra che [...], la costruzione di una particolare obbligazione di protezione e conservazione fondata sull'art. 1175 c.c. è solamente una inutile superfetazione. Non vi è, dunque, alcuna necessità di identificazione di una fonte supplementare o comunque integrativa trovandosi già la specificazione nella legge ovvero deducendosi logicamente dalla stessa natura della prestazione. A ciò si aggiunga che la nozione di obbligo di protezione risulta inadeguata quando si tratti di inquadrare rapporti in cui sia dedotto non l'interesse a preservare uno stato attuale, bensì l'interesse a migliorarlo, che è precisamente la ragione per la quale ci si rivolge al medico». In tema di obblighi di protezione, si rinvia inoltre a BENATTI, *Osservazioni in tema di «doveri di protezione»*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1960, 1342 ss.; U. NATOLI, *L'attuazione del rapporto obbligatorio*, tomo I, *Il comportamento del creditore*, nel *Trattato di diritto civile e commerciale*, diretto da A. Cicu e F. Messineo, vol. XVI, Milano, 1974, 14 ss.; CASTRONOVO, *Obblighi di protezione e tutela del terzo*, in *Jus*, 1976, 123 ss.; CASTRONOVO, voce «Obblighi di protezione», in *Enc. giur.*, XXI, Roma, 1990, 1 ss.; BENATTI, voce «Doveri di protezione», in *Dig. IV ed., Disc. priv., sez. civ.*, VII, Torino, 1991, 221 ss.; LAMBO, *Obblighi di protezione*, Padova, 2007; A. ZACCARIA, *Der aufhaltsame aufstieg des sozialen kontakts (la resistibile ascesa del "contatto sociale")*, in *Riv. dir. civ.*, 2013, 77 ss. (in particolare, i paragrafi 10 e ss.); NICOLUSSI, voce «Obblighi di protezione», in *Enc. del dir., Annali*, Milano, 2015, 659 ss.

sultato che si intende perseguire, nonché della prestazione che dev'essere svolta, non solo sotto il profilo tecnico, ma (eventualmente) anche con riferimento alla convenienza e all'opportunità di intraprendere un diverso percorso che garantisca una tutela maggiore dei suoi interessi. Pertanto, in virtù di siffatte considerazioni, le informazioni fornite dal professionista-medico costituiscono un'obbligazione accessoria di protezione fondata sulla correttezza e buona fede, la quale è volta a riequilibrare il divario esistente tra le parti sul piano delle conoscenze tecniche. Più precisamente, a questo proposito si parla di buona fede "integrativa", proprio perché essa è in grado, non soltanto di permeare di sé l'intero rapporto, ma anche di integrarne e specificarne il contenuto, dando luogo a obbligazioni accessorie, "satelliti" dell'oggetto principale del rapporto obbligatorio costituito dalla prestazione terapeutica o chirurgica¹⁵.

La ricostruzione ermeneutica appena richiamata ha tuttavia destato non poche perplessità fra gli interpreti. In dottrina è stato infatti affermato che l'obbligo informativo in ambito sanitario non può essere ricondotto alla categoria delle cc.dd. obbligazioni accessorie di protezione, che si fondano sulla buona fede, sulla base delle seguenti argomentazioni. Anzitutto, è stato osservato che il dovere di correttezza, il quale rappresenta indubbiamente uno dei "fili conduttori del diritto delle obbligazioni e dei contratti", è destinato a svolgere la funzione di integrazione, di cui si è detto poc'anzi, in altri contesti, cioè quando lo svolgimento delle trattative o l'esecuzione del contratto impongano un obbligo di cooperazione non previsto espressamente nel contratto. Questa non è di certo la situazione ravvisabile con riguardo al consenso informato del paziente, la cui doverosità non necessita di "entrare nel contenuto del contratto attraverso il filtro della buona fede oggettiva". In secondo luogo, non bisogna dimenticare che l'informazione potrebbe anche esaurire la stessa prestazione contrattuale, come avviene nel caso del consulto, con la conseguenza che non avreb-

¹⁵ Questa soluzione è stata adottata dalla Corte di Cassazione nella nota sentenza n. 4394 del 1985, ove si afferma che, qualora l'informazione sia in concreto mancata prima della conclusione del contratto, «quel dovere viene a permeare il contenuto», la violazione dà luogo a vera e propria responsabilità contrattuale e al conseguente risarcimento del danno. Nel caso di specie, la Supr. Corte ha ritenuto che il dovere d'informazione del sanitario nei confronti di una paziente danzatrice professionale spogliarellista, sottopostasi a un intervento di chirurgia plastica del seno (eseguito in modo corretto), non fosse stato assolto, a causa del residuo di cicatrici evidenti, le quali hanno comportato un grave pregiudizio per la sua attività professionale (Cass. civ., sez. II, 8.8.1985, n. 4394, cit.).

be alcun senso parlare di “obbligazione accessoria”, poiché non sarebbe possibile individuare quella principale¹⁶.

In conclusione, non resta che aderire alla teoria secondo la quale l’obbligo informativo dovrebbe trovare il proprio fondamento dogmatico nella diligenza di cui all’art. 1176 cod. civ., poiché l’informazione è parte integrante e imprescindibile della complessa prestazione di cura: il sanitario non può infatti intervenire chirurgicamente e/o con una terapia farmacologica, se prima non ha adeguatamente e correttamente informato il paziente e non ne ha ottenuto il consenso, pena la violazione del suo diritto di autodeterminazione garantito dalla Costituzione. Appare quindi evidente che il contenuto della prestazione dev’essere modellato sulla base del parametro della diligenza professionale, il quale impone un’informazione specifica ed estesa a tutte le circostanze rilevanti, in relazione al caso concreto. Non vi è pertanto alcun bisogno di richiamare la clausola generale della buona fede con funzione integrativa, al fine di delimitare il contenuto della prestazione, dal momento che l’obbligo informativo è compreso nel contenuto della prestazione medica e va adempiuto, di conseguenza, con la stessa diligenza richiesta per il trattamento sanitario vero e proprio¹⁷.

2.3. *Tesi del concorso di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*

¹⁶ Così, CALLIPARI, *op. cit.*, 130, il quale sostiene inoltre che la buona fede oggettiva è sovente impiegata dalla giurisprudenza con il chiaro intento di colmare eventuali lacune nella tutela di determinati rapporti caratterizzati da uno squilibrio a favore di poteri privati discrezionali. In verità, nell’ambito del rapporto tra medico e paziente non vi è alcun potere privato, né tantomeno dotato di discrezionalità, a fronte di chiari vincoli costituzionali che impongono di considerare il malato come il *dominus* delle scelte riguardanti la propria salute. In ragione dell’abbandono della tradizionale impostazione paternalistica, il medico non può infatti decidere a propria discrezione circa l’an e il *quantum* dell’informazione: «diversamente opinando, il principio costituzionale dell’autodeterminazione del paziente verrebbe a crollare miseramente e le fonti legislative e deontologiche che obbligano all’informazione il medico, avrebbero un valore meramente programmatico» (RIARIO SFORZA, *cit.*, 3371).

¹⁷ Sia consentito di rinviare ancora una volta a RIARIO SFORZA, *op. cit.*, 3370, il quale afferma che «per delimitare esattamente il dovuto non è necessario ricorrere, infatti, ad altre clausole generali, quali la buona fede oggettiva e la correttezza: né assumendole in funzione integrativa né protettiva. Nel primo caso si renderebbe inutilmente complesso il rapporto obbligatorio, nel secondo, invece, si svaluterebbe il ruolo della buona fede quale clausola generale autonomamente rilevante in funzione correttiva *ex post* e di temperamento e contenimento degli interessi nell’esecuzione di una prestazione qualitativamente (già) definita dalla diligenza professionale».

Alla luce delle considerazioni svolte nel precedente paragrafo, si può affermare che la configurazione del dovere informativo in termini di obbligazione contrattuale è stato uno dei pilastri sui quali la giurisprudenza ha costruito e affinato la fattispecie del c.d. danno da omesso consenso informato. In sostanza, la giurisprudenza qualifica in termini di inadempimento contrattuale l'omessa acquisizione del consenso del paziente, nonché l'acquisizione di un consenso viziato da un'informazione insufficiente, così gravando il paziente del solo onere di allegarlo e onerando il medico (e la struttura sanitaria) della prova contraria, in merito al fatto di aver invece esattamente adempiuto alla suddetta obbligazione¹⁸.

Ferme le premesse di cui da ultimo, è tuttavia necessario rilevare che, secondo una parte della dottrina e della giurisprudenza, non è esclusa, per il paziente danneggiato, la possibilità di agire nei confronti del medico e della struttura anche a titolo di responsabilità aquiliana, eventualmente cumulando con quella contrattuale l'azione extracontrattuale¹⁹. Re-

¹⁸ Le problematiche relative alla ripartizione dell'onere della prova verranno approfondite nei paragrafi successivi.

¹⁹ In via preliminare, si riportano le osservazioni di QUADRI, *La responsabilità medica tra obbligazioni di mezzi e di risultato*, in *Danno e resp.*, 1999, 1170, il quale, dopo avere ricordato che quello medico rappresenta il settore in cui hanno avuto modo di misurare la propria attendibilità molte delle costruzioni dogmatiche in tema di responsabilità civile, afferma che la responsabilità medica, nata sul terreno della responsabilità extracontrattuale, solo in tempi relativamente recenti - e non ovunque, persistendo nell'area di *common law* la tendenza a radicare siffatta responsabilità nell'ambito della responsabilità aquiliana (*torts*), ha ricevuto una configurazione contrattuale. In Francia, ciò è avvenuto con una fondamentale decisione della Cassazione (20.5.1936), mentre, in Italia, il processo di contrattualizzazione di tale responsabilità è avvenuto in modo più strisciante e meno drammatico, in conseguenza della corrente ammissione della legittimità, in genere, del c.d. cumulo di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale, in una prospettiva di più piena tutela degli interessi della vittima del comportamento lesivo. Anche in considerazione della «valorizzazione dell'autodeterminazione del paziente nel rapporto di cura, indiscutibile, comunque, è stata la progressiva accentuazione dei profili contrattualistici dell'attività medica, sempre più marginale risultando, di conseguenza, il richiamo alla responsabilità extracontrattuale. Quando, poi, la distinzione dei titoli di responsabilità si è sembrata imporre, si è assistito ad un processo di completa omogeneizzazione delle regole operazionali, a prescindere dal titolo - contrattuale o extracontrattuale - di responsabilità». Con riguardo al cumulo di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale in materia di consenso al trattamento sanitario, si rinvia a MONTANARI VERGALLO, *op. cit.*, 229, nonché a DONATI, *Consenso informato e responsabilità da prestazione medica*, cit., 31 ss., il quale osserva che la violazione del diritto al consenso informato e, in senso lato, l'inadempimento del «contratto di prestazione medica» cui sia conseguita la lesione dell'integrità fisica e/o psichica del paziente, dà luogo al «concorso della responsabilità extracontrattuale. Tuttavia, quando si sia in presenza di interventi di «speciale difficoltà», trova pur sempre applicazione l'art. 2236 c.c. Non si tratta di estenderne, analogicamente, la disciplina, ché, in quanto norma

lativamente a quest'ultima azione, il rispetto delle regole concernenti la ripartizione dell'onere della prova, fa gravare sul paziente l'onere di provare l'illecito del sanitario, consistente nella violazione delle norme che tutelano il diritto all'autodeterminazione (artt. 2, 13 e 32, comma 2, Cost.), a causa della mancata acquisizione del consenso informato (o dell'acquisizione del consenso a seguito di un'informazione incompleta o inesatta), oltre che, naturalmente, l'esistenza del danno e del nesso causale²⁰.

eccezionale, non è soggetta a questo tipo di interpretazione, bensì, di prendere atto che la sua *ratio* si estende sino a ricomprendere la concorrente responsabilità extracontrattuale del medico. Ed infatti, se tale *ratio*, come anche risulta dalla *Relazione* del Guardasigilli, è, ad un tempo, quella di proteggere il professionista e quella di promuovere gli interventi innovativi, questo scopo verrebbe ad essere frustrato se l'esenzione non valesse per la concorrente responsabilità extracontrattuale. Quando, invece, trattasi di interventi di normale difficoltà, fermo rimanendo il concorso delle due responsabilità, i rispettivi regimi restano disciplinati dalle norme di appartenenza (art. 1218 c.c., art. 2043 c.c.), salve le particolarità indotte, sotto il profilo della responsabilità contrattuale, dall'essere, quella del medico, una obbligazione di mezzi». Sul tema, si rinvia inoltre a FERRANDO, *Consenso informato*, cit., 83 ss., la quale osserva che se il consenso al singolo atto medico manca o non è sorretto da adeguata informazione, le conseguenze consistono nella possibilità di qualificare la condotta del medico come inadempimento contrattuale o come atto illecito quando da essa consegua la lesione di posizioni giuridiche soggettive del paziente. Si apre a questo punto il tema del concorso tra responsabilità contrattuale ed extracontrattuale: «proprio nell'ambito della responsabilità medica si è venuto così in tempi più recenti dimostrando come cumulo e concorso di responsabilità siano in realtà tecniche per realizzare un interscambio tra regole delittuali e regole di responsabilità contrattuale, dando vita quasi ad un regime di responsabilità civile «uniforme» e «transtipico» fondato su regole comuni in termini vuoi di causalità, vuoi di danno, vuoi di imputabilità soggettiva». In giurisprudenza, v. Cass. civ., sez. III, 6.10.1997, n. 9705, in *Giust. civ.*, 1998, I, 424; in *Resp. civ. e prev.*, 1998, 667; in *Giur. it.*, 1998, 1816, ove si stabilisce che l'inosservanza del dovere d'informazione, cui il sanitario è tenuto in materia di chirurgia estetica, oltre a costituire inadempimento contrattuale, rileva nel contempo come violazione del diritto alla salute, determinando un concorso di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale. In una sentenza più recente, la Corte di Cassazione afferma che il rigetto della domanda risarcitoria deciso dalla Corte aquilana appare frutto di una non corretta percezione della struttura della fattispecie di illecito, «sia esso contrattuale o extracontrattuale» che ricorre in caso di omessa acquisizione del consenso informato (Cass. civ., sez. III, 12.6.2015, n. 12205, in *Giust. civ. mass.*, 2015).

²⁰ In questi termini si esprime MIOTTO, *La "struttura" dei danni da omissione del "consenso informato"*, in *Dir. civ. cont.*, 21 luglio 2015. A questo proposito, è necessario sottolineare che le considerazioni svolte sono in qualche misura suggerite anche dal dibattito acceso con riguardo alla natura della responsabilità medica a seguito dell'approvazione alla Camera dei deputati, lo scorso 27 gennaio 2016, del disegno di legge Gelli (n. 2224, *Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*), il quale sancisce il definitivo superamento della c.d. teoria da contatto sociale secondo la quale, tra medico e paziente si instaura un contatto, di natura sociale, il cui inadempimento è da sottoporre al regime previsto dall'art. 1218 del codice civile. In estrema sintesi, si può osservare che gli sforzi compiuti dalla giurisprudenza, sorti dall'esigenza di tutelare maggiormente il paziente, vengono superati dall'art. 7 del disegno di legge summenzionato, il quale include, invece, la responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria nell'alveo dell'art. 2043 cod. civ., lascian-

Il tema impone alcune considerazioni di carattere generale. Infatti, a prescindere dalla generica ammissibilità del concorso di responsabilità contrattuale e delittuale²¹, una que-

do, viceversa, inalterata la responsabilità contrattuale delle strutture sanitarie e dei medici liberi professionisti. Si può quindi constatare come il d.d.l. Gelli stravolga i connotati della responsabilità civile del medico, inserendosi nell'ambito di una riforma già intrapresa con l'entrata in vigore della legge 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. Legge Balduzzi). Senza poter approfondire ulteriormente la questione, in questa sede basti osservare che il disegno di legge Gelli prevede un "doppio binario" di responsabilità: contrattuale a carico delle strutture sanitarie (pubbliche e private) e dei liberi professionisti ed extracontrattuale per l'esercente la professione sanitaria che svolge la propria attività nell'ambito di una struttura sanitaria (pubblica o privata, oppure in rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale).

²¹ Più precisamente, in assenza di una specifica disposizione sul punto, ci si interroga circa la possibilità per il creditore danneggiato di chiedere il risarcimento azionando entrambi i titoli di responsabilità in concorso tra loro, qualora ad essere violati siano non solo diritti nascenti dal rapporto obbligatorio, ma altresì interessi o diritti meritevoli di tutela anche a prescindere dall'esistenza del suddetto rapporto obbligatorio. In sostanza, il vantaggio che deriva al danneggiato dalla facoltà di invocare, a sua scelta, le norme relative alla responsabilità *ex contractu* o alla responsabilità *ex delicto*, consiste nel potersi giovare del regime che ritenga in concreto più favorevole, oppure della combinazione tra i due regimi, al fine di ottenere (una sola volta) il risarcimento del pregiudizio subito. [A fini meramente terminologici, è opportuno ricordare che gli interpreti sono soliti indicare con il termine "cumulo" la possibilità di sommare i vantaggi dell'una e dell'altra azione nel medesimo procedimento; mentre con la locuzione "concorso" vengono solitamente designate le ipotesi nelle quali si ammette l'esperimento di più azioni, ma in via elettiva]. A differenza della giurisprudenza (tendenzialmente orientata ad ammettere il concorso in tutte le ipotesi in cui un fatto dannoso violi non solo specifici diritti derivanti al contraente dalle clausole contrattuali, ma anche quelli che al debitore offeso spetterebbero indipendentemente dall'esistenza del rapporto obbligatorio), la dottrina non è affatto concorde nell'ammettere la possibilità del concorso di responsabilità contrattuale ed aquiliana in capo al debitore nei confronti del creditore. In particolare, si afferma che se il contratto ha forza di legge tra le parti, sarebbe alquanto contraddittorio consentire ad uno dei contraenti di eliminare tale efficacia facendo intervenire una responsabilità (quella nascente da fatto illecito) che non trova le sue origini in un preesistente rapporto contrattuale. Inoltre, un secondo ordine di considerazioni si fonda sul carattere di specialità che le regole concernenti la responsabilità contrattuale rivestirebbero, nei confronti delle parti del rapporto obbligatorio, rispetto alle regole generali le quali impongono a tutti i consociati l'osservanza del principio generale del *neminem laedere*. In altri termini, la relazione tra le due forme di responsabilità può essere definita di *sussidiarietà*, nel senso che la disciplina relativa alla responsabilità aquiliana, proprio perché di carattere più generale, si applica soltanto in assenza delle condizioni che consentono l'azione contrattuale, in considerazione del fatto che quest'ultima è, in un certo senso, più mirata perché operante soltanto a fronte dell'inadempimento di un preciso obbligo verso soggetti predeterminati. Fra i numerosi contributi che affrontano il tema, si segnalano DE CUPIS, *Il problema del cumulo della responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*, in *Ann. Dir. comp.*, 1963, 249 ss.; R. SCOGNAMIGLIO, voce «Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale», in *Noviss. dig. it.*, vol. XV, Torino, 1968, 670 (in particolare, 677 e ss.); PONZANELLI, *Il concorso di responsabilità: le esperienze italiana e francese a confronto*, in *Resp. civ. e prev.*, 1984, 36 ss.; SACCO, *Concorso delle azioni contrattuale ed extracontrattuale*, in *Risarcimento del danno contrattuale ed extracontrattuale*, a cura di G. Visintini, Milano, 1984, 155 ss.; ROSSELLO, *Concorso di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1985, II, 317 ss.; MONATERI, *Cumulo di responsabilità*

sione fondamentale, di un certo interesse anche sotto il profilo processuale, è quella relativa alla sussistenza in capo al danneggiato di un unico diritto al risarcimento del danno, oppure di due diritti distinti, corrispondenti ognuno a ciascun titolo di responsabilità e tra loro in rapporto di reciproca esclusione. In particolare, nel caso di unicità del diritto, una sola è anche l'azione diretta a ottenere il risarcimento del danno, pur potendo essere fondata sull'una o sull'altra disciplina di responsabilità: si parla, allora, di concorso di sole norme a fronte di una medesima domanda giudiziale; nel caso contrario, qualora cioè si assuma che i diritti soggettivi al risarcimento siano più d'uno, ogni diritto può dare vita ad un'azione autonoma ed indipendente dall'altra, sicché il quadro sarà quello del concorso tra azioni. In dottrina, è stato osservato che, nell'ipotesi di concorso delle due forme di responsabilità, l'azione è una sola, poiché oltre all'identità dei soggetti (nella medesima persona si riuniscono rispettivamente le qualifiche di creditore-danneggiato e debitore-danneggiante), si avrebbe un unico *petitum* (il risarcimento del danno) e un'unica *causa petendi* (il danno, vale a dire la lesione dell'interesse): pertanto, il carattere contrattuale o extracontrattuale del danno non è più che una qualificazione della *causa petendi*, che non ne altera l'identità. Si ha, quindi, semplicemente un concorso di norme applicabili (concorso delle norme violate, tutelatrici del medesimo interesse, rispettivamente nell'ambito obbligatorio e in quello corrispondente al precetto del *neminem laedere*), nonché concorso delle norme regolatrici della responsabilità²². Secondo una diversa ricostruzione ermeneutica, la tesi da accogliere è quella del concorso di azioni, poiché ha senso parlare di concorso tra responsabilità contrattuale e aquiliana soltanto ove si riconosca trattarsi di due regimi differenti: di conseguenza, da uno stesso fatto lesivo produttivo, sia di un'obbligazione risarcitoria di carattere contrattuale, sia di una avente carattere extracontrattuale, sorgono due diritti distinti al risarcimento del danno, di cui uno connesso al titolo di responsabilità contrattuale e l'altro a quello di responsabilità extracontrattuale. Sul piano processuale, a ogni diritto risarcitorio corrisponde un'azione volta a farlo valere, la quale viene individuata in relazione alla natura del diritto

contrattuale e extracontrattuale (analisi comparata di un problema), Padova, 1989; DE MATTEIS, *Il cumulo di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale: una regola di formazione giurisprudenziale*, cit., 399 ss.; CASTRONOVO, *Le due specie della responsabilità civile e il problema del concorso*, in *Eur. dir. priv.*, 2004, 69 ss.; FRENDI, *Il concorso di responsabilità contrattuale e aquiliana. Soluzioni empiriche e coerenza del sistema*, II ed., Padova, 2013; PIZZIMENTI, *Concorso di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale: riflessi processuali*, in *Dir. mar.*, 2015, 377 ss.

²² Così, DE CUPIS, *Il problema*, cit., 254.

violato (diritto di credito, oppure diritto assoluto o interesse di fatto meritevole di tutela)²³.

²³ Per un'analisi accurata della prospettiva di un concorso di azioni, si rinvia a FRENDA, *Il concorso*, cit., 98 e ss. (l'Autrice precisa inoltre che, la coesistenza di più diritti al risarcimento e, rispettivamente, di più azioni, non deve portare alla conclusione che il danneggiato possa conseguire più volte lo stesso ristoro a fronte dello stesso danno: al contrario, la soddisfazione di un diritto estingue anche la pretesa dell'altro). La dottrina processualistica ha analizzato il problema del concorso di responsabilità prevalentemente nell'ottica di una possibile connessione tra due o più azioni, in considerazione della comunanza parziale di alcuni elementi (soggettivo e oggettivo del *petitum* o della *causa petendi*). Fra i numerosi contributi che affrontano la questione, si segnalano CHIOVENDA, *Nuovi saggi di diritto processuale civile*, Napoli, 1912, 53; E. HEINITZ, *I limiti oggettivi della cosa giudicata*, Padova, 1937, 165 ss.; TARZIA, *Appunti sulle domande alternative*, in *Riv. dir. proc.*, 1964, 253 ss.; CERINO CANOVA, *La domanda giudiziale ed il suo contenuto*, Torino, 1980, 191 ss.; SASSANI, *Su alcuni riflessi processuali del concorso tra responsabilità contrattuale e responsabilità aquiliana*, in *Temì romana*, 1981, I, 427 ss.; CONSOLO, voce «Domanda giudiziale», in *Dig. IV ed., Disc. priv., sez. civ.*, vol. VII, Torino, 1991, 44 ss. (in particolare, 75 e ss.). Per quanto concerne il rapporto fra le rispettive domande, attenta dottrina ha osservato che non è ammissibile che la parte indichi entrambi i titoli di responsabilità senza fornire alcuna indicazione circa quale tra i due costituisca oggetto di domanda principale e quale di domanda subordinata, oppure, se invocati cumulativamente, senza specificare come debbano combinarsi per evitare una duplicazione di risarcimento (FRENDA, *Il tramonto del principio del concorso di responsabilità?*, in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 600 s.). In sostanza, occorre stabilire se, nel caso in cui il danneggiato non operi una scelta tra le due discipline di responsabilità (neppure graduandole tra loro in base a un indice di preferenza) e lasciando quindi al giudice sia l'onere di qualificare la fattispecie, sia quello di stabilire quale sia la disciplina in concreto applicabile, si possa ravvisare una richiesta (abusiva) di totale discrezionalità con riguardo alla determinazione del *thema decidendum*, con conseguenti profili d'indeterminatezza della domanda. La dottrina summenzionata ha ipotizzato che soltanto al prezzo della negazione dell'ammissibilità del principio del concorso, la parte può gravare il giudice della scelta di quale, tra i due titoli di responsabilità indicati, applicare; se invece si vuole affermare la sussistenza del concorso, una simile pratica renderebbe la domanda volta a ottenere il risarcimento del danno nulla per indeterminatezza. Da siffatte osservazioni può desumersi che nell'ipotesi in cui la domanda della parte sia formulata con l'indicazione di tutte le azioni prospettabili in relazione al caso di specie (al fine di aumentare le possibilità di vittoria) – atteso che il giudice è vincolato alla domanda delle parti in virtù del principio della corrispondenza tra chiesto e pronunciato di cui all'art. 112 cod. proc. civ. – il danneggiato dovrebbe quantomeno precisare che ciascuna domanda è invocata in alternativa all'altra, anziché in aggiunta: in questo caso, la domanda resta valida e nulla vieta al giudice di accoglierla in relazione a uno solo dei titoli invocati. Qualora si volesse invece concedere una vera e propria facoltà di scelta al danneggiato, sarebbe opportuno, per scongiurare l'indeterminatezza e quindi la nullità della domanda (*ex art. 164 cod. proc. civ.*), che quest'ultimo indichi un ordine di preferenza tra le due azioni proposte in via alternativa. Quest'ultima soluzione può forse apparire eccessivamente severa, se si considera che la scelta della legge applicabile è per il giudice un atto necessario, imposto dal divieto di denegata giustizia: l'eventuale mancata scelta della legge si tradurrebbe nel rifiuto di giudicare la domanda e comporterebbe la violazione di tale divieto. Si può ancora osservare che il giudice non è tenuto a scegliere l'azione più conveniente per l'una o per l'altra parte, ma egli non può nemmeno compiere una scelta che privi l'attore del diritto al risarcimento: se la domanda è fondata in base a una delle leggi applicabili, il giudice è tenuto ad accoglierla applicando la norma che conferisce il diritto all'attore. In sostanza, l'attore non è tenuto a individuare la norma giuridica di cui chiede l'attuazione; anche se lo fa, il giudice è libero di applicarne un'altra: l'attore deve solo precisare il fatto dannoso (*causa petendi*) e l'oggetto della sua do-

Alla luce delle doverose precisazioni di carattere generale in ordine al concorso di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale, e riprendendo l'indagine da dove la si era interrotta in precedenza, si può osservare che la giurisprudenza ha affermato che la responsabilità del sanitario per esecuzione di un intervento chirurgico senza il consenso del paziente può presentarsi ambivalente, cioè di natura contrattuale oppure extracontrattuale, ammettendo altresì l'ipotesi di concorso tra i due tipi di responsabilità. In particolare, si è rilevato che, sebbene la riconduzione alla responsabilità contrattuale sembri costituire l'approdo della giurisprudenza di legittimità e di quella di merito, assolutamente maggioritarie, le particolarità del caso concreto possono giustificare una diversa soluzione. In altri termini, una verifica più approfondita delle diverse situazioni, porta a ritenere che la responsabilità del medico per esecuzione di un intervento senza il necessario consenso del paziente possa risultare ambivalente, cioè di natura «contrattuale ovvero extracontrattuale a seconda che l'illecito rilievi sul piano di una informazione incompleta, ma non del tutto assente - in tal caso essendo già esistente un rapporto negoziale – ovvero sia omessa qualsiasi attività informativa»²⁴. Inoltre, posto che la natura della responsabilità (contrattuale o aquiliana)

manda (risarcimento del danno), ma non anche la norma. È quindi applicabile il noto aforisma *narra mihi factum, dico tibi ius*.

²⁴ Trib. Rossano, 22.1.2007, in *Giur. merito*, 2008, 104. Nel caso di specie, una donna subisce la legatura delle tube, nel corso del suo secondo intervento di parto cesareo, ma ciò avviene non solo senza che la stessa abbia prestato alcun consenso in ordine a siffatta operazione chirurgica, ma anche senza che fossero intervenute, nel corso del parto, complicità tali da giustificare a livello clinico un intervento di sterilizzazione in regime di urgenza. Solo in seguito a numerosi tentativi falliti di rimanere nuovamente incinta, e cioè trascorsi due anni dall'atto chirurgico in questione, la donna apprende di essere stata sottoposta all'intervento di legatura delle tube e agisce, quindi, in giudizio al fine di ottenere l'accertamento della responsabilità del professionista e della struttura sanitaria, per i danni patiti in conseguenza del procurato stato di sterilità, al quale la stessa non aveva acconsentito e che non era in alcun modo né urgente, né necessario. Il Tribunale di Rossano accerta e dichiara la responsabilità del sanitario convenuto, in solido con l'azienda sanitaria di appartenenza, per aver eseguito sulla paziente l'intervento di legatura e sezione delle tube in assenza di preventivo e necessario consenso. Il Tribunale osserva che «risulta certo (non contestato) che l'attrice fosse paziente del dr. Sacco e che, dunque, tra le parti oggi in causa intercorresse una relazione negoziale nella quale certamente si inserivano, altresì, gli obblighi informativi di cui si è detto. Tuttavia, parte attrice deduce l'esecuzione di un intervento del tutto non richiesto e diverso da quello oggetto del contratto tra le parti, non potendosi dubitare che una cosa sia rappresentata dal parto cesareo altra cosa sia un intervento di legatura e sezione delle tube che, ovviamente, non trova la sua collocazione necessitata nell'esecuzione del primo». Ne deriva che qualora la relazione contrattuale intercorrente tra il medico chirurgo e la paziente abbia ad oggetto esclusivamente l'esecuzione del parto, l'ulteriore intervento eseguito di legatura delle tube costituisce un'autonoma fonte di

dev'essere determinata sulla base della natura del precetto che quella condotta viola, l'esecuzione, ad esempio, di un diverso e ulteriore intervento - sia pure nell'ambito di intervento programmato e ritualmente pattuito - costituisce una «autonoma fonte di responsabilità che risponderà agli ordinari principi derivanti dal precetto *alterum non laedere*. In questo caso, infatti, l'iniziale sussistenza di un «contatto sociale» e, dunque, di un rapporto negoziale pure intercorrente tra le parti, lungi dal rappresentare il sostrato nel quale si inserisce un obbligo informativo costituente espressione del programma contrattuale, degrada a mera occasione per il compimento di un illecito di natura indubbiamente aquiliana». Pertanto, a parere della giurisprudenza testé richiamata, nel caso di una totale carenza di attività informativa, il «fatto» del contatto sociale si riduce a mera occasione per il compimento di un illecito sanzionabile per la violazione del precetto dell'*alterum non laedere*: mentre la mancata comunicazione delle informazioni necessarie circa l'intervento comporta di per sé un inadempimento della prestazione professionale (richiesta) e, quindi, viola le pattuizioni negoziali, l'esecuzione di un intervento medico senza il consenso del paziente lede un diverso «bene della vita e, cioè, sia il diritto all'autodeterminazione sia il diritto alla salute». Soltanto dopo avere configurato la responsabilità del medico per esecuzione di un intervento senza il consenso del paziente sia in termini contrattuali che extracontrattuali, il Giudice riconosce che «potrebbe sussistere, nel caso di specie, una ipotesi di concorso tra i due tipi di responsabilità, come, peraltro, in via generale, comunemente si ammette».

3. *Carattere plurioffensivo dell'illecito: consenso informato fra lesione del diritto alla salute e violazione del diritto all'autodeterminazione*

Compiute le necessarie considerazioni circa la natura giuridica della responsabilità di cui ci stiamo occupando, si rende opportuno esaminare più nel dettaglio le conseguenze dannose che possono derivare dall'omessa o insufficiente informazione nei confronti del paziente.

In via preliminare, occorre ricordare, come del resto ha avuto occasione di chiarire anche la Corte Costituzionale nella sentenza n. 438 del 2008, che la circostanza per cui il consenso informato trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione pone

responsabilità a carico del medico, rispondente agli ordinari principi derivanti dal precetto *alterum non laedere*.

in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'*autodeterminazione* (riconosciuto dall'art. 13 Cost., il quale afferma che «la libertà personale è inviolabile») e quello alla *salute* (tutelato dall'art. 32 Cost.), in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative²⁵. Come si è avuto modo di precisare nel corso della presente trattazione, siffatte informazioni devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale²⁶.

²⁵ Corte Cost., 23.12.2008, n. 438, in *Foro it.*, 2009, I, 1328. Si ricorda, al riguardo, che l'origine e, quindi, la doverosa dimensione funzionale, nonché le implicazioni del consenso informato sono state ben delineate da Cass. n. 21748 del 2007, ove si afferma che il «consenso informato costituisce, di norma, legittimazione e fondamento del trattamento sanitario: senza il consenso informato l'intervento del medico è, al di fuori dei casi di trattamento sanitario per legge obbligatorio o in cui ricorra uno stato di necessità, sicuramente illecito, anche quando è nell'interesse del paziente; la pratica del consenso libero e informato rappresenta una forma di rispetto per la libertà dell'individuo e un mezzo per il perseguimento dei suoi migliori interessi. Il consenso informato ha come correlato la facoltà non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma - atteso il principio personalistico che anima la nostra Costituzione (la quale vede nella persona umana un valore etico in sé e guarda al limite del "rispetto della persona umana" in riferimento al singolo individuo, in qualsiasi momento della sua vita e nell'integralità della sua persona, in considerazione del fascio di convinzioni etiche, religiose, culturali e filosofiche che orientano le sue determinazioni volitive) e la nuova dimensione che ha assunto la salute (non più intesa come semplice assenza di malattia, ma come stato di completo benessere fisico e psichico, e quindi coinvolgente, in relazione alla percezione che ciascuno ha di sé, anche gli aspetti interiori della vita come avvertiti e vissuti dal soggetto nella sua esperienza) - altresì di eventualmente rifiutare la terapia e di decidere consapevolmente di interromperla, in tutte le fasi della vita, anche in quella terminale» (Cass. civ., sez. I, 16.10.2007, n. 21748, cit.).

²⁶ A questo proposito, è necessario richiamare il concetto di *utilità* dell'informazione. Come afferma PUCCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità*, cit., 227 ss., il medico deve fornire tutta (e solo) l'informazione che possa rivelarsi utile al soggetto che la riceve. Anzitutto, ciò induce a negare che un'informazione totale e assoluta implichi, in via automatica, la congruità dell'agire medico e che un'informazione parzialmente o totalmente incompiuta sia indice necessario di una prestazione inadeguata. In secondo luogo, si comprende che l'utilità dell'informazione è un concetto relativo qualora auspicabilmente si superi l'idea che la salute - e la prestazione terapeutica che ambisce a conseguirla o a preservarla - coincida necessariamente con l'integrità degli organi. Pertanto, ciò che risulta essere "utile" al malato è un complesso di elementi di valutazione che non possono che essere determinati caso per caso, alla luce della concezione di benessere psico-fisico che appartiene a ogni singolo individuo e che deve emergere nel rapporto con il terapeuta. Siffatta considerazione induce a sminuire la rilevanza della dimensione "quantitativa" dell'informazione e anche quello della necessaria individuazione del limite sino al quale l'informazione si deve spingere: in questo senso non è di ausilio, ma forse di nocumento, al paziente confuso e incerto, il quale necessita di essere assistito nella scelta terapeutica, ricevere una mas-

Alla luce di tali considerazioni, si comprende come la violazione del dovere di informazione da parte del sanitario costituisca un illecito plurioffensivo, in quanto potenzialmente idoneo a causare due diversi tipi di danno: da un lato, un danno alla salute e, dall'altro, un danno derivante dalla lesione del diritto all'autodeterminazione²⁷. Se la salute,

sa acritica di dati e di informazioni che riguardano il suo caso; non si può neppure ravvisare colpa medica nella decisione del professionista di tacere al paziente cardiopatico alcune situazioni di rischio, le quali rappresentano un possibile effetto dell'intervento chirurgico cui si deve sottoporre, se l'intervento non presenti alternative migliori. Piuttosto, l'idea soggettiva di salute richiede una *personalizzazione* dell'informazione «che non si traduca solamente nel mero adeguamento del linguaggio specialistico alla facoltà di comprensione del paziente, ma che gli offra ogni elemento valutativo che possa essere da lui utilizzato nella ricerca della propria condizione di benessere migliore: avrà, così, poco senso illustrare al malato ogni possibile conseguenza dell'intervento chirurgico se egli ha manifestato la prioritaria intenzione di volersi comunque sottoporre alla cura o se si è interamente affidato alle scelte del terapeuta [...]». Alla luce di siffatte considerazioni, si può affermare che non qualsiasi omissione fonda una pretesa risarcitoria, ma solo quella che ha rivestito un ruolo negativo nella facoltà di autodeterminarsi del paziente: «non, dunque, l'omissione informativa in sé è causa certa del danno ma solo la violazione della condotta che appariva funzionale, secondo una valutazione *ex ante*, ad evitare il tipo di pregiudizio poi lamentato dal soggetto leso». In conclusione, l'Autore precisa che «l'obbligo informativo che grava sul professionista non potrà dirsi adeguatamente assolto per il solo fatto che il medico ha “travasato” sul paziente un complesso anonimo di dati, ma ne dovrà essere dimostrata la congruità in ragione dell'esigenza di personalizzare la comunicazione medico-paziente e cioè di fornirgli un'informazione utile alla luce delle sue condizioni di salute e della sua concezione soggettiva di benessere fisico-psichico» (PUCELLA, *op. ult. cit.*, 245).

²⁷ In materia di consenso informato, la violazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente, «può causare due diversi tipi di danni: sia un danno alla salute, sussistente quando sia ragionevole ritenere che il paziente, su cui grava l'onere della prova, se correttamente informato, avrebbe evitato di sottoporsi all'intervento e di subirne le conseguenze invalidanti, sia un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione in se stesso, che sussiste quando, a causa della mancata informazione, il paziente ha subito un pregiudizio, patrimoniale o non patrimoniale, diverso dalla lesione del diritto alla salute» (così, Cass. civ., sez. III, 30.9.2014, n. 20547, in *Guida al dir.*, 2014, 62). Fra i numerosi contributi che affrontano l'argomento, v. SANTOSUOSSO, *Dalla salute pubblica all'autodeterminazione: il percorso del diritto alla salute*, in *Medicina e diritto. Prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, a cura di M. Barni e A. Santosuosso, Milano, 1995, 75 ss.; VICIANI, *L'autodeterminazione «informatata» del soggetto e gli interessi rilevanti (a proposito dell'informazione sul trattamento sanitario)*, in *Rass. dir. civ.*, 1996, 272 ss.; GUERRA, *Lo «spazio risarcitorio» per violazione del solo diritto all'autodeterminazione del paziente. Note a margine di un percorso giurisprudenziale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2010, II, 617 ss.; RICCIO, *La violazione dell'autodeterminazione è, dunque, autonomamente risarcibile*, in *Contr. e impresa*, 2010, 313 ss.; GLIATTA, *Il consenso informato in ambito medico - chirurgico tra diritto alla salute e alla autodeterminazione*, in *Resp. civ.*, 2010, 460 ss.; C. SCOGNAMIGLIO, *I profili soggettivi dell'illecito*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *Le responsabilità in medicina*, a cura di A. Belvedere e S. Riondato, Milano, 2011, 307 ss.; STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, Iseg Gioacchino Scaduto, 2011; DIURNI, *Gli eventi dannosi*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *Le responsabilità in medicina*, a cura di A. Belvedere e S. Riondato, Milano, 2011, 327 ss.; A. GORGONI, *Il diritto alla salute e il diritto all'autodeterminazione nella responsabilità*

come si è costantemente ricordato, non consiste più nella mera assenza di malattia, bensì nello stato di completo benessere fisico e psichico, il quale coinvolge anche gli aspetti interiori della vita, come avvertiti e vissuti dall'individuo nella sua esperienza; il diritto di autodeterminazione del soggetto rispetto all'atto medico deve intendersi, in senso positivo, come diritto di decidere liberamente in merito ad attività che coinvolgono il proprio corpo e, in senso negativo, come diritto a non subire, contro la propria volontà, interventi o atti sulla propria persona a opera di terzi²⁸. In altri termini, il c.d. diritto all'autodeterminazione

medica, in *Obbligazioni e contr.*, 2011, 191 ss.; FRANZONI, *Dal consenso all'esercizio dell'attività medica all'autodeterminazione del paziente*, in *Resp. civ. e prev.*, 2012, 85 ss.; PASCUCCI, *Autodeterminazione terapeutica ed esigibilità delle cure*, in *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, a cura di M. Sesta, Maggioli Editore, 2014, 207 ss.; SANGERMANO, *I diritti di libertà e autodeterminazione*, in *Trattato breve dei nuovi danni*, diretto da P. Cendon, vol. I, *Persone, famiglia, medicina*, Padova, 2014, 427 ss.

²⁸ Come rileva CASTRONOVO, *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Europa e dir. priv.*, 2010, 1037 ss., *autodeterminazione* è parola che nasce a metà dell'Ottocento a indicare il diritto degli individui e delle nazioni di scegliere da sé medesimi il proprio destino. La «libertà a riguardo di se stessi, che essa significa, fa sì che la si trovi utilizzata come sinonimo della stessa libertà a seconda dei contesti e delle lingue. In proposito è degno di nota che, nel definire la libertà secondo i romani, Fritz Schulz [SCHULZ, *I principi del diritto romano*, tr. it., rist., (Firenze, 1995), 122] la identifichi con il *Selbstbestimmungsrecht*, il diritto di autodeterminazione, di cui dice che a sua volta significa l'essere privo di padrone: non mai il potere di fare o non fare a proprio piacimento [...]. Il maggiore cantore moderno della libertà, John Stuart Mill [MILL, *La libertà e altri saggi*, ed. it., a cura di P. Crespi (Milano, 1946), 155], non ha infatti difficoltà ad ammettere che «le necessità della vita esigono continuamente non che noi rinunciamo alla nostra libertà, ma che consentiamo a lasciarcela limitare in un modo o nell'altro». Con questo la libertà e il diritto come ordinamento risultano richiamarsi vicendevolmente, come non altri che Kant [KANT, *La metafisica dei costumi*, tr. it. (Bari, 1970), 34 s.] ha potuto mettere mirabilmente in evidenza nella sua celebre definizione del diritto come l'insieme delle condizioni nelle quali l'arbitrio del singolo diventa compatibile con l'arbitrio di un altro secondo una legge universale di libertà. La libertà esige l'ordine giuridico quale necessario orizzonte di certezza, l'ordine giuridico ha nella libertà da garantire e disciplinare la ragione ultima del suo essere. Dalla prospettiva del diritto civile l'autodeterminazione evoca l'autonomia come potere dinamico del soggetto a riguardo della sua sfera giuridica. Ma, nonostante abbia la propria radice filosofica nella kantiana autonomia della volontà, da cui origina la visione moderna di quella che i privatisti chiamano autonomia privata, l'autodeterminazione non compare nella teoria classica del negozio giuridico come determinazione della volontà volta a produrre effetti giuridici. E neppure nella più sofisticata teoria che, appunto sotto il nome di autonomia privata, nel novecento aggiorna quella del negozio giuridico nel senso di enfatizzare l'aspetto funzionale (produzione di effetti giuridici) rispetto a quello contenutistico (della signoria della volontà), si rinviene alcun cenno alla persona che possa riguardarla alla stessa maniera in cui il potere di disporre si riferisce ai diritti sulle cose in prospettiva dinamica. Nel diritto privato la persona come tale viene invece originariamente in considerazione nella prospettiva dei diritti, in risposta alla domanda se il soggetto di diritto possa dirsi titolare di diritti sulla propria persona. Dice Savigny [*System des heutigen römischen Rechts*, I (Berlin, 1840), par. 53]: «Secondo una dottrina molto diffusa l'uomo avrebbe sulla propria per-

rappresenta una forma di rispetto per la libertà del soggetto, nonché un mezzo per il perseguimento dei suoi migliori interessi, il quale si sostanzia, non solo nella facoltà di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento sanitario, ma anche in quella di rifiutare (eventualmente) la terapia e di decidere con consapevolezza di interromperla, nel rispetto del principio personalistico che anima la nostra Carta costituzionale, la quale accorda protezione alla persona umana in qualsiasi momento della sua esistenza, tenendo in considerazione l'insieme delle convinzioni etiche, culturali e religiose che orientano le sue determinazioni volitive²⁹.

Giova da subito precisare che i valori, che il diritto all'autodeterminazione esprime, appaiono indifferenti all'esito della prestazione di cura in senso proprio: in sostanza, la ne-

sona un diritto che in maniera necessitata comincia con la sua nascita e non viene meno fino a quando esso vive, onde viene detto anche il diritto originario [...]. Questo emerge anche dalla citazione che Savigny fa di Donello, per il quale esistono, secondo una distinzione che arriva fino a Kant (che chiama la proprietà "il mio e il tuo esterni") due specie di *nostrum: in persona cuiusque et in rebus externis*, ponendo nella prima specie *vita, incolumitas corporis, libertas, existimatio*. L'equiparazione delle due specie sul piano della tutela chiarisce quanto abbiamo appena detto: che i diritti sulla propria persona vengono concepiti come sinonimo di una sfera di intangibilità, di affermazione della persona nella sua integrità e incolumità nei confronti delle aggressioni altrui. [...] Il diritto sulla propria persona come *ius excludendi alios*, così come lo abbiamo individuato in Savigny, viene altrimenti affermato da Windscheid, che idealmente chiude la stagione ottocentesca iniziata con il padre della Scuola storica. Invero Windscheid formula la sua posizione in maniera duplice. Egli dice: «Quando si chieda se vi siano diritti sulla propria persona, il senso di questa domanda [...] può essere soltanto quanto si è già osservato [nella definizione del diritto reale]: se [...] la volontà del titolare è decisiva per la [...] persona di lui» [WINDSCHEID, *Pandette*, ed. it. a cura di C. Fadda e P.E. Bensa, I, par. 40]. [...] Si tratta, allora, di quella libertà che Savigny [*Sistema*, cit., par. 94] chiama «facoltà di scelta tra diverse determinazioni possibili».

²⁹ A questo proposito, si riportano le osservazioni contenute nella decisione del Consiglio di Stato relativa al famoso "caso Englaro", nella quale si afferma che la cura non è un principio autoritativo, ma si declina e si struttura, secondo un fondamentale *principium individuationis* che è espressione del valore personalistico tutelato dalla Costituzione, in base ai bisogni, alle richieste, alle aspettative e alla concezione stessa che della vita ha il paziente. La decisione terapeutica «ha nel consenso informato nell'autodeterminazione del paziente il suo principio e la sua fine, poiché è il paziente, il singolo paziente, e non un astratto concetto di cura, di bene, di «beneficialità», il valore primo ed ultimo che l'intervento medico deve salvaguardare. Proprio per questa sua insopprimibile e inviolabile dimensione intima e individuale, che muove dalla pura coscienza di sé, del proprio corpo e della propria individualità, il diritto alla autodeterminazione terapeutica del paziente non può incontrare un limite, di fatto o di diritto, nemmeno allorché da esso consegua il sacrificio del bene della vita» (Cons. Stato, sez. III, 2.9.2014, n. 4460, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, I, 74). Sulla necessità che sia riservata al paziente, unico titolare del bene che è oggetto di pericolo per effetto del trattamento operatorio, ogni valutazione comparativa del bilancio tra rischi e vantaggi, v. Cass. civ., sez. III, 11.12.2013, n. 27751, in *Guida al dir.*, 2014, 97.

cessità che il consenso del paziente sia effettivamente “informato” sorge prima e a prescindere dall’aspirazione, naturalmente legittima, a un’esecuzione non imperita della prestazione diagnostica-terapeutica. Detto altrimenti, la sua tutela giuridica non presuppone l’insuccesso della prestazione terapeutica.

A questo proposito, la Corte di Cassazione ha recentemente ribadito che, in materia di responsabilità per attività medico-chirurgica, l’acquisizione del consenso informato del paziente, da parte del sanitario, costituisce «prestazione altra e diversa rispetto a quella avente ad oggetto l’intervento terapeutico, di talché l’errata esecuzione di quest’ultimo dà luogo ad un danno suscettibile di ulteriore e autonomo risarcimento rispetto a quello dovuto per la violazione dell’obbligo di informazione, anche in ragione della diversità dei diritti - rispettivamente, all’autodeterminazione delle scelte terapeutiche ed all’integrità psicofisica - pregiudicati nelle due differenti ipotesi»³⁰. Si può quindi ragionevolmente affermare che l’obbligo di informazione e l’obbligo principale di prestazione sono volti alla tutela di beni giuridici diversi, poiché diverse sono le lesioni che rispettivamente derivano dall’uno e dall’altra. In verità, nel momento in cui si esclude l’inadempimento dell’obbligo principale di prestazione, si esclude implicitamente la lesione del diritto alla salute, rispetto al quale l’informazione e il consenso possono essere considerati soltanto elementi prodromici di quella che potrà essere la fonte della lesione stessa, cioè l’inadempimento dell’obbligo di

³⁰ Cass. civ., sez. III, 13.2.2015, n. 2854, in *Giust. civ. mass.*, 2015 (In forza di siffatto principio, la Supr. Corte cassa la decisione con cui il giudice di merito ha ritenuto assorbito, nel risarcimento del danno da mancata acquisizione del consenso informato, anche il pregiudizio cagionato da un medico ortopedico per avere imprudentemente sottoposto a intervento di artroscopia un paziente affetto da gotta, esponendolo al rischio - poi effettivamente concretizzatosi - di riacutizzazione flogistica). Nello stesso senso, Cass. civ., sez. III, 16.5.2013, n. 11950, in *Mass. Giust. civ.*, 2013, nella quale si precisa inoltre che deve ritenersi preclusa, ai sensi dell’art. 345 cod. proc. civ., la proposizione nel giudizio di appello, per la prima volta, della domanda risarcitoria diretta a far valere la colpa professionale del medico nell’esecuzione di un intervento, costituendo domanda nuova rispetto a quella - proposta in primo grado - basata sulla mancata prestazione del consenso informato, differente essendo il loro fondamento. Inoltre, in Cass. civ., sez. III, 15.11.2013, n. 25764, in *Giust. civ. mass.*, 2013, si stabilisce che nel caso in cui l’attore abbia chiesto con l’atto di citazione il risarcimento del danno da colpa medica per errore nell’esecuzione di un intervento chirurgico, e domandi, poi, in corso di causa anche il risarcimento del danno derivato dall’inadempimento, da parte dello stesso medico, al dovere d’informazione (necessario per ottenere un consenso informato), si verifica una “*mutatio libelli*” e non una mera “*emendatio*”, in quanto «nel processo viene introdotto un nuovo tema di indagine e di decisione, che altera l’oggetto sostanziale dell’azione e i termini della controversia, tanto da porre in essere una pretesa diversa da quella fatta valere in precedenza».

prestazione. Tuttavia, questo non significa che il danno alla salute non rilevi e che non venga risarcito nel caso in cui si debba concludere che il malato, ove correttamente informato, avrebbe rifiutato il trattamento sanitario che pur sia stato irreprensibile secondo le regole dell'arte³¹. La rilevanza del danno alla salute come conseguenza della violazione del dovere d'informazione si spiega, invero, nel momento in cui il danno alla salute si configura come conseguenza derivante da un'omissione, cioè la mancata informazione, imposta a tutela dell'autodeterminazione dell'individuo, senza la quale ogni intrusione nella persona, anche qualora se ne accerti la conformità alle regole dell'arte, dev'essere considerata illecita. Peraltro, essendo il danno alla salute una conseguenza eventuale di siffatta intrusione, l'omissione dell'informazione alla quale segua un consenso non riferito a ciò che l'informazione stessa doveva provvedere a consentire, comporta una lesione della persona di per sé autonomamente risarcibile a prescindere dal danno alla salute. Si tratta, infatti, di un danno non patrimoniale che deve considerarsi risarcibile alla stessa stregua del danno alla salute come danno non patrimoniale che consegue alla lesione di un diritto costituzionalmente garantito³².

4. *Violazione delle regole sul consenso informato e corretta esecuzione del trattamento sanitario*

Nel paragrafo precedente si è fatto più volte riferimento al caso in cui un trattamento sanitario sia stato eseguito correttamente (“irreprensibile secondo le regole dell'arte”), eppure si sia rilevato dannoso per il paziente, a causa della violazione delle regole che atten-

³¹ Così, CASTRONOVO, *Profili della responsabilità medica*, cit., 130 ss., il quale sostiene che la distinzione tra lesione del diritto alla salute e danno come perdita risarcibile non patrimoniale rende plausibile il risarcimento di siffatto danno in un'ipotesi nella quale non vi sia stata lesione del diritto alla salute perché la condotta rimproverata al sanitario contrasta con un altro bene giuridico, cioè il diritto all'autodeterminazione. Ne consegue che, anzitutto, non è plausibile l'affermazione secondo cui la violazione dell'obbligo di informazione si rende rilevante sul piano risarcitorio solo quando ricorra la lesione del diritto alla salute: se si trattasse effettivamente «solo di questo, non si capirebbe la differenza tra i casi di *malpractice* e quelli in cui questa non sia rilevata e ugualmente ne consegua la responsabilità del medico».

³² A questo proposito, la Corte d'Appello di Milano ha recentemente ribadito che, per ravvisare la violazione del diritto all'autodeterminazione a causa dell'assenza di un valido consenso informato del paziente, è necessario che il ricorrente alleghi e provi l'esistenza e l'entità di un danno specificamente riferibile alla carenza di consenso informato, «collocandosi il diritto alla salute e il diritto all'autodeterminazione su due piani distinti con conseguente possibilità di riconoscere la lesione dell'uno senza che vi sia necessariamente anche la lesione dell'altro» (App. Milano, sez. I, 7.3.2016, n. 894, in *Ridare.it* 2016, 6 aprile).

gono all'acquisizione di un valido consenso informato. A questo proposito, è necessario precisare che, nell'ambito della prestazione medica intesa come attività complessa, la quale dev'essere espletata correttamente con riguardo a ciascuno dei suoi profili costitutivi, la fase relativa alla prestazione terapeutica in senso proprio e quella attinente al momento informativo sono strutturalmente distinte, ma entrambe divengono oggetto di indagine, qualora si tratti di valutare l'adeguatezza della prestazione professionale resa dal sanitario. Pertanto, l'erroneità del processo volto all'acquisizione del consenso del paziente al trattamento medico è indubbiamente espressione di negligenza (sempre se imputabile al curante).

Ferme le premesse di cui da ultimo, è opportuno precisare che la giurisprudenza, nel valutare la responsabilità del medico per violazione delle regole sul consenso informato, tende a porre in risalto l'irrilevanza della colpa relativa al profilo esecutivo della prestazione³³. In sostanza, si assiste al superamento della posizione tradizionale che concepiva la responsabilità medica solo in presenza di un "errore esecutivo"; per altro verso, ciò può voler significare, seppure implicitamente, che si allenta il legame tra responsabilità medica ed esito della prestazione "di cura". D'altronde, a una prestazione tecnicamente corretta non necessariamente consegue un esito favorevole, così come a un errore esecutivo non fa automaticamente seguito una lesione dell'integrità fisica del paziente³⁴. Si comprende, allora, il senso di quanto stabilito dalla Corte di Cassazione in una nota pronuncia risalente al 2006, ove si afferma che «la correttezza o meno del trattamento, [...], non assume alcun rilievo ai fini della sussistenza dell'illecito per violazione del consenso informato, in quanto è del tutto indifferente ai fini della configurazione della condotta omissiva dannosa e dell'ingiustizia del fatto, la quale sussiste per la semplice ragione che il paziente, a causa del deficit di in-

³³ Si veda, a questo proposito, App. Genova, 5.4.1995, in *Danno e resp.*, 1996, 215, ove si afferma che «in ipotesi di indagine radiologica invasiva (nella specie: angiografia carotidea con liquido di contrasto), eseguita in assenza di consenso del paziente e senza un'adeguata informazione sui rischi statisticamente prevedibili ad essa connessi, la struttura sanitaria, dove si è svolto tale esame, è responsabile dei danni conseguenti decesso del paziente, anche se nell'operato dei sanitari non siano ravvisabili imperizia, imprudenza o negligenza»; nello stesso senso, App. Milano, 2.5.1995, in *Foro it.*, 1996, I, 1418 («l'inadempimento, da parte del neurochirurgo, al dovere di informazione sui rischi dell'intervento comporta il risarcimento dei danni alla salute patiti dal paziente in seguito all'operazione, anche se viene esclusa la presenza di colpa professionale nella scelta e nell'esecuzione del trattamento»). Si rinvia inoltre a PETRI, *La corretta prestazione medica in assenza di informazione non esonera da responsabilità*, in *Giur. it.*, 2007, 345 s.

³⁴ V. PUCCELLA, *L'illiceità dell'atto medico tra lesione della salute e violazione del consenso*, cit., 201 ss.

formazione, non è stato messo in condizione di assentire al trattamento sanitario con una volontà consapevole delle sue implicazioni, con la conseguenza che, quindi, tale trattamento non può dirsi avvenuto previa prestazione di un valido consenso [...]»³⁵. In sostanza, la Suprema Corte afferma che la violazione dell'obbligo informativo cui il medico è tenuto, avente ad oggetto le conseguenze prevedibili del trattamento sanitario, è di per sé sufficiente a far emergere la responsabilità del curante (qualora effettivamente insorgano le eventualità negative sottaciute), pur in assenza di qualsivoglia profilo di colpa nell'esecuzione materiale dell'intervento, cioè anche quando la prestazione sanitaria sia stata correttamente eseguita. L'ingiustizia del fatto è quindi integrata dalla sola circostanza che il paziente, a causa del difetto di informazione, non è stato posto in condizione di assentire alla terapia con una volontà consapevole delle relative implicazioni. D'altronde, l'acquisizione del consenso del paziente non è preordinata, in linea generale, a evitare fatti dannosi prevedibili ed evitabili, bensì a tutelare il diritto alla salute e, soprattutto, il diritto a una scelta (terapeutica) consapevole in relazione agli eventuali danni che possono derivare da siffatta decisione.

La soluzione proposta dalla Cassazione nella pronuncia testé richiamata, è stata accolta con favore dagli interpreti. A questo proposito, il Tribunale di Milano ha confermato che la correttezza del trattamento non assume alcun rilievo al fine della sussistenza dell'illecito per "violazione del consenso informato", poiché la «responsabilità del sanitario (e di riflesso della struttura per cui egli agisce) per violazione dell'obbligo del consenso informato, discende dalla tenuta della condotta omissiva di adempimento dell'obbligo di informazione circa le prevedibili conseguenze del trattamento cui il paziente venga sottoposto [...], ai fini della configurazione di siffatta responsabilità, è del tutto indifferente se il trattamento sia stato eseguito correttamente o meno, svolgendo rilievo la correttezza dell'esecuzione agli effetti della configurazione di una responsabilità sotto un profilo diverso, riconducibile, ancorché nel quadro dell'unitario "rapporto" in forza del quale il trattamento è avvenuto, di-

³⁵ Cass. civ., sez. III, 14.3.2006, n. 5444, in *Guida al dir.*, 2006, 59; in *Giust. civ.*, 2006, I, 802; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, I, 240; in *Dir. fam. e pers.*, 2007, 595; in *Riv. it. med. leg.*, 2006, 978; in *Giur. it.*, 2007, 343. Il caso era il seguente: una donna aver agito in giudizio per ottenere il risarcimento dei danni riportati a seguito di un trattamento chemioterapico praticato come terapia complementare di un intervento chirurgico di asportazione di massa tumorale. La paziente, in particolare, lamentava di non essere stata adeguatamente informata circa i pesanti effetti collaterali del suddetto trattamento, i quali si sarebbero manifestati successivamente causandone, o concorrendo a causarne, il decesso.

rettamente alla parte della prestazione del sanitario (e di riflesso della struttura ospedaliera per cui egli agisce) concretantesi nello svolgimento dell'attività di esecuzione del trattamento»³⁶. Con rassicurante ripetitività, la Corte di Cassazione, a sua volta, conferma che «il diritto al consenso informato del paziente è un diritto irretrattabile della persona e, al fine di escluderlo, non assume alcuna rilevanza il fatto che l'intervento *absque pactis* sia stato effet-

³⁶ Trib. Milano, sez. V, 10.11.2008, n. 13192, in *Giust. a Milano*, 2008, 11, 78. Negli stessi termini si esprime la Corte dei Conti (sez. giurisdizionale per la Regione siciliana): «sussiste, per il danno subito dall'azienda ospedaliera universitaria, la responsabilità del sanitario per violazione dell'obbligo del consenso informato che deriva dalla mancata osservanza del dovere di informazione circa le prevedibili conseguenze del trattamento chirurgico cui il paziente verrà sottoposto [...] indipendentemente dal fatto che il trattamento chirurgico sia stato eseguito correttamente o meno» (Corte Conti, reg. sez. giurisd., 26.4.2010, n. 828, in *Ragiusan*, 2010, 313-314, 73). In senso conforme, Cass. civ., sez. III, 24.9.1997, n. 9374, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, 821; Trib. Paola, 15.5.2007, in *Foro it.*, 2007, I, 2948 (ove si stabilisce che «ancorché un'operazione chirurgica (nella specie, impianto di protesi conseguente a frattura di un femore) possa ritenersi correttamente eseguita dal punto di vista tecnico, il paziente non edotto delle possibili conseguenze negative dello stesso ha diritto, per il solo fatto dell'inadempimento dell'obbligo di esatta informazione, ad essere risarcito dalla struttura sanitaria presso cui è stato praticato l'intervento»); App. Roma, 19.3.2013, n. 1548, in *Il Sole 24 Ore, Mass. Repertorio Lex24*; Trib. Bari, sez. II, 23.4.2014, n. 2040, in *DeJure*; Trib. Roma, sez. III civ., 16.3.2012, n. 5601, in *Il Sole 24 Ore, Mass. Repertorio Lex24* (nella quale si afferma che «l'intervento chirurgico eseguito dal medico senza il consenso del paziente determina la responsabilità dello stesso per omesso adempimento dell'obbligo di informazione, atteso il disposto degli artt. 13 e 32 Cost. (inviolabilità della libertà personale e divieto di pratica di trattamenti sanitari contro la volontà del paziente). In tale ipotesi sussiste la responsabilità per violazione del diritto di autodeterminazione del paziente in ordine alla propria persona e ai trattamenti sanitari cui sottoporsi, garantito dalla norma costituzionale, ciò che rende di per sé la condotta illecita e la lesione dell'interesse protetto ingiusta, a prescindere dall'aver poi eseguito in modo corretto o scorretto il trattamento, costituendo il consenso informato legittimazione e fondamento delle cure sanitarie, senza il quale l'intervento del medico è da considerarsi illecito, al di fuori dei casi di trattamento sanitario per legge obbligatorio o in cui ricorra uno stato di necessità»). Si veda inoltre Trib. Trento, 2.11.2015, n. 1016, in *DeJure*, ove si prevede che nel caso in cui sia intervenuta una definizione del giudizio con una pronuncia di rito (nel caso concreto estinzione del giudizio per rinuncia agli atti) deve ritenersi non sussistano preclusioni processuali alla proposizione di una domanda di risarcimento dei danni non richiesti in precedenza. Poiché effettivamente doveva essere resa nota all'attore la possibilità che, a seguito dell'intervento, «sia pure correttamente eseguito», poteva sorgere la complicità rappresentata dall'insorgenza di dolore non temporaneo, di tale eventualità non si fa alcun cenno nella dichiarazione di avvenuta informazione e consenso all'intervento chirurgico, del tutto generica, il che costituisce violazione del diritto inviolabile all'autodeterminazione (artt. 2, 13 e 32, comma 2, Cost.). Recentemente, il Tribunale di Bari ha confermato che la responsabilità del medico per violazione dell'obbligo di acquisire il consenso informato del paziente discende dal solo fatto della sua condotta omissiva, a prescindere dalla circostanza che il trattamento sia stato eseguito correttamente o no; sotto tale profilo, infatti, ciò che rileva è che a causa del difetto di informazione il paziente non sia stato messo in condizione di assentire al trattamento sanitario con una volontà consapevole delle sue implicazioni (Trib. Bari, sez. II, 9.3.2016, n. 1297, in *DeJure*). Sul tema, v. inoltre Cass. civ., sez. III, 14.7.2015, n. 14642, in *Giust. civ. mass.*, 2015.

tuato in modo tecnicamente corretto, per la semplice ragione che, a causa del totale deficit di informazione, il paziente non è stato posto in condizione di assentire al trattamento, di talché si è consumata, nei suoi confronti, comunque, una lesione di quella dignità che connota l'esistenza umana nei momenti cruciali della sofferenza fisica e/o psichica»³⁷.

Si può quindi osservare che, qualora un intervento venga posto in essere in spregio delle regole sul consenso informato, la regolare esecuzione dello stesso non è garanzia di positività del risultato, nella prospettiva del paziente, il quale può rimanere indifferente di fronte alla correttezza esecutiva della prestazione medica. Infatti, dall'analisi dei precedenti richiamati emerge chiaramente un'apertura al riconoscimento delle regole sul consenso informato come norme dotate di tutela propria; inoltre, viene declamata con forza l'autonomia del diritto all'autodeterminazione (in se stesso considerato), il quale può considerarsi leso anche quando l'atto medico abbia avuto, nella sua componente tecnico-esecutiva, esito positivo³⁸.

³⁷ Cass. civ., sez. III, 31.1.2013, n.2253, in *DeJure* (nel caso di specie, una donna, caduta accidentalmente nel cortile di casa, viene operata il giorno successivo per frattura scomposta del condilo mediale del femore destro, intervento dal quale derivavano postumi invalidanti permanenti. La paziente lamenta inoltre di non essere stata tempestivamente informata né del tipo di trattamento al quale sarebbe stata sottoposta, né delle eventuali conseguenze negative che potevano derivarne) e, in senso conforme, Trib. L'Aquila, 23.10.2014, n. 853, *ivi*. La Cassazione affronta nuovamente la questione nella sentenza n. 2177 del 2016, nella quale afferma che «la Corte di appello, con una decisione contrastante con [...] i principi giurisprudenziali della materia, avrebbe, pertanto, errato a ritenere la liceità dell'intervento eseguito correttamente dal C., in quanto ciò non avrebbe rilievo alcuno “ai fini della sussistenza dell'illecito per violazione del consenso informato”, che sussiste per il solo fatto del deficit di informazione» (Cass. civ., sez. III, 4.2.2016, n. 2177, cit.). Nel caso di specie una paziente, dopo un primo intervento agli occhi (cheratomia radiale), ne subisce un secondo a entrambi su suggerimento del suo medico; tuttavia, dopo qualche tempo si poteva constatare un peggioramento delle condizioni visive fino ad arrivare a una invalidità permanente del 60%. La donna nel chiedere il risarcimento del danno precisa di non essere stata adeguatamente informata sulla natura e sui rischi dell'intervento, poiché, in caso contrario, non vi si sarebbe sottoposta. La Corte d'Appello respinge la domanda rilevando che la paziente sarebbe stata adeguatamente informata attraverso consegna di apposito *depliant* che evidenziava i rischi dell'operazione. La Cassazione ha invece ritenuto che il *depliant* informativo redatto dallo stesso oculista mancava di considerare la regressione del visus quale conseguenza pregiudizievole di maggior rilievo occorsa alla donna, essendo evento diametralmente opposto quello di un possibile «residuo difetto visivo, seppure di molto inferiore a quello di partenza». Né può assumere rilievo il fatto che l'opuscolo fosse pienamente comprensibile dalla paziente, anche per il suo “idoneo livello culturale”, giacché «profilo diverso da quest'ultimo è la completezza dell'informazione, seppur pienamente intelligibile nei contenuti veicolati».

³⁸ Come precisa PUCCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità*, cit., 108, nota n. 28, con l'espressione “esito positivo” viene solitamente indicato un trattamento sanitario, volto a preservare la salute *standard*, vale a dire

Sezione II

Il danno alla salute

5. Omessa informazione quale “causa” in senso tecnico del danno alla salute: considerazioni introduttive

Con riguardo alle conseguenze dannose derivanti dall’omessa o insufficiente informazione da parte del sanitario, un primo scenario che potrebbe prospettarsi è il seguente: l’intervento, sebbene eseguito dal medico secondo le regole dell’arte, ha un esito infausto,

un modello di integrità psicofisica predefinito, che si dimostri, proprio nella prospettiva della salute tradizionale, correttamente eseguito; pertanto, “esito positivo” dell’atto medico non implica che quel livello di salute sia raggiunto (non sempre l’atto medico ben svolto assicura infatti la guarigione del corpo), e neppure presuppone la soddisfazione del paziente il quale può rimanere indifferente alla qualità esecutiva della prestazione medica, sia perché non ne è derivato il benessere del corpo, sia perché il suo interesse non risiede “nel corpo”. Tuttavia, mentre la prima evenienza rimane a carico del malato, che non può addossare al sanitario il mancato raggiungimento del risultato atteso se non configurandone l’inadempimento, e dunque la colpa, secondo la tradizionale prospettiva dell’obbligazione di mezzi, la seconda si presta ad essere tradotta in termini di responsabilità a condizione che si ammetta la rilevanza di altri interessi in capo al malato al di là della cura del suo corpo e che si ravvisino, di conseguenza, nella prestazione sanitaria contenuti di maggiore complessità rispetto alla sola cura del corpo. In questa prospettiva si può quindi ipotizzare che un atto medico correttamente eseguito, e dunque “perfettamente riuscito” (se inteso nella sua dimensione ristretta), sia lesivo di altri valori che esso pur doveva preservare (nella sua dimensione allargata). L’Autore osserva inoltre che la colpa del sanitario nell’esecuzione della prestazione e la tutela del diritto all’autodeterminazione si intersecano «in un gioco di incastri il cui diverso disporsi condiziona il piano risarcitorio». Più precisamente, muovendo dal presupposto che vi sia stato un vizio nel processo che conduce all’acquisizione di un valido consenso “informato”, bisognerebbe accertare se: a) la condotta del medico sia connotata da colpa, nel qual caso, ove si verifichi una lesione alla salute del paziente, dev’essere risarcito tanto il danno biologico che quello da lesione del diritto all’autodeterminazione; b) la condotta del sanitario non sia contraddistinta da colpa; a questo punto, il problema della responsabilità si configurerebbe diversamente a seconda che vi sia o no lesione della salute medica del paziente; b1) nel primo caso l’ascrizione di responsabilità in capo al medico sarebbe condizionata da una duplice verifica circa l’esistenza di possibili alternative al trattamento eseguito, non comunicate al paziente, nonché circa la ragionevole probabilità che il malato, ove prontamente informato, avrebbe optato per la soluzione alternativa. In quest’ipotesi, il danno risarcibile sarebbe rappresentato non dal valore monetario, *tout court*, della lesione del bene salute, bensì dalla perdita delle probabilità (favorevoli) di riuscita del trattamento medico alternativo (in sostanza, un vero e proprio danno da perdita di *chances*); b2) invece, nel secondo caso (al vizio del processo acquisitivo del consenso informato non fa seguito una diminuzione dell’integrità psicofisica del paziente nella sua accezione ristretta, che rimane immutata o, addirittura, migliora), la liquidazione del danno da lesione del diritto all’autodeterminazione sarebbe rimessa a una valutazione equitativa pura, sul piano del *quantum*, osservando inoltre che la fase liquidatoria presuppone che del danno sia preventivamente accertata l’esistenza, non potendo esso coincidere con la sola lesione dell’interesse protetto (PUCELLA, *L’illiceità dell’atto medico*, cit., 203 s.).

poiché cagiona un peggioramento dello stato di salute del paziente³⁹. Qualora si verifici siffatta situazione è necessario valutare se possa ritenersi risarcibile un simile danno alla salute e, in caso di risposta affermativa, stabilire a quali condizioni. In simili circostanze, sorge infatti la necessità di evitare che l'affermazione del paziente di non essere stato adeguatamente informato possa essere usata come pretesto per tentare di ottenere un risarcimento del danno che altrimenti non potrebbe essere conseguito, avendo il sanitario agito correttamente (dal punto di vista tecnico-esecutivo)⁴⁰.

In via preliminare, si rendono necessarie alcune precisazioni. In primo luogo, è doveroso rilevare che la mancata comunicazione al paziente di informazioni concernenti la prestazione sanitaria, con particolare riguardo al rischio di danni derivanti dal trattamento, non può essere considerato fattore causante del danno alla salute organica che sia conseguito alla prestazione medica⁴¹. In altri termini, la violazione dell'obbligo informativo non assurge

³⁹ Il peggioramento di salute, subito dal paziente, deve valutarsi secondo un giudizio comparativo tra la situazione che vi è stata a seguito dell'atto medico eseguito senza un valido consenso del malato e quella che vi sarebbe stata se il paziente fosse stato correttamente informato.

⁴⁰ Più precisamente, si corre il rischio che il consenso informato finisca per essere «non più espressione del diritto costituzionale all'autodeterminazione ma quasi una «trappola» per il sanitario, diretta ad assicurare al paziente un risarcimento quando la strada dell'imperizia dell'operatore sanitario si riveli impraticabile» (così, FACCI, *Violazione del dovere di informazione da parte del sanitario e risarcimento del danno*, in *Resp. civ. e prev.*, 2006, 43 s.).

⁴¹ Come ricorda ROSSETTI, *I doveri di informazione del chirurgo estetico*, in *Danno e resp.*, 2001, 1169 s., affinché sorga responsabilità è necessaria la violazione di un obbligo o di un dovere, ma perché sorga l'obbligazione del risarcimento è altresì necessario che sussista un danno risarcibile, legato alla condotta illecita da un nesso causale. La violazione del dovere di informare può certamente essere considerata una condotta illecita, in quanto contraria a un preciso obbligo desumibile in via d'interpretazione da un complesso «reticolo di norme» [al quale si è fatto riferimento nel primo capitolo di questa ricerca e al quale si rinvia]. Tuttavia, perché siffatta condotta possa legittimare una domanda di risarcimento, è necessario accertare se tra la violazione dell'obbligo di informazione e gli effetti nocivi dell'intervento, sussiste un valido nesso causale. Nesso causale che «appare di assai dubbio accertamento, se l'intervento è eseguito in modo corretto e nel rispetto delle *leges artis*». Pertanto, a meno di non voler introdurre una responsabilità oggettiva occulta del sanitario, il principio secondo il quale «chi non informa è responsabile dell'insuccesso, anche se ha ben fatto il suo lavoro di medico», dovrebbe essere fondato su fondamenti teorici più appaganti, i quali, in teoria, non potrebbero essere che due: a) o si afferma, allargando alquanto il principio della linearità causale di cui all'art. 41 cod. pen., che «causa» in senso tecnico del peggioramento dello stato di salute del malato è l'omessa informazione: infatti, se questa vi fosse stata, il paziente avrebbe potuto scegliere di non sottoporsi alla cura, e quindi avrebbe potuto evitare il peggioramento [la possibilità che un'omissione possa essere considerata causa giuridica di un evento dannoso è comunemente ammessa]; b) oppure si fa leva non tanto sul concetto di «causa», quanto su quello

a premessa causale della lesione della salute organica di cui il paziente chiede il risarcimento, soprattutto nel caso in cui sia del tutto assente qualsiasi difetto esecutivo nella condotta del sanitario che possa costituire l'elemento fondante l'insuccesso della prestazione di cura, e specie se non si possa stabilire con certezza quale decisione il paziente avrebbe preso, ove adeguatamente informato⁴². Affermare che l'omessa informazione deve considerarsi "causa" del danno alla salute, anche quando il sanitario abbia eseguito l'intervento in modo corretto, significa compiere un salto logico. Infatti, giova ricordare che un evento dannoso può dirsi causato da un altro se, ferme restando le altre condizioni, il primo non si sarebbe veri-

di "danno", per sostenere che la violazione del diritto a essere esaurientemente informati costituisce un danno in sé, a prescindere dalla perizia o imperizia con la quale il terapeuta abbia eseguito l'intervento. Come rileva l'Autore, è la stessa Cassazione a ravvisare il fondamento del diritto del paziente a essere informato negli articoli 13 e 32 della Costituzione. Pertanto, si potrebbe sostenere che la violazione di tale diritto all'informazione, in quanto lesiva di un diritto costituzionalmente protetto, genera un danno risarcibile di per sé, diverso sia da quello patrimoniale che da quello morale [il ragionamento è il seguente: i diritti fondamentali della persona, costituzionalmente garantiti, sono altrettanti diritti soggettivi perfetti; la lesione di siffatti diritti, in virtù del combinato disposto dell'art. 2043 cod. civ., e della norma costituzionale che sancisce il diritto leso, genera un danno risarcibile; tale danno dev'essere risarcito in aggiunta sia al danno morale sia a quello patrimoniale in senso stretto]. L'Autore conclude tuttavia il suo ragionamento affermando che «a sostenere che in caso di omessa informazione il medico risponde del danno alla salute anche se ha eseguito correttamente l'intervento, perché l'omessa informazione è «causa» del danno, si corre il rischio di trasformare il medico in una sorta di sciamano, le cui parole acquistano proprietà taumaturgiche: se «parla» (*scilicet*, se informa), nessuno risponde dell'insuccesso della cura, perché è dovuto al Fato; se non «parla» (non informa) risponde lui dell'insuccesso della cura, anche se non ha nulla da rimproverarsi sul piano dell'esecuzione. [...] In conclusione: è assai difficile ritenere che l'omessa informazione del paziente possa costituire «causa» in senso tecnico del danno alla salute, se al medico non può rimproverarsi nulla sul piano della tecnica esecutiva dell'intervento. [...] Per contro, affermare che in caso di omessa informazione quest'ultimo [il sanitario] debba rispondere dell'insuccesso di un'operazione, senza provarne la colpa, equivale ad introdurre una sostanziale responsabilità oggettiva del medico».

⁴² PUCCELLA, *L'illiceità dell'atto medico*, cit., 210: «pertanto non è quello – vale a dire la lesione biologica – il danno che deve essere ascritto al professionista». Inoltre, se si struttura il problema sul solo versante dell'integrità del corpo del paziente bisogna spiegare anche perché un medico che salva la vita del malato debba ciononostante risarcirlo per una disfunzione che possiede un valore di rango inferiore, secondo criteri di valutazione espressi in termini assoluti. Ad esempio, se un medico tace al paziente il fatto che a seguito di un intervento chirurgico complesso e delicato all'apparato uro-genitale, volto a preservare la vita del malato da una patologia particolarmente grave, può derivare, quale disfunzione permanente, l'impotenza, non si comprende perché il curante debba risarcire quale danno conseguente all'inadempimento il valore monetario di quella patologia - che si sia poi verificata - come se l'avesse direttamente causata con un atto professionalmente inadeguato; inoltre, non si comprende perché debba risarcire il danno alla sfera sessuale pur avendo salvato la vita del paziente, altrimenti compromessa.

ficato in assenza del secondo (c.d. teoria della *condicio sine qua non*). Questa regola, inoltre, dev'essere integrata col principio in virtù del quale, per determinare una causalità giuridica rilevante, si deve dare rilievo esclusivamente alle serie causali che, nel momento in cui si produce l'evento causante, non appaiono del tutto inverosimili (c.d. teoria della causalità adeguata). Alla luce di tali premesse, è agevole rilevare come il nesso di causalità non possa sussistere tra l'omessa informazione e il peggioramento dello stato di salute del paziente: quest'ultimo sarà dipeso dall'opera del professionista, se vi è stata colpa di questi nell'esecuzione dell'intervento, oppure dalle complesse dinamiche della fisiologia umana, se non vi è stata colpa del sanitario nell'esecuzione dell'intervento.

Si può quindi osservare che il piano sul quale valorizzare il difetto del consenso del malato al trattamento medico non è quello della salute organica, bensì quello della tutela di valori diversi che interferiscono, senza coincidere, con il bene dell'integrità del corpo; essi riflettono, piuttosto, un'idea di benessere dell'individuo. In altri termini, l'evento di danno di cui il paziente si duole a causa del consenso difettoso non è, e d'altra parte non "deve" essere, la condizione patologica divenuta espressione concreta del rischio non comunicato preventivamente dal medico, bensì il pregiudizio, dal contenuto variabile, che allo stesso è derivato dalla privazione della possibilità di operare una scelta circa il proprio "benessere". Vengono pertanto in rilievo sia l'autodeterminazione, alla quale si è fatto cenno poc'anzi, sia la dignità personale, dal momento che il malato è stato oggetto e non soggetto di una decisione relativa alla propria persona e al proprio stato di benessere⁴³.

Non appare quindi superfluo ribadire che il medico, che non informa il paziente delle conseguenze e/o dei rischi relativi all'intervento, non *causa* gli effetti negativi che ne conseguono in assenza di vizio esecutivo. L'utilità dell'atto medico praticato dal professionista in

⁴³ Solo così si spiega perché il paziente possa essere risarcito pur essendo, ad esempio, guarito, e solo così si comprende perché egli possa ottenere il risarcimento del danno pur in assenza di difetto esecutivo della prestazione sanitaria. Viene pertanto ampliato il possibile campo delle fattispecie risarcibili, oltre a quelle dove vi è danno biologico, e diviene irrilevante (senza incorrere a vizio di incoerenza) il difetto di perizia esecutiva della prestazione di cura. Inoltre, come osserva PUCCELLA, *op. ult. cit.*, 211 s., nota n. 63, il bilanciamento di interessi, «preludio del risarcimento, viene modellato sul medesimo diritto perduto – la salute "biologica" – allora non si comprende perché uno *status* finale migliorativo dell'integrità organica del malato debba legittimare una pretesa di danno. [...] La violazione di questo diritto [all'autodeterminazione], dunque, evidenzia che la facoltà di scegliere è stata pregiudicata ma non dice ancora quale sia il valore primario, tra quelli coinvolti, che il paziente ritiene ingiustamente sacrificato e di cui invoca il risarcimento».

assenza di adeguata informazione e l'assenza di colpa nella sua esecuzione escludono, in linea di principio, l'addebitabilità al terapeuta della lesione biologica che ne sia conseguita, la quale rappresenta la materializzazione di un rischio inerente al trattamento terapeutico.

Per ragioni in parte simili, non è accettabile neppure la tesi secondo la quale il danno alla "salute organica", prodottosi in occasione di violazione del dovere d'informazione da parte del medico, è risarcibile nel caso in cui la mancanza d'informazione abbia impedito al paziente di optare per una terapia *alternativa* a quella realmente posta in essere. Anche in questo caso non appare opportuno chiamare il sanitario a rispondere del danno biologico derivato dalla mancata adozione di una terapia o diagnosi alternativa, a meno che non si parta dal presupposto che la scelta terapeutica intrapresa costituisca un errore professionale. Infatti, il sanitario che ha indirizzato il paziente verso una cura non giustificata alla luce dell'esame comparativo delle alternative percorribili, dovrebbe rispondere per l'inadeguata esecuzione della prestazione e non per la violazione delle regole in materia di consenso informato. Se la scelta terapeutica intrapresa dal curante non è "sbagliata", cioè non rappresenta il frutto di un errore professionale, non vi sono ragioni che possano giustificare la preferibilità di un percorso di cura alternativo: la materializzazione del rischio consistente nella lesione dell'integrità fisica del malato è infatti un'eventualità insita in qualsiasi scelta terapeutica. In altri termini, l'offerta di un'opzione al paziente non impedisce che il rischio ad essa connesso possa comunque concretizzarsi, a prescindere da qualsiasi decisione egli possa assumere con riguardo alla terapia.

Allo stesso modo, può essere criticato anche il diverso percorso argomentativo che conduce a giustificare il risarcimento del danno (alla salute) in caso di esito infausto dell'intervento attraverso una nozione dilatata e assorbente di diritto alla salute, del quale costituirebbe parte integrante anche il diritto a essere compiutamente informati circa gli esiti e le modalità della trattamento terapeutico. In questo senso, la violazione del dovere di informazione da parte del medico potrebbe essere considerata antecedente causale della lesione della situazione protetta (da intendersi nel suddetto significato dilatato). Tuttavia, anche questo tentativo si rivela infruttuoso poiché, pur essendo fondato sul proposito di allargare la sfera dei valori oggetto di protezione oltre l'idea di salute "medicale" tradizionalmente concepita (quale "assenza di patologia"), rischia tuttavia di ampliare eccessivamente il concetto stesso di salute, la quale diverrebbe una sorta di «*black hole* in cui tutti i valori del-

la persona sono assorbiti», con il pericolo di ricadute sistematiche non facilmente controllabili⁴⁴. Più precisamente, se si riferisse al bene “salute”, nel suo aspetto mentale-sociale, la lesione di beni percepiti dall’individuo come fondamenti della propria persona, come la “libertà” o l’“identità”, si giungerebbe a una conclusione logicamente e palesemente infondata.

L’insieme di queste considerazioni conferma che l’offesa al bene salute non rappresenta l’evento dannoso della violazione delle regole in materia di consenso informato. L’aggravamento delle condizioni di salute del malato, così come la comparsa di una nuova patologia a seguito del trattamento sanitario non possono dirsi cagionati dall’atto medico, ove questo sia stato eseguito correttamente e sia giustificabile sul piano deontologico⁴⁵.

6. *Giudizio di prognosi postuma sulla sussistenza del nesso di causalità*

tra inadempimento dell’obbligo informativo e lesione dell’integrità psico-fisica del paziente

Le considerazioni che precedono consentono di affrontare un ulteriore profilo critico proprio delle fattispecie in cui alla violazione delle regole in materia di consenso informato

⁴⁴ L’espressione riportata è di ZATTI, *Maschere del diritto*, cit., 243. L’Autore precisa come la definizione di salute enunciata nel 1948 all’art. 1 della Costituzione dell’OMS contempla espressamente i tre aspetti del benessere: la salute è infatti lo “stato di completo benessere fisico, mentale e sociale” cui si è aggiunto alla fine degli anni Ottanta l’aggettivo “spirituale”; per tali motivi la salute non consiste solamente nell’assenza di una malattia o di un’infermità. Siffatta definizione è spesso considerata con sufficienza e con fastidio in ambiente medico, poiché essa è tanto ampia da sembrare priva di confini, e perciò tale da consentire qualsiasi affermazione, collocando l’idea di salute in una zona di pura soggettività. In particolare, il problema consiste nella concatenazione di due aspetti evolutivi dell’idea di salute: quello per cui essa si espande agli aspetti psichici o mentali del benessere, e quello per cui il benessere si basa sulla soggettività, sull’esperienza che ciascuno ha del proprio stato fisico, mentale e spirituale.

⁴⁵ Come ricorda PALMERINI, *Il danno non patrimoniale da violazione del consenso informato*, in *Il danno non patrimoniale. Principi, regole e tabelle per la liquidazione*, a cura di E. Navarretta, Milano, 2010, 538, un ulteriore modo «di far risalire alla condotta negligente sul piano dell’obbligo informativo anche il pregiudizio alla salute non riconducibile ad un’errata esecuzione dell’intervento muove dal giudizio di invalidità del consenso prestato dal paziente, che renderebbe illegittima l’attività del medico. L’incidenza sulla sfera corporea è trattata alla stregua di un illecito, le cui conseguenze dannose sono tutte ugualmente risarcibili». In realtà questa soluzione si lega alla rappresentazione dell’attività medica sul corpo del malato come illecita in linea di principio, salvo che intervenga il consenso di quest’ultimo a scriminarla ai sensi dell’art. 50 cod. pen.: senza il «condizionamento di un’impostazione ormai abbandonata anche in ambito penalistico, la proposta non esime invero dalla necessità di accertare l’effettiva portata del consenso e la ricorrenza di vizi tali da inficiarne la validità. Tranne che in ipotesi estreme, il difetto di informazione non preclude infatti il formarsi di una volontà, ancorché viziata, in ordine al trattamento proposto, sufficiente a giustificare l’effrazione della sfera fisica».

si accompagna il verificarsi di un danno all'integrità fisica del paziente; in particolare, si tratta di stabilire quali siano le condizioni che legittimano il risarcimento del danno.

Si è constatato nel paragrafo precedente come sia difficile ritenere che l'omessa informazione da parte del medico possa costituire la "causa" in senso tecnico del danno alla salute riportato dal paziente, se al sanitario non possa rimproverarsi nulla sul piano della tecnica esecutiva dell'intervento. Tuttavia, secondo un orientamento giurisprudenziale che sembra ormai consolidato, e che viene approvato da una parte cospicua della dottrina, affinché il paziente possa ottenere il risarcimento di un danno alla salute verificatosi "in assenza di consenso informato", deve potersi affermare che il paziente stesso, se fosse stato correttamente informato in merito ai rischi e alle controindicazioni dell'intervento, avrebbe rifiutato di sottoporvisi, oppure avrebbe scelto un percorso terapeutico alternativo, evitando così il concretizzarsi di quei rischi e di quelle controindicazioni⁴⁶. In altri termini,

⁴⁶ Così, OMODEI SALÈ, *op. cit.*, 801 ss. Come rileva FARGIONE, *Il danno da lesione del diritto all'autodeterminazione nella scelta dei trattamenti sanitari*, in *Danno e resp.*, 2016, 556, «a fronte di un intervento correttamente proposto ed eseguito ma che abbia ugualmente prodotto delle conseguenze lesive, si possono prospettare le seguenti ipotesi: a) intervento preceduto da una completa informazione: in tal caso nulla quaestio, non essendovi alcun danno da imputare ai professionisti, b) intervento non preceduto da corretta informazione, ma rispetto al quale si possa ritenere che il paziente, anche se ben informato, non si sarebbe sottratto all'intervento proposto: in tal caso le lesioni alla salute non potranno considerarsi conseguenza diretta dell'inadempimento (dell'obbligo di informare) ma sarà imputabile ai professionisti la violazione del diritto all'autodeterminazione; c) intervento non preceduto da corretta informazione, rispetto al quale vi siano elementi per ritenere che il paziente, se ben informato, avrebbe optato per una alternativa terapeutica: in tal caso sono da considerare danno imputabile ai professionisti medici sia la lesione alla salute che la violazione del diritto all'autodeterminazione [Trib. Milano 19 marzo 2014: per ravvisare la sussistenza del nesso causale tra la lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente (realizzatosi per l'omessa informazione da parte del medico) e la lesione della salute per le, pure incolpevoli, conseguenze negative dell'intervento deve potersi affermare che il paziente avrebbe rifiutato l'intervento ove fosse stato compiutamente informato, giacché altrimenti la condotta positiva omessa dal medico (informazione, ai fini dell'acquisizione di un consapevole consenso) non avrebbe comunque evitato l'evento]». In termini più generali, v. Trib. Milano, 8.6.2007, in *Resp. civ. e prev.*, 2008, 402, ove si afferma che la mancanza di consenso informato all'atto medico lede non solo il diritto del paziente all'autodeterminazione nelle scelte sanitarie, ma anche il diritto alla salute e all'integrità fisica, con la conseguenza che il paziente ha diritto di ottenere lo stesso risarcimento che gli spetterebbe nel caso in cui fosse stata accertata un'esecuzione errata o negligente del trattamento sanitario. Siffatto principio deve in ogni caso essere integrato dalla considerazione delle alternative terapeutiche prospettabili al paziente – e colposamente non prospettate – in relazione alle possibilità di scelta del medesimo, delle possibilità di miglioramento o di guarigione ad esse connaturate e, più in generale, delle condizioni di salute del malato stesso prima dell'intervento, e dell'effettivo aggravamento delle condizioni ad opera dell'intervento eseguito ancorché senza alcun profilo di colpa medica. Nel caso di specie, a causa della presenza di un angioma che determinava

l'indagine deve spostarsi sull'effetto distorsivo che l'informazione inadeguata genera con riferimento alla decisione di sottoporsi alle cure: si tratta di capire se il difetto di informazione sia stato determinante del consenso del malato oppure se abbia avuto un rilievo soltanto incidente⁴⁷. In sostanza, perché possa ravvisarsi un nesso causale tra omessa informa-

ripetute crisi di epilessia, un paziente viene sottoposto a intervento chirurgico di rimozione della malformazione, preceduto da una embolizzazione al laser; nel corso di tale embolizzazione, anche se eseguita correttamente, si verifica un ampio travaso ematico a seguito del quale gli operatori danno corso all'intervento per l'asportazione dell'ematoma. Dopo questi interventi, il paziente si viene a trovare in stato di coma con deficit neurologici irreversibili, che rendono necessarie la dichiarazione di interdizione del paziente stesso con la nomina di tutore della moglie. Il Tribunale di Milano afferma la responsabilità dei sanitari che hanno eseguito l'intervento di embolizzazione, per non aver informato adeguatamente il paziente delle possibili complicanze connesse all'operazione (per un commento alla decisione si rinvia a FACCI, *Brevi osservazioni in tema di funzione riparatoria della responsabilità civile e violazione del sanitario del dovere di informazione*, in *Resp. civ. e prev.*, 2008, 408 ss.). Sul tema, si rinvia inoltre a Cass. civ., sez. III, 13.7.2010, n. 16394, in *Giust. civ.*, 2011, I, 2913; Trib. Milano, sez. I, 23.10.2014, n. 12511, in *DeJure* e a Trib. Roma, sez. XIII, 11.2.2016, n. 2782, in *Ridare.it* 2016, 5 maggio (la danneggiata è una donna che a causa dell'errore medico nell'esecuzione di un intervento non può più avere qualsiasi rapporto sessuale con il proprio coniuge. Il Tribunale di Roma ha condannato l'ospedale al risarcimento del danno quantificato in 72.893,69 euro per colpa medica e violazione del diritto al consenso informato. La donna si era sottoposta a un intervento di «isterectomia per prolasso genitale totale», nel corso del quale il chirurgo eseguiva una non preventivata plastica vaginale con applicazione di Marlex, asportando un'ampia porzione di parete vaginale e provocandone una riduzione del calibro e della profondità. La consulenza tecnica ha evidenziato come il chirurgo durante l'isterectomia vaginale abbia proceduto a un'eccessiva escissione del tessuto, non rendendo più possibile per la donna avere rapporti sessuali. A tutto ciò si aggiungeva la totale carenza di consenso informato: «la paziente verosimilmente avrebbe potuto non accettare il trattamento se avesse saputo l'exitus», cioè la sua incapacità *coeundi*). In questo senso, di recente, Trib. Pisa, 8.7.2016, n. 926, in *DeJure*: in tema di responsabilità professionale del medico, in presenza di un atto terapeutico necessario e correttamente eseguito in base alle regole dell'arte, dal quale siano tuttavia derivate conseguenze dannose per la salute, qualora tale intervento non sia stato preceduto da un'adeguata informazione del paziente circa i possibili effetti pregiudizievoli non imprevedibili, il medico può essere chiamato a risarcire il danno alla salute solo se il paziente dimostri, anche tramite presunzioni, che, ove compiutamente informato, egli avrebbe verosimilmente rifiutato l'intervento, non potendo altrimenti ricondursi all'inadempimento dell'obbligo di informazione alcuna rilevanza causale sul danno alla salute.

⁴⁷ V. PALMERINI, *Il danno non patrimoniale*, cit., 538 ss., la quale ribadisce che si introduce la necessità di discernere i casi in cui il paziente, adeguatamente informato, non si sarebbe sottoposto all'intervento da quelli in cui il difetto di informazione non ha spiegato simile efficienza causale. Qualora la violazione del precetto del consenso informato sia seguita da un esito infausto dell'intervento, al danno biologico, unicamente là dove sia risarcibile secondo quanto precisato, può aggiungersi una voce di danno volta a compensare la lesione ai beni della libertà e della dignità personali. L'indipendenza degli interessi offesi giustifica infatti la concessione di entrambe le forme di risarcimento, soprattutto quando il comportamento del sanitario sia stato particolarmente mortificante oppure l'informazione mancata o gravemente carente abbia determinato effetti negativi per l'esistenza del soggetto interessato ulteriori rispetto al pregiudizio biologico. Ad esempio, si pensi alla si-

zione e insuccesso dell'intervento eseguito correttamente, è necessario che il paziente fornisca la prova ulteriore che, se fosse stato correttamente ed esaurientemente informato, avrebbe rifiutato di sottoporsi all'intervento. Soltanto in questo caso la menomata libertà di scelta può assurgere a causa dell'insuccesso, poiché soltanto in questo caso si può affermare che l'insuccesso dell'operazione non vi sarebbe stato se vi fosse stata l'informazione, giacché per effetto di quest'ultima si sarebbe evitato l'intervento stesso. Il rifiuto dell'atto medico, o il consenso a un trattamento diverso, avrebbe infatti impedito il consolidarsi della lesione biologica, ma poiché siffatta premessa è stata resa vana, sin da principio, dall'impossibilità per il malato di esercitare validamente il diritto all'autodeterminazione, per fatto imputabile al medico, la condotta di quest'ultimo dev'essere posta "all'estremo di una sequenza causale al cui capo opposto si colloca l'evento pregiudizievole per la salute" del paziente⁴⁸.

Sarebbe invece assurdo sostenere che l'insuccesso dell'intervento sia stato "causato" dall'omessa informazione qualora il paziente, quand'anche fosse stato adeguatamente informato, si sarebbe comunque sottoposto all'intervento. Il diritto all'autodeterminazione del paziente dev'essere infatti valutato, non in astratto, bensì alla luce delle possibilità effettive che lo stesso aveva di rapportarsi nei confronti dell'atto medico: se non vi erano alternative terapeutiche (o diagnostiche) e se risulta che il paziente, anche se fosse stato correttamente informato, si sarebbe ugualmente sottoposto al trattamento medico, con le medesime modalità e nello stesso frangente, risulta particolarmente problematico individuare un pregiudizio risarcibile.

Al fine di accertare la sussistenza del nesso causale tra *deficit* informativo e pregiudizio

tuazione del malato, soggetto già vulnerabile, che oltre a subire gli effetti collaterali di un atto medico al quale si sarebbe sottratto se debitamente informato, soffre anche moralmente poiché percepisce di essere stato trattato senza rispetto, nonché privato della possibilità di adeguare le opzioni terapeutiche alle proprie esigenze di vita e lavorative. Sul tema, si rinvia inoltre a CAMPIONE, *Trattamento medico eseguito lege artis in difetto di consenso: la svolta delle S.U. penali nella prospettiva civilistica*, in *La resp. civ.*, 2009, 881 ss. e a LO MORO (a cura di), *Mancato consenso informato e responsabilità del medico*, in *Danno e resp.*, 2013, 1130 ss.

⁴⁸ Così PUCCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità*, cit., 114 ss., il quale osserva che «solo ove il paziente non avesse acconsentito all'atto terapeutico - rifiutandolo od optando per un trattamento alternativo - l'evento di danno non si sarebbe verificato, allora la mancanza di prova del fatto che, ove correttamente informato (o richiesto di dare il consenso), il paziente avrebbe rifiutato l'atto, impedisce la saldatura di una catena causale tra fatto e danno e, con ciò, il presupposto del risarcimento».

alla salute, vengono in rilievo valutazioni presuntive, secondo un giudizio ipotetico *ex ante*, noto alla scienza penalistica come prognosi postuma, che dev'essere effettuato sulla base delle circostanze di fatto esistenti al momento dell'evento. In sostanza, si tratta di ipotizzare se, al momento in cui è stata posta in essere una determinata azione o, come nell'ipotesi in questione, un'omissione, fosse astrattamente prevedibile il determinarsi di una conseguenza dannosa. Dopo avere precisato che il giudizio di accertamento del nesso causale, ricostruito come giudizio di prevedibilità con valutazione *ex ante*, rientra negli schemi logici del c.d. giudizio controfattuale ipotetico, volto a stabilire quale sarebbe stato il presumibile corso degli eventi, se fosse stato posto in essere il comportamento della cui omissione si tratta, è doveroso rilevare che la difficoltà di siffatto accertamento deriva dal fatto che, nel caso in esame, entrano in gioco sia elementi generalizzanti, individuati dal comportamento della persona media nelle medesime condizioni, sia dati contingenti, che variano in relazione all'età e alla personalità del singolo paziente⁴⁹. L'applicazione della tecnica della prognosi

⁴⁹ A questo proposito, v. Trib. Verona, 10.1.2011, in *Giur. merito*, 2011, 2094; in *Riv. it. med. leg.*, 2012, 350, ove si afferma che «occorre quindi chiedersi se l'attrice, qualora avesse ricevuto tutte le informazioni [...], avrebbe rifiutato o meno di sottoporsi all'intervento. Si tratta di un giudizio delicato [...] basato principalmente su valutazioni presuntive, indirizzate dalla considerazione generale del comportamento della persona media nelle stesse condizioni, ma soprattutto dalla considerazione specifica della volontà dichiarata dall'interessato in condizioni simili o, in mancanza, della sua personalità, delle sue inclinazioni» e del suo contesto di vita. In altri termini, bisogna chiedersi cosa avrebbe fatto una persona media nelle stesse condizioni, debitamente informata, «di fronte all'alternativa tra la scelta di un intervento risolutivo della patologia, ma con rischio elevato di un evento ischemico intraoperatorio tale da determinare disabilità imprevedibili nell'entità, e la scelta di non sottoporsi all'operazione, con il rischio (possibile o probabile secondo alcuni autori) di un risanguinamento improvviso (ossia non prevedibile sotto il profilo temporale) e non prevenibile, tale da determinare il decesso o comunque disabilità imprevedibili nell'entità». Nel caso di specie, l'attrice aveva ommesso allegazioni specifiche sulla sua situazione personale. All'esito del giudizio di prognosi postuma, il Tribunale ha affermato che deve ritenersi maggiormente probabile, secondo *id quod plerumque accidit*, la scelta di sottoporsi all'intervento proposto in ogni caso (anche nell'ipotesi di esatto adempimento dell'obbligo informativo). Pertanto, nessun risarcimento per omessa acquisizione del consenso informato spetta al paziente qualora risulti maggiormente probabile la scelta dello stesso di sottoporsi all'intervento proposto. Al riguardo, si rinvia a LANCIONI, *Negato il risarcimento al paziente che avrebbe scelto di sottoporsi all'intervento anche se adeguatamente informato*, in *Riv. it. med. leg.*, 2012, 357 ss. A questo proposito, si veda inoltre Trib. Milano, sez. I, Sent., 4.11.2014, in www.leggiditalia.it: nel caso di specie la violazione dell'obbligo di informazione è stata invocata dall'attore a sostegno della domanda di risarcimento del danno alla salute. In particolare, si osserva che l'attore, sin dall'atto di citazione, ha allegato che, ove correttamente informato, non avrebbe scelto l'opzione chirurgica poi praticata (consistente nell'asportazione del capitello radiale). Si ritiene inoltre che gli elementi emersi all'esito dell'istruttoria (trattasi di intervento non necessario e dannoso), interpretati secondo «criteri di razionalità e normalità - che portano a ritenere che una persona normale e razionale, ove avesse avuto tutte le informazioni

postuma consente di provare se il paziente avrebbe rifiutato o no di sottoporsi all'intervento, qualora avesse ricevuto tutte le informazioni richieste dal caso concreto. Al riguardo, non è superfluo ribadire che occorre domandarsi, come in ogni valutazione controfattuale ipotetica, se la condotta omessa avrebbe evitato l'evento ove fosse stata posta in essere, cioè se l'adempimento da parte del sanitario dei suoi doveri informativi avrebbe prodotto l'effetto della non esecuzione dell'intervento dal quale, senza colpa di alcuno, lo stato patologico è poi derivato. Poiché siffatto intervento non sarebbe stato eseguito solo se il paziente lo avesse rifiutato, al fine di ravvisare la sussistenza del nesso di causalità tra la lesione del diritto all'autodeterminazione del malato (realizzatosi mediante l'omessa informazione da parte dell'operatore sanitario) e la lesione della salute per le pur incolpevoli conseguenze negative dell'operazione, si può ragionevolmente affermare che il paziente avrebbe rifiutato l'intervento, ove fosse stato compiutamente informato; altrimenti la violazione del dovere di informazione non avrebbe comunque evitato la lesione della salute. In sostanza, per la risarcibilità del danno da lesione della salute (lesione che scaturisce dalle prevedibili conseguenze dell'intervento sanitario eseguito correttamente, ma senza la preventiva informazione circa i suoi possibili effetti pregiudizievoli), si richiede di accertare che il paziente avrebbe rifiutato quel determinato trattamento, se fosse stato adeguatamente informato⁵⁰.

Si pone, a questo punto, la necessità di individuare un criterio per ricostruire la volontà del paziente. Al riguardo, si può ragionevolmente sostenere che, qualora quest'ultimo non abbia precedentemente evidenziato ragioni di contrarietà seriamente motivate al trattamento sanitario propostogli, il suo comportamento dovrebbe essere valutato in un'ottica

rilevanti, avrebbe scelto di non eseguire l'intervento non necessario - siano sufficienti a fornire la prova, per presunzioni che, ove correttamente informato del fatto che l'esito dell'intervento chirurgico per cui è causa poteva ulteriormente danneggiare il suo arto, l'attore avrebbe sicuramente optato per una via diversa da quella seguita».

⁵⁰ In proposito, però, la ricostruzione della volontà ipotetica del malato potrebbe comportare il pericolo di valutazioni soggettive troppo discrezionali in sede di giudizio: infatti, «da un lato, gli elementi di fatto da cui desumere cosa avrebbe scelto il paziente sono pochi e la loro dimostrazione è, di solito, legata alle testimonianze dei parenti, la cui attendibilità è sempre oggetto di diatribe processuale; dall'altro, ciascuno dei giudici che viene chiamato a decidere il caso nei vari gradi di giudizio può essere influenzato, nell'accertamento della volontà presunta del paziente, da ciò che egli stesso avrebbe fatto al suo posto» (MONTANARI VERGALLO, *op. cit.*, 232). V. inoltre Trib. Firenze, 7.1.1999, in *Resp. civ. e prev.*, 2000, 157.

razionale che esamini costi e benefici della terapia, operando un bilanciamento tra i rischi dell'intervento immediato (con le sue problematiche legate alla fase di convalescenza e con le sue probabilità infauste) e i "costi" della mancata sottoposizione alle cure. Tanto più assumono rilievo le ragioni di necessità e urgenza del trattamento, tanto meno risulterà credibile una contraria volontà di chi in effetti si è poi sottoposto all'operazione infausta⁵¹. Ne consegue che il danno risarcibile si verifica e matura quando il "consenso disinformato" conduce il malato a optare per un percorso curativo, al quale non si sarebbe davvero indirizzato, se avesse avuto piena cognizione dei costi e dei benefici dell'atto medico proposto.

Ad ogni modo, la prova che il paziente non si sarebbe sottoposto all'intervento, se fosse stato correttamente informato, non è ancora sufficiente a dimostrare la risarcibilità del danno biologico. Infatti, da un lato è vero che, se il malato fosse stato messo in condizione di dissentire, l'intervento non sarebbe stato eseguito e, di conseguenza, non si sarebbero verificati i danni lamentati dal paziente; dall'altro, però, la scelta di non sottoporsi all'intervento avrebbe lasciato progredire la patologia. Pertanto, deve necessariamente essere effettuata una valutazione basata sulla comparazione dei rischi: bisogna, infatti, confron-

⁵¹ V. Trib. Genova, sez. II, 10.1.2006, in *Danno e resp.*, 2006, 542 ss., ove si afferma che nella valutazione delle affezioni curative che si offrivano alla paziente, costei doveva considerare in primo luogo la compatibilità fra i tempi delle cure e le ripercussioni negative sull'attività lavorativa, non solo in termini di reddito, ma anche di appagamento per lo svolgimento di mansioni abitualmente abbastanza gratificanti: è quindi ricostruibile una valida motivazione a differire l'intervento e una dignitosa ragione di rifiuto per un'operazione chirurgica immediata. In linea generale e astratta, si potrebbe pensare che la scelta di non curarsi sia sempre irragionevole, quando non appaia addirittura disumana ogni considerazione che anteponga altri valori a quelli della salute. Il fatto è che «un contenuto sacrificio delle cure della salute, rispetto al profilarsi di un pregiudizio rapido per valori e situazioni di non minore interesse immediato per i pazienti, può diventare in sempre più numerosi casi una drammatica esigenza con cui devono confrontarsi molte persone che svolgono un'attività a forte componente professionale, o che non dispongono di un'efficace rete di garanzie assistenzial/previdenziali. Per questo [...] la valutazione costi/benefici di un'attività terapeutica non si può limitare ai soli profili relativi al bene-salute, ma deve considerare tutta la concreta situazione in cui versò la persona, cui sia proposto l'atto medico a fini curativi, e dunque tutta la gamma delle possibili ripercussioni sulla sfera relazionale». Nel caso di specie, ritenuta la natura ragionevole del rifiuto che la paziente avrebbe potuto opporre alle ragioni della cura per via di artrodesi in tempi ravvicinati, al fine di non compromettere nell'immediato un valore di rango pure costituzionale, si ha la certezza che l'informazione lacunosa è stata decisiva nel determinare l'adesione a un'operazione non conforme a quella, che in quel momento costituiva l'interesse concreto della paziente e verso la quale la stessa si sarebbe indirizzata, se fosse stata messa in condizioni di apprezzare esaurientemente i costi e i benefici dell'artrodesi.

tare il rischio di complicazione collegato all'operazione con la possibile evoluzione del quadro clinico del malato nel caso di rifiuto dell'intervento⁵².

7. *Onere della prova*

Nell'ambito dell'indagine controfattuale, che è necessario compiere nel caso in cui il diritto di scelta del paziente sia stato pregiudicato dall'omessa informazione da parte del sanitario, assume un'importanza decisiva la distribuzione tra le parti dell'onere probatorio.

In via preliminare, è doveroso ricordare che dalla qualificazione dell'omessa informazione da parte del medico come inadempimento contrattuale, in conformità dell'orientamento (ad oggi) dominante, deriva che l'onere della prova si deve distribuire tra le parti secondo le regole al riguardo enunciate dalle Sezioni Unite della Corte di Cassazione con la nota sentenza n. 13533 del 30 ottobre 2001, in materia di responsabilità contrattuale⁵³. In particolare, il paziente, che intenda agire per il risarcimento dei danni derivanti dal suddetto inadempimento, deve semplicemente provare, oltre ai pregiudizi subiti, il titolo del suo diritto (ossia il contratto o il c.d. contatto sociale con il medico), limitandosi ad allegare l'inadempimento da parte del sanitario, mentre è quest'ultimo (in quanto debitore della prestazione consistente nell'informare il malato) a dovere provare l'esatto adempimento, e cioè

⁵² Nel rispetto dell'"aureo" (e perciò inossidabile) insegnamento per cui non è dovuto un risarcimento del danno per i pregiudizi a cui il danneggiato sarebbe stato comunque esposto, si afferma che quando la malattia è soggetta a un'inevitabile evoluzione sfavorevole (nell'immediato), sì da giustificare l'intervento, la menomazione che da quest'ultimo deriva non è risarcibile perché costituisce un danno inferiore a quello (perdita della vita) che si sarebbe verificato se l'operazione non fosse stata eseguita (MONTANARI VERGALLO, cit., 235).

⁵³ La sentenza in questione è nota per aver alterato l'assetto dell'onere della prova. Più precisamente si stabilisce che il creditore che agisce in giudizio, sia per l'adempimento del contratto sia per la risoluzione e il risarcimento del danno, deve fornire la prova della fonte negoziale o legale del suo diritto (ed eventualmente del termine di scadenza), limitandosi ad allegare l'inadempimento della controparte, su cui incombe l'onere della dimostrazione del fatto estintivo costituito dall'adempimento (Cass. civ., sez. un., 30.10.2001, n. 13533, in *Foro it.*, 2002, I, 769). Come ricorda CIATTI, *Responsabilità medica e decisione sul fatto incerto*, Padova, 2002, 67 s., in una proposta di direttiva CEE del 9 novembre 1990 sulla responsabilità dei "prestatori di servizi" (G.U.C.E., 18.1.1991), si prevede, tra l'altro, che chi abbia patito un danno diretto alla salute e all'integrità fisica (art. 4), nell'ambito della prestazione di un servizio, debba provare soltanto la riconducibilità causale all'esecuzione di questo, ponendo a carico di colui che si assume essere il danneggiante l'onere di provare l'assenza di colpa; il testo esonera quindi la vittima dall'onere di provare la colpa, da valutarsi tenendo conto del comportamento del prestatore di servizi il quale assicura, in condizioni normali e ragionevolmente prevedibili, la sicurezza che ci si può legittimamente attendere.

di avere assolto l'obbligo di corretta informazione nei confronti del paziente⁵⁴. Naturalmente, siffatta informazione, oltre a dover essere completa nel suo contenuto, deve necessariamente essere anteriore all'intervento del medico, al fine di garantire al paziente un tempo utile per riflettere e per valutare l'opportunità di sottoporsi al trattamento propostogli (ed eventualmente per assumere pareri tecnici presso altri professionisti).

Giova precisare che la prova di avere assolto l'obbligo di corretta informazione nei confronti del malato non è così semplice da fornire, giacché il modulo prestampato che viene solitamente sottoposto al paziente, affinché lo sottoscriva prima dell'intervento, ha un contenuto generico e impersonale, e viene, di conseguenza, ritenuto dai giudici non in grado di provare il corretto adempimento del suddetto obbligo informativo⁵⁵.

⁵⁴ In questo senso, Cass. civ., sez. III, 24.10.2013, n. 24109, in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 897 (con nota di BORRETTA, *Responsabilità medica da omesso o insufficiente consenso informato e onere della prova*, cit., 897 ss.), nella quale si stabilisce che nelle cause di responsabilità professionale del medico per inesatto adempimento della prestazione, è a carico del paziente-danneggiato la sola prova dell'esistenza del contratto accompagnata dall'allegazione di un inadempimento astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato, essendo a carico del convenuto l'onere di dimostrare di aver diligentemente ed esattamente adempiuto ovvero che l'inadempimento non è stato causa del danno subito dal paziente. Nel particolare caso in cui quest'ultimo lamenti l'inadempimento del sanitario consistente nella omissione degli obblighi informativi, graverà sul sanitario l'onere di provare di avere diligentemente informato il paziente circa le possibili conseguenze dell'intervento. Nel caso di specie, la Cassazione ha precisato che l'obbligo di informazione assunto dai sanitari non può esaurirsi nell'esposizione al malato di generiche informazioni sull'intervento, ma deve altresì investire, in ragione dell'obiettivo specificamente perseguito dal paziente, i profili di incertezza dello stesso: un'informazione incompleta, infatti, impedisce al paziente di esercitare correttamente il suo fondamentale diritto di autodeterminazione (in senso conforme, Cass. civ., sez. III, 2.7.2010, n. 15698, in *Giust. civ.*, 2011, I, 433; Cass. civ., sez. III, 31.7.2013, n. 18334, in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 569). In tema di ripartizione dell'onere della prova, si veda inoltre Cass. civ., sez. III, 23.5.2001, n. 7027, in *Foro it.*, 2001, I, 2504, ove si afferma che nell'azione di adempimento, di risoluzione e in quella risarcitoria, il creditore è tenuto a provare soltanto l'esistenza del titolo, e non anche l'inadempimento dell'obbligato. Posto che l'obbligo di informazione del sanitario, derivando da una norma di rilevanza costituzionale volta a tutelare il diritto primario della persona, ha natura autonoma, è a carico del debitore l'onere di provarne l'adempimento. Affermano che, a fronte dell'allegazione da parte del paziente dell'inadempimento dell'obbligo d'informazione, è il medico gravato dell'onere della prova di aver adempiuto a siffatta obbligazione, anche Cass. civ., sez. III, 19.5.2011, n. 11005, in *Danno e resp.*, 2012, 515, con nota di MONTANI, *Violazione del consenso informato e nesso di causalità*, cit., 516 ss.; Trib. Milano, sez. I, 31.1.2014, n. 1453, in *Rass. dir. farmaceutico*, 2014, 793; Trib. Lucca, 8.7.2015, n. 1263, in *DeJure*; Trib. Bari, sez. II, 9.3.2016, n. 1297, *ivi*.

⁵⁵ La questione è già stata affrontata nel paragrafo dedicato alla forma del consenso informato. In questa sede è sufficiente ricordare che sussiste responsabilità del medico quando il medesimo non solo omette di riferire al paziente la natura della cura cui dovrà sottoporsi, dei relativi rischi e delle possibilità di successo, ma anche quando provveda a sottoporre al malato, per la sottoscrizione, un modulo del tutto generico dal quale

non sia possibile desumere con certezza che il medesimo abbia ottenuto in maniera esaustiva tutte le informazioni (Trib. Pordenone, 8.10.2010, n. 852, in *Giur. merito*, 2011, 1571). In senso conforme, Cass. civ., sez. III, 9.12.2010, n. 24853, in *Guida al dir.*, 2011, 10, 53; App. Milano, sez. II, 2.12.2014, n. 4324, in *DeJure*; Cass. civ., sez. III, 20.8.2013, n. 19220, in *Giust. civ.*, 2013, I, 2345; in *Giur. it.*, 2013, 1723, nella quale si ribadisce che non è sufficiente la sottoscrizione di un foglio prestampato, ma occorre un colloquio tra il medico e la persona assistita, avente ad oggetto l'intervento, i rischi e le conseguenze dell'operazione. Nel caso di specie, il ricorrente era stato chiamato a sottoscrivere il foglio contenente l'informativa relativo a un intervento oculistico, senza essere stato sufficientemente informato circa i rischi di siffatta operazione. Sul valore probatorio delle dichiarazioni rese nel c.d. modulo ove è raccolto il consenso del paziente, si rinvia a MIOTTO, *La prova del 'consenso informato' e il valore di confessione stragiudiziale delle dichiarazioni rese nel 'modulo' di adesione al trattamento terapeutico*, in *Resp. civ.*, 2011, 831 ss., il quale osserva che un modulo dal contenuto generico non può nemmeno valere a fondare «la presunzione che le informazioni adeguate siano state fornite a voce» dal medico obbligato. Infatti, tra il fatto noto della sottoscrizione di un modulo del tutto generico e quello ignoto costituito dalla comunicazione orale al paziente di tutte le dovute informazioni (ciò che dal modulo stesso non risulta) non vi è quel rapporto di inferenza logica, in termini quanto meno probabilistici, che la giurisprudenza ritiene indispensabile per fondare una presunzione semplice. L'Autore si pone tuttavia il seguente quesito: qualora il "modulo" dimostri l'esatto adempimento dell'obbligazione informativa del medico o della struttura sanitaria, qual è il suo valore giuridico? A questo proposito non poche decisioni di merito hanno dimostrato di «guardare al "modulo" con tale sfavore da ritenere comunque nullo o quanto meno insufficiente (di per sé solo) il suo valore probatorio al fine di superare la presunzione di inadempimento che consegue all'allegazione di quest'ultimo da parte del paziente. [...] ma tale orientamento giurisprudenziale non tiene conto, tuttavia, delle norme che nel diritto positivo disciplinano il regime delle prove nel processo civile, alla luce delle quali, invece, deve essere propriamente valutata la valenza probatoria delle dichiarazioni del paziente che risultano dal documento da questi sottoscritto. In altre parole, il problema delle modalità di somministrazione delle informazioni propedeutiche alla manifestazione di volontà del paziente non deve esser confuso con quello della prova di tale attività informativa che, come si è visto, salvo le eccezioni citate, non essendo vincolato a particolari requisiti di forma, può esser data con ogni mezzo ammesso dall'ordinamento e, quindi, anche mediante prove «costituite», come i documenti. [...] Ciò posto, e premesso altresì che il "modulo" di cui si discute (se non sconosciuto dal paziente) «costituisce una scrittura privata riconosciuta», suscettibile in quanto tale di provare in giudizio le dichiarazioni rese dal paziente, rimane da chiarire quale sia il valore che queste ultime assumono sotto il profilo più strettamente probatorio, questione questa di cui non risulta che dottrina e giurisprudenza si siano sinora occupati. A questo fine, per pervenire ad un corretto inquadramento giuridico del "modulo" di consenso informato, è anzitutto necessario rilevare che questo, sul piano soggettivo, consiste in una dichiarazione formulata dal paziente e resa al medico che gli ha comunicato le informazioni in esso riprodotte. [...] Ed ancora, è indiscutibile che, [...] i fatti che formano oggetto dell'anzidetta dichiarazione sono oggettivamente «sfavorevoli» alle ragioni del dichiarante e «favorevoli» invece a quelle del ricevente, poiché implicano la prova dell'esatto adempimento della prestazione informativa in esame ad opera di quest'ultimo. Sulla base di tali rilievi, pertanto, non possono esservi dubbi in merito al fatto che le dichiarazioni del paziente, in tal caso, costituiscano una confessione, poiché presentano tutti i requisiti previsti dal 1° co. dell'art. 2730 c.c. («la confessione è la dichiarazione che una parte fa della verità di fatti ad essa sfavorevoli e favorevoli all'altra parte»). [...] Egli [il paziente] rende, invero, volontariamente una consapevole dichiarazione di scienza in merito alle informazioni che dichiara essergli state somministrate, e cioè con riguardo ad un fatto obiettivamente a lui sfavorevole e favorevole alla parte cui è rivolta la sua dichiarazione, sicché l'*animus confitendi* è certamente sussistente. Né può esservi dubbio, infine, sul fatto che, in questo caso, la confessione non verta

su «fatti relativi a diritti non disponibili», in quanto riguarda l'ipotetico diritto del paziente al risarcimento del danno cagionatogli dall'inadempimento dell'obbligazione contrattuale del medico o della struttura sanitaria, e cioè un diritto sicuramente disponibile, per cui essa non incorre nel limite previsto, quanto al suo valore probatorio, dal 2° co. dell'art. 2733 c.c. Si deve pertanto concludere che le dichiarazioni in parola possiedano valore confessorio, e precisamente di confessione stragiudiziale, com'è definita dall'art. 2735 c.c., anche perché «fatte alla parte o a chi la rappresenta», e cioè al medico onerato dell'obbligazione informativa ovvero a quello che agisce per conto di una struttura sanitaria egualmente obbligata in tal senso. [...] A ben guardare, poi, la dichiarazione del paziente in merito alle informazioni comunicategli, in relazione ai suoi contenuti ed ai suoi effetti giuridici, può essere accostata all'atto di quietanza, al quale la giurisprudenza univocamente attribuisce un valore confessorio, poiché anch'essa, come la quietanza, consiste nel riconoscimento di un fatto storico che implica l'adempimento di un'obbligazione, seppure avente ad oggetto, in questo caso, un «*facere*» e non un «*dare*» del debitore. Ma la diversità dell'oggetto della prestazione non esclude l'identità degli effetti giuridici prodotti dal fatto che, nei due casi, è oggetto della dichiarazione. [...] Perciò la natura confessoria del «modulo», con riguardo ai fatti in esso dichiarati, non può essere messa in discussione. [...] Tale conclusione, tuttavia, necessita di una precisazione importante, con riguardo al contenuto della dichiarazione resa dal paziente e verbalizzata nel «modulo». Infatti, perché a quest'ultima dichiarazione possa attribuirsi valore confessorio è indispensabile che essa verta su «fatti», e, come si è rilevato, su fatti tali da comprovare l'estinzione dell'obbligazione di cui si controverte. Tale non sarebbe, quindi, la generica dichiarazione del paziente di esser stato «adeguatamente informato» della natura del trattamento terapeutico, delle sue eventuali alternative, dei suoi rischi, delle sue possibili e complicate e di quant'altro: allo stampato «del tutto generico» di cui si è occupata la giurisprudenza poc'anzi citata, pertanto, non potrebbe certo attribuirsi valore di confessione stragiudiziale. [...] Con riguardo al fatto storico rappresentato dal concreto contenuto dell'informazione somministrata al paziente riportato nel «modulo», si deve poi osservare che il disposto del 1° co. dell'art. 2735 c.c., quanto ai suoi effetti probatori, parifica la confessione stragiudiziale resa «alla parte o a chi la rappresenta» alla confessione giudiziale, attribuendole il medesimo valore di «piena prova contro colui che l'ha fatta», e cioè valenza di prova legale, com'è previsto dal 2° co. dell'art. 2733 c.c. Pertanto, con riguardo ai fatti in esso riferiti, il «modulo» di consenso informato costituisce prova legale che, in quanto tale, non ammette prova contraria di qualsivoglia genere. Va da sé che, per contrastare i fatti da esso risultanti, non è quindi ammissibile la prova testimoniale contraria e tanto meno lo è la presunzione semplice. Il «modulo» di consenso informato, nel caso dia atto di un'esauriente informazione del paziente in relazione al tipo di trattamento terapeutico da praticare ed al concreto stato di salute del medesimo, assume pertanto un valore probatorio dirimente in merito all'adempimento dell'obbligazione informativa del medico o della struttura sanitaria, esimendo il Giudice da ogni ulteriore indagine al riguardo dei fatti da esso comprovati. Sarà piuttosto sulla adeguatezza e completezza di questi ultimi, ai fini dell'esatto adempimento richiesto al debitore della prestazione, che dovrà spostarsi l'indagine del Giudicante». Ad una soluzione in parte diversa perviene DONATI, *op. cit.*, 14 s., il quale, come si era già precisato, sostiene che sono due i possibili inquadramenti della dichiarazione sottoscritta dal malato: o trattasi di una confessione, oppure di una dichiarazione di scienza. Con riguardo alla dichiarazione, essa non dev'essere generica, cioè non deve limitarsi ad attestare l'avvenuto soddisfacimento del diritto al consenso informato, ma dev'essere specifica, vale a dire, deve contenere l'indicazione dei rischi connessi o connettibili al trattamento terapeutico. Invece, affinché possa essere qualificata come confessione, è necessario che la dichiarazione in questione attesti l'esistenza di fatti sfavorevoli al confitente e favorevoli all'altra parte (*ex art. 2730 cod. civ.*). Tuttavia, è da dubitare che la dichiarazione attestante il soddisfacimento del diritto al consenso informato possieda tali caratteri: essa, di certo, non contiene dati sfavorevoli al paziente, ma, al contrario, favorevoli «e ciò tanto che oggettivamente siano tali da soddisfare quel diritto, quanto che non lo siano». In

Per quanto riguarda, invece, le dichiarazioni che vengono normalmente rese dagli operatori sanitari, una volta chiamati in giudizio, circa il loro corretto adempimento dell'obbligo informativo, le stesse non possono evidentemente costituire un mezzo di prova, in virtù del principio in base al quale nessuno può testimoniare in favore di se stesso⁵⁶. Ci si chiede, allora, attraverso quali strumenti il medico possa dare prova di avere adempiuto correttamente ai suoi obblighi informativi. Se si tiene conto della realtà ospedaliera, e in ragione del modo confidenziale in cui normalmente interagiscono medico e paziente, appare difficile, anche per ovvie ragioni di *privacy*, immaginare di fare partecipare al colloquio soggetti terzi in qualità di (potenziali) testimoni. In definitiva, il modulo prestampato costituisce il più delle volte l'unico mezzo attraverso il quale il medico è in grado di assolvere al suo onere probatorio: naturalmente, il documento scritto in questione dev'essere il più possibile dettagliato e personalizzato, non essendo sufficiente, come più volte osservato, un modulo del tutto generico. Giova ricordare che, in alternativa, è stato anche proposto di documentare mediante registrazione audiovisiva il colloquio fra medico e paziente, volto ad ottenere da quest'ultimo il consenso informato al trattamento sanitario proposto (e illustrato).

Se il medico riesce ad assolvere al suo onere probatorio, il danno alla salute subito dal paziente, nonostante l'intervento sia stato eseguito in piena conformità alle regole dell'arte, non è risarcibile, in quanto il paziente stesso, essendosi sottoposto in maniera che è risultata essere consapevole e informata all'intervento, si è assunto il rischio di siffatto danno. In caso contrario, cioè nell'ipotesi in cui la prova circa la corretta informazione del paziente non venga fornita - e sempre che il medico non dimostri (*ex art. 1218 cod. civ.*) che l'omessa informazione non è dipesa da sua colpa (ad esempio, i rischi del trattamento erano

quest'ultima ipotesi, infatti, la dichiarazione potrà essere usata contro il medico, invece che a favore. Tanto basta per escludere che la dichiarazione in esame possa essere configurata come confessione. Secondo l'Autore, non resta che considerarla come dichiarazione di scienza e, in questa collocazione, qualificarla più precisamente come quietanza, sulla base delle seguenti considerazioni: essa viene rilasciata in occasione di pagamenti in denaro, «ma nulla impedisce di attribuirle una funzione più ampia, quella attestante l'avvenuto adempimento dell'obbligazione ricadente sul debitore». Inoltre, qualificare la dichiarazione sottoscritta dal malato su richiesta del medico come quietanza, e quindi come atto unilaterale non confessorio (e non negoziale) comporta che la falsità delle affermazioni in essa contenute non incontra i limiti probatori ai quali, invece, è soggetta la confessione anche quando sia stragiudiziale (art. 2732 cod. civ.).

⁵⁶ V. BORRETTA, *op. cit.*, 907.

ignoti alla scienza medica al tempo dell'omessa informazione) - occorre procedere a quell'indagine controfattuale della quale si è fatta menzione poc'anzi, al fine di stabilire quale sarebbe stata la scelta del paziente, se fosse stato adeguatamente informato, e di farne discendere le relative conseguenze in ordine all'eventuale responsabilità del curante per il danno alla salute riportato dal paziente⁵⁷.

A questo proposito, fondamentale è stato l'intervento della Corte di Cassazione, con la storica sentenza n. 2847 del 9 febbraio 2010, la quale pone a carico del paziente l'onere di provare (anche mediante presunzioni) che avrebbe rifiutato l'intervento, se fosse stato adeguatamente informato⁵⁸. In particolare, la Suprema Corte adduce a sostegno di questa regola di ripartizione dell'*onus probandi* le seguenti ragioni: a) la prova del nesso causale tra inadempimento e danno comunque compete alla parte che allega l'inadempimento altrui e pretenda per questo il risarcimento (cioè, nel caso di specie, al paziente); b) il fatto positivo da provare consiste nel rifiuto che sarebbe stato opposto dal paziente al medico; c) si tratta pur sempre di stabilire in quale senso si sarebbe orientata la scelta soggettiva del paziente, sicché anche il criterio di distribuzione dell'onere probatorio in funzione della "vicinanza"

⁵⁷ Così, CARNEVALI, *Omessa informazione da parte del medico, danno da trattamento terapeutico e ipotetica scelta del paziente*, 2184 s.

⁵⁸ Cass. civ., sez. III, 9.2.2010, n. 2847, in *Foro it.*, 2010, I, 2113; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2010, I, 783; in *Dir. fam. e pers.*, 2010, 1182; in *Riv. it. med. leg.*, 2010, 774; in *Danno e resp.*, 2010, 685; in *Resp. civ. e prev.*, 2010, 1013; in *Corr. giur.*, 2010, 1201; in *Giur. it.*, 2011, 816. Il caso era il seguente: una paziente si sottopone a intervento chirurgico per cataratta, dal quale consegue una cheratite corneale bollosa, nonostante l'operazione sia stata eseguita correttamente e risponda a un'adeguata (o meglio, necessaria) indicazione diagnostico-terapeutica. In effetti, si tratta della realizzazione di un rischio prevedibile (più che probabile) con riguardo al quale il sanitario ha però omesso qualsivoglia informazione. V. inoltre, di recente, App. Milano, sez. II, 5.3.2015, n. 1035, in *DeJure*. Con riguardo alla ripartizione dell'*onus probandi* così delineata, si può affermare che non sussistono differenze fra azione di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale. Infatti, come rileva MIOTTO, *La "struttura" dei danni da omissione del "consenso informato"*, cit., è «pacifico che, per ciò che attiene un'eventuale azione di responsabilità extracontrattuale, l'onere di provare il danno, e cioè il peggioramento dello stato di salute, grava sul danneggiato stesso, egualmente è a dirsi pure in caso di azione contrattuale». L'Autore precisa altresì che grava sul paziente «l'onere di allegare e provare il peggioramento del suo stato di salute [così come il pertinente nesso causale], posto che, nella fattispecie in esame, questo non è l'oggetto della prestazione contrattualmente dovuta, ma rappresenta invece un danno-conseguenza causato dal suo inadempimento. Di tale prova sarà dunque onerato il paziente, in quanto "benché il creditore della prestazione, in caso di inadempimento contrattuale, non sia gravato dell'onere di provare quest'ultimo, egli è pur sempre onerato della prova del danno e del nesso causale fra inadempimento ed evento dannoso" [Cass. civ., sez. III, 14.6.2011, n. 12961, in *Resp. civ. e prev.*, 2011, 10, 2039, con nota [di] MIOTTO]».

al fatto da provare induce alla medesima conclusione; d) il discostamento della scelta del paziente dalla valutazione di opportunità del medico costituisce un'eventualità che non corrisponde all'*id quod plerumque accidit*⁵⁹.

Siffatta soluzione è stata ritenuta dagli interpreti conforme al principio, secondo il

⁵⁹ In termini critici circa le conclusioni cui perviene la Supr. Corte in merito alla ripartizione dell'onere probatorio, v. SCACCHI A., *La responsabilità del medico per omessa informazione nel caso di corretta esecuzione dell'intervento "non autorizzato"*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2010, I, 799, la quale rileva che il fatto che l'onere probatorio sia fatto gravare sul paziente, al fine del riconoscimento della tutela risarcitoria concernente il danno alla salute (quale danno conseguenza, effettivamente verificatosi) non sembra del tutto coerente con la riconosciuta natura contrattuale della responsabilità del medico per omessa informazione effettuata nelle premesse della stessa decisione. Invero, trattandosi di responsabilità contrattuale, il paziente dovrebbe limitarsi ad allegare l'omessa informazione circa i rischi prevedibili dell'intervento, con conseguente lesione del diritto alla salute, mentre spetterebbe al sanitario fornire la prova della mancanza del nesso di causalità tra il proprio inadempimento e pregiudizi effettivamente verificatosi. In particolare, si tratterà di dimostrare, anche attraverso il ricorso della prova presuntiva, che il paziente anche se informato, secondo *l'id quod plerumque accidit*, si sarebbe comunque sottoposto all'intervento, in quanto, ad esempio, lo stesso era necessario e non poteva essere differito nel tempo, se non a pena di un'irreversibile compromissione dello stato di salute del paziente; non sussistevano altre alternative terapeutiche oppure, pur sussistendo siffatte alternative, l'intervento praticato era il più accreditato, nonché il meno rischioso e invasivo; il rischio di verifica delle conseguenze negative era pressoché nullo a fronte, invece, di notevoli benefici per la salute e per le condizioni di vita del malato. Sempre con riguardo alla ripartizione dell'onere della prova, si rinvia a ROSSETTI, *I doveri di informazione*, cit., 1170 ss., il quale riconosce che l'obbligo di informare il paziente costituisce un obbligo contrattuale, con la conseguenza che spetta al medico, quale soggetto asseritamente inadempiente, dimostrare o di avere puntualmente adempiuto, oppure che l'inadempimento non è dipeso da propria colpa. Tuttavia, l'Autore osserva che «quando l'attore allegi non un inadempimento assoluto del convenuto, ma un inadempimento parziale o relativo, grava sull'attore l'onere di provare l'inesatto adempimento altrui. [...] se si ritiene che nel giudizio di inadempimento il fatto costitutivo della pretesa sia il contratto, ed il fatto estintivo della pretesa sia l'esatto adempimento, è agevole concludere che quando l'attore allegi un inesatto adempimento, ammetta per ciò solo che una qualche forma di adempimento v'è stata. Fatto costitutivo della pretesa, allora, diviene la differenza tra prestazione promessa e prestazione eseguita, ed è tale differenza che deve essere provata dall'attore. I due principi appena esposti possono essere riassunti nei seguenti termini: (a) l'attore che lamenti l'inadempimento assoluto delle obbligazioni contrattuali, non deve provarlo; (b) l'attore che lamenti l'inadempimento relativo delle obbligazioni contrattuali, deve provarlo. [...] Proviamo allora ad applicare i principi in questione all'ipotesi in cui il paziente chieda il risarcimento del danno al medico, allegando di non essere stato informato (ovviamente, sul presupposto che l'intervento non sia riuscito)». Il paziente sarà esonerato dall'onere di provare l'inadempimento del medico, quando deduca di non avere ricevuto alcun tipo di informazione (inadempimento assoluto). Quando, invece, allegi di essere stato informato in modo incompleto (inadempimento relativo), dovrebbe essere il paziente stesso a provare quali e quante informazioni non gli siano state trasmesse. Ma se è così, deve concludersi che «saranno ben rari i casi in cui il paziente potrà pretendere di essere sollevato *in toto* dall'onere di provare l'inadempimento del medico, giacché è improbabile, se non addirittura impossibile, che il paziente sia davvero e completamente all'oscuro del trattamento cui sta per sottoporsi».

quale la prova del rapporto causale tra inadempimento e danno (in questo caso, la prova che il paziente avrebbe esercitato il suo diritto di scelta nel senso di rifiutare il trattamento terapeutico propostogli) è a carico del creditore che chiede il risarcimento del danno. Più precisamente, le ragioni che avrebbero indotto il paziente a rifiutare il trattamento sanitario hanno la loro radice nella sfera personale del paziente stesso, poiché si tratta di valutazioni soggettive: appare, quindi, ragionevole applicare il criterio della “vicinanza” alla prova. Infatti, in virtù di siffatto principio di vicinanza (o riferibilità) alla prova, l’onere probatorio viene posto a carico della parte nella cui sfera si è prodotto l’inadempimento oppure che, per la sua posizione, si trova più vicino alla fonte di prova. La *ratio* è quella di evitare l’iniustizia che conseguirebbe al mancato assolvimento dell’onere probatorio da parte del soggetto che vi era tenuto, nei casi in cui la fonte di prova non sia nella disponibilità di costui, bensì in quella della controparte. Le ragioni addotte dal paziente possono infatti essere molteplici: ad esempio, può trattarsi di ragioni attinenti alle proprie convinzioni religiose, oppure può trattarsi del rifiuto di sopportare le sofferenze o menomazioni fisiche permanenti, incidenti sulle attività quotidiane e professionali del paziente stesso, che sarebbero sicuramente derivate dall’intervento (e non comunicate dal sanitario). In sostanza, il bilanciamento tra i vantaggi derivanti dalla trattamento sanitario consigliato dal medico e il pregiudizio a interessi di natura personale è rimesso a valutazioni del tutto soggettive del paziente⁶⁰.

8. *Ricorso alle presunzioni, finalità del trattamento sanitario e considerazioni in merito al dovere d’informazione nell’ambito della chirurgia estetica*

Nell’ambito dell’indagine controfattuale, in cui si devono ricostruire, non le conseguenze che sono derivate da un fatto concreto, bensì quelle che sarebbero derivate da un fatto puramente ipotetico (più precisamente, da quella che sarebbe stata la corretta ed esauritiva informazione dovuta dal sanitario al paziente), particolarmente importante è il ricorso alle presunzioni da parte del paziente. A questo proposito, non è superfluo ribadire che l’indagine prende avvio dalla scelta che il paziente avrebbe compiuto, se fosse stato adegua-

⁶⁰ CARNEVALI, *op. cit.*, 2185, il quale precisa che sarebbe invece del tutto superfluo chiedere al sanitario di dimostrare le ragioni per le quali il paziente, ove adeguatamente informato, avrebbe scelto di sottoporsi a quel trattamento che egli stesso come medico ha consigliato secondo scienza e coscienza.

tamente informato da parte del medico.

Solitamente, un primo elemento da considerare è quello concernente la finalità del trattamento terapeutico, secondo che la stessa consista in un miglioramento estetico del soggetto oppure nell'eliminazione o prevenzione di un danno alla salute. La giurisprudenza ha infatti recentemente ribadito l'importanza di operare una distinzione, con riferimento al consenso informato, tra gli interventi diretti al miglioramento estetico della persona (cc.dd. interventi estetici) e quelli che mirano invece a tutelare la salute del paziente (cc.dd. interventi necessari).

In via preliminare, è doveroso ricordare che, quando il trattamento terapeutico non presenta una finalità di recupero funzionale, bensì tende al mero miglioramento dell'aspetto estetico del paziente, l'obbligo informativo si atteggia in maniera diversa rispetto alle altre branche della chirurgia. La stessa Corte di Cassazione ha precisato che il dovere d'informazione gravante sul chirurgo estetico ha contenuto più ampio rispetto al corrispondente dovere a carico del terapeuta, poiché dev'essere esteso alla possibilità di conseguire un miglioramento effettivo dell'aspetto fisico, che si ripercuota favorevolmente nella vita di relazione e in quella professionale⁶¹. La scelta di sottoporsi a un intervento di chirur-

⁶¹ V. Cass. civ., sez. II, 8.8.1985, n. 4394, cit. (nel caso di specie, la Supr. Corte ha ritenuto che il dovere di informazione del chirurgo estetico nei confronti di una cliente danzatrice professionale spogliarellista, sottoposta a un intervento di chirurgia plastica del seno, non fosse stato assolto, quanto al residuo di cicatrici, mediante l'esibizione di alcune fotografie relative a interventi di analoga natura). Alcuni anni dopo la stessa Cassazione ribadisce che il dovere di informazione, nel campo della chirurgia estetica, ove si richiede che il paziente consegua un effettivo miglioramento del suo aspetto fisico globale, è particolarmente pregnante, con la conseguenza che l'omissione di tale dovere, a prescindere dalla riuscita dell'intervento previsto, non esonera il sanitario da responsabilità, sia contrattuale che extracontrattuale, qualora si verifichi, come esito dell'operazione stessa, un evento dannoso (Cass. civ., sez. III, 6.10.1997, n. 9705, in *Giust. civ.*, 1998, I, 424). La Supr. Corte ha inoltre precisato che in tema di responsabilità professionale del medico, il contenuto dell'obbligo informativo gravante sul professionista chiamato a effettuare un'operazione di chirurgia plastica ha consistenza diversa secondo che l'intervento miri al miglioramento estetico del paziente oppure alla ricostruzione delle normali caratteristiche fisiche, negativamente alterate dallo stesso paziente mediante interventi consapevolmente praticati sulla propria persona, dei cui esiti egli intenda comunque liberarsi, ritenendoli non più accettabili. Dal momento che, mentre nel primo caso, a parte i possibili rischi del trattamento per la vita o per l'incolumità personale, il professionista deve prospettare realisticamente la possibilità di ottenimento del risultato perseguito, nel secondo caso (in cui trattasi propriamente di chirurgia plastica c.d. ricostruttiva), ferma la necessaria informazione sui rischi anzidetti, egli assolve ai propri obblighi ove renda edotto il paziente di quegli eventuali esiti che potrebbero rendere vana l'operazione, non comportando, in sostanza, un effettivo miglioramento rispetto alla situazione preesistente (Cass. civ., sez. III, 8.4.1997, n. 3046, in *Danno e resp.*, 1997,

gia estetica presuppone che il consenso sia stato espresso nella convinzione di migliorare il proprio aspetto fisico. Tuttavia, sono diverse le ragioni che comportano l'esigenza di ricorrere alla chirurgia estetica, e per tale motivo è necessario operare una distinzione fra le diverse tipologie d'intervento: la prima concerne l'attività *riparativa*, finalizzata a ricostruire una condizione fisica pregiudicata da infortuni di vario genere; la seconda, quella *ricostruttiva*, mira a correggere gravi imperfezioni naturali e pregiudizievoli per l'individuo; la terza è quella *correttiva*, e comprende tutti quegli interventi ai quali i pazienti si sottopongono al solo scopo di migliorare il proprio aspetto (ad esempio, per cancellare i segni del tempo o per

638; in *Resp. civ. e prev.*, 1998, 668). Con riguardo alla ripartizione dell'onere della prova, v. App. Milano, 30.4.1991, in *Foro it.*, 1991, I, 2855, ove si afferma che l'onere della dimostrazione del mancato assolvimento del dovere di informazione da parte del chirurgo estetico grava sul paziente che agisca in giudizio per ottenere l'affermazione di responsabilità del professionista. Al riguardo, Trib. Bari, sez. II, 19.10.2010, in *Giur. merito*, 2011, 1276, precisa che «a fronte di un intervento con finalità prettamente estetiche, [...] anche nell'ipotesi di prova presuntiva, il danneggiato è pur sempre onerato dell'allegazione di tutti [gli] altri elementi che, nella concreta fattispecie, siano idonei secondo i requisiti di gravità, precisione e concordanza di cui all'art. 2729 c.c., a fornire la serie concatenata di fatti noti, che consentano di risalire al fatto ignoto». Nello stesso senso, Cass. civ., sez. III, 25.11.1994, n. 10014, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1995, I, 937. In tema di dovere d'informazione del chirurgo estetico v. inoltre Cass. civ., sez. III, 12.6.1982, n. 3604, in *Giust. civ.*, 1983, I, 939; Trib. Trieste, 14.4.1994, in *Resp. civ. e prev.*, 1994, 768; Cass. civ., sez. III, 20.9.2004, n. 18853, in *Guida al dir.*, 2004, 44; App. Roma, sez. III civ., 10.1.2012, n. 89, in *Il Sole 24 Ore, Mass. Repertorio Lex24*. Fra i numerosi contributi che affrontano l'argomento, v. BUZZI, *Sulla valutazione della responsabilità professionale nell'ambito dell'esercizio della chirurgia estetica*, in *Riv. it. med. leg.*, 1981, 960 ss.; VACCÀ, *L'intervento di chirurgia estetica è obbligazione di risultato?*, in *Resp. civ. e prev.*, 1986, 46 s.; AGOSTINELLI-RICCIO-CARLI-BERTANI, *La cicatrice in chirurgia estetica. Aspetti biologici, clinici e medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1990, 7 ss.; F. PONTONIO-C. PONTONIO, *La responsabilità del chirurgo estetico: obbligazione di mezzi o di risultato?*, in *Resp. civ. e prev.*, 1994, 771 ss.; FERRANDO, *Chirurgia estetica, "consenso informato" del paziente e responsabilità del medico*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1995, I, 941 ss.; SCODITTI, *Chirurgia estetica e responsabilità contrattuale*, in *Foro it.*, 1995, I, 2913 ss.; BILANCETTI, *La responsabilità del chirurgo estetico*, in *Riv. it. med. leg.*, 1997, 511 ss.; CITARELLA, *Obblighi di informazione e responsabilità del chirurgo plastico*, in *Resp. civ. e prev.*, 1998, 677 ss.; PIZZETTI, *Chirurgia estetica e responsabilità medica*, in *Giur. it.*, 1998, 1817 ss.; RONCHI, *Nè obbligo di risultato nè dovere di più ampia informazione al paziente da parte del «chirurgo estetico» (a proposito di Cass. civ. n. 3046/1997 e Cass. civ. n. 9705/1997)*, in *Resp. civ. e prev.*, 1998, 848 ss.; ROSSETTI, *I doveri di informazione del chirurgo estetico*, in *Danno e resp.*, 2001, 1168 ss.; BARALE, *La responsabilità del chirurgo estetico*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2005, 1359 ss.; RONCHI-ARCARI-LOCATELLI, *Obbligazione di mezzi e di risultato nel trattamento estetico e odontoiatrico: aspetti medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2005, 1057 ss.; CAMAIONI, *La responsabilità del chirurgo estetico*, in *Dir. e lav. nelle Marche*, 2005, 176 ss.; MATTINA, *Chirurgia estetica: la Cassazione tra consenso informato e "disenso presunto" del paziente*, in *Danno e resp.*, 2015, 249 ss.; ROLLIPOSTERARO, *Brevi osservazioni sulla chirurgia estetica: dal tipo di obbligazione assunta dal sanitario, all'ampiezza dell'informazione da fornire al paziente*, in *www.judicium.it*.

adeguare il proprio corpo ad un certo *standard* di bellezza)⁶². Alla luce di siffatta tripartizione, si può osservare che, nel caso in cui un soggetto intenda, attraverso un'operazione chirurgica, migliorare il proprio aspetto estetico (chirurgia *correttiva*), il dovere d'informazione da parte del chirurgo investe, non solo le cause potenziali d'invalidità o d'inefficacia delle prestazioni professionali, ma anche le ragioni che possono renderle inutili rispetto al risultato sperato dal cliente, se non dannose; invece, nel caso in cui il paziente sia mosso dall'intento di rimuovere mediante l'intervento una situazione considerata ormai insopportabile (chirurgia *ricostruttiva*), il predetto obbligo informativo viene ad essere affievolito, essendo limitato a quegli esiti che potrebbero rendere vana l'operazione, non comportando un effettivo miglioramento rispetto alla situazione preesistente all'intervento⁶³. Pertanto, il chirurgo estetico, accingendosi ad intervenire su una situazione sostanzialmente non patologica, la quale non presenta mai i caratteri dell'urgenza, deve effettuare un accurato studio del caso, al fine di soppesare l'opportunità dell'intervento e scegliere la procedura apparentemente meno rischiosa⁶⁴.

⁶² V. BILANCETTI, *op. ult. cit.*, 520 ss., il quale propone la seguente tripartizione: a) trattamenti plastici che tendono a ricostruire una condizione somatica preesistente, gravemente deteriorata da infortuni della più svariata eziologia, come sinistri stradali, infortuni sul lavoro, lesioni, ecc. (si pensi a tutte le persone che hanno subito ustioni di grado elevato oppure deturpate sul viso o nel corpo); b) interventi resisi necessari per correggere le imperfezioni naturali, gravemente pregiudizievoli per la vita di relazione, professionale oppure affettiva; c) interventi non necessari, apparentemente rivolti a correggere imperfezioni modeste che per taluni sarebbero insignificanti, ma per il soggetto interessato necessari per riacquistare maggiore fiducia in sé e sicurezza nell'ambito della vita di relazione. L'Autore precisa che se è di tutta evidenza l'utilità terapeutica posta come obiettivo dei primi due interventi, nondimeno si deve pervenire allo stesso giudizio anche nel terzo caso, se si considera tutelabili anche il benessere psichico di ogni individuo, considerato però non oggettivamente ma correlato [a] quel particolare soggetto, in concreto. Infatti, non deve stupire che per un'adolescente anche una modesta imperfezione fisica può essere avvertita come più grave e più penalizzante persino di una malformazione organica non percepibile all'esterno. Pertanto, «anche in questi casi il consenso è ugualmente scriminante perché il rischio, necessariamente insito in ogni trattamento, può essere adeguatamente compensato dal benessere psichico che ne dovrebbe conseguire».

⁶³ Così, Cass. civ., sez. III, 8.4.1997, n. 3046, cit.

⁶⁴ Il chirurgo estetico è tenuto a precisare anche le conseguenze cicatriziali dell'operazione che è chiamato ad eseguire: poiché la guarigione di una ferita dipende da molteplici fattori (sia esogeni, come temperatura e umidità, sia locali, quali tecnica e materiali di sutura, forma e dimensioni della lesione), primo fra tutti la reattività biologica individuale del paziente, il chirurgo, per non deludere le aspettative del paziente, lo deve informare correttamente ed in modo circostanziato sulla possibilità d'insorgenza di tali situazioni cliniche, eventualmente enfatizzando, anche con l'ausilio di immagini, gli esiti cicatriziali residui inevitabili, i quali vanno

Compiute queste necessarie precisazioni in merito alle peculiarità del dovere d'informazione nell'ambito della chirurgia estetica, e riprendendo l'indagine da dove la si era interrotta, cioè dall'individuazione della finalità del trattamento sanitario, al fine di ipotizzare quale sarebbe stata la scelta del paziente se avesse ricevuto un'informazione esaustiva da parte del medico, si può affermare che, qualora l'intervento sia volto al miglioramento "estetico" del paziente, è presumibile che quest'ultimo, messo di fronte al rischio, seppure modesto, che il trattamento porti a un risultato completamente opposto a quello sperato, avrebbe scelto di non sottoporsi al trattamento stesso, qualora fosse stato adeguatamente informato. In questo senso si è espressa di recente la Corte di Cassazione nell'affrontare il seguente caso: una paziente si sottopone a un intervento di chirurgia estetica volto alla rimozione di un tatuaggio sulla spalla; nonostante l'intervento sia stato eseguito a regola d'arte, la paziente riscontra un peggioramento del proprio aspetto fisico a causa di una cicatrice e, al fine di ottenere il risarcimento dei danni subiti, cita in giudizio il medico⁶⁵. La Suprema Corte, operata una distinzione tra interventi chirurgici necessari e non necessari (senza peraltro dettare criteri precisi in ordine alla "necessità" dell'intervento), proclama che, «quando ad un intervento di chirurgia estetica consegua un inestetismo più grave di quello che si mirava ad eliminare o ad attenuare, accertato che il paziente non era stato compiutamente e scrupolosamente informato di tale possibile esito, consegue ordinariamente la responsabilità del medico per il danno derivato, anche se l'intervento è stato correttamente eseguito. La particolarità del risultato perseguito dal paziente e la sua normale non declinabilità in termini di tutela della salute consentono di presumere che il consenso non sarebbe stato prestato se l'informazione fosse stata offerta e rendono pertanto superfluo l'accertamento - invece indispensabile in caso di intervento necessario e correttamente eseguito, ma pregiudizievole per la salute - sulle determinazioni cui il paziente sarebbe addivenuto se dei possibili rischi fosse stato informato». In particolare, la Cassazione, facendo ricorso alle categorie della razionalità e della normalità, cioè domandandosi quale sarebbe

accettati come «irrinunciabile tributo da pagare per il conseguimento di una migliore morfologia di insieme» (AGOSTINELLI-RICCIO-CARLI-BERTANI, *La cicatrice*, cit., 14).

⁶⁵ Cass. civ., sez. III, 6.6.2014, n. 12830, in *Danno e resp.*, 2015, 246; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, I, 1171; in *Guida al dir.*, 2014, 47; in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 1362. Per un commento alla decisione in oggetto sia consentito di rinviare a PIZZIMENTI, *Responsabilità civile del medico per violazione del dovere d'informazione: il crinale della necessità dell'intervento*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, I, 1176 ss.

stato il comportamento di un'ipotetica "persona media" nelle stesse condizioni, dopo essere stata debitamente informata, giunge alla conclusione che la paziente, se fosse stata resa edotta del rischio che il trattamento avrebbe potuto risolversi in un peggioramento del proprio aspetto fisico (una vistosa cicatrice al posto del tatuaggio rimosso), avrebbe opposto un rifiuto alla tecnica d'intervento proposta.

Se con riguardo agli interventi di chirurgia estetica che hanno comportato un peggioramento dell'aspetto esteriore del paziente si può presumere che quest'ultimo, ove adeguatamente informato circa i possibili rischi dell'intervento, avrebbe scelto di non sottoporvisi, più complessa appare, invece, la situazione qualora il trattamento sanitario riguardi la salute del paziente. In questo caso, si propone di operare un'ulteriore distinzione secondo che l'intervento del medico sia diretto a conservare lo stato di salute del paziente, evitando probabili peggioramenti, oppure sia volto semplicemente a migliorarlo⁶⁶.

Qualora l'intervento sia diretto ad evitare un peggioramento delle condizioni di salute del paziente, il giudice dovrebbe considerare, quali variabili per il ricorso alle presunzioni, le percentuali di rischio e l'entità delle possibili conseguenze negative per la salute che si verificherebbero, rispettivamente, nell'ipotesi di esito infausto dell'intervento oppure in assenza dell'intervento stesso. Come si è detto, dalla combinazione di siffatte variabili il giudice può desumere elementi utili per il ricorso alle presunzioni. In via esemplificativa, si pensi al caso in cui un determinato intervento chirurgico presenti lo 0,50% di rischio di complicazioni tali da condurre a un'infermità permanente; mentre, in mancanza del suddetto intervento, vi sarebbe il 60% di rischio di un'infermità permanente ancora maggiore, o persino della morte. Se il paziente non adduce prove per le quali egli avrebbe scelto l'alternativa più rischiosa, bisogna presumere che una persona sensata avrebbe scelto, se adeguatamente informata del rischio del 60% (in assenza di intervento), di sottoporsi all'operazione. Tuttavia, è doveroso precisare che, in relazione al caso concreto, possono influire anche altri fattori, anch'essi da tenere in considerazione. Se, ad esempio, con riguardo al caso appena formulato, si prospetta che il rischio del 60% di grave infermità sia differito a un futuro sufficientemente lontano, un paziente anziano potrebbe preferire di correre questo rischio, piuttosto che affrontare quello insito nell'operazione.

⁶⁶ CARNEVALI, *op. cit.*, 2186.

Invece, nel caso in cui l'intervento sia diretto solamente a migliorare le condizioni di salute del paziente (si pensi, ad esempio, a un intervento diretto a migliorare la funzionalità di un arto o di un organo), si può presumere che il paziente, se correttamente informato dal sanitario circa i rischi dell'intervento, propenderebbe per conservare lo stato fisico attuale, e considererebbe come un *optional* il miglioramento auspicato con l'intervento stesso. In quest'ipotesi, il paziente si dovrebbe infatti limitare a prendere in considerazione la percentuale di rischio di complicazioni e l'entità dei possibili danni alla salute che ne conseguirebbero, omettendo di effettuare un bilanciamento degli stessi con i miglioramenti sperati, ma non essenziali. Il giudice, quindi, può desumere elementi per il ricorso alle presunzioni semplicemente dalla percentuale di rischio dell'intervento e dall'entità delle possibili conseguenze negative per la salute del paziente⁶⁷.

Sezione III

Il danno da lesione del diritto all'autodeterminazione

9. *Rilevanza (autonoma) del diritto all'autodeterminazione: delimitazione del tema e complessità del contesto*

A seguito di un intervento medico effettuato in spregio delle regole in materia di consenso informato, si può prospettare un secondo scenario, nel quale l'esito dell'intervento è positivo, in quanto il medesimo comporta un miglioramento della salute del paziente, o addirittura la sua guarigione. In un caso simile, ci si domanda se la circostanza che non ricorra un danno alla salute escluda l'ammissibilità di una qualsiasi pretesa risarcitoria in capo al paziente. In altri termini, se da un lato rivendicare l'autonomia del diritto di scegliere se e come curarsi è non solo doveroso, ma ormai ampiamente acquisito al patrimonio dottrinale e giurisprudenziale domestico, in virtù del fondamento costituzionale del consenso informato al trattamento medico, riconosciuto e consacrato anche dalla Corte Costituzionale; dall'altro, sorge l'esigenza di risolvere il delicato problema relativo a ciò che accade quando l'intervento non abbia cagionato un pregiudizio alla salute del paziente⁶⁸.

⁶⁷ Ancora una volta, CARNEVALI, *op. cit.*, 2187.

⁶⁸ Come osserva PUCCELLA, *Autodeterminazione*, cit., 117 ss., l'approdo a una tutela piena dei valori della persona, che si discosti dalla necessità di rinvenire un'affezione nel corpo che la legittimi e la sostenga, implica il riconoscimento di beni non coincidenti con la salute, innalzando l'autodeterminazione a valore meritevole

In passato, si tendeva ad affermare la responsabilità del sanitario che avesse eseguito un intervento “arbitrario” soltanto in caso di esito infausto dell'intervento stesso, con la conseguenza che, se l'operazione, seppur eseguita senza avere prima adeguatamente informato il paziente, aveva comunque comportato la guarigione di quest'ultimo, nessun obbligo risarcitorio poteva essere addossato in capo al medico. In particolare, si è sostenuto che in caso di mancato adempimento dell'obbligo di informare il paziente in modo chiaro ed esaustivo sull'esistenza di situazioni patologiche e sulla loro portata di estensione, sui rischi esistenti di conseguenze negative e su tutte le eventuali possibilità terapeutiche di cura, non consegue automaticamente un danno risarcibile, in quanto alla lesione di un interesse di rango costituzionale, come quello all'autodeterminazione, consegue un danno risarcibile, non già *ipso iure*, ma soltanto nel caso in cui sia stato leso il bene “salute”, rispetto al quale il dovere d'informazione è necessariamente strumentale al fine dell'adempimento del contratto di cura⁶⁹. Appare evidente come siffatto atteggiamento risentisse dell'idea, secondo la

di autonoma tutela, ma necessita di un ulteriore impulso, «capace di scardinare l'intreccio che si sviluppa nuovamente con la salute sul piano del danno, laddove si tratta di valorizzare in modo adeguato l'impatto lesivo che la violazione del diritto esercita sulla sfera non patrimoniale del danneggiato». Che possa sostanziarsi un danno per il solo fatto che al paziente non sia stato consentito di esercitare, nel giusto modo, il suo diritto di scegliere è assunto, in linea di principio, discutibile. In questi casi, si amplifica la frizione tra teorie del danno, come lesioni in sé del diritto o come evento che ne consegue; per altro verso, non bisogna dimenticare che l'appiglio del consenso viziato dà forza contrattuale al soggetto che sia altrimenti insoddisfatto del trattamento terapeutico ricevuto e non si trovi nella condizione di dimostrare l'imperizia del professionista che ha erogato la prestazione. Il mancato consenso «apre allora le porte ad un possibile contenzioso che, altrimenti, non avrebbe avuto forza per radicarsi».

⁶⁹ Così, Trib. Roma, 10.5.2005, in *Resp. civ. e prev.*, 2006, 149 (il caso riguarda la responsabilità di uno specialista in ostetricia e ginecologia per non avere consigliato a una partoriente di eseguire un taglio cesareo programmato e per non aver reso le informazioni necessarie sui rischi del parto naturale. Dall'istruttoria effettuata viene ravvisata l'assenza del nesso causale tra il comportamento omissivo del sanitario e il pregiudizio subito dalla paziente). In sostanza, un danno risarcibile non sussiste se, nonostante la violazione del dovere di informazione, si sia verificato comunque un miglioramento, anziché un peggioramento, delle condizioni di salute del paziente, oppure se il peggioramento non sia causalmente riconducibile al trattamento terapeutico da parte del sanitario, quando, come nel caso di specie, si è accertato che non sussistevano percorsi terapeutici diversi. In Trib. Milano, 29.3.2005, in *Resp. civ. e prev.*, 2005, 751; in *Danno e resp.*, 2006, 544, si afferma che la mancata richiesta del consenso informato deve valutarsi quale autonoma fonte di responsabilità in capo al medico per lesione del diritto costituzionalmente protetto di autodeterminazione. Il danno conseguente alla mera lesione del diritto all'autodeterminazione, allorché la terapia praticata abbia comunque ottenuto il risultato della guarigione del paziente e al sanitario non possa attribuirsi alcuna condotta colpevole nell'esecuzione dell'intervento, si estrinseca «in un pregiudizio ontologicamente trascurabile e comunque di entità economica

quale le regole in materia di consenso informato sarebbero strumentali alla tutela del (solo) diritto alla salute⁷⁰. Giova quindi ribadire che, secondo questa ricostruzione ermeneutica, il danno-conseguenza da “omesso consenso informato” dev’essere identificato nella sola lesione dell’integrità psico-fisica del paziente, con la conseguenza che la sua risarcibilità rimane condizionata all’aggravamento delle condizioni di salute del malato, pur precisandosi come sia del tutto indifferente se il trattamento sia stato eseguito correttamente o no.

A tale proposito, attenta dottrina ha evidenziato che, in questa prospettiva, la lesione della salute avrebbe la funzione di “parametro” che conferisce spessore e contenuto alla

non apprezzabile». In una sentenza del Tribunale di Paola si proclama che in caso di omessa informazione, il trattamento sanitario non può dirsi avvenuto previa prestazione di un valido consenso; ne consegue che il risarcimento del danno può essere riconosciuto per il solo fatto dell’inadempimento dell’obbligo di esatta informazione che il sanitario è tenuto ad adempiere, e il danno risarcibile dev’essere individuato nel peggioramento delle condizioni di salute del paziente (Trib. Paola, 15.5.2007, cit.). In senso conforme, Cass. civ., sez. III, 30.7.2004, n. 14638, in *Giur. it.*, 2005, 1395 («non è l’inadempimento da mancato consenso informato che è di per sé oggetto di risarcimento, ma il danno consequenziale [...] se non sussiste un rapporto causale tra l’aggravamento delle condizioni del paziente o l’insorgenza di nuove patologie e l’intervento sanitario, non può darsi luogo ad alcun risarcimento del danno»); Trib. Milano, sez. V, 4.3.2008, in *Danno e resp.*, 2008, 889; Trib. Bari, sez. II, 17.11.2009, in *www.leggiditalia.it*. Per approfondimenti si rinvia a ZAULI, *Mancato consenso informato: danno conseguenza di per sé non oggetto di risarcimento*, in *Resp. civ. e prev.*, 2007, 688 ss.

⁷⁰ Al riguardo, v. NIVARRA, *La responsabilità civile dei professionisti (medici, avvocati, notai): il punto sulla giurisprudenza*, in *Europa e dir. priv.*, 2000, 523 ss., per il quale la libertà di autodeterminazione non costituisce un bene giuridico autonomo rispetto al bene salute, bensì un bene ad essa strumentale, con la conseguenza che, ove vi sia stato esatto adempimento ed esito fausto, non vi è spazio e ragione per sanzionare l’inosservanza dell’obbligo di informazione, perché il diritto alla salute costituisce il parametro fondamentale, se non esclusivo, alla stregua del quale giudicare l’operato del professionista, con speculare perdita di importanza degli obblighi strumentali. Anche M. GORGONI, *Ancora dubbi sul danno risarcibile a seguito di violazione dell’obbligo di informazione gravante sul sanitario*, in *Resp. civ. e prev.*, 2010, 1022 ss., riconosce che «lo spazio acquistato dal diritto all’autodeterminazione è innegabile. Che esso tuteli un interesse diverso rispetto al diritto alla salute è vero, ma solo perché e nella misura in cui esso attenga al profilo del se e come curarsi. Che, quindi, in ogni caso, sotto il profilo risarcitorio, se ne distingua è da dimostrare. In verità, posto che si tratta di casi in cui il consenso è strumentale alla tutela della salute, risulta difficile, impossibile e persino inutile distinguerlo da quello. [...] Se, ad esempio, un altro intervento sanitario, o eseguito con una metodica diversa rispetto a quella per cui era stato prestato il consenso, ha avuto un risultato benefico per la salute del paziente, il difetto di consenso è irrilevante, salvo che non si provi che esso è la sola causa di spese mediche e di assistenza che altrimenti non si sarebbero affrontate o che avrebbero avuto una consistenza inferiore. Qui, a parte la possibilità di configurare una colpa del sanitario per errore di previsione nel senso che la rappresentazione della scelta terapeutica illustrata al paziente al fine di ottenerne il consenso è l’effetto di una non corretta diagnosi riverberatasi sulla scelta terapeutica che, evidentemente inadeguata, richiede in corso d’opera un aggiustamento non previamente assentito, non vi è spazio risarcitorio per il danno derivante dalla lesione del diritto all’autodeterminazione». Sul tema, si veda inoltre Trib. Ferrara, 10.10.2006, in *Giur. merito*, 2007, 1939.

violazione del diritto all'autodeterminazione: la valutazione del danno da consenso "violato" sarebbe condizionata dalla misura della lesione all'integrità psico-fisica del paziente, nel senso che il danno alla salute renderebbe «credibile» che la lesione del diritto all'autodeterminazione vi sia e consentirebbe, al tempo stesso, di stimarne l'estensione e la gravità⁷¹. Tuttavia, appare evidente come l'equiparazione tra intrusione illecita nell'altrui sfe-

⁷¹ PUCCELLA, *L'illiceità dell'atto medico*, cit., 207 s. In particolare, i parametri monetari utilizzati per la liquidazione del danno biologico sembrano conservare un ruolo significativo nel risarcimento del danno per violazione delle regole in tema di consenso informato anche nei casi in cui si muova dalla premessa che il pregiudizio da risarcire non si identifichi nella lesione della salute organica del malato, ma rappresenti una lesione distinta, dotata di una propria identità. In siffatte fattispecie, gli ordinari criteri di liquidazione del danno alla salute vengono presentati come modello di riferimento per il risarcimento del diritto all'autodeterminazione, al fine di evitare eccessive disparità, da caso a caso, nella valutazione dell'ammontare della lesione, per sua natura priva del carattere della patrimonialità. Inoltre, l'Autore osserva che la difficoltà di sganciare la tutela del diritto all'autodeterminazione dalla lesione della salute biologica, nonché dai suoi criteri di protezione sul piano risarcitorio, presenta, in verità, radici più profonde che fanno riferimento a un'idea di "salute-contenitore", quale "utile serbatoio" in cui fare confluire situazioni giuridiche espressive di valori della persona. Siffatto processo, iniziato già negli anni Settanta, ha determinato lo smarrimento dell'identità del concetto di salute, utilizzato indifferentemente per rappresentare tanto gli interessi meritevoli di protezione, quanto i danni incidenti sulla persona intesa nel suo "essere uomo in tutta la sua concreta dimensione". In realtà, si può osservare come ricorra una sovrapposizione dei significati di salute cui non fa seguito una modulazione opportuna dei criteri risarcitori. Più precisamente, "lesione della salute" rappresenta, per un verso, il deterioramento della funzionalità del corpo-macchina (riconducibile all'art. 32, comma 1, Cost.) mentre, per l'altro verso, costituisce un'infrazione della corporeità, che da quel deterioramento del tutto prescinde (e la cui illiceità viene fondata sull'art. 32, comma 2, Cost., nonché sull'art. 13 della stessa). Questa doppia valenza della dimensione "salute", sebbene lasci intravedere la potenzialità contenutistica del concetto, non dev'essere trascurata quando se ne faccia richiamo in una prospettiva risarcitoria, finalizzata alla liquidazione di un danno. Infatti, sotto questo aspetto le due anime del concetto in questione andrebbero tenute distinte e valorizzate, ognuna, per l'intrinseca attitudine lesiva che le appartiene. Ne consegue che l'unicità del rimedio risarcitorio, espressa dall'adozione di modelli uniformi omogenei che traducono in valore monetario la lesione dell'integrità del corpo, con riferimento all'età e alla percentuale di invalidità, spinge a trascurarne le differenze, con esiti inevitabilmente incoerenti e illogici sul piano del risultato. Accomunare la violazione dell'intangibilità del corpo all'offesa che causa un nocumento alla salute, equivale a confondere profili distinti di un valore che, seppure nella sua unicità, si rivela pluridimensionale. Appare quindi improprio equiparare l'intrusione nell'altrui sfera personale, illecita perché non autorizzata o perché fondata su di un consenso maturato su una base viziata, e il danneggiamento del corpo altrui. Con riguardo al piano risarcitorio si può inoltre osservare che l'applicazione dei tradizionali parametri di valutazione del danno biologico è funzionale a riparare, per equivalente, il corpo lesa: la misurazione della lesione per punti di invalidità, la crescita esponenziale del valore del punto in proporzione all'aumento dell'entità del danno, il decrescere del valore patrimoniale della lesione in misura inversamente proporzionale all'età del danneggiato, e dunque alla sua minor aspettativa di vita, lasciano intendere che il bene protetto è la salute organica del paziente e che siffatto modello di protezione non può essere adattato a un pregiudizio che può lasciare integro il corpo, pur ferendo, in altro modo, la persona.

ra personale (poiché non autorizzata o perché fondata su un consenso non supportato da un'informazione adeguata) e danneggiamento del corpo altrui non possa essere considerata accettabile sul piano della struttura della fattispecie illecita. In effetti, l'impostazione più recente muove dal riconoscimento della potenziale plurioffensività dell'illecito in oggetto (alla quale si è in più occasioni fatto cenno), cosicché, in questa diversa prospettiva, il fatto che l'intervento medico effettuato in assenza di "consenso informato" non abbia leso il bene "salute" non esclude, di per sé, che l'altro bene giuridico tutelato dalle regole in tema di consenso informato, e cioè il diritto all'autodeterminazione, ne sia rimasto, invece, pregiudicato⁷². Infatti, anche in assenza di conseguenze negative che determinano un peggioramento, temporaneo o permanente, della salute, possono sussistere altri diversi interessi del paziente che risultano lesi a causa della violazione del diritto all'autodeterminazione.

⁷² Al riguardo la Corte di Cassazione ha recentemente precisato che «la violazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente, può causare due diversi tipi di danni: sia un danno alla salute, sussistente quando sia ragionevole ritenere che il paziente, su cui grava l'onere della prova, se correttamente informato, avrebbe evitato di sottoporsi all'intervento e di subirne le conseguenze invalidanti, sia un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione in se stesso, che sussiste quando, a causa della mancata informazione, il paziente ha subito un pregiudizio, patrimoniale o non patrimoniale, diverso dalla lesione del diritto alla salute» (Cass. civ., sez. III, 30.9.2014, n. 20547, cit.). In una pronuncia di poco successiva, la Supr. Corte ha ribadito che, in tema di attività medico-chirurgica, è risarcibile il danno cagionato dalla mancata acquisizione del consenso informato del paziente in ordine all'esecuzione di un intervento chirurgico, ancorché esso apparisse, "ex ante", necessitato sul piano terapeutico e sia pure risultato, "ex post", integralmente risolutivo della patologia lamentata, «integrando comunque tale omissione dell'informazione una privazione della libertà di autodeterminazione del paziente circa la sua persona, in quanto preclusiva della possibilità di esercitare tutte le opzioni relative all'espletamento dell'atto medico e di beneficiare della conseguente diminuzione della sofferenza psichica, senza che detti pregiudizi vengano in alcun modo compensati dall'esito favorevole dell'intervento» (Cass. civ., sez. III, 12.6.2015, n. 12205, cit.). Nel caso di specie, il chirurgo aveva informato la paziente, ed ottenuto il suo consenso, in merito a un intervento chirurgico di asportazione di una cisti ovarica, ma poi, sulla base di un referto istologico che aveva indotto una diagnosi di adenocarcinoma, ne aveva eseguito uno completamente diverso, e ben più radicale, consistente in una laparotomia, una isterectomia totale, un'anessectomia bilaterale, una appendicectomia ed omentectomia, senza informare la paziente ed ottenerne un nuovo consenso a questo specifico riguardo. L'intervento in questione era stato eseguito in modo ineccepibile ed aveva altresì determinato la guarigione della paziente. Tuttavia, questo felice esito terapeutico aveva comportato il sacrificio, del tutto inconsapevole per la paziente (anche se inevitabile), di vari organi interni e della sua stessa capacità riproduttiva. A rigore, quindi, non v'era stato un peggioramento dello stato di salute della paziente, ma un suo miglioramento, pur essendosi attuata una menomazione della sua integrità psico-fisica, per quanto indispensabile al fine della sua guarigione. Per approfondimenti si rinvia a GRIPPAUDO, *Non tutto è bene quel che finisce bene se manca il consenso informato*, in *Corr. giur.*, 2016, 934 ss.; a GAZZARA, *Responsabilità per omessa o insufficiente informazione pre-operatoria*, in *Danno e resp.*, 2016, 402 ss. e a MIOTTO, *La "struttura" dei danni*, cit.

In particolare, in caso di violazione del c.d. consenso informato “puro” la mancanza di un danno biologico non esclude che siano risarcibili le conseguenze dannose dell’offesa alla dignità e alla libertà del paziente⁷³. A titolo esemplificativo, basti pensare al caso in cui un soggetto subisca un intervento demolitivo, pur necessario, in occasione di un esame che doveva essere puramente diagnostico; al caso in cui un individuo riporti una lesione del tutto inaspettata, della cui possibile evenienza non era stato avvisato; al caso in cui un paziente si trovi ad affrontare i disagi di un intervento chirurgico, magari non urgente, che richieda tempi lunghi per il recupero della funzionalità e che lo stesso avrebbe avuto interesse a procrastinare per poter continuare a svolgere determinate mansioni lavorative dalle quali traeva soddisfazione, anche in assenza di danni economici (o per dedicarsi ad altre attività, quali l’accudimento dei familiari). In simili circostanze, viene in rilievo la considerazione del turbamento e della sofferenza che affliggono il paziente sottoposto a un atto terapeutico a causa del verificarsi di conseguenze del tutto inaspettate, perché non prospettate e, anche per questo motivo, più difficilmente accettate.

Il danno alla persona è inoltre risarcibile, quando vi sia stato, non un mero difetto nell’adempimento del dovere d’informazione da parte del medico, ma una ben più radicale mancanza di consenso al trattamento (poiché non richiesto, gravemente viziato, oppure prestato dei familiari ancorché il paziente sia capace di intendere e di volere), o la totale indifferenza per il dissenso esplicitamente manifestato dal malato. Al riguardo, bisogna considerare che il rifiuto delle cure, per quanto utili o indispensabili per la guarigione del paziente, se espresso da persona capace di intendere e di volere, nonché adeguatamente informata circa le conseguenze della scelta, pone un limite all’esplicarsi dell’attività medica. Si ricorda, infatti, che l’art. 32, comma 2, della Carta costituzionale stabilisce che “nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge”. In queste ipotesi, la lesione del diritto all’autodeterminazione rileva *ex se* anche dal punto di vista risarcitorio, poiché solo occasionalmente è legata alla violazione del diverso diritto alla salute. In altre parole, il risarcimento del danno non patrimoniale, in questi casi, può essere accordato, non per la mera lesione del corpo, che già di per sé configura un’offesa alla dignità, bensì per la lesione dell’identità personale o della libertà religiosa che vengono

⁷³ PALMERINI, *op. ult. cit.*, 539.

in rilievo, ad esempio, nella decisione di non subire una trasfusione di sangue che contrasta con il proprio credo, una tracheotomia e una ventilazione meccanica. In simili casi, l'umiliazione che consegue alla "frustrazione della propria volontà" merita un ristoro, anche qualora l'atto medico eseguito sia appropriato dal punto di vista clinico⁷⁴.

Esaminando la questione da un diverso punto di vista, si può osservare che, nelle ipotesi in cui siano configurabili conseguenze pregiudizievoli derivate dalla violazione del diritto all'autodeterminazione, viene in rilievo il caso in cui alla prestazione terapeutica conseguono pregiudizi che il paziente avrebbe alternativamente preferito sopportare nell'ambito di scelte che solo a lui competono. In sostanza, non si può riconoscere la prevalenza del bene "vita" o del bene "salute" rispetto ad altri possibili interessi, poiché una "valutazione comparativa degli interessi" assume rilievo in ambito giuridico, quando soggetti diversi siano titolari di interessi confliggenti e sia quindi necessario, in funzione del raggiungimento del fine perseguito, stabilire quale debba prevalere e quale debba invece rimanere privo di tutela. Un conflitto regolabile "dall'esterno", invece, è escluso dalla titolarità di interessi, seppure contrastanti, in capo al medesimo soggetto, al quale soltanto, se capace, compete la scelta di quale sacrificare e di quale tutelare⁷⁵. Ne consegue che, per esempio, non potrebbe *a priori* negarsi tutela risarcitoria a chi abbia consapevolmente rifiutato una trasfusione di sangue perché in contrasto con la propria fede religiosa, anche nel caso in cui gli si sia salvata la vita praticandogliela, dal momento che egli potrebbe aver preferito non vivere, al posto di condurre un'esistenza nello stato determinatosi a seguito della tra-

⁷⁴ Così, PALMERINI, *op. ult. cit.*, 540, la quale osserva che la difesa del principio del consenso informato nel rapporto di cura e del suo rilievo applicativo attraverso la misura del risarcimento del danno non patrimoniale può favorire il rispetto per la condizione degli individui malati e il riguardo per la singolarità di ogni situazione di sofferenza. Tuttavia, questo ruolo promozionale richiede che sia amministrato «senza eccessi di puntiglio o procedure minuziose e fiscali, che non incarnano il senso profondo della figura e rischiano anzi di disumanizzare ancor più la relazione tra medico e paziente, aggravando il formalismo che la affligge o incentivando atteggiamenti di medicina difensiva. La dimensione dialogica e duale dell'istituto risulterebbe compromessa ove fosse impiegato per instaurare una logica "avversaria" nel rapporto quotidiano tra medici e pazienti; così come tangibile è il rischio della banalizzazione, se non addirittura di un'applicazione controproducente, qualora il relativo procedimento sia inteso non quale luogo di rispetto e di attenzione per la persona malata e per quanto essa stessa può dire sulla propria condizione, ma come momento di trasmissione asettica di una molteplicità di informazioni che il destinatario spesso non è in grado di gestire».

⁷⁵ RICCIO, *La violazione dell'autodeterminazione è, dunque, autonomamente risarcibile*, cit., 316 s.

sfusione non desiderata⁷⁶. Così, ancora, non potrebbe *a priori* escludersi la risarcibilità del

⁷⁶ È noto che il credo religioso professato dai Testimoni di Geova proibisce le trasfusioni di sangue, anche quando queste sono assolutamente essenziali per la sopravvivenza; pertanto, può accadere che gli operatori sanitari si trovino di fronte a pazienti che rifiutano trasfusioni, mettendo così a repentaglio la propria vita. Siffatta dichiarazione di volontà è esternata, spesso, attraverso una medaglietta o un tesserino in cui è contenuto il rifiuto, al fine di ottenere il rispetto della direttiva anticipata, anche qualora l'interessato si trovi in stato di incoscienza e non sia in grado di rifiutare espressamente il trattamento. In questo modo, si pone il problema di quale condotta deve assumere il medico di fronte al rifiuto di una trasfusione di sangue indispensabile per salvare la vita del paziente; in particolare, si deve individuare un punto di equilibrio fra il diritto del paziente di rifiutare il trattamento e il dovere dei sanitari di tutelare la salute e la vita dello stesso. A ciò si aggiunga che la Congregazione Cristiana dei Testimoni di Geova è una minoranza religiosa con pieno riconoscimento dello Stato, la cui identità e libertà di professione, secondo il dettato costituzionale, devono essere riconosciute e garantite, in quanto non in contrasto con i principi fondamentali dell'Ordinamento giuridico dello Stato. Di conseguenza, negare rilievo a siffatto dissenso rischia di violare non solo il diritto all'autodeterminazione del paziente ma anche il diritto costituzionale alle proprie convinzioni religiose e spirituali (art. 19 Cost.), tenuto conto che il rifiuto delle trasfusioni deriva dall'adempimento di un precetto religioso, mentre il diritto di professione religiosa e la relativa libertà di culto si manifestano, d'altro canto, anche vivendo e operando nell'osservanza dei precetti religiosi. In ogni caso, in base all'attuale concezione di consenso informato all'atto medico, quale espressione del diritto di autodeterminazione del paziente – da intendersi in senso negativo anche come diritto a non subire, contro la propria volontà, atti o interventi sul proprio corpo ad opera di terzi – dovrebbe essere indubbio che il Testimone di Geova fino a quando conserva la capacità di esprimere un libero dissenso non dovrebbe mai andare incontro a coercizioni fisiche. In questa prospettiva, il diritto di autodeterminazione e il diritto alle proprie convinzioni religiose dovrebbe portare ad attribuire validità ad un dissenso espresso in base a consolidate concezioni di vita fino a momenti prossimi alla perdita di coscienza, allorché il paziente abbia espressamente manifestato al medico la volontà di accettare anche le conseguenze estreme del suo rifiuto (FACCI, *I Testimoni di Geova ed il "dissenso" all'atto medico*, in *Resp. civ. e prev.*, 2007, 116 ss.). La Corte di Cassazione ha però precisato che il paziente ha sempre diritto di rifiutare le cure mediche che gli vengono somministrate, anche quando siffatto rifiuto possa causarne la morte; tuttavia, il dissenso alle cure mediche, per essere valido ed esonerare così il sanitario dal potere-dovere di intervenire, dev'essere espresso, inequivoco e attuale: non è sufficiente, dunque, una generica manifestazione di dissenso formulata *ex ante* e in un momento in cui il paziente non era in pericolo di vita, ma è necessario che il dissenso sia manifestato *ex post*, cioè dopo che il malato sia stato pienamente informato sulla gravità della propria situazione e sui rischi derivanti dal rifiuto delle cure (Cass. civ., sez. III, 15.9.2008, n. 23676, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, I, 170; nel caso di specie, la Supr. Corte, ha ritenuto che non ricorressero le condizioni per un valido dissenso in un caso in cui era risultato da un cartellino, rinvenuto addosso al paziente, Testimone di Geova, al momento del ricovero, in condizioni di incoscienza, che recava l'indicazione "niente sangue", appunto perché la manifestazione di volontà non risultava essere raccolta, in modo inequivoco, dopo aver avuto conoscenza della gravità delle condizioni di salute al momento del ricovero e delle conseguenze prospettabili in caso di omesso trattamento). La stessa Cassazione ha stabilito che in materia di rifiuto di determinate terapie, non può escludersi che il medico, di fronte a un peggioramento imprevisto e imprevedibile delle condizioni del paziente e nel concorso di circostanze impeditive della verifica effettiva della persistenza di tale dissenso, possa ritenere certo o altamente probabile che esso non sia più valido e praticabile, conseguentemente, la terapia già rifiutata, ove la stessa sia indispensabile per salvare la vita del paziente (Cass. civ., sez. III, 23.2.2007, n. 4211, in *Foro it.*, 2007, I,

danno non patrimoniale da acuto o cronico dolore, nel caso in cui la scelta del sanitario di privilegiare la tutela dell'integrità fisica del malato o della sua stessa vita, ma a prezzo di sofferenze che il paziente avrebbe potuto scegliere di non sopportare, sia stata effettuata senza il suo consenso, da acquisire in esito all'informazione più puntuale circa il dolore prevedibile, senza tuttavia prospettarlo con modalità tali da ingenerare un aprioristico rifiuto dell'atto terapeutico. In conclusione, si può affermare che il diritto al risarcimento del danno vada accordato (anche) per la lesione derivata da un atto medico che abbia salvaguardato la salute del paziente a discapito di un secondario pregiudizio, apprezzabile sotto altro aspetto, che non sia stato tuttavia adeguatamente prospettato in funzione di una scelta consapevole del malato, il quale l'avrebbe presumibilmente compiuta in senso difforme da quello scelto dal sanitario.

10. Presupposti per la risarcibilità del danno derivante dalla lesione del diritto all'autodeterminazione

Con riguardo al danno derivante dalla lesione del diritto all'autodeterminazione, si

1711. Nella specie, un Testimone di Geova traumatizzato aveva rifiutato all'atto del ricovero in ospedale, eventuali trasfusioni di sangue, ma i medici, stante l'aggravamento delle sue condizioni, rivelatosi nel corso dell'intervento chirurgico, essendo il paziente anestetizzato e mancando la possibilità di interpellare altri soggetti legittimati in sua vece, hanno ugualmente praticato una trasfusione indispensabile per salvargli la vita, ritenendo altamente probabile che l'originario rifiuto non fosse più valido; i giudici di merito hanno ritenuto legittimo tale comportamento e hanno conseguentemente rigettato la domanda del Testimone di Geova volta ad ottenere il risarcimento del danno morale, e la Supr. Corte ha confermato la sentenza impugnata). Si veda inoltre Cass. civ., sez. III, 20.4.2010, n. 9315, in *Resp. civ. e prev.*, 2010, 1751, nella quale si afferma che il danno da violazione del diritto all'autodeterminazione può essere liquidato qualora, senza richiedere alcun consenso alla terapia, venga praticata una trasfusione non necessaria, se risulta (in base alla prova controfattuale) che il paziente, qualora informato chiaramente e completamente sui rischi che poteva correre, non avrebbe accettato; nonché App. Milano, sez. I, 19.8.2011, n. 2359, in *Fam., Pers. e Succ.*, 2012, 185 («il diritto del paziente di rifiutare un trattamento sanitario si radica negli artt. 2, 13, 32 e 19 Cost., e il principio del «consenso informato» rappresenta il momento di sintesi dei diritti all'autodeterminazione e alla salute»). Fra i numerosi contributi che affrontano la questione, v. VIGLIONE, *Il rifiuto alle trasfusioni di sangue fondato su motivi religiosi*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2002, I, 663 ss.; GUERRA, *Il dissenso alla trasfusione di sangue per motivi religiosi*, in *Danno e resp.*, 2008, 27 ss.; MIGHELA, *Trasfusioni eseguite contro la volontà del paziente e risarcimento del danno da lesione della libertà di autodeterminazione*, in *Resp. civ.*, 2009, 899 ss.; CRICENTI, *Il cosiddetto dissenso informato*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, I, 175 ss.; AIELLO, *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria: danno da emotrasfusioni e violazione del diritto all'autodeterminazione terapeutica*, in *Resp. civ. e prev.*, 2010, 1757 ss.; SALVATORE, *Violazione dell'autodeterminazione terapeutica e risarcimento del danno non patrimoniale: il rifiuto della trasfusione da parte del Testimone di Geova*, in *Dir. e giurisprudenza*, 2011, 431 ss., e GHIDONI, *Il trattamento sanitario tra protezione della personalità e imposizione di valori etici*, in *Fam., Pers. e Succ.*, 2012, 185 ss.

avvertono, in particolare, due esigenze fondamentali, frutto dell'elaborazione della giurisprudenza, le quali consistono nell'enfaticizzazione dei seguenti due presupposti per la risarcibilità del danno non patrimoniale.

In primo luogo, è necessario che il paziente fornisca la prova di avere subito un'effettiva e concreta conseguenza dannosa, non essendo sufficiente la pura e semplice lesione del diritto all'autodeterminazione rappresentata dall'inadempimento dell'obbligo di corretta informazione da parte del sanitario. Diversamente, infatti, si ammetterebbe la risarcibilità di un danno *in re ipsa*, insito già soltanto nella violazione dell'interesse protetto: un simile esito, tuttavia, non sarebbe accettabile, anche in virtù di quanto affermato dalla Corte di Cassazione a partire dalle sentenze "gemelle" (Cass. civ., sez. III, 31.5.2003, n. 8827 e Cass. civ., sez. III, 31.5.2003, n. 8828), secondo le quali va disattesa la tesi che identifica il danno con l'evento dannoso⁷⁷. A questo proposito, giova rammentare che la giurisprudenza di legittimità è ormai concorde nel negare la configurabilità stessa di un "danno-evento", che faccia coincidere il danno risarcibile con la lesione dell'interesse protetto. Pertanto, sono risarcibili solo i danni-conseguenza di un determinato evento dannoso (o dell'inadempimento), mentre il solo fatto che questo si sia verificato non dà luogo ad alcun danno suscettibile d'essere risarcito, il che equivale ad affermare che il danno risarcibile non è mai *in re ipsa*⁷⁸.

⁷⁷ Cass. civ., sez. III, 31.5.2003, n. 8827 e Cass. civ., sez. III, 31.5.2003, n. 8828, in *Foro it.*, 2003, I, 2273, con nota di NAVARRETTA: «non vale pertanto l'assunto secondo cui il danno sarebbe *in re ipsa*, nel senso che sarebbe coincidente con la lesione dell'interesse. Deve affermarsi invece che dalla lesione dell'interesse scaturiscono, o meglio possono scaturire, le suindicate conseguenze, che, in relazione alle varie fattispecie, potranno avere diversa ampiezza e consistenza, in termini di intensità e protrazione nel tempo. Il danno in questione deve quindi essere allegato e provato».

⁷⁸ Cass. civ., sez. un., 11.11.2008, nn. 26972, 26973, 26974, 26975, pubblicate in molte riviste fra cui *Foro it.*, 2009, I, 120, con note di PALMIERI, PARDOLESI-SIMONE, PONZANELLI e NAVARRETTA; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, I, 102, con nota di BARGELLI e DI MARZIO: «il danno non patrimoniale, anche quando sia determinato dalla lesione di diritti inviolabili della persona, costituisce danno conseguenza, che deve essere allegato e provato». In particolare, in tema di responsabilità del medico per omessa informazione e acquisizione del consenso in ordine al trattamento sanitario, «il diritto del paziente al risarcimento nel caso in cui non vi sia stato alcun pregiudizio per la salute deve escludersi tutte le volte in cui la parte non abbia provato né allegato la esistenza di un diritto alla autodeterminazione, dalla cui violazione sia derivato - indipendentemente da un danno alla salute - un pregiudizio (derivante dalla condotta omissiva del sanitario) tale da superare i limiti della tollerabilità» (Cass. civ., sez. III, 12.3.2010, n. 6045, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2010, I, 1010).

Alla luce di siffatte premesse, si può affermare che il compimento di un atto medico in assenza del necessario “consenso informato” del paziente, di per sé solo, non integra un danno risarcibile, mentre tali sono soltanto le conseguenze pregiudizievoli che l’atto medico non assentito abbia concretamente cagionato⁷⁹. In altre parole, poiché riconoscere l’astratta ingiustizia del danno non basta a giustificare il risarcimento, posto che occorre dimostrare che ne siano derivate conseguenze pregiudizievoli nella sfera di interessi del (paziente) danneggiato, non è sufficiente limitarsi ad invocare e lamentare l’ingiusta lesione del “diritto all’informazione”, ma occorre in concreto dimostrare che siffatta lesione abbia pregiudicato il diritto di scegliere di non sottoporsi ad alcun trattamento medico o di sottoporsi a un intervento diverso da quello eseguito, magari meno invasivo. In sostanza, poiché la violazione del diritto all’autodeterminazione deriva da un difetto di informazione, esso deve inevitabilmente essere posto in una relazione di strumentalità con la scelta che il paziente ha posto in essere e che non avrebbe operato, oppure che sarebbe stata fatta a condizioni diverse, se fosse stato correttamente informato. Pertanto, se il medico è intervenuto senza avere previamente ottenuto il consenso del soggetto che avrebbe dovuto informare, ma non residuano conseguenze pregiudizievoli, non vi è spazio per far rilevare il difetto d’informazione. Se invece dalla mancata informazione è derivata la lesione di una più ampia gamma di interessi, dedotti in obbligazione espressamente oppure deducibili in via logico-interpretativa, della loro lesione il sanitario è chiamato a rispondere (ad esempio, se il trattamento medico “arbitrario” ha provocato la violazione del precetto religioso in cui il paziente si riconosce)⁸⁰.

In secondo luogo, in considerazione di quanto sostenuto dalla Corte di Cassazione nelle storiche sentenze a Sezioni Unite del 2008 in tema di danno non patrimoniale, condizione di risarcibilità di siffatti danni-conseguenza è che gli stessi siano “di una certa gravi-

⁷⁹ Al riguardo, «sostenere, come fa la predetta sentenza [Cass. civ., sez. III, 12.6.2015, n. 12205, cit.] che “*il c.d. danno evento*” cagionato dall’omessa acquisizione di un valido consenso consista proprio nello “*stesso estrinsecarsi dell’intervento sulla persona del paziente senza la previa acquisizione del consenso*” [ovvero affermare che “*il danno evento in questione risulta dalla tenuta di una condotta omissiva seguita da una condotta commissiva*”] implica una pericolosa confusione concettuale, suscettibile di indurre nel lettore la convinzione che l’inadempimento stesso della suddetta obbligazione [ovvero l’attuarsi dell’evento dannoso, ai fini extracontrattuali] integri un danno risarcibile, ciò che invece non è» (MIOTTO, *op. ult. cit.*).

⁸⁰ M. GORGONI, *Ancora dubbi*, cit., 1024 ss.

tà”, al fine di assicurare il necessario equilibrio e bilanciamento tra il principio di solidarietà nei confronti del danneggiato e il principio di tolleranza nei confronti del danneggiante⁸¹. Ne consegue che pregiudizi pur concretamente esistenti, ma che, secondo la coscienza sociale in un determinato momento storico, appaiono di minima entità, in quanto futili ovvero consistenti in meri disagi, disappunti, ansie o fastidi, non sono risarcibili. In linea con quanto teorizzato dalle sentenze delle Sezioni Unite del 2008, la stessa Corte di Cassazione, con la decisione n. 2847 del 2010, più volte menzionata, ha precisato che, in tema di responsabilità professionale del medico, l’inadempimento dell’obbligo di informazione sussistente nei confronti del paziente può assumere rilievo a fini risarcitori (anche in assenza di un danno alla salute o in presenza di un danno alla salute non riconducibile alla lesione del diritto all’informazione), tutte le volte in cui siano configurabili, a carico del paziente, conseguenze pregiudizievoli di carattere non patrimoniale di apprezzabile gravità, derivanti dalla violazione del diritto fondamentale all’autodeterminazione in se stesso considerato, sempre che tale danno superi la *soglia minima di tollerabilità* imposta dai doveri di solidarietà sociale e che non sia futile, cioè consistente in meri disagi o fastidi⁸². Considerato pertanto il peculiare contesto di commissione dell’illecito in questione, si può ragionevolmente affermare che i cc.dd. microinterventi che il paziente subisce a seguito di un ricovero, per il prelievo del sangue, per la misurazione della temperatura o della pressione arteriosa o per l’iniezione di antibiotico o di altro medicinale, non possono essere qualificate come “offese” alla personalità del malato, anche se non accompagnate da un’informazione dettagliata circa la natura dell’atto e dalla richiesta di consentire, che risulterebbero invece pedanti ed

⁸¹ Cass. civ., sez. un., 11.11.2008, nn. 26972, 26973, 26974, 26975, cit. In conformità al dettato di siffatta serie di pronunce, il risarcimento del danno non patrimoniale, nonostante l’assenza di una disposizione legislativa che espressamente recepisca il rinvio operato dall’art. 2059 cod. civ., è possibile qualora il diritto leso sia inviolabile. Dal momento che la tutela minima risarcitoria non può essere negata dal legislatore, l’ormai consolidata interpretazione costituzionalmente orientata delle disposizioni che regolano la risarcibilità del danno non patrimoniale consente al giudice di dare rilievo alla lesione del diritto all’autodeterminazione terapeutica senza che a ciò possa ostare la fonte contrattuale del rapporto che lega la struttura sanitaria (e il medico) al paziente (così, AIELLO, *op. cit.*, 1773). Nelle sue sentenze, infatti, la Corte aveva precisato che il danno non patrimoniale, quando ricorrano le ipotesi espressamente previste dalla legge, o sia stato leso in modo grave un diritto della persona tutelato dalla Costituzione, è risarcibile sia quando derivi da un fatto illecito, sia quando scaturisca da un inadempimento contrattuale.

⁸² In senso conforme, Trib. Bologna, 14.9.2012, n. 2344, in *Il Sole 24 Ore, Mass. Repertorio Lex24* e Cass. civ., sez. III, 8.5.2015, n. 9331, in *DeJure*.

eccessive. Inoltre, in occasione del vaglio sulla serietà dell'offesa, può essere considerato un utile "metro di valutazione" la c.d. condizione soggettiva del danneggiato: più precisamente, si fa riferimento a elementi quali la fragilità e la vulnerabilità della persona malata, anche in considerazione dell'età della stessa, oppure la competenza che deriva dal ruolo professionale o dal livello culturale del singolo paziente (c.d. condizione soggettiva del danneggiato)⁸³.

Per quanto concerne la distribuzione dell'onere probatorio tra le parti, alcuni interpreti si limitano ad affermare che per la risarcibilità del danno derivante dalla lesione del diritto all'autodeterminazione, a fronte dell'allegazione da parte del paziente dell'inadempimento dell'obbligo d'informazione, è sul medico e sulla struttura che grava la prova di aver adempiuto siffatta obbligazione⁸⁴. In verità, appare ragionevole sostenere che anche in questo caso debbano valere le stesse regole che sono già state illustrate con riguardo all'ipotesi di danno alla salute.

In particolare, dovrebbe essere onere del paziente provare l'esistenza del contratto (oppure del "contatto sociale") con il curante ed allegare l'inadempimento di quest'ultimo, salva la possibilità, per il medico, di provare di avere adeguatamente informato il paziente. Quest'ultimo dovrebbe, inoltre, provare di avere subito un danno concreto e di una certa

⁸³ PALMERINI, *op. ult. cit.*, 541. Si pensi, ad esempio, alle conseguenze pregiudizievoli riportate da un paziente anziano, il quale avrebbe avuto maggiore bisogno di essere supportato nel processo di acquisizione del consenso al trattamento medico a causa della sua ridotta capacità di comprensione.

⁸⁴ Così, FARGIONE, *op. cit.*, 559, la quale menziona le seguenti decisioni a sostegno della suddetta tesi: «Trib. Campobasso 25 settembre 2013: il giudice, rilevata l'eccezione di parte attrice, secondo la quale, la stessa non era stata messa nelle condizioni, prima dell'intervento chirurgico de quo, di prestare il proprio consenso informato, ritiene, applicando la disciplina di tipo contrattuale al rapporto intercorrente fra paziente e struttura sanitaria, che sia quest'ultima a dover dar prova di aver fornito alla paziente tutte le informazioni necessarie a renderla edotta sul tipo di intervento da affrontare. Trib. Campobasso 4 febbraio 2014: stabilito su chi gravava l'onere probatorio e il contenuto del consenso informato che il medico era tenuto a fornire al paziente al fine di permettere allo stesso l'esercizio del suo diritto, costituzionalmente garantito, di autodeterminazione, il giudice rileva che dalla prova testimoniale non è emerso l'adempimento del dovere prescritto da parte dei medici convenuti. Trib. Milano 19 marzo 2014: grava sul medico l'onere di provare l'esatto adempimento dell'obbligo di informazione. Nel caso di specie i convenuti, sui quali gravava il relativo onere probatorio, non hanno fornito prova alcuna in ordine alla acquisizione del consenso dell'attore all'intervento di dissectomia all'esito di un'adeguata informazione del paziente sull'efficacia di un tale intervento e sulle possibili alternative terapeutiche. In atti è presente soltanto copia del consenso all'anestesia che nessuna indicazione reca in ordine alle problematiche. Il giudice ritiene quindi che i convenuti non abbiano fornito all'attore un'informazione completa ed effettiva sull'intervento chirurgico proposto, sui possibili esiti dello stesso e sulle terapie alternative».

gravità derivante dalla lesione del (proprio) diritto all'autodeterminazione, nonché il nesso di causalità fra la condotta omissiva del sanitario, che non ha adempiuto l'obbligo informativo, e il danno subito. Pertanto, anche in questo caso si dovrebbe procedere a una valutazione controfattuale ipotetica, al fine di stabilire se la condotta omessa avrebbe evitato l'evento dannoso, qualora fosse stata tenuta. Più precisamente, il paziente dovrebbe dimostrare, anche mediante il ricorso a presunzioni, che, se fosse stato adeguatamente informato, avrebbe rifiutato l'intervento oppure avrebbe scelto un percorso terapeutico alternativo⁸⁵.

⁸⁵ Come osserva OMODEI SALÈ, *op. cit.*, 806 s., alcune pronunce giurisprudenziali sembrano, tuttavia, ipotizzare che il suddetto giudizio controfattuale rilevi soltanto con riguardo ai danni derivanti dalla lesione del diritto alla salute, e non anche in relazione ai danni conseguenti alla violazione del diritto all'autodeterminazione del paziente (v. Cass. civ., sez. III, 30.9.2014, n. 20547, cit.). Ma «una simile limitazione appare, a ben vedere, priva di fondamento razionale: una volta, infatti, che il giudizio controfattuale si risolve in senso negativo, perché il paziente non riesce a dare la prova che, se egli fosse stato correttamente informato, avrebbe rifiutato l'intervento, dovrebbero considerarsi non suscettibili di risarcimento tanto il danno alla salute quanto quello derivante dalla lesione dell'autodeterminazione, difettando, in entrambi i casi, il necessario nesso di causalità fra la condotta omissiva del medico e il danno subito dal paziente». Al riguardo si è espresso anche MIOTTO, *op. ult. cit.*, il quale ritiene che sia onere del contraente adempiente, vale a dire del paziente, allegare con precisione e provare, anche presuntivamente, le conseguenze pregiudizievoli subite a causa della lesione del diritto all'autodeterminazione terapeutica; infatti, nel commentare la sentenza n. 12205 del 2015, più volte citata, l'Autore rileva che tale ultimo aspetto della problematica pare essere, invece, «sfuggito alla Cassazione nella sentenza annotata, laddove questa, anziché rimettere al Giudice del rinvio la valutazione dell'adempimento dell'onere di allegazione e prova che gravava sul danneggiato a questo riguardo, si è sostituita *tout court* a quest'ultimo [al paragrafo 2.12. della motivazione] nell'indicare i pregiudizi che questi avrebbe subito nel caso specifico per effetto della lesione del suo diritto all'autodeterminazione terapeutica [senza che detti pregiudizi risultino dall'illustrazione della ragioni di impugnazione ad essa devolute, quale emerge dalla medesima motivazione]». Per mera completezza, si riporta la parte della decisione alla quale l'Autore fa riferimento (par. 2.12.): « In particolare, nel caso di specie, fermo che si è al di fuori del carattere di urgenza dell'intervento, che rendesse impossibile acquisirne il consenso, è stata negata alla ricorrente: aa) innanzitutto la possibilità di autodeterminarsi e, quindi, di decidere se sottoporsi all'intervento estensivo con le sue conseguenze sulla sua funzionalità fisica oppure, posta nella prospettiva di subire la progressione del tumore negli organi che poi le sono stati asportati e le conseguenze di essa, di subirle; bb) in secondo luogo la possibilità di compiere tale scelta in modo meditato; cc) in terzo luogo di compierla sentendo altre strutture mediche; dd) in quarto luogo di eventualmente "abituarsi", proprio in dipendenza dei risultati acquisiti nello spazio temporale dello *spatium deliberandi* che le è stato negato, all'idea di dover subire gli interventi demolitori poi eseguiti e, quindi, di acconsentirli. Si aggiunga che, se fosse stata informata ed avesse fruito delle possibilità appena descritte, la medesima avrebbe evitato l'impatto certamente doloroso in termini psichici e psicologici della percezione a sorpresa, all'esito dell'intervento, delle conseguenze demolitrici dello stesso e della loro incidenza su una serie di funzionalità fisiche, nonché lo stato conseguente di ansia e incertezza derivante dalla voglia di verificare se l'intervento era necessario che non a caso l'ha portata a recarsi all'estero presso

In conclusione, giova ribadire che sarebbe opportuno, al fine di concepire un danno risarcibile in caso di lesione del diritto all'autodeterminazione, che il paziente dimostri, nei limiti del possibile, che la sua sfera giuridica è stata vulnerata dall'atto medico "arbitrario", per la semplice ragione che anche i danni-conseguenza inerenti alla lesione del diritto all'autodeterminazione vanno espunti dal novero dei danni risarcibili, al pari di quelli pertinenti alla lesione del diritto alla salute, qualora non sussista il nesso di causalità, con la conseguenza che nessun pregiudizio consequenziale all'evento dannoso (ovvero all'inadempimento) potrà essere risarcito⁸⁶.

alto nosocomio in tempi immediatamente successivi all'esecuzione dell'intervento dopo aver rifiutato la terapia chemioterapica. È palese che il patimento psichico e psicologico così sofferto non si sarebbero verificat[i] se fosse stata messa in condizione di sapere e, quindi, di decidere consapevolmente».

⁸⁶ Si coglie l'occasione per menzionare, a titolo esemplificativo, alcune delle decisioni riportate ed esaminate da FARGIONE, *op. cit.*, 557 s., relative a casi in cui il giudicante non ha accolto la domanda di risarcimento del danno per violazione dell'obbligo d'informazione: in «Trib. Bari 18 luglio 2013, il giudice nega alla parte il risarcimento del danno per mancanza di qualunque allegazione e prova del pregiudizio subito dall'attore: ciò sul presupposto per cui ogni danno (anche quello da violazione del diritto ad un consenso pieno ed informato) è sempre un danno conseguenza e mai un danno evento ed il riconoscimento del risarcimento di un danno che avvenisse in assenza di prova del pregiudizio relativo si tradurrebbe nell'attribuzione alla responsabilità civile una funzione punitiva incompatibile con i principi generali dell'ordinamento. Nel caso di specie parte attrice non evidenziava - neppure a livello di mera allegazione - la sussistenza di conseguenze pregiudizievoli (di apprezzabile gravità) derivate dalla violazione del diritto all'autodeterminazione (il giudice fa riferimento al turbamento e alla sofferenza che potrebbe derivare al paziente sottoposto ad atto terapeutico dal verificarsi di conseguenze del tutto inaspettate perché non prospettate). Ritiene il giudicante esser pur sempre necessaria l'allegazione della sofferenza soggettiva in sé considerata, ovvero del turbamento dell'animo, del dolore intimo sofferti. Anche il giudice in Trib. Bari 28 maggio 2014 non accoglie le richieste risarcitorie, poiché non ravvisa in relazione al profilo della mancata acquisizione del consenso informato del paziente [al quale non sarebbero stati resi noti i possibili rischi connessi all'esecuzione della prostatectomia] nessuna apprezzabile condotta colposa da parte dei sanitari. Nel caso di specie, oltre a risultare per *tabulas* la sottoscrizione apposta dall'attore al modulo contenente la dichiarazione di consenso informato all'intervento, al giudice risulta, alla stregua del contenuto di tale documento, che il paziente fosse stato adeguatamente informato sia in ordine al tipo di intervento cui fu sottoposto che delle difficoltà ad esso connesse, degli effetti conseguibili e degli eventuali rischi prevedibili per la sua salute. Il giudice specifica che non è possibile pretendere che il contenuto necessariamente sintetico della dichiarazione di consenso si estenda all'analitica descrizione di tutte le possibili complicità che devono presumersi illustrate nel corso dell'informativa verbale». Ancora, « Trib. Campobasso 4 agosto 2014: a seguito di intervento chirurgico all'anca eseguito in una clinica privata, l'attore lamenta danni a causa di errore del medico nell'esecuzione dell'intervento nonché una lesione del consenso informato, chiedendo il risarcimento dei danni subiti. Il Giudice ritiene infondata la richiesta di danni da lesione del consenso informato. Trib. Campobasso 4 febbraio 2014: il giudice rileva che i danni derivanti dall'attore per la asserita violazione di obblighi informativi da parte del medico curante non risultano provati. Dopo aver premesso che agli atti è il modulo di consenso informato sottoscritto dall'attore il giorno

11. “Danno da nascita indesiderata” per omessa informazione

11.1. Interruzione volontaria della gravidanza e consenso informato della gestante

Fra le ipotesi in cui la lesione del diritto all'autodeterminazione rileva *ex se*, essendo solo occasionalmente legata alla violazione del diritto alla salute, gli interpreti fanno solitamente rientrare anche i cc.dd. casi di “danno da nascita indesiderata” (c.d. *wrongful birth*)⁸⁷.

dell'intervento, il giudice ritiene essere irrilevante il fatto che il modulo sia stato materialmente consegnato al paziente da una infermiera della clinica e non personalmente dal medico, nonché che non siano risultate validamente contestate le indicazioni inserite nel modulo che parlano di una informativa resa dal medico operante al paziente sulla tipologia di intervento e sui possibili rischi e reazioni avverse, informazioni che il medico ha riferito di aver pienamente reso al paziente in termini ben più motivati ed ampi di quelle sinteticamente inserite nel modulo, ed ancora che l'attore aveva già effettuato analogo intervento all'altra anca e, quindi, era in ogni caso ampiamente informato sulla tipologia di intervento che doveva subire, perché ne aveva già subito uno di identica natura; aggiunge ancora che lo stesso CTP di parte attrice nella sua relazione rilevava che l'intervento chirurgico fu effettuato previa acquisizione di consenso informato sottoscritto dall'attore in ordine all'indicazione, ai rischi e alle eventuali complicanze correlate all'intervento stesso e che anche il CTU rileva la completezza del consenso informato, “che riporta sia la patologia riscontrata che il trattamento proposto”. Pertanto, conclude il giudice, al non dimostrato inadempimento dell'obbligo di informativa non si può ricondurre alcuna rilevanza causale rispetto al danno alla salute subito dal paziente per effetto dell'intervento. Trib. Firenze 4 settembre 2014: il giudicante nega la responsabilità del medico in ordine alla prestazione del consenso informato della paziente poiché il dovere di informazione che precede l'esecuzione di un intervento chirurgico mira a far conoscere al paziente i rischi prevedibili cui potrebbe andare incontro nelle fasi della terapia medica e dell'intervento chirurgico e non comprende anche gli esiti anomali al limite del fortuito che non assumono rilievo secondo l'*id quod plerumque accidit*. Trib. Massa 24 settembre 2014: gli attori, prossimi congiunti del *de cuius*, convengono in giudizio l'Azienda sanitaria che ebbe in cura il proprio caro deceduto, secondo la loro prospettazione, in seguito al mancato rispetto da parte dei medici delle indicazioni e raccomandazioni fornite da altra Azienda sanitaria ed anche perché avrebbero agito in assenza di un valido consenso informato del paziente. Il consenso del paziente ed in particolare il consenso scritto non sono stati, in concreto, necessari a giustificare la condotta dei sanitari, giustificata, per contro, dallo stato di necessità. Trib. Milano 27 gennaio 2015: nel caso di specie la difesa di parte attrice invocava la violazione dell'obbligo di informazione a sostegno della domanda di risarcimento del danno derivante dalla lesione del bene salute, ma il giudice, in assenza di allegazione e di prova sul fatto che l'attrice ove correttamente informata di tutte le complicanze, avrebbe scelto di non sottoporsi all'intervento necessario per la rimozione del carcinoma, respinge la domanda. Trib. Salerno 12 maggio 2014: il giudice non riconosce il risarcimento del danno per mancanza di consenso informato per difetto di allegazione da parte attrice». In una recente ordinanza, la Cassazione ha stabilito che dev'essere escluso il risarcimento in favore del paziente che lamenta l'esecuzione di cure dentarie malamente eseguite, allorchè sia emerso in corso di causa che la causa del danno non era da individuarsi nell'opera del medico, bensì nelle condizioni pregresse del paziente, e che il sanitario aveva correttamente informato il paziente, segnalandogli i possibili rischi dell'intervento (Cass. civ., sez. VI, 30.8.2016, n. 17405, in *Diritto & Giustizia* 2016, 30 agosto).

⁸⁷ Al riguardo, R. NATOLI, *Consenso informato e obbligazioni di risultato tra esigenze di compensation ed esigenze*

Com'è noto, con l'espressione "danno da nascita indesiderata" si è soliti designare quella fattispecie di responsabilità per danno alla persona subito dalla gestante a seguito di errori diagnostici sfociati nell'inadempimento dell'obbligo del sanitario di fornire le informazioni adeguate⁸⁸. Lo stato di parziale consapevolezza che siffatta imperizia determina,

di deterrence, cit., 736 s., osserva che al quesito se un bambino non voluto sia un danno risarcibile, che si è posto con singolare coincidenza in diversi ordinamenti giuridici, europei e non, di *civil law* - ove si parla di nascita o gravidanza indesiderata, *bébé préjudice*, *Kind als Schaden* - come di *common law* - ove si ricorre, con diverse sfumature di significato, ad espressioni come *wrongful life*, *wrongful birth* o *wrongful pregnancy* - sono state offerte soluzioni non univoche, non solo tra i vari sistemi, ma anche all'interno di essi. Fra i numerosi contributi che affrontano la questione v. NAVARRETTA, *Il diritto a nascere sano e la responsabilità del medico*, in *Resp. civ. e prev.*, 1990, 1053 ss.; BATÀ, *Responsabilità del medico, omissione di informazioni e danno risarcibile per mancata interruzione di gravidanza*, in *Corr. giur.*, 1995, 95 ss.; BONA, *Filiazione indesiderata e risarcimento del "danno da bambino non voluto"*, in *Danno e resp.*, 1999, 82 ss.; DE MATTEIS, *Nascite indesiderate, interessi protetti, danni risarcibili*, in *Danno e resp.*, 1999, 1031 ss.; M. GORGONI, *Responsabilità per omessa informazione delle malformazioni fetali*, in *Resp. civ. e prev.*, 2007, 62 ss.; DI CIOMMO, *Giurisprudenza-normativa e 'diritto a non nascere se non sano'. La Corte di Cassazione in vena di revirement?*, in *Danno e resp.*, 2010, 144 ss.; PALMERINI, *Il "sottosistema" della responsabilità da nascita indesiderata e le asimmetrie con il regime della responsabilità medica in generale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2011, I, 468 ss.; BILÒ, *Responsabilità medica per nascita indesiderata*, in *Fam. e dir.*, 2012, 272 ss.; FAMULARO, *La responsabilità del medico nella diagnosi prenatale delle malattie genetiche*, in *Giust. civ.*, 2013, I, 2119 ss.; MUCCIOLI, *Diagnosi prenatale inesatta e responsabilità del medico*, in *Contratti*, 2013, 580 ss.; PUCCELLA, *Legittimazione all'interruzione di gravidanza, nascita «indesiderata» e prova del danno*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2013, II, 653 ss.; CRICENTI, *Il danno da nascita indesiderata rimesso alle Sezioni Unite (per le ragioni sbagliate)*, in *Dir. civ. cont.*, 9 marzo 2015; M. GORGONI, *Una sobria decisione "di sistema" sul danno da nascita indesiderata*, in *Resp. civ. e prev.*, 2016, 162 ss.; PIRAINO, *I confini della responsabilità civile e la controversia sulle malformazioni genetiche del nascituro: il rifiuto del c.d. danno da vita indesiderata*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, I, 450 ss.; BILÒ, *Nascita e vita indesiderate: i contrasti giurisprudenziali all'esame delle Sezioni Unite*, in *Corr. giur.*, 2016, 41 ss.; MAZZONI, *Vita e non vita in Cassazione. A proposito di Cass. n. 25767/2015*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, II, 461 ss.; PIRAINO, *«Nomina sunt consequentia rerum» anche nella controversia sul danno al concepito per malformazioni genetiche. Il punto dopo le Sezioni unite 22 dicembre 2015 n. 25767*, in *Dir. civ. cont.*, 6 gennaio 2016.

⁸⁸ In verità, non bisogna essere dimentichi del fatto che con l'espressione "danno da nascita indesiderata" si è soliti indicare sia l'ipotesi che ricorre quando la nascita di un figlio avviene *contro* la volontà del genitore, come nell'ipotesi di insuccesso di un intervento abortivo, oppure nel caso di insuccesso di un intervento di sterilizzazione, sia quella che ricorre quando la nascita avviene *oltre* la volontà del genitore, come nell'ipotesi di omessa informazione circa le malformazioni del feto, con conseguente perdita della possibilità di interrompere la gravidanza. Nel primo caso viene leso il diritto del genitore a non avere figli, nel secondo caso viene invece leso il diritto del genitore di interrompere la gravidanza (v. Cass. civ., sez. III, 8.7.1994, n. 6464, in *Corr. giur.*, 1995, 91; Cass. civ., sez. III, 10.9.1999, n. 9617, in *Danno e resp.*, 2000, 730; Cass. civ., sez. III, 31.3.2015, n. 6440, in *DeJure* e Cass. civ., sez. III, 26.7.2012, n. 13217, in *DeJure*: parte attrice sostiene che la paziente aveva partorito mediante taglio cesareo e nell'occasione, dietro consiglio del medico, era stata eseguita la chiusura delle tube a fini contraccettivi; ciononostante, la donna era rimasta successivamente incinta, sicché gli attori lamentano il difetto d'informazione per essere stati indotti a un intervento che, se conosciuta la possibi-

limita fortemente, se non priva del tutto, l'autodeterminazione della donna nei casi in cui sussistano i presupposti per quel tragico scontro tra due interessi di rilievo primario: "l'accompagnamento della vita che sboccia e la salvaguardia della vita già formata"⁸⁹.

A questo proposito, è necessario ricordare che l'assetto delineato dagli artt. 4 e 6 della legge 22.5.1978, n. 194 (*Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria di gravidanza*) non conferisce alla gestante la libertà di interrompere la gravidanza come espressione della realizzazione della propria personalità e come mezzo di programmazione familiare, ma, al contrario, consente il sacrificio del processo di formazione della vita del concepito in presenza di un serio pericolo per la salute o per la vita della gestante stessa⁹⁰.

Giova da subito precisare che recentemente le Sezioni Unite della Corte di Cassazione sono state chiamate a dirimere un contrasto giurisprudenziale in merito all'interpretazione di alcuni elementi, alla presenza dei quali si configura la responsabilità del medico nell'ipotesi di una c.d. "nascita indesiderata"⁹¹. Tuttavia, prima di esaminare siffatte

lità d'insuccesso, non sarebbe stato affrontato).

⁸⁹ PIRAINO, *I confini*, cit., 450.

⁹⁰ In particolare, l'art. 4 della l. n. 194 del 1978 prevede che «Per l'interruzione volontaria della gravidanza entro i primi novanta giorni, la donna che accusi circostanze per le quali la prosecuzione della gravidanza, il parto o la maternità comporterebbero un serio pericolo per la sua salute fisica o psichica, in relazione o al suo stato di salute, o alle sue condizioni economiche, o sociali o familiari, o alle circostanze in cui è avvenuto il concepimento, o a previsioni di anomalie o malformazioni del concepito, si rivolge ad un consultorio pubblico istituito ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della legge 29 luglio 1975 numero 405, o a una struttura sociosanitaria a ciò abilitata dalla regione, o a un medico di sua fiducia». L'art. 6, invece: «L'interruzione volontaria della gravidanza, dopo i primi novanta giorni, può essere praticata: a) quando la gravidanza o il parto comportino un grave pericolo per la vita della donna; b) quando siano accertati processi patologici, tra cui quelli relativi a rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna».

⁹¹ Il riferimento è a Cass. civ., sez. un., 22.12.2015, n. 25767, in *Resp. civ. e prev.*, 2016, 152. Nel caso di specie, una gestante si affida alle cure di un'azienda ospedaliera per affrontare la gravidanza e il successivo parto; si sottopone ai rituali esami diagnostici in fase prenatale, dai quali non emerge alcuna malformazione nel feto; la gravidanza viene, pertanto, portata a termine con la nascita di una bambina affetta da sindrome di *Down*. I genitori agiscono quindi in giudizio nei confronti della direzione generale dell'azienda ospedaliera, nonché nei confronti del primario di ginecologia e del primario del laboratorio di analisi chimiche microbiologiche, medici dipendenti dalla struttura ospedaliera, contestando l'errore diagnostico consistito nel non aver disposto gli approfondimenti nonostante gli esami ematochimici effettuati alla sedicesima settimana abbiano fornito valori non rassicuranti. La domanda concerne il risarcimento del danno subito tanto dai genitori per l'omessa informazione e, dunque, per la privazione della possibilità di interrompere la gravidanza, quanto direttamente dalla piccola nata per le condizioni di vita in tal modo a lei inflitte. Nella propria difesa, uno dei medici eccepisce che i risultati degli esami non siano stati tali da sollecitare il sospetto della sindrome di *Down*. Il Tribunale

questioni, è doveroso formulare alcune osservazioni in merito alla qualifica del consenso informato della gestante con riguardo all'interruzione volontaria della gravidanza⁹².

di Lucca, prima, e la Corte d'Appello di Firenze, poi, respingono la domanda di risarcimento sia *iure proprio* sia in nome e per conto della figlia, ritenendo non assolto l'onere della prova con riguardo al danno *iure proprio* e addirittura non configurabile il pregiudizio con riferimento al presunto danno alla figlia nata malformata. Investita del ricorso, la terza sezione della Corte di Cassazione, con ordinanza 23.2.2015, n. 3569 (Cass. civ., sez. III, 23.2.2015, n. 3569, in *Riv. it. med. leg.*, 2015, 811), ha rimesso la causa al Primo presidente per l'eventuale assegnazione alle Sezioni Unite, rilevando un contrasto nella giurisprudenza della Supr. Corte tanto sulla questione della distribuzione dei temi di prova in capo alla gestante quanto sulla configurabilità di un danno nei confronti del nato affetto da malformazioni genetiche. Le Sezioni unite hanno confermato l'individuazione dei temi di prova alla base della sentenza d'appello, ma hanno contestato la mancata valutazione delle allegazioni degli attori al fine dell'integrazione della prova per presunzioni; mentre sul versante controverso dell'ammissibilità del pregiudizio al nato con malformazioni genetiche, le Sezioni unite hanno opposto una netta chiusura fondata sul convincimento che, in siffatta ipotesi, non sussistono i presupposti per configurare un danno.

⁹² L'argomento è stato oggetto di dibattito in occasione del seminario *Autodeterminazione e consenso in medicina: nuovi profili della responsabilità medica*, svoltosi il 13 luglio 2016 presso l'Università Commerciale Luigi Bocconi (Milano), nell'ambito dei *Seminari di diritto privato 2016*, che ha visto la partecipazione, in qualità di relatore, del Dott. D. Farace e la partecipazione, in qualità di *discussant*, della Prof.ssa E. Navarretta. Il Relatore, in particolare, si interroga su quale sia l'effetto determinato dalle fattispecie descritte, rispettivamente, all'art. 4 e all'art. 6 della l. 22.5.1978, n. 194. Secondo la Corte di Cassazione, l'effetto consisterebbe nella costituzione di un vero e proprio diritto soggettivo in capo alla gestante: un diritto all'autodeterminazione, che secondo alcuni è declinato come diritto di abortire. Tuttavia, il Relatore propone un inquadramento, e quindi una soluzione differente. L'aborto, come riconoscono anche le Sezioni Unite, è e rimane un delitto; le pene sono previste dalla stessa legge n. 194 del 1978, ma la legge, di fronte al rischio di compromettere la vita o la salute della donna, compie un bilanciamento e non obbliga la donna a correre questo pericolo, che l'art. 4 definisce "serio" e l'art. 6 qualifica "grave". La stessa legge n. 194 aggiunge però che, in determinate circostanze, le condotte considerate non sono punibili. Tuttavia, se è vero che la legge sull'interruzione volontaria della gravidanza conferisce, nelle ipotesi tassativamente previste, efficacia scriminante in grado di rimuovere l'antigiuridicità della condotta, non appare persuasiva la costituzione di un diritto soggettivo. Ad esempio, una scriminante è lo stato di necessità (art. 54 cod. pen.), ma difficilmente può reputarsi che chi sia "costretto dalla necessità" sia, contemporaneamente, titolare di un corrispondente diritto soggettivo, suscettibile di pretesa. Al contrario, l'aborto volontario è un illecito che rileva anche penalmente, se compiuto senza il rispetto delle condizioni previste dalla l. n. 194 del 1978, e né in questa legge né in altre si fa riferimento a un vero e proprio "diritto di abortire". A parere del Relatore, richiamare il diritto all'autodeterminazione non sembra, in questo caso, appropriato, considerando che la decisione della madre implica la soppressione del nascituro, ossia di un'altra vita umana (vita che l'ordinamento tutela dal suo inizio: v. art. 1, comma 1, l. n. 194 del 1978), e che i sanitari-obiettori di coscienza possono rifiutarsi di praticare l'interruzione della gravidanza (art. 9 l. n. 194 del 1978). In luogo di invocare la costituzione di una situazione giuridica soggettiva piuttosto dubbia, parrebbe più corretto considerare la decisione della gestante, unitamente agli altri presupposti, come un fatto impeditivo dell'illiceità, cioè un fatto all'accadere del quale una fattispecie normativa (la predicazione di illiceità) è dal legislatore privata di efficacia. In sostanza, il Relatore ritiene che l'espressione della volontà abortiva, da parte

Gli interpreti qualificano il consenso della gestante almeno in tre modi: *a)* come esercizio di un diritto all'autodeterminazione riferito alla scelta di interrompere la gravidanza che, in quanto tale, merita una tutela risarcitoria; è doveroso precisare che questa è la soluzione adottata anche dalle Sezioni Unite della Cassazione, nella surriferita sentenza n. 25767 del 22 dicembre 2015, ove si afferma che «dopo il novantesimo giorno di gravidanza, la presenza delle condizioni ivi rigorosamente tipizzate [il riferimento è alla legge 22.5.1978, n. 194] ha non solo efficacia esimente da responsabilità penale, ma genera un vero e proprio diritto all'autodeterminazione della gestante di optare per l'interruzione della gravidanza»; *b)* come semplice autorizzazione della donna a subire un intervento sul proprio corpo; *c)* come mezzo attraverso il quale la donna fa valere il suo diritto alla salute, che si contrappone al diritto alla vita dell'embrione.

In base alla ricostruzione prescelta, si produrranno le seguenti conseguenze. Con riguardo alla prima ipotesi ci si interroga circa la possibilità di affermare che esista un diritto all'autodeterminazione riferito alla scelta dell'interruzione della gravidanza. A questo fine, è necessario richiamare l'interpretazione che la Corte Costituzionale ha offerto della l. n. 194 del 1978, per verificare se la stessa sia stata intesa come disciplina che regola l'esercizio del diritto all'interruzione della gravidanza o come normativa che governa un bilanciamento di interessi, scriminando, in determinate circostanze, una condotta che altrimenti risulterebbe illecita⁹³. Al riguardo, la Corte Costituzionale offre una lettura di siffatta disciplina in chiave di bilanciamento di interessi. Tuttavia, attenta dottrina osserva che, se questo è l'approccio, appare alquanto dubbio desumere dalle condizioni del bilanciamento di interessi i lineamenti di un terzo diritto. Infatti, affermare che, nei limiti in cui la salute e la vita della madre giustificano il sacrificio della vita dell'embrione, la gestante acquisisca un diritto

della donna, si collochi (insieme a tutti gli altri presupposti) sul piano della fattispecie e non sul piano dell'effetto (dove invece trovano posto le situazioni giuridiche soggettive). In questa prospettiva, l'espressione della volontà abortiva rappresenterebbe uno degli elementi della fattispecie, e non un effetto giuridico, con la conseguenza che, nel caso che qui interessa, non si potrebbe parlare di un "vero e proprio diritto all'autodeterminazione", ma di un fatto impeditivo che concorre, unitamente ad altri fatti, a privare della qualifica di illiceità altri fatti giuridici.

⁹³ Corte Cost., 10.2.1997, n. 35, in *Giur. cost.*, 1997, 281: nelle disposizioni della legge del 1978 è ribadito il diritto del concepito alla vita, «che può essere sacrificato solo nel confronto con quello, pure costituzionalmente tutelato e da iscriversi tra i diritti inviolabili, della madre alla salute e alla vita».

all'interruzione della gravidanza, sarebbe come sostenere che, nei limiti della legittima difesa o dello stato di necessità, l'agredito abbia diritto ad uccidere l'aggressore e che siffatto diritto abbia rilevanza giuridica e sia meritevole di tutela risarcitoria. Naturalmente, il paradosso non può essere accettato per la semplice ragione che non è dato inferire dal bilanciamento fra due interessi un terzo (autonomo) diritto a sacrificare l'interesse soccombente⁹⁴. Pertanto, il diritto all'autodeterminazione non si può ricavare dallo stesso bilanciamento di interessi che è insito nelle norme in tema di interruzione della gravidanza summenzionate.

Con riguardo alla seconda ricostruzione, *sub b)*, se si afferma che il consenso ha l'esclusiva funzione di autorizzare un intervento sul proprio corpo, allora la gestante può chiedere il risarcimento del danno, solo se ha subito l'intervento senza che le fosse chiesto il consenso e le sia derivato un danno alla salute. In sostanza, in siffatta prospettiva, la madre potrebbe chiedere il risarcimento del danno, se il bambino nasce malformato, se non era stata correttamente informata e ha contratto una patologia (solitamente psichica).

La terza tesi, *sub c)*, è quella secondo la quale il consenso della gestante rappresenta l'espressione con la quale la stessa fa valere il valore che viene in gioco nel bilanciamento di interessi, cioè la sua salute, o meglio il pericolo per la sua salute, in contrapposizione alla vita dell'embrione. In quest'ipotesi, ci si interroga su come si rapporti il consenso informato rispetto alla salute della madre. Per comprendere meglio la questione, si può prospettare il seguente caso che presenta una forte similitudine con la fattispecie in esame: un soggetto si ferisce e si reca al pronto soccorso: sarebbe opportuno, in simili circostanze, praticare una profilassi antitetanica, poiché vi è un rischio per la salute della persona; tuttavia, l'operatore sanitario erroneamente non la consiglia. Ci si chiede quindi se il soggetto traumatizzato possa chiedere il risarcimento del danno solo se contrae effettivamente il tetano, oppure (anche) solo per il fatto che l'errore del medico gli ha impedito di manifestare la sua volontà di sottoporsi alla profilassi (che avrebbe prevenuto il rischio), pur non avendo contratto il tetano. In sostanza, ci si interroga circa la possibilità per il paziente di chiedere e ottenere il risarcimento del danno per lesione del diritto all'autodeterminazione nel caso in cui non si ammali, cioè non contragga il tetano. Al riguardo, si possono prospettare due diverse situa-

⁹⁴ Così, NAVARRETTA, *Il danno ingiusto*, in *Diritto civile*, diretto da N. Lipari e P. Rescigno, coordinato da A. Zoppini, *Attuazione e tutela dei diritti*, IV, *La responsabilità e il danno*, III, Milano, 2009, 175.

zioni, nelle quali assume rilievo il lasso di tempo che intercorre tra il momento in cui si è verificato l'evento (mancata informazione e, conseguentemente, mancata immunoprofilassi antitetanica) e il momento in cui il soggetto scopre che la profilassi non è stata fatta. In particolare, se il paziente scopre dopo un arco temporale "ampio", ad esempio dopo alcuni mesi (l'infezione tetanica non esplose subito, ma vi è un periodo di incubazione che va solitamente dai tre ai ventuno giorni, o anche più, durante i quali le spore germinano e vengono prodotte le tossine) che l'immunoprofilassi non è stata fatta e, fortunatamente, non contrae il tetano, non correndo peraltro più il rischio di ammalarsi, risulta particolarmente difficile configurare, in un questa determinata circostanza, una lesione del diritto all'autodeterminazione (salvo ricorrere alla figura del c.d. danno *in re ipsa*: se il paziente non è stato messo in condizione di decidere, solo per questo la sua sfera giuridica è stata lesa ed è quindi automaticamente titolare di un diritto al risarcimento del danno⁹⁵). Lo scenario muta, se il soggetto traumatizzato, dopo un breve arco temporale, ad esempio dopo dieci giorni dal momento in cui non gli è stata praticata l'opportuna terapia, scopre che avrebbe potuto essere sottoposto a siffatta profilassi antitetanica post-esposizione, non vi è più tempo per praticarla e vive con l'angoscia di poter contrarre il tetano a fronte dell'affidamento ingenerato dal medico di essere stato curato in maniera adeguata. In termini più generali, a seguito della diagnosi il paziente fa affidamento sul fatto di essere stato curato bene; tuttavia, se egli si accorge di essere stato curato male, vive con l'ansia di potersi ammalare. Alcuni interpreti osservano che anche nella questione che qui interessa, si può riscontrare una lesione dell'affidamento della gestante di partorire un figlio sano, nato invece malato, a causa dell'informazione inesatta fornita dal sanitario in sede di diagnosi⁹⁶.

⁹⁵ Con riguardo a siffatta ipotesi si rinvia alle considerazioni svolte nei paragrafi precedenti.

⁹⁶ Come osserva NAVARRETTA, *op. ult. cit.*, 176 s., gli interessi che possono correttamente configurarsi sono, oltre chiaramente al diritto alla salute della madre, ove effettivamente subisca un pregiudizio psichico o fisico, l'affidamento nell'esattezza della procedura eseguita e l'affidamento nella correttezza dell'informazione. La lesione di questi interessi legittima la pretesa di danni conseguenti alla delusione dell'affidamento, escludendo la possibilità irragionevole di considerare uno dei valori fondanti del sistema giuridico, quello della vita, come fonte di un danno. I danni da lesione dell'affidamento possono variamente configurarsi a seconda delle diverse fattispecie: nei casi di gravidanza o di nascita indesiderate possibili danni patrimoniali sono quelli derivanti da investimenti o da scelte economiche condizionate dalla supposizione di non avere figli, o altri figli, e che impongono «repentini disinvestimenti o alienazioni dovuti all'esigenza di far fronte alle nuove necessità imposte dalla prole. *A fortiori* si possono configurare danni rispetto alla nascita inattesa di un bambino non

11.2. Responsabilità per “danno da nascita indesiderata”: l'intervento delle Sezioni Unite

Dopo le premesse compiute nel paragrafo precedente, si prosegue l'indagine analizzando le soluzioni recentemente adottate dalle Sezioni Unite della Corte di Cassazione nella sentenza n. 25767 del 22 dicembre 2015, alla quale si è fatto cenno poc'anzi.

La prima delle questioni sottoposte all'attenzione delle Sezioni Unite concerne il tema dell'individuazione dei fatti da provare in sede di azione risarcitoria per mancato esercizio del diritto all'autodeterminazione nella fase della gravidanza, in ragione della constatata esistenza di un contrasto di orientamenti sulla dimostrazione del nesso causale tra l'inadempimento del medico all'obbligo di effettuare accertamenti più accurati e la scelta della gestante di proseguire la gravidanza oppure di interromperla. Entrambi gli orientamenti muovono dalla comune premessa che gravi sulla gestante la prova della sussistenza dei presupposti per poter interrompere la gravidanza e della circostanza che, ove adeguatamente informata della malformazione, di questa possibilità ella si sarebbe avvalsa; tuttavia, i due indirizzi divergono sul contenuto di siffatti temi di prova.

Il primo orientamento delinea la prova in termini favorevoli alla gestante: in particolare, viene avvalorata la tesi secondo la quale dev'essere reputato ragionevole, perché altamente probabile, che la donna avrebbe interrotto la gravidanza, se informata delle gravi malformazioni del feto⁹⁷. In sostanza, siffatto orientamento ritiene che operi una presun-

sano: si pensi, a mero titolo di esempio, alla necessità di vendere la casa appena acquistata in quanto non adatta ad un portatore di handicap o all'esigenza di recedere da un contratto già concluso con una bambinaia priva di particolari competenze specialistiche, là dove la nascita del bambino non sano richiede l'aiuto di persona dotata di una specifica professionalità adeguata alla patologia del bambino. Chiaramente, oltre ai possibili danni patrimoniali dovuti alla lesione dell'affidamento e al verificarsi di un evento inatteso, possono essere richiesti, sempre che ricorrano i presupposti dell'art. 2059 c.c., anche i danni non patrimoniali consistenti nell'emozione negativa suscitata dall'errore commesso da chi ha ingenerato ingiustificatamente l'affidamento o dall'ansia e dallo *shock* che derivano dalla sorpresa di sapere, solo al momento della nascita, della patologia del bambino».

⁹⁷ Con la sentenza n. 6735 del 10.5.2002, la Cassazione, per la prima volta, stabilisce che la perdita del diritto di scelta della donna d'interrompere la gravidanza, in presenza di malformazioni del feto, si pone su un piano di regolarità causale rispetto alla tempestiva informazione (Cass. civ., sez. III, 10.5.2002, n. 6735, in *Foro it.*, 2002, I, 3115). In senso conforme, Cass. civ., sez. III, 29.7.2004, n. 14488, in *Giust. civ.*, 2005, 2403 («in tema di responsabilità del medico per omessa diagnosi di malformazioni del feto e conseguente nascita indesiderata, l'inadempimento del medico rileva in quanto impedisce alla donna di compiere la scelta di interrom-

zione generalizzata, in forza della quale è sufficiente che la donna allegghi di essersi sottoposta ad analisi in fase prenatale, per inferirne che la stessa si sarebbe avvalsa della facoltà di interrompere la gravidanza, se fosse stata adeguatamente informata della grave patologia o dell'anomalia del feto, dovendosi ritenere implicito in una tale allegazione anche il ricorrere delle condizioni prescritte dalla l. n. 194 del 22 maggio 1978 (in particolare, il grave pericolo per la salute psichica della donna). Un accertamento probatorio più approfondito si rende necessario soltanto nel caso in cui la controparte contesti la sussistenza dei presupposti per interrompere la gravidanza, poiché, in questo caso, occorre valutare sulla base del criterio del "più probabile che non", integrabile da dati di comune esperienza, se all'epoca della gravidanza, a seguito dell'informazione omessa dal sanitario, sarebbe insorto nella gestante un stato depressivo suscettibile di essere qualificato come grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna⁹⁸.

Il secondo orientamento si rivela, invece, meno favorevole per la gestante, poiché esige una prova più specifica, ripudiando il meccanismo della presunzione generalizzata⁹⁹. Siffatto indirizzo ritiene integrata la prova della sottrazione dalla facoltà di interrompere la gravidanza soltanto in presenza di un inequivocabile indice dell'intenzione della gestante di

per la gravidanza. Infatti la legge, in presenza di determinati presupposti, consente alla donna di evitare il pregiudizio che da quella condizione del figlio deriverebbe al proprio stato di salute e rende corrispondente a regolarità causale che la gestante interrompa la gravidanza se informata di gravi malformazioni del feto»; Cass. civ., sez. III, 4.1.2010, n. 13, in *Giust. civ.*, 2011, I, 2443 («l'omessa rilevazione, da parte del medico specialista, della presenza di gravi malformazioni nel feto, e la correlativa mancata comunicazione di tale dato alla gestante, deve ritenersi circostanza idonea a porsi in rapporto di causalità con il mancato esercizio, da parte della donna, della facoltà di interrompere la gravidanza, in quanto deve ritenersi rispondente ad un criterio di regolarità causale che la donna, ove adeguatamente e tempestivamente informata della presenza di una malformazione atta ad incidere sulla estrinsecazione della personalità del nascituro, preferisca non portare a termine la gravidanza»); Cass. civ., sez. III, 13.7.2011, n. 15386, in *Giust. civ.*, 2012, I, 406.

⁹⁸ Trib. S. Maria Capua V., 10.5.2011, in banca dati *DeJure*.

⁹⁹ Cass. civ., sez. III, 22.3.2013, n. 7269, in *Foro padano*, 2013, I, 374 («spetta comunque alla donna l'onere di dimostrare che l'accertamento dell'esistenza di malformazioni del feto avrebbe generato uno stato patologico tale da mettere in pericolo la sua salute fisica o psichica, con relativa possibilità di interruzione volontaria della gravidanza»); Cass. civ., sez. III, 30.5.2014, n. 12264, in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 1363 («nel giudizio avente ad oggetto il risarcimento del danno cd. da nascita indesiderata (ricorrente quando, a causa del mancato rilievo da parte del sanitario dell'esistenza di malformazioni congenite del feto, la gestante perda la possibilità di abortire) è onere della parte attrice allegare e dimostrare che, se fosse stata informata delle malformazioni del concepito, avrebbe interrotto la gravidanza, poiché tale prova non può essere desunta dal solo fatto della richiesta di sottoporsi ad esami volti ad accertare l'esistenza di eventuali anomalie del feto»).

porre fine alla gravidanza in presenza di gravi malformazioni del feto, come, ad esempio, l'esplicita e preventiva dichiarazione in tale senso della donna. In assenza, la mera richiesta di un accertamento diagnostico prenatale costituisce una presunzione semplice della volontà di interrompere la gravidanza e non una presunzione generalizzata che, facendo leva su valutazioni di ordine statistico, istituisca l'equazione per cui dalla presenza della richiesta di accertamenti dev'essere desunta l'intenzione di ricorrere all'interruzione della gravidanza in presenza di anomalie fetali. Grava, quindi, sulla parte attrice, cioè sulla gestante, l'onere di addurre ulteriori elementi che di fatto siano in grado di implementare la richiesta di accertamenti di quel requisito di gravità e di univocità che manca alla suddetta richiesta¹⁰⁰.

Le Sezioni Unite sanano il contrasto sulla questione, rilevando che il *thema probandum* è costituito da un fatto complesso e cioè da un accadimento composto da molteplici circostanze e comportamenti proiettati nel tempo, quali la rilevante anomalia del nascituro, l'omessa informazione da parte del medico, il grave pericolo per la salute psico-fisica della donna e la scelta abortiva di quest'ultima. Un aspetto particolarmente delicato della vicenda è costituito dalla circostanza che la prova verte anche su un fatto psichico, cioè uno «stato psicologico, un'intenzione, un atteggiamento volitivo della donna, che la legge considera rilevanti» (in particolare, la scelta di interrompere la gravidanza seppur entro i limiti stabiliti dalla l. n. 194 del 1978). I presupposti della fattispecie, osserva la Suprema Corte, non possono che essere allegati e provati dalla donna in virtù del disposto di cui all'art. 2697 cod. civ., anche in via presuntiva. A questo proposito, la Cassazione chiarisce che ci si riferisce alla *praesumptio hominis*, rispondente ai requisiti di cui all'art. 2729 cod. civ., che consiste nell'inferenza del fatto ignoto da un fatto noto, sulla base, non solo di correlazioni statisticamente ricorrenti, secondo l'*id quod plerumque accidit*, ma anche di circostanze contingenti emergenti dai dati istruttori raccolti. Al riguardo, le Sezioni Unite suggeriscono alcuni possibili elementi presuntivi della volontà di interrompere la gravidanza, come «il ricorso al consulto medico proprio per conoscere le condizioni di salute del nascituro, le precarie condizioni psico-fisiche della gestante, eventualmente verificabili tramite consulenza tecnica

¹⁰⁰ Cass. civ., sez. III, 2.10.2012, n. 16754, in *Foro it.*, 2013, I, 204. Inoltre, la valutazione critica alla base del meccanismo presuntivo dev'essere condotta nell'orizzonte cognitivo sussistente al momento della diagnosi, cioè *ex ante*, con la conseguenza che «ciò che si è effettivamente verificato successivamente può avere solo valore indiziario o corroborativo, ma non decisivo» (Cass. civ., sez. III, 22.3.2013, n. 7269, cit.)

d'ufficio, pregresse manifestazioni di pensiero, in ipotesi, sintomatiche di una propensione all'opzione abortiva in caso di grave malformazione del feto, ecc.». In sostanza, la Suprema Corte nega in modo netto che l'accertamento delle malformazioni del feto valga come presunzione della sussistenza della volontà della gestante di abortire.

L'ulteriore quesito, sul quale le Sezioni Unite sono state chiamate a pronunciarsi, concerne la controversa figura del "danno da vita indesiderata", espressione con la quale si indica l'ipotesi (ampiamente dibattuta) di danno che dovrebbe consistere nel pregiudizio subito direttamente dal concepito a causa della mancata interruzione della gravidanza. Sul punto, si registra un marcato contrasto ermeneutico.

Secondo un primo indirizzo, propenso ad esaurire la tutela risarcitoria del concepito nell'ambito delle eventuali lesioni della sua integrità psico-fisica prodotte da errori diagnostici o terapeutici della struttura sanitaria e dei medici ai quali la gestante è affidata, è impossibile configurare un "diritto a non nascere se non sano" nel caso di malformazioni congenite non rilevate in sede diagnostica e non comunicate alla madre, anche per consentirle di valutare se proseguire o no la gravidanza¹⁰¹.

A questo orientamento si contrappone la posizione assunta dalla Corte di Cassazione nella sentenza n. 16754 del 2 ottobre 2012, la quale ha posticipato l'insorgere del danno in capo al nato malformato al momento della nascita, così superando l'annosa questione sullo stato giuridico del concepito. Più precisamente, questo orientamento non ravvisa il danno in capo al nato nella lesione del "diritto a non nascere se non sano", bensì nel nocumento che consiste nell'essere nato non sano e con forti limitazioni di vita («condizione di vita impeditiva di una libera estrinsecazione della personalità»)¹⁰². In questa prospettiva, il risarci-

¹⁰¹ Cass. civ., sez. III, 29.7.2004, n. 14488, cit.; Cass. civ., sez. III, 14.7.2006, n. 16123, in *Resp. civ. e prev.*, 2007, 56 («il concepito nato malformato, non essendo titolare del diritto a non nascere se non sano, non è legittimato ad ottenere il risarcimento del danno derivante dalla mancata informazione della grave disabilità congenita risultante dall'ecografia»);

¹⁰² Cass. civ., sez. III, 2.10.2012, n. 16754, cit., nella quale si afferma che il risarcimento del c.d. "danno da nascita indesiderata", scaturente dall'errore del sanitario che, non rilevando malformazioni congenite del concepito, impedisca alla madre l'esercizio del diritto di interruzione della gravidanza, spetta non solo ai genitori del bambino nato malformato, ma anche ai suoi fratelli. Nel caso in cui il medico «ometta di segnalare alla gestante l'esistenza di più efficaci test diagnostici prenatali rispetto a quello in concreto prescelto, impedendole così di accertare l'esistenza d'una malformazione congenita del concepito, quest'ultimo, ancorché privo di soggettività giuridica fino al momento della nascita, una volta venuto ad esistenza ha diritto, fondato sugli art.

mento riconosciuto al nato malformato ha la funzione di metterlo «in condizione di poter vivere meno disagivolmente, anelando ad una meno incompleta realizzazione dei suoi diritti di individuo singolo e di parte sociale scolpiti nell'art. 2 della Costituzione», a nulla rilevando, né che la patologia fosse congenita, né che la madre, qualora fosse stata informata della malformazione, avrebbe verosimilmente scelto di non portare a termine la gravidanza¹⁰³.

Le Sezioni Unite, soffermandosi sulla delicata questione dello *status* giuridico del nascituro, propongono una soluzione che si caratterizza per l'indipendenza della protezione del concepito dal riconoscimento a questi dell'attributo di soggetto di diritto, dotato di capacità giuridica. In sostanza, la Suprema Corte non ritiene necessaria, nella fattispecie in

2, 3, 29, 30 e 32 Cost., ad essere risarcito da parte del sanitario del danno consistente nell'essere nato non sano, rappresentato dell'interesse ad alleviare la propria condizione di vita impeditiva di una libera estrinsecazione della personalità». Si veda, in senso solo parzialmente conforme, Cass. civ., sez. III, 11.5.2009, n. 10741, in *Foro it.*, 2010, I, 141, nella quale si stabilisce che a fronte della soggettività giuridica (entro determinati limiti) del concepito e il suo diritto a nascere, nei confronti di questo e dei suoi genitori rispondono per i danni, patrimoniali e non, connessi a rilevanti patologie del feto, i sanitari che abbiano mancato di informare la madre, il cui rapporto con i medici produce effetti protettivi nei confronti del nascituro, dei probabili rischi connessi all'assunzione di farmaci per facilitare il concepimento, quando queste sostanze abbiano determinato il sorgere di gravi malformazioni del nascituro.

¹⁰³ Come osserva PIRAINO, «*Nomina sunt consequentia rerum*», cit., «il tema è tra i più dibattuti e forse anche tra i più condizionati da presupposti ideologici ed emotivi. Al riguardo, è necessario dichiarare in premessa la ferma convinzione che la malformazione congenita non rappresenti un danno, ma una pura fatalità». Inoltre, «da pretesa di una parte della giurisprudenza, teorica e pratica, di accordare una qualche forma di protezione, prevalentemente di contenuto economico, contro le sciagure dell'esistenza lascia trapelare una *ψβϑις* che molto deve far riflettere sull'auto-rappresentazione del proprio ruolo a tutto ciò sottesa. Il fato è incontrollabile e fa parte della dimensione dell'esistenza umana: conviene rassegnarsi a questa immutabile verità. La risposta che lo Stato contemporaneo ha fornito contro le avversità della vita è stata affidata ai diritti sociali e, dunque, all'erogazione di prestazioni assistenziali. E, invece, l'aspirazione ad un soccorso equitativo nei confronti del soggetto esposto ai rovesci della sorte, che anima la posizione di chi vorrebbe realizzarlo tramite la misura risarcitoria è perseguita tramite l'iniqua soluzione di addossare il peso economico di una tale misura al medico, reso responsabile di un'avversità di cui responsabile non è, soltanto perché il suo adempimento avrebbe potuto imprimere agli eventi un corso diverso, che comunque mai sarebbe potuto consistere in una vita meno limitata di quella che la sorte ha predisposto per il nato. In una prospettiva meno radicale di quella qui privilegiata è stato osservato che, anche a voler considerare la nascita con malformazioni congenite un danno, resta il dubbio più che fondato che i genitori, i quali agiscono in qualità di rappresentanti del nato malformato quando domandano il risarcimento da c.d. vita indesiderata, non possano sostituirsi al minore nella valutazione se nascere con anomalie sia stato effettivamente un danno (R. CATERINA, *Le persone fisiche*, Torino, 2012, 11)».

esame, la sussistenza di un rapporto intersoggettivo originario tra danneggiante e danneggiato, ammettendo che il fatto dannoso possa prodursi prima ancora che il destinatario del pregiudizio sia venuto ad esistenza.

Appurato che l'assenza di soggettività in capo al concepito non è ostativa alla tutela risarcitoria della salute del nato malformato, la Cassazione affronta la questione concernente la configurabilità di un danno riconducibile alle malformazioni congenite. In via preliminare, la Corte muove dalla configurazione del concetto di danno, che la stessa ravvisa nella conseguenza del fatto dannoso che produce una diminuzione rispetto allo stato precedente a siffatto evento («si deve partire dal concetto di danno-conseguenza, consacrato all'art. 1223 c.c. e riassumibile, con espressione empirica, nell'aver di meno, a seguito dell'illecito»). Alla luce di questa ricostruzione dogmatica, la Suprema Corte ritiene che la malformazione genetica non integri gli estremi del danno, anche se in presenza di un errore diagnostico che ha precluso alla gestante la possibilità di abortire, poiché non si registra un peggioramento della condizione del nato riconducibile alla condotta, pur imperita, del sanitario. Infatti, l'alternativa all'insorgere della malformazione, che una corretta diagnosi avrebbe potuto evitare, è rappresentata, non dalla sua eliminazione, ma dall'impedire la venuta ad esistenza del concepito. La Cassazione ritiene che nell'ipotesi del risarcimento del danno da malformazione genetica il presunto danno sarebbe «legato alla stessa vita del bambino; e l'assenza di danno alla sua morte». A questo proposito, le Sezioni Unite mettono in risalto l'incomparabilità delle due situazioni alternative («prima e dopo l'illecito»), la vita, ancorché limitata, e la morte (da interruzione della gravidanza), con la conseguenza che il danno, anche se vi fosse, non sarebbe connotato da ingiustizia («da non vita non può essere un bene della vita; per la contraddizione che nol consente»). A prescindere da queste suggestive considerazioni, la questione si può così sintetizzare: la malformazione non discende dall'errore medico e, di conseguenza, non si riscontra alcun mutamento in senso peggiorativo dello stato del concepito imputabile alla condotta del sanitario¹⁰⁴.

¹⁰⁴ Al riguardo, si rinvia ancora una volta a PIRAINO, *op. ult. cit.*, il quale rileva che «la Cassazione affastella argomenti non necessari: quello dell'ingiustizia è certamente mal adottato, perché nel caso di malformazione genetica manca persino il danno, sicché è superfluo interrogarsi sull'ingiustizia. Ad ogni modo, si potrebbe replicare che una diagnosi perita avrebbe potuto impedire un'esistenza estremamente limitata dalla malformazione, favorendo l'atto abortivo della gestante. La Cassazione ribatte che questa non è un'alternativa accettabile, perché la mancata venuta ad esistenza non può essere in alcun modo considerata una condizione prefe-

Infine, se anche si volesse configurare un danno riportato dal bambino a causa delle malformazioni genetiche, non sarebbe riscontrabile alcun collegamento causale tra il presunto pregiudizio e l'errore del medico. Sul punto, la Cassazione ha affermato in modo conciso che, nell'ipotesi di malformazione genetica, la causalità tra il presunto danno e la condotta del sanitario è interrotta, anche a voler intendere il nesso eziologico «in base ai principi della causalità giuridica e nella sua ampiezza più estesa, propria della teoria della condicio sine qua non». Al riguardo, si può rilevare che anche una diagnosi più approfondita, la quale avrebbe consentito di rilevare l'anomalia del feto, non avrebbe comunque im-

ribile alla vita, anche se fortemente condizionata. Meglio avrebbero fatto, però, i giudici se avessero replicato che alla malformazione non v'è alcuna alternativa ed ecco tornare il tema della fatalità. L'unico altro scenario possibile, vale a dire la mancata venuta ad esistenza per interruzione della gravidanza, anche a volerlo prendere in considerazione – cosa che i giudici non ritengono di fare per ragioni per così dire non meno ideologiche di quelle che alimentano l'opinione contraria, ossia la tutela della vita in ogni condizione - non è comunque un'alternativa che possa far assumere alla nascita malformata il significato giuridico di danno e la ragione risiede nella circostanza che l'interruzione del processo che ha condotto alla vita non dipende interamente né principalmente dalla corretta diagnosi del medico. [...] Il ricorso ad abracadabra come quello della «propagazione intersoggettiva» del pregiudizio dalla madre al figlio (giustamente stigmatizzato anche dalle Sezioni unite) non rende meno insuperabili le difficoltà di dare struttura a una fattispecie di responsabilità carente di più di un requisito e anzi rivela l'impossibilità di dare fondamento a ciò che fondamento non ha, se non affidandosi a parole creatrici». A questo proposito, l'Autore precisa che non «soccorre la figura degli obblighi di protezione, in quella particolare loro versione che include anche soggetti terzi rispetto alla controparte, come accade nel contratto con effetti protettivi a favore di terzi, nel cui paradigma rientra senza dubbio il contratto di prestazione sanitaria a favore della gestante [...]. Il dispositivo degli obblighi di protezione estende in effetti la tutela risarcitoria contrattuale, ma sul presupposto che sia stato provocato un danno a causa o nel corso dello svolgimento del rapporto obbligatorio tale da attivare la buona fede (F. PIRAINO, *La buona fede in senso oggettivo*, Torino, 2015, 245), il che nel caso delle malformazioni genetiche è escluso». Giova ribadire che le Sezioni Unite preferiscono seguire «il percorso argomentativo tradizionale, attingendo all'intero armamentario delle ragioni usualmente addotte contro la configurabilità del diritto a non nascere se non sano. Viene in primo luogo negata l'esistenza di un «diritto a non nascere», presupposto dall'idea che la malformazione sia una perdita rispetto al non venire ad esistenza: un diritto che farebbe il paio col diritto al suicidio tutelabile contro chi tenti di impedirlo. Il «diritto a non nascere» presupporrebbe, a sua volta, il «diritto alla felicità» di cui rappresenterebbe una sorta di corollario estremo e di esso si renderebbero peraltro interpreti i genitori, attribuendo al nato la volontà di rifiutare una vita *minoris generis* rispetto a quella non afflitta da limitazioni. L'ordinamento giuridico non fornisce alcun indice normativo della rilevanza di tali interessi, presentandosi piuttosto interamente orientato alla salvaguardia della vita. In secondo luogo, le Sezioni unite ricorrono all'ulteriore usuale obiezione secondo cui il riconoscimento della responsabilità del medico nei confronti del nato malformato per essere venuto al mondo imporrebbe, per coerenza logica, di ammettere anche la possibilità di un'azione di responsabilità nei confronti della madre che, in presenza delle condizioni prescritte dall'art. 6 l. 194/1978, si sia determinata a portare a termine la gravidanza. Il che rappresenterebbe una conclusione abnorme e sarebbe indice del fatto che si è in presenza di uno straripamento giudiziario».

pedito la nascita malformata, che rappresenta invece lo sviluppo spontaneo del corredo genetico del bambino. Inoltre, non si può instaurare la causalità tra il presunto danno costituito dalle malformazioni e la condotta del sanitario, poiché quest'ultima non era preordinata a evitare quel tipo di pregiudizio e, di conseguenza, non può essere inclusa tra le ipotesi di antecedente causale, neppure qualora si voglia intendere la causa come un fatto qualunque che avrebbe potuto imprimere un corso differente agli eventi¹⁰⁵.

Sezione IV

Profili risarcitori

12. *Violazione delle regole in materia di “consenso informato” e danni risarcibili*

Le considerazioni che precedono con riguardo alla lesione del diritto alla salute e del diritto all'autodeterminazione, consentono di proseguire l'indagine, dedicando alcune riflessioni all'individuazione dei danni risarcibili in caso di violazione delle regole in tema di “consenso informato”.

Prima di analizzare nello specifico tale argomento, non appare superfluo soffermarsi brevemente a ricostruire i termini della questione della quale si è fin qui discusso. Così facendo è possibile rilevare che la struttura dei danni da omesso o invalido “consenso informato” può essere delineata tenendo conto, da un lato, della natura dell'inadempimento (ovvero dell'illecito) ricorrente nel caso specifico, in quanto consistente nell'esecuzione di un atto medico in assenza del necessario consenso “informato” del paziente e, dall'altro, della natura potenzialmente plurioffensiva di siffatto inadempimento (o illecito), in quanto suscettibile di ledere, sia il bene giuridico dell'autodeterminazione terapeutica, sia quello

¹⁰⁵ Si segnala, infine, un'ulteriore sentenza che, di recente, si è espressa in merito a un caso concernente una richiesta di risarcimento del danno da nascita indesiderata, avanzata dai genitori della gestante, i quali deducono la responsabilità del personale medico della struttura sanitaria per il mancato accertamento e l'omessa informazione delle gravi malformazioni della nascita (poroencefalia), che ha impedito l'esercizio del diritto della madre ad interrompere la gravidanza e causato sia alla nascita che ai genitori «gravi danni economici e sanitari» (Cass. civ., sez. III, 7.4.2016, n. 6793, in *DeJure*). A parere della Cassazione, «la corte di appello ha ritenuto sussistente la prova presuntiva che la gestante avrebbe fatto ricorso all'aborto terapeutico se avesse tempestivamente conosciuto le malformazioni della nascita, considerando la gravità di tali malformazioni ed il suo ricorso a continui controlli ecografici, evidentemente volti anche alla conoscenza di eventuali anomalie nello sviluppo del feto. Si tratta di motivazione adeguata e perfettamente in linea con il recentissimo arresto delle Sezioni Unite di questa Corte, [...]».

della salute (quest'ultimo nell'ipotesi in cui si realizzi un peggioramento dello stato di salute del paziente, a prescindere dall'eventuale correttezza e/o adeguatezza della prestazione sanitaria effettuata): entrambi questi beni sono oggetto di autonomi diritti costituzionalmente tutelati e, di conseguenza, suscettibili di dare luogo al risarcimento del danno non patrimoniale, *ex art.* 2059 cod. civ., in caso di lesione. Qualora si realizzi il suddetto inadempimento (o evento dannoso), si considerano risarcibili quei danni-conseguenza – consistenti, da un lato, nella menomazione dell'integrità psico-fisica del paziente e, dall'altro, nei diversi pregiudizi che possono conseguire alla lesione del diritto all'autodeterminazione terapeutica – che il paziente-danneggiato abbia allegato e provato, gravando su di lui (tanto ai fini dell'azione di responsabilità contrattuale, in virtù delle considerazioni precedentemente svolte, che a quelli dell'eventuale azione extracontrattuale), la prova del nesso di causalità tra inadempimento (o evento dannoso) e pertinenti conseguenze pregiudizievoli al fine della valutazione controfattuale alla quale si è fatto cenno nei paragrafi precedenti. Inoltre, giova rammentare che l'assenza di un danno alla salute non pregiudica affatto la risarcibilità dei pregiudizi conseguiti alla lesione del diritto all'autodeterminazione terapeutica che il malato-danneggiato abbia allegato e provato nei termini surriferiti¹⁰⁶.

Con riguardo ai danni risarcibili in caso di responsabilità per omesso o invalido “consenso informato”, è doveroso precisare che la dottrina ha configurato un ulteriore tipo di danno non patrimoniale conseguente al mancato consenso informato, riguardo al quale si potrebbe addirittura prescindere dalla dimostrazione che il paziente, se informato, avrebbe rinunciato all'intervento: si tratta del c.d. danno “da impreparazione”, cioè il danno rappresentato dal turbamento e dalla sofferenza collegati alla successiva realizzazione di esiti spiacevoli non prospettati come possibili dal sanitario inadempiente rispetto all'obbligo informativo. Infatti, il corretto adempimento del dovere di informazione da parte del medico consente al paziente di conoscere preventivamente le conseguenze dell'intervento e, oltre a fare in modo che il paziente decida con consapevolezza il percorso terapeutico da intraprendere, permette altresì al medesimo di patire un minore turbamento e una minore sofferenza.

¹⁰⁶ Sul tema, v. BORDON, *Chi non informa paga: danno esistenziale da inadempimento del contratto di assistenza sanitaria*, in *Resp. civ. e prev.*, 2005, 525 ss.; CACACE, *I danni da (mancato) consenso informato*, cit.; GALBIATI, *I presupposti giuridici del risarcimento del danno per responsabilità medica*, in *Foro pad.*, 2010, I, 114 ss.; GUERRA, *Lo «spazio risarcitorio» per violazione del solo diritto all'autodeterminazione del paziente*, cit.

renza, qualora l'esito sgradevole pronosticato realmente si verifichi, in quanto il paziente stesso era già stato, in un certo senso, "preparato" a una simile evenienza. Invece, nel caso in cui il sanitario si sia reso inadempiente ai propri obblighi informativi, la conseguenza negativa non preventivamente prospettata, e quindi inaspettata, risulta, ragionevolmente più difficile da accettare da parte del malato, il quale patirà, a causa della sua tranquillità disillusa, maggiore turbamento e sofferenza. Siffatto danno potrebbe invero risultare in concreto sussistente, e quindi essere autonomamente risarcibile, anche nel caso in cui il paziente si fosse comunque sottoposto al trattamento medico¹⁰⁷.

Alla luce di siffatte premesse, giova precisare che, nonostante sia il danno non patrimoniale quello che tipicamente consegue all'illecito in questione (la violazione del dovere d'informazione da parte del sanitario è potenzialmente idoneo a causare diversi tipi di danno, come quello alla salute e quello derivante dalla lesione del diritto all'autodeterminazione, i quali possono essere definiti come danni di natura non patrimoniale, in quanto conseguenti alla lesione di interessi non economici della persona), non si può, tuttavia, escludere che l'omessa o lacunosa informazione resa dal curante al paziente possa eventualmente produrre anche danni di contenuto patrimoniale, ciò che si verifica, in particolare, tutte le volte in cui alla menomazione dell'integrità psico-fisica conseguano ulteriori pregiudizi a carico del paziente, in termini di spese da sostenere oppure di perdite di

¹⁰⁷ Come precisa CACACE, *Medice*, cit., 1509 ss., le peculiarità del pregiudizio c.d. "da impreparazione" sono tre: è indissolubile dal danno biologico (in particolare, l'evento inaspettato concerne le lesioni fisio-psichiche derivanti da un intervento che si riteneva esente da quei rischi); presenta sfaccettature anche di natura patrimoniale; non richiede la dimostrazione che il paziente avrebbe rifiutato il trattamento. Più precisamente, si tratta non solo della sofferenza e del turbamento, nonché del risentimento, ingenerati dalla realizzazione di conseguenze non credute possibili, ma anche delle ripercussioni in termini, eventualmente, economici e lavorativi, nel caso in cui il paziente avrebbe potuto scegliere, per esempio, un diverso periodo dell'anno per sottoporsi al trattamento, al fine di circoscrivere gli effetti negativi del già negativo esito dell'intervento stesso. Inoltre, il paziente avrebbe potuto scegliere di sottoporsi ugualmente al trattamento, ma con una consapevolezza diversa: «tutt'al più, la prova della causalità dovrà convincere riguardo allo specifico nesso sussistente fra sofferenza e omessa informazione (ovvero, in altri termini: minore sarebbe stato lo sgomento se fossi stato "preparato", se la mia tranquillità non fosse stata brutalmente disillusa)». Si può inoltre osservare una certa somiglianza fra il caso appena menzionati e lo "shock" subito a seguito della mancata diagnosi di malformazioni fetali (seppure nell'ambito di circostanze parzialmente difformi): l'handicap del neonato non è eziologicamente riconducibile all'operato del medico; nondimeno, anche a prescindere dalla possibilità che la gestante optasse per un'interruzione volontaria della gravidanza, costei aveva diritto a ricevere un'adeguata informazione, che la preparasse alla nascita di un bambino non perfettamente sano (CACACE, *I danni*, cit., 791).

reddito¹⁰⁸. Infatti, è innegabile che la cura delle lesioni subite comporta quasi sempre l'esborso di somme di denaro da parte del paziente danneggiato; naturalmente, affinché queste spese siano risarcibili, è necessario che siano collegate da un nesso di causalità con l'evento dannoso. In altre parole, adottando alternativamente i criteri di necessità o di utilità, occorre verificare in concreto se una determinata spesa sostenuta per le cure delle lesioni

¹⁰⁸ Come ricorda VISINTINI, *Cos'è la responsabilità civile. Fondamenti della disciplina dei fatti illeciti e dell'inadempimento contrattuale*, II ed., Esi, 2014, 251 ss., con riguardo al concetto di danno nell'accezione patrimoniale, la questione che si pone dal punto di vista giuridico è quella di stabilire di quali conseguenze il debitore o l'autore del fatto illecito debbano rispondere. La norma fondamentale, a questo proposito, è contenuta nell'art. 1223 cod. civ., la quale esprime una chiara direttiva, nel senso che la reintegrazione del patrimonio, che è stato lesa dall'inadempimento o dal fatto illecito, dev'essere integrale [giova rammentare che la disciplina di cui agli artt. 1223 cod. civ. e ss. è, in larga parte, applicabile anche alle fattispecie di responsabilità extracontrattuale, in forza del rinvio contenuto nell'art. 2056 cod. civ.]. Inoltre, sono due le componenti del danno descritte nel suddetto articolo: la perdita patrimoniale, e quindi la diminuzione subita, e il mancato aumento del patrimonio, ossia la perdita del guadagno che il creditore o il danneggiato avrebbero potuto percepire se non fosse stato posto in essere l'inadempimento o il fatto illecito. Com'è noto, la terminologia più ricorrente presso la giurisprudenza e la dottrina, per alludere a questi due elementi del danno, è quella, rispettivamente, di "danno emergente" e di "lucro cessante". Più precisamente, con l'espressione *danno emergente* si fa riferimento all'effettiva diminuzione di patrimonio del danneggiato: in sostanza, si tratta delle spese sostenute come conseguenza del danno subito (spese per medicinali, riabilitazione, psicoterapia, ecc.). Invece, con *lucro cessante* si è soliti indicare il mancato guadagno del danneggiato. In considerazione delle difficoltà insite nella sua quantificazione, il lucro cessante è valutato dal giudice con equo apprezzamento delle circostanze del caso (art. 1226 e 2056, comma 2, cod. civ.): peraltro, la valutazione equitativa rimessa al giudice riguarda solo il *quantum* del danno e non l'*an*, che deve, invece, essere provato dal danneggiato, anche solo per presunzioni. Particolarmente delicato è il problema della quantificazione del danno da lucro cessante conseguente a perdita o diminuzione, definitiva o temporanea, della capacità lavorativa e reddituale del soggetto danneggiato. A questo proposito, alcune indicazioni vengono fornite dall'art. 137 d.lgs. 7.9.2005, n. 209 (*Codice delle assicurazioni private*), il quale prevede che «Nel caso di danno alla persona, quando agli effetti del risarcimento si debba considerare l'incidenza dell'inabilità temporanea o dell'invalidità permanente su un reddito di lavoro comunque qualificabile, tale reddito si determina, per il lavoro dipendente, sulla base del reddito di lavoro, maggiorato dei redditi esenti e al lordo delle detrazioni e delle ritenute di legge, che risulta il più elevato tra quelli degli ultimi tre anni e, per il lavoro autonomo, sulla base del reddito netto che risulta il più elevato tra quelli dichiarati dal danneggiato ai fini dell'imposta sul reddito delle persone fisiche negli ultimi tre anni ovvero, nei casi previsti dalla legge, dall'apposita certificazione rilasciata dal datore di lavoro ai sensi delle norme di legge. È in ogni caso ammessa la prova contraria, ma, quando dalla stessa risulti che il reddito sia superiore di oltre un quinto rispetto a quello risultante dagli atti indicati nel comma 1, il giudice ne fa segnalazione al competente ufficio dell'Agenzia delle entrate. In tutti gli altri casi il reddito che occorre considerare ai fini del risarcimento non può essere inferiore a tre volte l'ammontare annuo della pensione sociale». È quindi ammessa la prova contraria, con la precisazione che chi voglia ottenere una quantificazione del risarcimento condotta su basi diverse deve dimostrare se e in che misura la sofferta riduzione della capacità lavorativa si sia concretamente tradotta in un pregiudizio di natura economica.

subite sia da considerarsi conseguenza dell'evento dannoso o di una libera scelta del paziente danneggiato, il quale, ad esempio, avrebbe potuto rivolgersi a una struttura ospedaliera pubblica presente nella propria città, anziché a una clinica privata, oppure a un'altra struttura pubblica, ma di un'altra città¹⁰⁹.

Compiute queste brevi considerazioni in tema di risarcimento del danno patrimoniale, pare opportuno soffermarsi sul tema, ben più complesso e delicato, del danno non patrimoniale. Sebbene nel corso della presente trattazione sia stato fatto riferimento in maniera distinta alle singole tipologie di danno non patrimoniale che possono conseguire al trattamento sanitario effettuato in spregio delle regole in materia di "consenso informato", è opportuno precisare che, qualora siffatti danni siano tutti ricorrenti nel caso concreto, dovrebbe ammettersi la loro integrale risarcibilità. Si pensi, a titolo esemplificativo, all'ipotesi in cui un soggetto, oltre a subire gli effetti negativi, per le proprie condizioni di salute, di un intervento al quale non si sarebbe sottoposto se fosse stato adeguatamente informato, si veda altresì privato della possibilità di adeguare le opzioni terapeutiche alle proprie esigenze di vita e/o di lavoro, e soffra (anche moralmente), poiché percepisce di essere stato trattato senza alcun rispetto¹¹⁰. Come anticipato poc'anzi, in casi simili tutti i pregiudizi patiti dal paziente devono essere risarciti. Siffatta conclusione non deve sorprendere, se solo si considera che il diritto alla salute e la libertà di autodeterminazione terapeutica sono due beni giuridici distinti, autonomi e indipendenti l'uno dall'altro; inoltre, la stessa conclusione è imposta dal rispetto del principio di integrale risarcimento del danno. Al riguardo, la stessa Corte di Cassazione ha stabilito che la violazione di un diritto fondamentale della persona, come quello dell'autodeterminazione in relazione alla tutela per via terapeutica della propria salute, comporta la «risarcibilità di ogni tipo di pregiudizio non patrimoniale che ne sia causalmente derivato»¹¹¹.

¹⁰⁹ Così, SELLA, *La quantificazione dei danni da malpractice medica*, Milano, 2005, 334. Inoltre, come precisa la Corte di Cassazione, «il risarcimento del danno consistente nelle spese mediche che la vittima di lesioni personali dovrà sostenere per eliminare i postumi permanenti da esse derivati è dovuto anche quando, al momento della liquidazione, la vittima non le abbia ancora sostenute, a nulla rilevando che sia trascorso un rilevante lasso di tempo dal momento dell'illecito» (Cass. civ., sez. III, 26.6.2012, n. 10616, in *Danno e resp.*, 2013, 839).

¹¹⁰ Così, OMODEI SALÈ, *op. cit.*, 807.

¹¹¹ Cass. civ., sez. III, 9.2.2010, n. 2847, cit.: «l'informazione cui il medico è tenuto in vista dell'espressione

Prima di compiere le opportune precisazioni circa i possibili pregiudizi di natura non patrimoniale sofferti dal paziente in occasione di un trattamento sanitario “arbitrario”, non appare superfluo soffermarsi brevemente su alcuni aspetti concernenti il danno non patrimoniale. A questo proposito, la Suprema Corte ha recentemente precisato che ogni *vulnus* arrecato a un interesse tutelato dalla Carta costituzionale si caratterizza per la sua doppia dimensione del «danno relazione/proiezione esterna dell'essere» e del «danno morale/interiorizzazione intimistica della sofferenza»¹¹². Più precisamente, con riguardo ai diver-

del consenso del paziente vale anche, ove il consenso sia prestato, a determinare nel paziente l'accettazione di quel che di non gradito può avvenire, in una sorta di condivisione della stessa speranza del medico che tutto vada bene; e che non si verifichi quanto di male potrebbe capitare, perché inevitabile. Il paziente che sia stato messo in questa condizione - la quale integra un momento saliente della necessaria “alleanza terapeutica” col medico - accetta preventivamente l'esito sgradevole e, se questo si verifica, avrà anche una minore propensione ad incolpare il medico. Se tuttavia lo facesse, il medico non sarebbe tenuto [a] risarcirgli alcun danno sotto l'aspetto del difetto di informazione (salva la sua possibile responsabilità per avere, per qualunque ragione, mal diagnosticato o mal suggerito o male operato; ma si tratterebbe [...] di un aspetto del tutto diverso, implicante una “colpa” collegata all'esecuzione della prestazione successiva). Ma se il paziente non sia stato convenientemente informato, quella condizione di spirito è inevitabilmente destinata a realizzarsi, ingenerando manifestazioni di turbamento di intensità ovviamente correlata alla gravità delle conseguenze verificatesi e non prospettate come possibili. Ed è appunto questo il danno non patrimoniale che, nella prevalenza dei casi, costituisce l'effetto del mancato rispetto dell'obbligo di informare il paziente». Al riguardo, il Tribunale di Venezia precisa che il danno derivante dalla mancata adeguata informazione rispetto a un intervento sanitario dev'essere correlato al piano esistenziale ed è inteso come «riparazione conseguente alla privazione del diritto alla scelta consapevole da parte del paziente, e va liquidato con criterio equitativo» (Trib. Venezia, 4.10.2004, in *Giur. merito*, 2005, I, 1033; in *Resp. civ. e prev.*, 2005, 519). Sullo stesso tema, si rinvia inoltre a Cass. civ., sez. III, 19.9.2014, n. 19731, in *Giust. civ. mass.*, 2014. In dottrina, v. PASQUINELLI, *Problemi attuali della responsabilità del medico*, in *Persona e danno*, a cura di P. Cendon, V, Milano, 2004, 4904, il quale sostiene che il danno conseguente alla violazione del dovere d'informazione e di acquisizione del consenso del paziente, rappresenta un danno non patrimoniale che, per sua natura, può essere riportato entro la categoria del danno esistenziale. Questa categoria, ricorre infatti qualora risultino lese le modalità relazionali del soggetto danneggiato rispetto all'ambiente in cui si estrinseca la sua esistenza: siffatta categoria abbraccia ogni ripercussione negativa di carattere areddittuale sofferta da un individuo a seguito dell'illecita compressione delle sue attività realizzatrici. In linea generale, l'alterazione della qualità di vita del paziente è stata riconosciuta, ad esempio, per l'essere stato sottoposto a cure non adeguate, per vedere prolungato il proprio stato di sofferenza, per l'entrare e uscire inutilmente dall'ospedale e in tutti quei casi in cui sia indubbia l'alterazione *in peius* dello standard quotidiano di vita del paziente stesso (a prescindere dall'aggravamento delle condizioni di salute).

¹¹² Cass. civ., sez. III, 20.4.2016, n. 7766, in *DeJure*: il «danno dinamico/relazionale, corrispondente al radicale sconvolgimento della dimensione della vita quotidiana, e cioè di quel rapporto dell'essere umano con la realtà esterna - tutto ciò che costituisce “l'altro da se stessi”; la sofferenza morale, scaturente dalla diversa ed intimistica relazione del soggetto con se stesso [...]». La Cassazione precisa inoltre che la natura unitaria del danno non patrimoniale, espressamente predicata dalle Sezioni Unite nel 2008, dev'essere intesa come unita-

si “aspetti” che caratterizzano il danno non patrimoniale, la stessa Cassazione ha ribadito che la categoria generale del danno non patrimoniale, attinente alla lesione di interessi inerenti alla persona umana non connotati da valori di scambio, ha natura composita e, così come il danno patrimoniale, si scandisce in danno emergente e in lucro cessante, si articola in una pluralità di aspetti o “voci” con funzione meramente descrittiva. Ne consegue che il ristoro pecuniario del danno non patrimoniale non può mai corrispondere a una commisurazione esatta, sicché se ne impone una valutazione equitativa. Più precisamente, la categoria generale del danno non patrimoniale comprende il c.d. danno morale, identificabile nel patema d’animo o nella sofferenza interiore subiti dalla vittima dell’illecito, il c.d. danno biologico, inteso come lesione del bene salute, e quello c.d. esistenziale, costituito dal profondo sconvolgimento delle abitudini di vita del soggetto danneggiato, «danni tutti dei quali, ove essi ricorrano cumulativamente, occorre tener conto in sede di liquidazione del pregiudizio inferito in ossequio al principio dell’integralità del risarcimento, senza che a ciò osti

rietà rispetto alla lesione di qualsiasi interesse costituzionalmente rilevante non suscettibile di valutazione economica: natura unitaria sta a significare che non v’è alcuna diversità nell’accertamento e nella liquidazione del danno causato dalla lesione di un diritto costituzionalmente protetto, sia esso costituito dalla lesione alla reputazione, alla libertà religiosa o sessuale; natura onnicomprensiva significa invece che, nella liquidazione di qualsiasi pregiudizio non patrimoniale, il giudice di merito deve tener conto «di tutte le conseguenze che sono derivate dall’evento di danno, nessuna esclusa, con il concorrente limite di evitare duplicazioni risarcitorie, attribuendo nomi diversi a pregiudizi identici, e di non oltrepassare una soglia minima di apprezzabilità, onde evitare risarcimenti cd. bagattellari». Inoltre, «oggetto della valutazione giudiziaria, quando il giudice è chiamato ad occuparsi della persona e dei suoi diritti fondamentali, è, nel prisma del danno non patrimoniale, la sofferenza umana conseguente alla lesione di un diritto costituzionalmente protetto»: la stessa (meta)categoria del danno biologico fornisce a sua volta risposte al quesito circa la “sopravvivenza descrittiva” del c.d. danno esistenziale, «se è vero come è vero che “esistenziale” è quel danno che, in caso di lesione della stessa salute (ma non solo), si colloca e si dipana nella sfera dinamico relazionale del soggetto, come conseguenza della lesione medicalmente accertabile. Queste considerazioni confermano la bontà di una lettura delle sentenze del 2008 condotta, prima ancora che secondo una logica interpretativa di tipo formale-deduttivo, attraverso una ermeneutica di tipo induttivo che, dopo aver identificato l’indispensabile situazione soggettiva protetta a livello costituzionale (oltre alla salute, il rapporto familiare e parentale, l’onore, la reputazione, la libertà religiosa, il diritto di autodeterminazione al trattamento sanitario, quello all’ambiente, il diritto di libera espressione del proprio pensiero, il diritto di difesa, il diritto di associazione e di libertà religiosa ecc.), consenta poi al giudice del merito una rigorosa analisi ed una conseguentemente rigorosa valutazione, sul piano della prova, tanto dell’aspetto interiore del danno (la sofferenza morale) quanto del suo impatto modificativo in *pejus* con la vita quotidiana (il danno cd. esistenziale, in tali sensi rettamente inteso, ovvero, se si preferisca un lessico meno inquietante, il danno alla vita di relazione)».

il carattere unitario della liquidazione»¹¹³.

Compiute queste necessarie premesse, occorre valutare quali siano i diversi pregiudizi di natura non patrimoniale risarcibili nel caso in cui venga violato il dovere d'informazione da parte del sanitario¹¹⁴. Al riguardo, si potrebbe ritenere risarcibile il danno *biologico*, il quale consiste nelle lesioni all'integrità psico-fisica della persona (suscettibile di accertamento medico-legale) derivanti dalle complicanze non prospettate al paziente, sebbene il medico abbia eseguito la propria prestazione correttamente e con la dovuta perizia, sempre che il paziente dimostri che, se gli fossero state adeguatamente prefigurate, non avrebbe prestato il consenso all'esecuzione del trattamento. Si può inoltre prospettare il risarcimento del danno *morale* qualora il paziente provi quel turbamento interiore che deriva dal fatto di non essere stato coinvolto nella decisione clinica che lo riguarda (c.d. tradimento dell'alleanza terapeutica); in particolare, è risarcibile il danno morale per la sofferenza che affligge il paziente a causa delle conseguenze pregiudizievoli non paventate, alle quali lo stesso non si è potuto "preparare". Infine, può ritenersi risarcibile il danno *esistenziale*, definito altresì come

¹¹³ Cass. civ., sez. III, 23.1.2014, n. 1361, in *Dir. fam. e pers.*, 2014, 613. Già le Sezioni Unite nella sentenza n. 26972 dell'11.11.2008, precedentemente citata, avevano precisato che il danno non patrimoniale è categoria generale non suscettiva di "suddivisione in sottocategorie variamente etichettate"; il riferimento a determinati tipi di pregiudizio, denominati in vario modo (danno morale, danno biologico, danno da perdita del rapporto parentale), risponde a esigenze descrittive, ma non implica il riconoscimento di distinte categorie di danno. Pertanto, è compito del giudice accertare l'effettiva consistenza del pregiudizio allegato, a prescindere dal nome attribuitogli, individuando quali ripercussioni negative sul valore-uomo si siano concretamente verificate e provvedendo alla loro riparazione integrale. Nella giurisprudenza di merito, Trib. Potenza, 11.1.2012, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 1087, con nota di COSTANZO. Sul tema, si rinvia alle recenti considerazioni di CECCARELLI-OCCHIPINTI-SARDELLA, *Il danno alla persona derivante dalla lesione di diritti costituzionalmente tutelati: non solo danno morale e danno esistenziale*, in *Danno e resp.*, 2016, 493 ss.

¹¹⁴ Giova a questo proposito precisare che in caso di intervento arbitrario eseguito in modo negligente, imperito o imprudente cui consegua (anche) un danno alla salute, non si pone il problema tipico dell'intervento medico dannoso eseguito in assenza di consenso, ossia il problema della sussistenza del nesso causale tra mancata prestazione del consenso informato e danno subito a seguito di intervento. I danni patiti dal paziente, infatti, sono in questo caso direttamente riconducibili all'intervento medico e non alla mancata prestazione del consenso; si può porre, semmai, un problema circa la liquidazione del danno, laddove venga doverosamente attribuita autonoma valorizzazione alla violazione del diritto all'autodeterminazione del paziente (così, BAGGIO, *I danni risarcibili per mancata prestazione del consenso*, in www.personaedanno.it; l'Autore precisa inoltre che nella diversa ipotesi in cui un intervento arbitrario non abbia causato un peggioramento delle condizioni di salute del paziente o abbia addirittura fatto conseguire al paziente un miglioramento, «esclusa la risarcibilità del danno biologico, non si può invece escludere il risarcimento del danno derivante dalla lesione del diritto costituzionalmente garantito alla autodeterminazione»).

danno alla vita di relazione, per quelle ripercussioni, che possono sussistere indipendentemente dal danno biologico e dal danno morale, le quali comportano uno stravolgimento del quadro esistenziale programmato dal paziente e condizionato dalle sue scelte personali. Più precisamente, il difetto d'informazione sulle possibili conseguenze e complicanze del trattamento sanitario, effettivamente verificatesi, deve avere comportato lo sconvolgimento del piano di realizzazione personale del paziente¹¹⁵.

Occorre infine precisare che, se da un lato è ammessa la risarcibilità di ogni tipo di pregiudizio non patrimoniale che sia causalmente derivato dalla violazione del diritto alla salute e del diritto all'autodeterminazione terapeutica, dall'altro, vi è necessità di evitare ingiustificate duplicazioni risarcitorie in favore del paziente danneggiato e a carico del soggetto obbligato a risarcire il danno. A questo proposito, attenta dottrina ha ricordato che il giudice dovrebbe procedere, secondo l'insegnamento delle Sezioni Unite della Cassazione del 2008, nel seguente modo: in primo luogo, egli dovrebbe individuare la voce di danno non patrimoniale più prossima a descrivere la perdita subita dal soggetto danneggiato, ossia quella che appare prevalente nel caso concreto (con ogni probabilità, il danno biologico), per poi correggere e personalizzare il calcolo di siffatto danno con criterio equitativo, al fine di ristorare il danneggiato dell'effettiva e complessiva perdita subita¹¹⁶.

¹¹⁵ A questo proposito, v. Cass. civ., sez. III, 20.5.2016, n. 10414, in *DeJure*, nella quale si proclama che «[...] il danno biologico (cioè la lesione della salute), quello morale (cioè la sofferenza interiore) e quello dinamico-relazionale (altrimenti definibile “esistenziale”, e consistente nel peggioramento delle condizioni di vita quotidiane, risarcibile nel caso in cui l'illecito abbia violato diritti fondamentali della persona) costituiscono pregiudizi non patrimoniali ontologicamente diversi e tutti risarcibili; nè tale conclusione contrasta col principio di unitarietà del danno non patrimoniale, sancito dalla sentenza n. 26972 del 2008 delle Sezioni Unite della Corte di cassazione, giacchè quel principio impone una liquidazione unitaria del danno, ma non una considerazione atomistica dei suoi effetti». Nel caso di specie, una paziente cita in giudizio medico e struttura sanitaria a causa di un intervento chirurgico di settoetmoidosfenectomia decompressiva neurovascolare endonasale radicale di terzo grado al fine di risolvere con altissima probabilità la sua patologia. L'intervento ha però aggravato il quadro clinico della paziente, creando problemi di respirazione, diminuzione di olfatto, infiammazioni della rinofaringe e altri sintomi. La danneggiata chiede quindi il risarcimento di tutti i danni non patrimoniali. I giudici di primo e di secondo grado accolgono la domanda attorea ritenendo che, sebbene l'operazione fosse stata eseguita senza errori, la terapia chirurgica non era stata adeguata rispetto alle concrete condizioni patologiche in cui versava la paziente, la quale non era stata nemmeno compiutamente informata dei rischi cui sarebbe andata incontro.

¹¹⁶ OMODEI SALÈ, *op. cit.*, 808. L'Autore rammenta inoltre che la giurisprudenza successiva alle Sezioni Unite del 2008 non sembra avere sempre seguito tale indirizzo, e anche una parte della dottrina ha ritenuto

13. Risarcibilità della c.d. perdita di chance

Nei paragrafi precedenti si è constatato come la violazione del dovere d'informazione comporti la lesione di due beni giuridici: da un lato, viene in rilievo il pregiudizio del diritto all'integrità psico-fisica del paziente, dall'altro la violazione del diritto all'autodeterminazione. Qualora la prova del nesso causale tra violazione del dovere informativo e lesione dei diritti summenzionati non sia raggiunta, ci si interroga circa la possibilità di configurare comunque il risarcimento per violazione dell'obbligo di informazione. A questo proposito, alcuni interpreti propongono una lettura ermeneutica in grado di superare la mancata prova di siffatto nesso eziologico, individuando, quale bene giuridico da tutelare, la perdita della possibilità di evitare l'effetto pregiudizievole causato dal trattamento sanitario "arbitrario": in sostanza, si individua quale bene leso la c.d. perdita di *chance*¹¹⁷.

preferibile continuare a procedere a una quantificazione per voci, non solo per il motivo che l'approccio unitario adottato dalle Sezioni Unite del 2008 non terrebbe conto delle differenze qualitative pur sempre esistenti fra le varie voci di danno non patrimoniale, nonché dei diversi criteri di valutazione che le caratterizzano, ma anche perché il pericolo di duplicazioni risarcitorie potrebbe essere evitato già soltanto esigendo una "chiara indicazione dei criteri di liquidazione adottati".

¹¹⁷ Così, GARUFI, *L'obbligo di informazione del sanitario e la c.d. perdita di chance*, in *Giur. merito*, 2011, 2104 ss.; CARNEVALI, *op. cit.*, 2187; RICCIO, *Consenso informato e dissenso fra diritto penale e diritto civile*, in *Contr. e impresa*, 2009, 573 ss. (il quale afferma espressamente che «la violazione del diritto all'autodeterminazione si traduce comunque nella sottrazione di una *chance*, e pertanto il problema in questione può essere risolto anche richiamando la giurisprudenza in materia di risarcimento del danno derivante da perdita di *chance*). Com'è noto, il termine "*chance*" deriva dal francese antico *cheance*, termine che, a sua volta, trova origine nell'espressione latina *cadentia*, che ricorda il rotolare dei dadi e significa, appunto, possibilità di riuscita, caso. Si tratta, dunque, di una «situazione teleologicamente orientata verso il conseguimento di un'utilità o di un vantaggio e caratterizzata da una possibilità di successo non priva di consistenza» (così, LOCATELLI, *Le chance di risarcibilità delle chance perdute*, in *Resp. civ. e prev.*, 2011, 904 ss.). Connotato intrinseco della *chance* è l'indimostrabilità della futura realizzazione della medesima: più precisamente, se un fatto interrompe una successione di eventi potenzialmente idonei al conseguimento di un determinato risultato, è impossibile dimostrare che, in mancanza di un simile avvenimento, il risultato auspicato sarebbe stato sicuramente conseguito. Ciò perché anche altri fattori avrebbero potuto modificare il corso degli eventi e, di conseguenza, impedire il raggiungimento dell'effetto positivo. Tuttavia, in queste situazioni c'è comunque una perdita: non dell'esito finale, ma della semplice "possibilità" di raggiungerlo. Inizialmente, la *chance* era stata considerata dalla dottrina italiana un tema di scarso interesse, essendo stata qualificata come una mera aspettativa di fatto che, nel nostro ordinamento, non è risarcibile. Soltanto in un momento successivo gli interpreti, modificando la propria opinione, hanno iniziato a ritenere che si trattasse non più di un'aspettativa di fatto, bensì di diritto e, perciò, tutelabile dall'ordinamento. Con riguardo alla perdita di *chances* in generale, e con specifico riferimento al settore nel quale siffatta teoria ha avuto il massimo rilievo, cioè quello della responsabilità del professionista sanitario, si rinvia a BOCCHIOLA, *Perdita di una "chance" e certezza del danno*, in *Riv. trim. dir. e prec. civ.*, 1976, 55 ss.;

Giova quindi ribadire che, nel caso in cui le prove addotte dal paziente, o il ricorso al procedimento per presunzioni, non conducano a risultati persuasivi circa quella che sarebbe stata la scelta del paziente stesso, una parte della dottrina sostiene che possa farsi ricorso, sulla scorta del modello francese, a criteri probabilistici. Più precisamente, si tratta di prendere in considerazione la *chance* che il paziente (titolare del diritto all'autodeterminazione e, di conseguenza, del correlato potere di scelta), avrebbe avuto di optare per il rifiuto oppure per l'accettazione del trattamento terapeutico, qualora fosse stato correttamente e adeguatamente informato sui rischi del trattamento stesso e avesse potuto operare un bilanciamento con i vantaggi auspicati. In questa prospettiva, il danno subito dal paziente sarebbe costituito dalla perdita della *chance* di rifiutare il trattamento sanitario o l'intervento concretamente posto in essere¹¹⁸.

Alla luce di siffatte considerazioni, si ritiene opportuno premettere, sinteticamente, che il danno da perdita di *chance* rappresenta una categoria di danno di recente introduzione nel nostro ordinamento, la quale presenta (ancora) non pochi profili problematici. In particolare, è sempre acceso il dibattito circa la sua qualificazione giuridica, dal quale consegue l'incertezza in merito all'individuazione dei parametri per la sua risarcibilità. In linea generale, si ricorda che la *chance* consiste in una concreta ed effettiva occasione favorevole di conseguire un determinato risultato o un determinato bene; tuttavia, al riguardo, si registrano due tesi ricostruttive contrapposte.

Secondo un primo orientamento, la *chance* va intesa come un bene giuridico autonomo, cioè come un'entità patrimoniale a sé stante, distinta dal vantaggio finale, giuridicamente ed economicamente suscettibile d'autonoma valutazione. Ne consegue che anche la perdita di *chance* (più precisamente, la perdita della possibilità di conseguire il risultato utile del

FEOLA, *Il danno da perdita di chances*, Esi, 2004; LOCATELLI, *Le differenti vesti della chance perduta e i suoi criteri di risarcibilità*, in *Resp. civ. e prev.*, 2008, 2360 ss.; FACCI, *Il danno da perdita di chance nelle attività sanitarie*, in *Le responsabilità nei servizi sanitari*, diretto da M. Franzoni, con il coordinamento di C. Miriello, Bologna, 2011, 137 ss.; MIOTTO, *Un grande equivoco: la trasmutazione della "possibilità" (o "probabilità") dal contenuto della perdita di chance di guarigione o di sopravvivenza ai criteri valutativi del rapporto di causalità*, in *Resp. civ. e prev.*, 2011, 2039 ss.; PUCCELLA, *Il danno da perdita di chances*, in (a cura di) U. Carnevali, *Commentario del codice civile. Dei fatti illeciti*, art. 2043 - art. 96 c.p.c., Torino, 2011, 420 ss.; GUIDI-SERANI, *Il risarcimento del danno da perdita di chance di vita, cura e guarigione: prassi, trend e criteri liquidatori*, in *Danno e resp.*, 2016, 505 ss.

¹¹⁸ CARNEVALI, *op. cit.*, 2187.

quale risulti provata la sussistenza) configura un danno concreto e attuale, il quale va commisurato non alla perdita del risultato, bensì alla mera possibilità di conseguirlo¹¹⁹. In questa prospettiva, la perdita di *chance* costituisce un danno patrimoniale a sé stante e, quindi, di per sé risarcibile¹²⁰. Questa soluzione è ravvisabile qualora si segua il c.d. filone *ontologico*, ossia quella particolare teoria che qualifica la perdita di *chance* come un *danno emergente*, cioè un danno autonomo di per sé risarcibile. Tuttavia, la figura della *chance* non è sempre stata considerata quale bene giuridico autonomo: in determinate situazioni, soprattutto quando non sia facile accertare l'esistenza di un nesso eziologico tra la condotta lesiva e il danno, essa è stata utilizzata come tecnica di dimostrazione del nesso di causalità. In siffatte ipotesi, la *chance* è diventata uno strumento per facilitare la prova della sussistenza del nesso eziologico tra l'inadempimento e il danno da *lucro cessante*: è questa la posizione assunta da una parte ormai minoritaria della dottrina e della giurisprudenza che ha dato luogo al c.d. filone *eziologico*¹²¹.

La perdita di *chance* si differenzia, inoltre, dal danno futuro, che si traduce nella privazione di un risultato finale che non si è ancora (interamente) verificato, presupponendo comunque la certezza di siffatta privazione; la *chance*, invece, concerne la perdita della pos-

¹¹⁹ In questo senso, Cass. civ., sez. III, 4.3.2004, n. 4400, in *Resp. civ. e prev.*, 2005, 461.

¹²⁰ Come osserva RICCIO, *op. ult. cit.*, 577, la perdita di *chance* costituisce una lesione del patrimonio del soggetto e pertanto è risarcibile come conseguenza immediata e diretta dell'inadempimento del danneggiante. A questo proposito, giova precisare che la prova può essere data anche in modo presuntivo o secondo un calcolo di probabilità della realizzazione in concreto di alcuni dei presupposti per il raggiungimento del risultato sperato e impedito dalla condotta illecita della quale il danno dev'essere conseguenza immediata e diretta.

¹²¹ Al riguardo, in dottrina si precisa che «perdere delle *chance* costituisce, secondo l'orientamento prevalente, un danno patrimoniale che, due tesi ricostruttive contrapposte, riferiscono ad un danno emergente ovvero ad un lucro cessante. Nel primo caso è perduta l'opportunità di conseguire una utilità, e la *chance* rappresenta un bene già presente nel patrimonio dell'individuo. In tal modo la prova dell'opportunità perduta non attiene al nesso eziologico tra condotta ed evento ma opera sul danno. Tale tesi, denominata "ontologica" è quella sostenuta (almeno inizialmente) in ambito giusciviltistico per risarcire l'illegittima esclusione del lavoratore dalla partecipazione ad un concorso (tra le più recenti Cass. n. 5119/2010 e Cass. n. 14820/2007), ma adottata anche da diverse sezioni civili. Secondo la contrapposta tesi, detta "eziologica" la *chance* non rappresenta una utilità in sé, ma è utile solo quando realizzata, ed il danno si identifica con la perdita del risultato/bene sperato, cosicché la *chance* viene a costituire un criterio di accertamento della correlazione causale tra condotta impositiva ed evento, inteso quale mancata realizzazione del risultato» (così, GUIDI-SERANI, *op. cit.*, 505 ss.). In virtù delle considerazioni che precedono, la *chance* può avere rilevanza sotto un duplice profilo: come tecnica di dimostrazione della causalità tra condotta ed evento o come perdita della possibilità di ottenere un risultato favorevole.

sibilità di conseguire un vantaggio, inteso come danno attuale (e non futuro), che si realizza nel momento in cui si verifica il comportamento illecito.

Occorre altresì precisare che la c.d. tesi ontologica è stata largamente preferita a quella eziologica da parte degli interpreti. D'altronde, il c.d. filone ontologico, qualificando la *chance* come danno emergente, semplifica notevolmente l'onere della prova posto in capo al soggetto danneggiato, il quale deve semplicemente dimostrare l'esistenza di una consistente (e non simbolica) possibilità di raggiungere il risultato sperato, e non la certezza del suo conseguimento¹²². In questa prospettiva, la percentuale statistica riconnessa alla probabilità di consecuzione del risultato, rileva unicamente ai fini della determinazione del *quantum* del risarcimento del danno e mai dell'*an*. I fautori della tesi ontologica ritengono, infatti, che il danno da perdita di *chance* debba liquidarsi sulla base di un criterio prognostico, basato sulle concrete e ragionevoli probabilità che avrebbe avuto il danneggiato di raggiungere un certo risultato (cioè una probabilità di successo maggiore del cinquanta per cento). In particolare, viene preso come parametro di valutazione il vantaggio economico globale, complessivamente realizzabile dal danneggiato, diminuito d'un coefficiente di riduzione proporzionato al grado di possibilità di conseguirlo (cioè in ragione delle concrete *chances* di realizzarlo). La c.d. tecnica del "coefficiente di riduzione" testé delineata è quella che i giudici dovrebbero seguire in via preferenziale e, solo nel caso in cui siffatto criterio risulti di difficile applicazione, dovrebbero ricorrere alla liquidazione del danno in via equitativa, ai sensi dell'art.

¹²² In verità, come rileva GARUFI, *op. ult. cit.*, 2106, la ricostruzione della c.d. *chance* ontologica quale situazione giuridica soggettiva autonoma, è oggetto di alcune critiche, le quali si fondano sul rilievo per cui il danno emergente, ai sensi dell'art. 2056 cod. civ., deve porsi come conseguenza immediata e diretta della lesione di una situazione soggettiva. Inoltre, pur aderendo a siffatta ricostruzione, l'individuazione del grado di serietà e ragionevolezza, al raggiungimento del quale la probabilità di guadagno diventa ragionevole, appare particolarmente complessa. Infatti, si tratta di un parametro di difficile perimetrazione, nonché, per sua natura, relativo e opinabile, essendo legato alle circostanze del caso concreto. La ricostruzione della causalità in caso di perdita di *chance*, intesa come semplice possibilità di conseguire un risultato, deve inoltre tenere conto dei criteri generali elaborati in materia. A questo proposito, gli ultimi approdi giurisprudenziali distinguono, sotto il profilo del grado di probabilità, la causalità penale da quella civile: su un piano di maggiore rigore probatorio si pone la causalità penale, che richiede la quasi certezza; invece, su una soglia meno elevata di probabilità rispetto a quella penale, si colloca la causalità civile, incentrata sulla ragionevole, seria e apprezzabile possibilità, in base al c.d. criterio del più probabile che non. Ciò posto, «pur ponendosi la fattispecie della perdita di *chance* nell'ambito della causalità civile, all'interno di questa è necessario condurre un accertamento effettivo della sussistenza del nesso causale, in termini di concreta e ragionevole probabilità, per non correre il rischio di introdurre un'ipotesi di risarcimento in funzione sanzionatoria».

Sebbene perdere *chances* costituisca, secondo l'orientamento prevalente, un danno patrimoniale, che le due tesi ricostruttive summenzionate riferiscono a un danno emergente oppure a un lucro cessante, per alcuni interpreti la c.d. perdita di *chance* afferisce a una dimensione diversa e viene, invece, ricompresa sotto la specie del danno non patrimoniale. In particolare, si fa riferimento alla perdita della *chance* di rallentare l'evoluzione di una patologia, la quale integra un danno risarcibile sotto il profilo della lesione del diritto alla salute, seppure diverso dal danno biologico¹²⁴. In sostanza, si fa riferimento a tutte quelle ipotesi in cui una corretta diagnosi e una terapia adeguata avrebbero determinato, per un certo periodo, un'attenuazione del quadro sintomatologico, posticipando il verificarsi di sintomi inva-

¹²³ Sul punto, si rinvia alle considerazioni di LOCATELLI, *Le chance*, cit., 904 ss.; in particolare, l'Autore osserva che il problema che in questi ultimi tempi ha colpito la teoria della perdita di *chance* non è tanto riconoscere l'esistenza, ma individuare il corretto criterio per ritenerla risarcibile e liquidarla: se una *chance* è caratterizzata per definizione da una forbice da 1 a 99 possibilità percentuali di riuscita, trovando come confini da un lato lo "0" che segna la carenza assoluta di possibilità e, dall'altro, il "100", che evidenzia la certezza matematica, l'intero spazio di percentuale ha dignità di esistenza, perché non si tratta di dare o meno giudizi di credibilità alla *chance* (che esiste, e dunque può esser lesa a diversi gradi), ma di verificare, piuttosto, quando la perdita di *chance* ha ragione di esser risarcita e di quantificare il valore della perdita. Ed «è qui che bisogna fare i conti con la duplice natura, eziologica (quale tecnica di accertamento causale) ed ontologica (quale bene) della perdita di *chance* nell'attività medica, in quanto nella prima ipotesi, per consentire un correttivo che consenta di pervenire ad una soluzione di condanna altrimenti improponibile in situazioni di connaturata incertezza, il grado elevato della *chance* la rende sufficiente all'interprete per ritenere integrata, con certezza giuridica, la causalità di fatto tra condotta e assenza di risultato, mentre nella seconda il mancato superamento della soglia critica, e dunque la maggiore incertezza, trasforma la *chance* in oggetto di danno». A questo proposito, v. Cass. civ., sez. III, 14.6.2011, n. 12961, in *Resp. civ. e prev.*, 2011, 2039, ove si afferma che «il fatto che la *chance* di guarigione implichi la probabilità di un vantaggio o la sua mera possibilità non incide sull'esistenza del pregiudizio subito dal danneggiato, ma piuttosto sulla concreta individuazione e sulla quantificazione del danno e, dunque, del suo risarcimento».

¹²⁴ Non mancano poi esempi di «interpretazioni giurisprudenziali per così dire "chimeriche" in cui la perdita di *chance* è etichettata come ipotesi di danno emergente, ma risarcita come danno morale sofferto dalla vittima stessa "per la dolorosa consapevolezza di aver perduto delle possibilità di sopravvivenza"» (così, GUIDI-SERANI, *op. cit.*, 505 ss.: «Trib Livorno (sent. 29 settembre 2014), la cui decisione fa riferimento anche in questo caso ad una tardiva diagnosi di tumore mammario, una corretta prestazione sanitaria avrebbe anticipato di nove mesi l'identificazione dell'affezione neoplastica e di conseguenza l'inizio del trattamento terapeutico per contrastare l'evoluzione della neoplasia. Nella fattispecie poiché la vittima si trovava ancora in vita al momento del *decisum*, il giudicante ritiene che il rischio di morte anticipata è un danno futuro e probabile ma non certo e pertanto non quantificabile senza sconfinare nell'arbitrio. Per il tribunale in caso di paziente ancora in vita il danno da perdita di sopravvivenza deve essere considerato come danno morale per la sofferta consapevolezza di ridotte possibilità di sopravvivenza»).

lidanti e rallentando l'evolversi della malattia che, ciononostante, si sarebbe manifestata. Si pensi, a titolo esemplificativo, al caso in cui al ritardato riconoscimento di una neoplasia consegua la necessità di effettuare un trattamento chirurgico maggiormente demolitivo. In questo caso, il danno biologico non esaurisce la sfera del pregiudizio subito, dovendosi necessariamente considerare, al fine del completo e unitario risarcimento del danno, un ulteriore aspetto, anch'esso di carattere non patrimoniale, il quale costituisce una distinta voce di liquidazione: il fatto illecito ha inciso sulla qualità della vita del paziente, procurandogli un'ingiusta sofferenza, derivante in primo luogo da un diverso rapporto con la malattia, di per sé traumatico, reso, nel caso prospettato, ancora più difficile a causa della diffusione del morbo e dalla conseguente minor aspettativa di guarigione. Inoltre, la necessità di un trattamento sanitario più intenso (si pensi alla radioterapia e alla chemioterapia) rappresenta un fattore destabilizzante, non solo sul piano fisico, ma anche su quello emotivo. A questo proposito, la Corte di Cassazione fa riferimento al c.d. danno da perdita di *chance* non patrimoniale, inteso come lesione di un bene intermedio, di un diritto autonomo e diverso da quello alla salute e alla vita¹²⁵.

Giova altresì precisare che, se il paziente danneggiato intende proporre domanda di risarcimento del danno da perdita di *chance*, deve farlo espressamente, con apposita domanda giudiziale, poiché nella domanda di risarcimento del danno alla salute non è compresa la domanda di risarcimento del danno da perdita della *chance*, trattandosi di due istanze diverse, una relativa alla lesione della salute, l'altra alla perdita della possibilità di un esito diverso¹²⁶.

¹²⁵ Cass. civ., sez. III, 16.10.2007, n. 21619, in *Resp. civ. e prev.*, 2008, 323: «nell'orbita del sottosistema civilistico, la causalità da perdita di *chance*, attestata *tout court* sul versante della mera possibilità di conseguimento di un diverso risultato terapeutico, da intendersi, retamente, non come mancato conseguimento di un risultato soltanto possibile, bensì come sacrificio della possibilità di conseguirlo, inteso tale aspettativa (la guarigione da parte del paziente) come "bene", come diritto attuale, autonomo e diverso rispetto a quello alla salute».

¹²⁶ Al riguardo, è stato recentemente precisato che in un procedimento per responsabilità medica, la domanda di risarcimento del danno per perdita di *chance*, se proposta nella comparsa conclusionale in aggiunta o in via subordinata alla domanda principale di risarcimento del danno da morte, non è ammissibile. Lo ha stabilito il Tribunale di Palermo, sottolineando che «trattandosi di due tipologie di danno ben distinguibili la nuova domanda degli attori va quindi trattata non alla stregua di una semplice specificazione della originaria domanda, ma di una vera e propria domanda del tutto nuova e come tale inammissibile» (Trib. Palermo, 22.8.2016, n. 4147, in *DeJure*).

Si può quindi osservare come in tema di danno da perdita di *chance* lo scenario si presenti alquanto eterogeneo; in particolare, nell'ambito della responsabilità sanitaria, si assiste a un'ulteriore estensione della tutela risarcitoria, indice di un sempre maggior *favor* nei confronti del paziente danneggiato¹²⁷. In questa prospettiva, assume rilievo anche la *chance* che il paziente, titolare del diritto all'autodeterminazione, avrebbe avuto di optare per l'accettazione o per il rifiuto di un determinato trattamento sanitario, qualora fosse stato adeguatamente informato circa i rischi del trattamento stesso¹²⁸. In sostanza, con specifico

¹²⁷ In questo senso, «ben si comprende il timore di certa (accorta) dottrina che vede un viraggio della giurisprudenza verso una spiccata propensione a trovare a tutti i costi qualche appiglio per soddisfare le istanze di coloro che i medici non hanno saputo sottrarre alla malasorte. Rientra in tale prospettiva la riconosciuta esistenza [...] di un danno alla persona risarcibile nelle seguenti eventualità: il ritardo diagnostico non ha inciso sull'esito infausto del decorso della patologia, che si sarebbe comunque verificato, ma sulla "possibilità di scelta e programmazione della persona"; per la perdita della qualità di vita che i benefici terapeutici, anche se minimi, avrebbero potuto assicurarle; per l'ingiusta sofferenza derivata da un diverso rapporto con la malattia neoplastica e per l'indebolimento delle risorse naturali della persona. [...] Al di là della qualifica giuridica del danno da perdita di *chance*, la determinazione delle chance perdute è demandata al medico-legale o ad altro esperto che, nelle vesti di ausiliario del giudice è chiamato a verificare la sussistenza di un inadempimento da errata prestazione sanitaria e del relativo nesso causale con l'evento lamentato. In caso di perdita di chance però, almeno per chi scrive, non si ha un danno vero e proprio, ma una perdita di probabilità, con quello che ne consegue in termini di aleatorietà. Per la quantificazione di questa *deminutio*, necessaria al giudicante per la liquidazione del risarcimento, l'esperto deve necessariamente accostarsi e confrontarsi coi principi (base) delle scienze matematiche». Inoltre, ciò che sembra emergere con chiarezza dal panorama giurisprudenziale è l'ammissione del ristoro di un danno conseguente ad errore medico anche senza la dimostrazione che una diversa condotta avrebbe permesso di raggiungere il risultato favorevole sperato, e senza la prova che la *chance* perduta abbia concretamente inciso sulla salute del paziente. Sembrerebbe infatti sufficiente dimostrare, anche in via presuntiva e di calcolo probabilistico, l'esistenza della *chance*; ne deriva che il danno è configurabile quando vi sia la probabilità o anche solo la possibilità di conseguire il risultato. La giurisprudenza non fornisce però «ulteriori specificazioni sul concreto valore quali-quantitativo da attribuire alla "possibilità" risarcibile, senza delimitarne l'estensione e individuare il limite sotto il quale la sussistenza di una possibilità sfuma nel fortuito e nel prodigioso evento» (GUIDI-SERANI, *op. cit.*, 505 ss.).

¹²⁸ Si veda, ad esempio, Trib. Arezzo, 16.10.2009, in *DeJure*, ove si afferma che la violazione del diritto all'informazione e all'espressione di un consenso effettivamente "informato" costituisce un «pregiudizio in sé, distinto dall'eventuale lesione del diritto all'integrità psico-fisica e che il risarcimento delle due voci di danno deve seguire percorsi autonomi: il danno alla salute, correlato alla non corretta esecuzione tecnica della prestazione medica, va liquidato secondo il sistema tabellare personalizzato, mentre il danno da lesione del diritto all'autodeterminazione non può che essere liquidato secondo criteri equitativi puri, alla stregua di un danno da perdita di "chances" (nel cui ambito può essere ricondotto, dal momento che, a prescindere da ogni altra possibile conseguenza, al paziente viene sottratta la "possibilità" di effettuare una scelta riguardante la propria salute)». In dottrina, v. FACCI, *Violazione del dovere di informazione*, cit., 44, il quale osserva che il diritto all'autodeterminazione in campo sanitario è normalmente rivolto a ottenere un risultato favorevole per la sa-

riferimento alla responsabilità del medico per omessa informazione, il danno da perdita di *chance* patito dal paziente sarebbe costituito dalla perdita della *possibilità* di rifiutare il trattamento terapeutico concretamente posto in essere. In particolare, la risarcibilità della *chance* tempera quelle che sarebbero, altrimenti, le conseguenze di un'applicazione rigorosa della regola, secondo la quale l'inadempimento (in questo contesto, l'omessa informazione da parte del medico) dev'essere stato condizione *sine qua non* del danno, nelle ipotesi in cui non è possibile stabilire con certezza se questo si sarebbe ugualmente verificato anche senza l'inadempimento (in questo caso, ci si riferisce alla scelta del paziente, adeguatamente informato, di accettare il trattamento sanitario), ma è possibile soltanto stabilire se siffatto danno sarebbe stato ugualmente probabile¹²⁹. Se si accoglie questa ricostruzione, al fine di determinare il risarcimento del danno si deve tenere conto della percentuale di possibilità che il paziente, ove adeguatamente e correttamente informato, avrebbe rifiutato il trattamento medico, oppure avrebbe optato per un diverso percorso terapeutico, valutando, in questa diversa ipotesi, la perdita di *chances* favorevoli, correlate alla possibilità di esito positivo del trattamento sanitario non posto in essere¹³⁰.

14. Criteri di quantificazione del danno risarcibile: soluzioni giurisprudenziali a confronto

Dopo l'esame compiuto nei paragrafi precedenti, non resta che dedicare alcune rifles-

lute del malato, affinché le conseguenze negative per la violazione del diritto all'autodeterminazione possano essere apprezzate prevalentemente sotto il profilo del peggioramento della salute; così facendo, «l'informazione viene in rilievo come autonomo obbligo volto alla tutela della salute del paziente, e come tale risarcibile allorché la sua omissione abbia comportato una lesione del diritto alla salute, da valutarsi anche sotto il profilo della perdita di *chance*».

¹²⁹ Così, CARNEVALI, *op. cit.*, 2187.

¹³⁰ Con riguardo a quest'ultimo profilo, v. Trib. Milano, 29.3.2005, in *Danno e resp.*, 2006, 544 (548): «in mancanza di colpa medica, ma in presenza di danno biologico (per complicità, statisticamente prevedibili, decorso post-operatorio e quant'altro), preminente dev'essere l'indagine volta a verificare se, nella fattispecie concreta, sussistessero o meno alternative diagnostiche o terapeutiche, ovvero farmacologiche, sulle quali sia altresì mancata l'informazione adeguata da parte del medico. In questa specifica ipotesi il danno risarcibile dovrà tenere conto, in primo luogo, della percentuale di possibilità che il paziente, correttamente informato, avrebbe optato per un diverso trattamento sanitario; in secondo luogo, del rischio connesso all'intervento non eseguito, concretandosi il danno nella perdita delle *chances* favorevoli, correlate alla possibilità di esito positivo dell'intervento non posto in essere (principi del resto già parzialmente adottati dall'ordinamento francese)». In senso conforme, Trib. Roma, sez. II civ., 13.12.2010, n. 24315, in *Il Sole 24 Ore, Mass. Repertorio Lex24*.

sioni ai criteri di quantificazione del danno da omesso o insufficiente consenso informato.

Anzitutto, occorre precisare che, nel caso in cui si sia riscontrato un danno alla salute, si dovrebbe fare ricorso al sistema tabellare, appositamente predisposto per la valutazione delle lesioni all'integrità psico-fisica del soggetto danneggiato. A questo proposito, giova ricordare che un riferimento al *quantum* del risarcimento dovuto al paziente danneggiato da *medical malpractice* è contenuto nell'art. 3, comma 3, della c.d. Legge Balduzzi (legge 8 novembre 2012, n. 189, *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*), ove si stabilisce che il danno biologico conseguente all'attività dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli artt. 138 e 139 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 (*Codice delle assicurazioni private*). Appare evidente come il legislatore abbia deciso di estendere al settore della responsabilità sanitaria le tabelle per la liquidazione del danno biologico per lesioni derivanti da sinistri stradali contemplate dagli articoli 138 e 139 cod. ass., i quali, a loro volta, rimandano, per la predisposizione delle tabelle in questione, a una successiva regolamentazione ministeriale che, allo stato attuale è giunta solamente con riguardo all'ultimo dei due articoli testé menzionati, relativo alle lesioni di lieve entità¹³¹. Invece, per le lesioni di non lieve entità, disciplinate dall'art. 138 cod.

¹³¹ Si rammenta che con la sentenza n. 235 del 2014, la Corte Costituzionale ritiene non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 139, d.lgs. 7.9.2005 n. 209, censurato, in riferimento agli artt. 2, 3, 24, 32, 76, 117, comma 1, Cost., in relazione agli artt. 2, 3, 6 e 8 della Cedu, 1 del Protocollo addizionale alla convenzione medesima, 6 del Trattato dell'Unione europea, e 1 e 3, comma 1, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nella parte in cui introduce un meccanismo tabellare di risarcimento del danno biologico (permanente o temporaneo) da lesioni di lieve entità derivanti da sinistro stradale, ancorato a livelli pecuniari *ex ante* riconosciuti come equi. Non sussiste la violazione dell'art. 76 Cost. in quanto il legislatore delegato «si è mosso lungo il binario di scelte rientranti nella fisiologica attività di riempimento che lega i due livelli normativi, della legge di delega e del decreto delegato; né sono violati l'art. 24 cost. e l'art. 6 della Cedu, poiché la limitazione del diritto risarcitorio attiene alla garanzia dell'oggetto di tale diritto, e non all'aspetto della azionabilità in giudizio, che quei parametri tutelano, la quale non è in alcun modo pregiudicata dalla norma censurata. Inoltre, non sussiste la violazione dell'art. 3 cost., perché la prospettazione di una disparità di trattamento, che, in presenza di identiche (lievi) lesioni, potrebbe conseguire, in danno delle vittime di incidenti stradali, dalla applicazione della normativa impugnata è smentita dalla constatazione che, nel sistema, la tutela risarcitoria dei danneggiati da sinistro stradale è, viceversa, più incisiva e sicura, rispetto a quella dei danneggiati in conseguenza di eventi diversi, in quanto solo i primi, e non anche gli altri, possono avvalersi della copertura assicurativa, "ex lege" obbligatoria, del danneggiante, o, in alternativa, direttamente di quella del proprio assicuratore, che si risolve in garanzia dell'"an" stesso del risarcimento, ed è comunque prevista la possibilità per il giudice di aumentare fino ad un quinto l'importo liquidabile, con "equo e motivato apprez-

ass., dovrebbero, per il momento, continuare a trovare applicazione, tanto in materia di responsabilità civile automobilistica quanto in materia di responsabilità medica, le tabelle giudiziali per la liquidazione del danno non patrimoniale derivante da lesione all'integrità psico-fisica elaborate dall'Osservatorio sulla giustizia civile del Tribunale di Milano e rivestite di "valenza nazionale"¹³². Inoltre, ove la specificità del caso concreto lo richieda, il giudice

zamento", appunto, "delle condizioni soggettive del danneggiato"; mentre la denunciata non liquidabilità del danno morale e, quindi, l'esistenza di un "limite" alla integrale risarcibilità del danno biologico, è fondata su una erronea premessa interpretativa atteso che il cd. danno morale rientra nell'area del danno biologico, del quale ogni sofferenza, fisica o psichica, per sua natura intrinseca costituisce componente, e ricorrendone in concreto i presupposti può essere riconosciuto mediante incremento dell'ammontare del danno biologico. Infine, in un sistema, come quello vigente, di responsabilità civile per la circolazione dei veicoli obbligatoriamente assicurata, in cui le compagnie assicuratrici, concorrendo "ex lege" al Fondo di garanzia per le vittime della strada, perseguono anche fini solidaristici, e nel quale l'interesse risarcitorio particolare del danneggiato deve comunque misurarsi con quello, generale e sociale, degli assicurati ad avere un livello accettabile e sostenibile dei premi assicurativi, la disciplina censurata, che si propone il contemperamento di tali contrapposti interessi, supera certamente il vaglio di ragionevolezza» (Corte Cost., 16.10.2014, n. 235, in *Giur. cost.*, 2014, 3805). Si precisa inoltre che nella seduta dell'8 giugno 2016, la Commissione permanente Industria, Commercio e Turismo del Senato ha approvato senza modifiche il testo dell'art. 8 del Disegno di Legge n. 2085 (*Legge annuale per il mercato e la concorrenza*), già approvato dalla Camera dei deputati il 7 ottobre 2015. La norma approvata va a modificare il testo dell'art. 139 cod. ass., demandando a un futuro D.P.R. da adottare entro 120 giorni dalla definizione di una tabella unica valida su tutto il territorio nazionale per il risarcimento delle lesioni all'integrità psico-fisica comprese tra 10 e 100 punti. Siffatta tabella unica si applicherà ai sinistri e agli eventi verificatisi successivamente alla data di entrata in vigore del D.P.R. e dovrà essere redatta sulla base dei criteri di valutazione del danno non patrimoniale elaborati dalla consolidata giurisprudenza di legittimità (le cc.dd. tabelle milanesi). Nella tabella unica trova inoltre spazio anche la componente del danno morale da lesione all'integrità fisica: a questo scopo, la quota corrispondente al danno biologico (la tabella dei valori economici si fonda sul sistema a punto variabile in funzione dell'età e del grado di invalidità) sarà aumentata in via percentuale e progressiva per punto, individuando la percentuale di aumento di questi valori per la personalizzazione complessiva della liquidazione. Infine, la somma determinata in base alla tabella unica potrà essere aumentata dal giudice fino al 30 per cento, con "equo e motivato apprezzamento delle condizioni soggettive del danneggiato", quando la menomazione accertata incida in modo rilevante su specifici aspetti dinamico-relazionali personali documentati e obiettivamente accertati.

¹³² Al riguardo, la Cassazione ha recentemente preso atto che «le Tabelle di Milano sono andate nel tempo assumendo e palesando una "vocazione nazionale", in quanto recanti i parametri maggiormente idonei a consentire di tradurre il concetto dell'equità valutativa, e ad evitare (o quantomeno ridurre) - al di là delle diversità delle condizioni economiche e sociali dei diversi contesti territoriali - ingiustificate disparità di trattamento che finiscano per profilarsi in termini di violazione dell'art. 3 Cost., comma 2, questa Corte è pervenuta a ritenerle valido criterio di valutazione equitativa ex art. 1226 c.c. delle lesioni di non lieve entità (dal 10% al 100%) [...]». Inoltre, le Tabelle di Milano ben possono essere utilizzate, quale idoneo parametro di riferimento, pure in ambiti diversi dalla circolazione stradale senza guida di rotaia e «la relativa mancata adozione da parte del giudice di merito in favore di altre, ivi ricomprese quelle in precedenza adottate presso la diversa autorità giu-

deve discostarsene, al fine di dare concreta attuazione al c.d. principio della personalizzazione del danno non patrimoniale¹³³.

In tema di risarcimento del danno alla salute, si rende necessaria un'ulteriore precisa-

diziaria cui appartiene, si è ravvisato integrare violazione di norma di diritto censurabile con ricorso per cassazione ai sensi dell'art. 360 c.p.c., comma 1, n. 3» (Cass. civ., sez. III, 20.4.2016, n. 7768, in *DeJure*).

¹³³ Sul tema, v. PIZZO-RUSSO, *La nuova frontiera della liquidazione del danno biologico: gli aumenti personalizzati. Quando, come, perché*, in *Danno e resp.*, 2016, 469 ss. Gli Autori, nell'analizzare 629 sentenze reperite dall'Osservatorio sul Danno alla Persona, dopo avere precisato che l'intero sistema è stato ricondotto nell'ambito della bipolarità tra danno patrimoniale e danno non patrimoniale, che è stata respinta qualsiasi ulteriore sottocategoria, se non quale mera sintesi descrittiva di singoli pregiudizi, e che si è imposta una liquidazione unitaria della figura, hanno individuato tre *trend* principali all'interno dei quali categorizzare le pronunce e i metodi liquidativi del danno biologico. In particolare, fanno parte del primo *trend* le sentenze nelle quali i giudici di merito, dopo aver ritenuto fondata la presenza di un danno non patrimoniale di tipo biologico, provvedono alla sua liquidazione in termini monetari. All'interno di questa categoria di sentenze si rinviene una distinzione tra quelle in cui la parte attrice chiede il risarcimento di un danno biologico, senza formulare alcuna richiesta a titolo di personalizzazione di tale danno, da quelle in cui, invece, il soggetto leso avanza anche una simile istanza risarcitoria. Nel caso di questa seconda tipologia di sentenze spetta al singolo giudice riconoscere o no la presenza, e procedere quindi con la relativa liquidazione, della componente di personalizzazione del danno biologico subito dalla parte attrice. Ciò avviene prevalentemente «nei casi in cui il Giudicante riscontra nel caso di specie la presenza di idonei elementi probatori prodotti in giudizio dai soggetti lesi, in grado quindi di dare dimostrazione dell'ulteriore pregiudizio subito dal danneggiato. Possiamo dire che quando la sentenza non procede ad alcuna personalizzazione del danno biologico accertato, quest'ultimo si può definire "puro" [...]». Qualora si assista a una c.d. *personalizzazione* del danno, la percentuale di aumento personalizzato è specificata e i singoli importi sono solitamente individuati con chiarezza. Le decisioni contengono inoltre una specifica motivazione a giustificazione dell'aumento concesso. I diversi sistemi attraverso i quali si attua la *personalizzazione* sono i seguenti: aumento del valore del punto-base; «oppure attraverso un aumento percentuale dell'importo liquidato a titolo di danno biologico (operazioni che, in pratica, realizzano il medesimo risultato); oppure anche, ove necessario, ristorando la sofferenza mediante valutazione equitativa del tutto svincolata dall'entità monetaria riconosciuta a titolo di danno biologico». Il secondo *trend* individuato è quello della liquidazione del danno non patrimoniale "complessivamente inteso". In tutte le decisioni esaminate si trova il riferimento esplicito alla liquidazione unitaria, complessiva e integrale del danno non patrimoniale: «superata la parte descrittiva del danno, il giudice procede ad una liquidazione complessiva del danno non patrimoniale conseguente non soltanto alla lesione permanente dell'integrità psicofisica della persona suscettibile di accertamento medico-legale, ma anche a tutte "le ripercussioni negative sul valore-uomo", onde provvedere alla loro integrale riparazione, anche in termini di "dolore" e di "sofferenza soggettiva". Per far ciò, in quasi tutti i casi esaminati rinveniamo l'ausilio del consulente medico-legale. [...] Non ci coglie impreparati scoprire che i criteri maggiormente utilizzati siano quelli adottati dal Tribunale di Milano [...]». Infine, nel terzo *trend* sono comprese quelle pronunce in cui i giudici di merito riconoscono in favore dei soggetti danneggiati non soltanto un danno biologico, ma anche un'ulteriore componente di danno di tipo non patrimoniale: «si tratta di ulteriori importi che vengono riconosciuti non a titolo di aumento personalizzato del danno biologico, nella sua duplice accezione, ma solo in presenza di particolari circostanze fattuali attinenti comunque il danno non patrimoniale, e tali da giustificare questa liquidazione aggiuntiva».

zione: l'estensione alla responsabilità medica delle tabelle per la liquidazione del danno biologico previste dagli artt. 138 e 139 cod. ass., sebbene sia stata disposta dal legislatore in maniera esplicita, ha destato non poche perplessità fra gli interpreti. In particolare, è stato evidenziato che la predisposizione di tabelle dirette a limitare l'entità del risarcimento del danno alla salute nel settore della circolazione stradale trova giustificazione in "peculiari ragioni di utilità sociale", essenzialmente connesse alla bilateralità dell'obbligo assicurativo e all'esigenza di calmierare i premi assicurativi, al fine di consentire anche alle fasce meno abbienti della popolazione di accedere al bene "auto". Siffatte ragioni non sembrano trovare riscontro quando si sposta l'indagine sulla responsabilità medica, dove l'obbligo di assicurarsi per i danni cagionati a terzi è previsto soltanto in capo all'operatore sanitario, e non anche in capo al paziente (semmai interessato ad assicurarsi, nel caso in cui lo ritenga opportuno, sul diverso versante delle spese mediche e delle altre conseguenze negative degli infortuni)¹³⁴.

Per quanto concerne, invece, il risarcimento del danno da lesione alla libertà di autodeterminazione terapeutica, la questione si presenta, indubbiamente, più delicata e complessa. Sebbene sia pacifico che la misura di siffatta voce di danno non possa che essere definita mediante il ricorso all'equità (*ex art. 1226 cod. civ.*), in assenza di criteri più precisi, aumenta inevitabilmente lo spazio di possibile arbitrio da parte del giudice¹³⁵. In verità, anche nel caso in cui sia stato leso il diritto costituzionalmente protetto di autodeterminazione, il criterio di liquidazione dev'essere, per un verso, egualitario e uniforme (al fine di evitare che, a parità di casi analoghi, il giudice liquidi importi notevolmente differenti) e, per altro verso, flessibile ed elastico, allo scopo di adeguare la liquidazione del danno alle peculiarità della fattispecie concreta. Pertanto, in tutte le ipotesi in cui sia accertata la lesione del diritto di autodeterminazione, il giudice deve esattamente individuare, sia il danno risarcibile, sia un congruo criterio risarcitorio.

A questo proposito, può essere utile fornire alcuni esempi di quantificazione del ri-

¹³⁴ Così, FACCIOLO, *La quantificazione del risarcimento del danno derivante da responsabilità medica dopo l'avvento della Legge Balduzzi*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, II, 97 ss. Si rinvia inoltre alle riflessioni di PONZANELLI, *L'applicazione degli articoli 138 e 139 codice delle assicurazioni alla responsabilità medica: problemi e prospettive*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2013, II, 145 ss.

¹³⁵ OMODEI SALÈ, *op. cit.*, 808.

sarcimento del danno per violazione delle regole in tema di consenso informato, tratti da decisioni relativamente recenti.

Nel 2012 il Tribunale di Savona affronta il caso di un paziente sottoposto a un intervento di rimozione chirurgica di un rinoma, dei cui effetti pregiudizievoli, prevedibili ma non prevenibili, non era stato informato. Il giudice riconosce all'attore il risarcimento per il solo danno da violazione del "consenso informato", ma non per lesione del diritto alla salute, non imputabile alla condotta dei medici. Siffatto danno è liquidato, secondo un criterio equitativo puro, nella misura di 1/2 del danno biologico finale (6%) che sarebbe accertabile in conseguenza dell'intervento¹³⁶.

Il Tribunale di Pisa, in una decisione risalente al 22 gennaio 2014, riconosce che l'attore ha fornito la prova di un'obiettiva incidenza degli esiti dell'intervento (operazione chirurgica volta a rimuovere una patologia emorroidaria) sulla sua vita personale e sociale, avendo i testi escussi confermato che, successivamente all'operazione, l'attore aveva mutato radicalmente le proprie abitudini di vita, «rinunciando alle uscite con gli amici e alla pratica di attività sportive». Pertanto, a detta del giudice, il risarcimento del danno biologico permanente «deve tenere conto - a mezzo adeguata personalizzazione - della entità del disturbo seguito alle complicanze e sequela di numerosi indagini mediche, dell'incidenza delle stesse sulla vita di relazione e della quantificazione dei postumi permanenti residuati (13% come indicato dal CTU)». Apportata quindi un'adeguata personalizzazione, il risarcimento del danno permanente dev'essere equitativamente liquidato in € 45.000,00. Inoltre, partendo dall'assunto che, ove il paziente avesse conosciuto le peculiarità del possibile decorso post-operatorio, non si sarebbe sottoposto all'intervento, il giudice stabilisce che anche il decorso post-operatorio particolarmente travagliato dev'essere valutato in termini di invalidità temporanea, la quale, avuto particolare riguardo alle risultanze della documentazione clinica agli atti e alla relazione di CTU, ritiene congruo quantificare in giorni 4 come totale (pari al ricovero ospedaliero) e in giorni 148 di invalidità temporanea parziale del 10% (dovendosi rilevare che il paziente lamentava incontinenza anale e dolore, con esiti che posso-

¹³⁶ Trib. Savona, 6.12.2012, in *DeJure*. A parere del giudice, la violazione del diritto all'informazione e all'espressione di un consenso informato costituisce un pregiudizio distinto dall'eventuale danno alla salute che dev'essere risarcito in modo autonomo, secondo criteri equitativi puri, alla stregua di un danno da perdita di *chance* (v. GERBI-SARDELLA, *Il danno alla persona derivante da attività sanitarie*, in *Danno e resp.*, 2013, 1234).

no ritenersi stabilizzati quando fu sottoposto a manometria anorettale). Pertanto, a titolo di risarcimento del danno per invalidità temporanea il giudice liquida altresì la somma di € 2.124,40¹³⁷.

Il Tribunale di Roma, nella decisione n. 16 del 4 gennaio 2016, liquida, in via meramente equitativa, € 60.000,00, «in considerazione della gravità degli esiti permanenti inattesi, determinati in termini di maggior danno dal ctu nella misura del 60% della complessiva validità psico - fisica»¹³⁸. Nel caso di specie, sia l'intervento chirurgico, sia l'iniziale inquadramento diagnostico, sono stati corretti e adeguati, poiché l'operazione posta in essere era quella indicata per la risoluzione dei gravi sintomi di cui il paziente era portatore (l'odinofagia, la disfagia e il dolore toracico retro sternale); tuttavia, l'intervento è stato eseguito senza il valido consenso del paziente.

¹³⁷ Trib. Pisa, 22.1.2014, in *Pluris*.

¹³⁸ Trib. Roma, sez. XIII, 4.1.2016, n. 16, in *DeJure*. Si riportano inoltre, a titolo esemplificativo, alcune decisioni riportate da FARGIONE, *op. cit.*, 556 s.: «Trib. Firenze 22 gennaio 2014: il giudice per arrivare ad un risarcimento in via equitativa considera la natura delle complicanze che si sono verificate, ritenendo evidente che maggiore è l'entità del rischio e la probabilità che si verifichi, più stringente è l'obbligo di darne informazione. Pertanto ritiene di poter quantificare il risarcimento di € 20.000 a ciascun erede, per lesione del consenso informato, a fronte di un caso di decesso a seguito di infezione contratta in ambiente ospedaliero dove il paziente si trovava ricoverato per intervento chirurgico di protesizzazione a seguito di frattura del collo del femore. Trib. Milano 19 marzo 2014: secondo il giudice l'attore aveva il diritto di essere compiutamente informato degli effetti dell'intervento e del possibile rischio di insuccesso dello stesso: infatti, "ove il paziente fosse stato convenientemente informato egli avrebbe operato una scelta consapevole e in ipotesi sopportato anche l'insuccesso del trattamento chirurgico come un fatto già valutato e accettato. In tale contesto, tenuto conto del tipo di patologia di cui soffriva e soffre l'attore, della delicatezza dell'intervento chirurgico a cui è stato sottoposto, della frustrazione conseguente al mancato miglioramento delle condizioni di salute, dell'età dell'attore si ritiene equo liquidare la complessiva somma in Euro 5.000,00». Una delle più significative sentenze che riconoscono la componente di danno legata alla lesione della libertà di autodeterminazione è «Trib. Pisa 30 ottobre 2014 dove il consenso è stato prestato senza che alla paziente fossero state previamente illustrate le possibili complicanze post-operatorie (poi verificatesi) e senza che fosse precisato che l'intervento poteva migliorare solo il volume, ma non la ptosi di una delle due mammelle [l'attrice si sottopone a mastoplastica additiva presso la convenuta casa di cura privata e viene operata dal medico convenuto. A seguito dell'intervento la donna lamenta la persistenza del dolore nella sede operata e, nonostante le ripetute visite di controllo nelle quali la signora lamentava gli stessi sintomi, il medico non consiglia nessun approfondimento diagnostico. Rivoltasi ad altro medico scopre di essere intollerante al materiale protesico impiantato]. Il giudice stabilisce che la componente di danno legata alla lesione della libertà di autodeterminazione ed al risultato estetico non ottimale raggiunto può portare ad una personalizzazione del danno biologico permanente nell'ordine di un quarto [il danno da invalidità permanente è pertanto liquidato nella somma finale di € 13.555]».

In altre occasioni, la giurisprudenza, soffermandosi sul profilo della dimensione quantitativa del risarcimento del danno da violazione del diritto all'autodeterminazione terapeutica, ha riconosciuto che per la liquidazione di siffatto danno si deve necessariamente ricorrere a parametri equitativi, i quali non possono però coincidere con quelli del pregiudizio al bene "salute" della persona. In particolare, viene delineato un duplice limite: in primo luogo, nella parametrizzazione di un pregiudizio al diritto di autodeterminazione leso, il confronto con le tabelle liquidatorie del danno alla persona appare di scarsa utilità, poiché risulta difficile «istituire impossibili parallelismi o frazioni tra i due diversi tipi di pregiudizi»; in secondo luogo, riesce altrettanto difficile concepire risarcimenti per i danni non psico-fisici in misura superiore a quanto viene normalmente riconosciuto per il pregiudizio permanente del bene "salute"¹³⁹. In altre parole, la lesione del diritto all'autodeterminazione non potrebbe fare ottenere al paziente danneggiato un risarcimento superiore a quello che gli sarebbe spettato qualora la salute organica fosse stata lesa.

A questo proposito, tuttavia, appare ragionevole prestare adesione a quella ricostruzione ermeneutica secondo la quale, rappresentando la lesione del diritto alla salute e quella del diritto all'autodeterminazione due pregiudizi di natura diversa, non sarebbe opportuno stabilire che il valore dell'uno debba essere parametrato sul valore dell'altro (sia pure in negativo o, come si è potuto constatare nelle sentenze summenzionate, effettuando una personalizzazione del danno biologico). Si è quindi affermato che, sebbene il risarcimento della lesione biologica "attragga" quello della lesione "morale", non sarebbe corretto, né identificare il danno reale nella lesione della salute, né, allo stesso tempo, procedere al risarcimento del danno muovendo da una valorizzazione della lesione biologica che poi includa anche la lesione di natura diversa (cioè "morale"). Non bisogna, infatti, dimenticare che entrambe le voci di danno confluiscono nella categoria della non patrimonialità; tuttavia, non per questo viene meno l'esigenza di procedere a una stima del valore monetario della lesione complessiva attraverso la valorizzazione delle singole voci che la compongono¹⁴⁰.

¹³⁹ Così, Trib. Genova, sez. II, 10.1.2006, in *Danno e resp.*, 2006, 543.

¹⁴⁰ Così, PUCCELLA, *Autodeterminazione*, cit., 246 ss. L'Autore riconosce che «lo "sganciamento" della violazione del diritto all'autodeterminazione dalla (distinta) lesione alla salute organica elimina, all'evidenza, un punto di riferimento pratico e sicuro per la valorizzazione quantitativa del danno. Là dove la parametrizzazione del danno al valore della salute nella sua dimensione biologica conferiva uniformità al processo risarcitorio,

È stato pertanto proposto di fare riferimento, per stimare il valore della lesione dell'interesse protetto, alla gravità dell'offesa, da stabilirsi facendo riferimento al rango del bene leso e alla sua collocazione all'interno dell'ordinamento. A questo proposito, appare condivisibile la soluzione proposta da una parte della dottrina, la quale ha ritenuto che un utile indizio, in relazione all'offensività dell'illecito, possa essere desunto dal motivo sul quale si fonda l'esercizio del diritto di autodeterminazione che è stato, nel caso di specie, violato. In questa prospettiva, nel caso in cui il rifiuto opposto a un determinato trattamento sanitario si basi su una convinzione riconducibile (direttamente) a un'espressione della personalità costituzionalmente garantita - si pensi alla libertà sessuale o a quella religiosa (nel caso delle trasfusioni di sangue rifiutate dal Testimone di Geova) - la sua inosservanza non implica semplicemente la mera lesione del diritto di autodeterminazione, ma "amplifica la propria invasività in modo esponenziale". In queste ipotesi, l'offensività dell'illecito dovrebbe intendersi particolarmente qualificata. Invece, nel caso in cui l'intervento effettuato in assenza di consenso "informato" si riveli in contrasto soltanto con un personale giudizio di opportunità del paziente, l'offensività dell'illecito dovrebbe considerarsi più attenuata. Più precisamente, qualora il rifiuto del trattamento medico scaturisca da un giudizio personale di opportunità del malato, la propagazione dell'illecito appare più limitata, poiché rimane confinata all'esclusiva lesione, seppur grave, del diritto di autodeterminazione; nel senso che, in quest'ipotesi, a differenza di quella precedentemente prospettata, non vengo-

questo sostegno appare del tutto assente ove il ristoro del pregiudizio - chiaramente di natura non patrimoniale - sia rimesso alla valutazione, prudente ed equa, del giudice. Tanto nella sua dimensione riparatoria della dignità morale dell'individuo quanto in quella, affine ma non coincidente, della tutela del valore identitario dell'autodeterminazione, il risarcimento ripaga la lesione non patrimoniale che non si traduca in violazione *diretta* della salute organica del paziente. [...] Quale ne possa essere la dimensione economica non è dato di stabilire in via preventiva come, d'altronde, si può dire per tutte le lesioni di valori che appartengono intimamente alla persona ed alla sua sfera morale e che proprio perciò non si prestano ad agevole monetizzazione». Infine, l'Autore ricorda che la lesione morale, pur essendo priva, così come il danno biologico, del carattere della patrimonialità, infrange un interesse protetto che non coincide con il bene "salute" nella sua dimensione biologica, pur appartenendo, come questo, alla cerchia dei valori della persona. Ciò che appare di rilievo, sia con riferimento alla riparazione del danno morale, sia, soprattutto, con riguardo al ristoro del danno da lesione della salute (nella sua più ampia accezione), è che la tutela risarcitoria non deve sottostare ad automatismi che «se, in certa misura, possono trovare spazio sul versante della *prova* del danno, non appaiono invece né utili né funzionali per risolvere le difficoltà connesse all'accertamento del *quantum* della lesione; la capacità lesiva del fatto illecito infrange qui così intimamente i valori della persona da non legittimare altro criterio accertativo del danno che quello della meditata e personalizzata valutazione».

no lesi anche altri valori “fondamentali”, come la libertà sessuale o quella religiosa, ma esclusivamente il pur “fondamentale” diritto di scelta del paziente.

In questo modo, sebbene la determinazione concreta dell’entità del risarcimento del danno non possa che essere riservata all’equità del giudice, si rende possibile rispettare una distinzione che, per un verso, non ponga sullo stesso piano situazioni palesemente diverse e, al tempo stesso, consenta di dare rilievo al movente individuale del paziente (c.d. motivo), che, pur essendo di norma irrilevante, assume nell’ambito dei diritti della personalità una notevole importanza¹⁴¹.

15. *Risarcimento del danno sotto forma di rendita vitalizia*

Ci si interroga, infine, circa la possibilità di risarcire sotto forma di rendita vitalizia il danno di carattere permanente all’integrità fisica riportato dal paziente a seguito di un trattamento sanitario effettuato in spregio delle regole in tema di consenso informato, ossia nel caso in cui la violazione del dovere d’informazione e di acquisizione del consenso da parte del medico abbia causato un danno permanente alla salute del paziente.

In via preliminare, giova ricordare che, ai sensi dell’art. 2057 cod. civ., «quando il danno alle persone ha carattere permanente la liquidazione può essere fatta dal giudice, tenuto conto delle condizioni delle parti e della natura del danno, sotto forma di una rendita vitalizia. In tal caso il giudice dispone le opportune cautele»¹⁴².

¹⁴¹ Così, GHIDONI, *Il trattamento sanitario*, cit., 200.

¹⁴² Come osserva MAZZANTI, *Danno permanente alla persona e risarcimento sotto forma di rendita vitalizia*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, I, 626 ss., la liquidazione del danno permanente alla persona rappresenta «terreno elettivo per il confronto tra una pluralità di soluzioni astrattamente concepibili, le quali trovano applicazioni divergenti già nell’ambito dei principali ordinamenti europei». In alcuni Paesi la riparazione del danno permanente alla persona sotto forma di rendita vitalizia rappresenta la modalità principale. A questo proposito, un esempio paradigmatico è fornito dal par. 843 del BGB, secondo cui, se in seguito a una lesione del corpo o della salute viene annullata o ridotta la capacità di guadagno del soggetto leso o si verifica un aumento dei suoi bisogni, al soggetto leso dev’essere prestato risarcimento del danno mediante il pagamento di una rendita in denaro. Inoltre, al posto della rendita, il soggetto leso può esigere una liquidazione in capitale, se è vi è una giusta causa: pertanto, la rendita vitalizia può essere sostituita al capitale in ipotesi residuali, cioè qualora si ravvisino particolari esigenze in capo al danneggiato oppure quando la situazione economica del danneggiante sconsigli di ricorrere alla soluzione periodica. La disciplina svizzera, si colloca invece in una posizione intermedia, in quanto rimette la scelta tra le due modalità di liquidazione alla discrezionalità del giudice. In Italia, la possibilità di liquidare il risarcimento del danno in forma di rendita parrebbe una novità introdotta dal codice del 1942 (facendo ricorso al modello tedesco), poiché nel codice civile del 1865 non compariva una norma

Se i danni permanenti alle cose possono essere liquidati solo attraverso il pagamento di un capitale, i danni permanenti alle persone, invece, possono essere liquidati, alternativamente, sia in forma di capitale, sia in forma di rendita. Più precisamente, la possibilità della liquidazione in forma di rendita mira a realizzare una tendenziale corrispondenza tra permanenza del danno e permanenza del risarcimento. Giova inoltre precisare che, in presenza di un danno permanente alla persona, la scelta circa la modalità di liquidazione è rimessa alla discrezionalità del giudice, il quale, pur in assenza di specifica istanza di parte, può disporre l'istituzione della rendita vitalizia, con giudizio incensurabile in Cassazione, se non per illogicità della motivazione o errore di diritto. Anche nel caso in cui la parte abbia espressamente dichiarato di non volere la liquidazione della rendita, resta sempre in facoltà del giudice provvedere "d'ufficio" a questo tipo di liquidazione¹⁴³.

Per quanto concerne la nozione di rendita, non è superfluo rammentare che si definisce *rendita*, dal punto di vista finanziario, la periodica esigibilità di una somma di denaro, detta rata (o rateo); dal punto di vista giuridico, invece, la rendita è un contratto necessariamente aleatorio, in virtù del quale un soggetto (c.d. vitalizante) si obbliga a erogare periodicamente ad un altro soggetto (vitaliziato o beneficiario) una somma di denaro o una certa quantità di cose fungibili, a fronte del trasferimento di un immobile o della cessione di un capitale (artt. 1861 e 1872 cod. civ.). Il nostro codice civile disciplina espressamente solo due tipi di rendita, quella vitalizia e quella temporanea. La rendita vitalizia, disciplinata dall'art. 1872 cod. civ. è un contratto aleatorio, di natura bilaterale. Gli interpreti hanno sottolineato come la disciplina prevista dagli artt. 1872 ss. cod. civ. sia essenzialmente unitaria,

analoga all'attuale art. 2057 cod. civ.; in realtà, proprio siffatta lacuna aveva indotto gli interpreti ad ammettere che la liquidazione del danno potesse avvenire sia in forma di capitale, sia in forma di rendita. Per questo motivo, è stato detto che l'art. 2057 cod. civ. ha carattere meramente illustrativo e non innovativo, non avendo fatto altro che "dare appoggio normativo" a una prassi già esistente e non vietata dal codice civile previgente (così, ROSSETTI, *Danni permanenti*, in *Commentario del codice civile*, diretto da E. Gabrielli, *Dei fatti illeciti*, a cura di U. Carnevali, artt. 2044-2059, Torino, 2011, *sub* art. 2057, 591). Sul tema, si rinvia inoltre a FRANZONI, *Dei fatti illeciti*, in *Commentario del codice civile Scialoja-Branca*, a cura di F. Galgano, Bologna-Roma, 1993, *sub* art. 2057, 910 ss.

¹⁴³ Così, ROSSETTI, *op. ult. cit.*, 609. L'Autore osserva inoltre che, sebbene l'art. 2057 cod. civ. faccia espresso riferimento al "giudice", nulla vieta alle parti che intendono transigere una lite avente ad oggetto il risarcimento di un danno permanente, di concordare la corresponsione di una rendita vitalizia dal danneggiante al danneggiato.

nel senso che essa si applica a ogni rendita vitalizia, comunque costituita, che non sia assoggettata dalla legge a una disciplina speciale. Di conseguenza, la rendita costituita ai sensi dell'art. 2057 cod. civ., è disciplinata dagli artt. 1872 ss. cod. civ.: pertanto, il debitore non può liberarsi dall'obbligazione offrendo il pagamento di un capitale (art. 1879, comma 1, cod. civ.); inoltre, egli non può invocare la risoluzione per eccessiva onerosità sopravvenuta (art. 1879, comma 2, cod. civ.); infine, in caso di inadempimento del debitore, il creditore della rendita può fare sequestrare e vendere i beni dell'obbligato (art. 1878 cod. civ.). A queste cautele, previste in via generale, devono poi aggiungersi quelle che obbligatoriamente il giudice è tenuto a disporre ai sensi dell'art. 2057 cod. civ., al fine di evitare che il debitore si sottragga al pagamento del rateo di rendita¹⁴⁴. A questo proposito, occorre precisare che il ricorso alla rendita è consigliato solo nel caso in cui il danneggiante presenti una solida "capienza economica"; nel caso contrario, è preferibile la soluzione in capitale, al fine di evitare il rischio dell'inadempimento. Più precisamente, nello scegliere tra risarcimento in forma di capitale e risarcimento in forma di rendita, il giudice deve tenere conto delle *condizioni delle parti* e della *natura del danno* (art. 2057 cod. civ.). Il richiamo alle condizioni delle parti va intesa nel senso che la scelta tra le due forme di risarcimento dev'essere compiuta in base a ciò che risulta in concreto più conveniente per le parti, e non in base alla valutazione di elementi estrinseci, come la maggiore o minore attitudine sanzionatoria di una delle due forme di risarcimento in questione. In questa prospettiva, il giudice deve seriamente valutare la possibilità di liquidare il danno in forma di rendita vitalizia, qualora il danneggiato sia incapace, descolarizzato, socialmente disadattato o prodigo. Anche il riferimento alla natura del danno costituisce un parametro di riferimento oggettivo in base al quale il giudi-

¹⁴⁴ A questo proposito, come osserva ROSSETTI, *op. ult. cit.*, 599 ss., l'ampiezza della previsione consente al giudice di adottare molteplici strumenti di garanzia del creditore, ad esempio: l'imposizione al debitore dell'obbligo di costituire la rendita mediante cessione di un capitale o l'alienazione di un immobile; l'imposizione al debitore di costituire la rendita mediante acquisto di titoli del debito pubblico, di cui l'obbligato abbia la proprietà, e il danneggiato l'usufrutto; l'imposizione al debitore di costituire la rendita mediante la stipulazione, in favore del danneggiato, di un'assicurazione vita, a vita intera e a premio unico (versato dal responsabile del danno); l'imposizione al debitore dell'obbligo di prestare idonea cauzione o assicurazione fideiussoria. Per il risarcimento del danno da lesione della salute, gli ultimi due sistemi appaiono preferibili, a causa della loro maggiore praticità. Ad esempio, il giudice può ordinare al debitore di investire un capitale determinato in acquisto di titoli del debito pubblico, nominativi e intestati, al cancelliere dell'ufficio giudiziario procedente, la cui rendita sia destinata al danneggiato *ex art.* 1872 cod. civ.

ce deve esercitare la scelta tra i due tipi di risarcimento: in questo senso, la liquidazione in forma di rendita deve escludersi per i danni che abbiano natura modesta, e preferirsi, al contrario, per quelli di rilevante entità. Naturalmente, stabilire se sia preferibile un risarcimento in forma di capitale o di rendita è una valutazione che va compiuta caso per caso, tenendo conto delle peculiarità della fattispecie concreta. Ad esempio, la liquidazione in forma di rendita è preferibile in tutti i casi in cui sussista il rischio che l'erogazione di un capitale possa non essere destinata a favore del danneggiato, o andare dispersa: si pensi al caso in cui il soggetto danneggiato sia incapace di intendere e di volere, e un investimento sbagliato da parte di coloro che lo assistono comporti la dilapidazione del risarcimento, lasciando il danneggiato privo di ristoro¹⁴⁵.

Ferme le premesse di cui da ultimo, è doveroso precisare che il risarcimento in forma di rendita, *ex art. 2057 cod. civ.*, può essere accordato allorché ricorrano due presupposti: anzitutto, il danno dev'essere stato arrecato *alla persona*; in secondo luogo, il danno deve avere carattere *permanente*.

Sebbene storicamente il riferimento al danno alla persona sia stato inteso in senso chiaramente patrimoniale, poiché nella stessa *Relazione al codice civile* (par. 802) si afferma che con l'art. 2057 cod. civ. si è inteso disciplinare il risarcimento del danno in tutti i casi in cui questo abbia comportato la soppressione o la menomazione di «attività del soggetto destinata presumibilmente procacciargli i mezzi di sussistenza», gli interpreti ritengono, attualmente, che il danno alla persona risarcibile in forma di rendita vitalizia è sia quello patrimoniale, sia quello non patrimoniale¹⁴⁶. In particolare, si osserva che la legge non indica il tipo di danno risarcibile in forma di rendita, bensì l'oggetto sul quale deve cadere il pregiudizio, ossia la persona. Com'è noto, un pregiudizio alla persona può avere, sia conseguenze patrimoniali (ad esempio, la perdita della capacità di lavoro e di guadagno), sia conseguenze personali (ad esempio, la definitiva compromissione dello stato di salute). Pertanto, la dot-

¹⁴⁵ Al riguardo, v. MAZZANTI, *op. cit.*, 627, la quale precisa che con l'espressione "natura del danno", il legislatore fa riferimento a un danno grave e, pertanto, meglio riparabile con soluzione periodica: i danni alla persona di lieve entità sono più adeguatamente liquidati attraverso il capitale, perché la rendita presenterebbe un ammontare troppo modesto per poter recare ristoro al soggetto danneggiato.

¹⁴⁶ L'estensione dell'art. 2057 cod. civ. all'ipotesi di danno non patrimoniale potrebbe trovare, peraltro, conferma in un dato topografico: la vicinanza dell'art. 2057 cod. civ. all'art. 2059 cod. civ. (MAZZANTI, *op. cit.*, 628).

trina riconosce che, sebbene siano molto rari i casi in cui la giurisprudenza abbia fatto applicazione della norma di cui si discorre, a livello puramente teorico nulla vieta che con la forma della rendita vitalizia possano essere liquidati i danni patrimoniali futuri, sotto il profilo sia del lucro cessante (con specifico riferimento alla perdita della capacità lavorativa del soggetto leso), sia delle spese di assistenza e di cura, cui il soggetto danneggiato deve fare fronte in conseguenza dell'evento lesivo; inoltre anche le spese mediche, a causa della loro cadenza regolare nel tempo, si prestano ad una liquidazione in forma periodica (l'elasticità della rendita consente di adattare la misura del risarcimento alle esigenze effettive del soggetto danneggiato). È possibile liquidare con la forma della rendita anche il danno biologico permanente, inteso quale elemento descrittivo della più ampia categoria del danno non patrimoniale, nonché il danno permanente da lesione di altri diritti fondamentali della persona, come il diritto al nome, alla reputazione, alla libertà personale, all'onore¹⁴⁷.

Il secondo requisito richiesto dall'art. 2057 cod. civ. per la liquidabilità del danno in forma di rendita vitalizia è che il pregiudizio abbia carattere permanente: in sostanza, si deve trattare di un danno presumibilmente irrimediabile. Ne consegue che, per ovvie ragioni, il risarcimento in forma di rendita vitalizia non può essere utilizzato nel caso di lesioni che abbiano determinato un'invalidità temporanea, anche se di notevole durata, come nell'ipotesi di danni a lenta regressione.

Giova ancora precisare che la rendita accordata a titolo di risarcimento del danno alla persona deve necessariamente essere a *rate variabili*, poiché il giudice deve prevedere meccanismi di adeguamento al mutato potere di acquisto del denaro, altrimenti il risarcimento non sarebbe integrale¹⁴⁸; *di durata vitalizia* (la rendita cessa infatti con la morte del beneficia-

¹⁴⁷ ROSSETTI, *op. ult. cit.*, 592.

¹⁴⁸ Si ricorda inoltre che, trattandosi di obbligazione periodica, la rendita è soggetta svalutazione nel tempo, se non aggiornata. Siffatto problema è stato risolto considerando che con la sentenza il giudice può disporre l'aggiornamento sulla base di indici idonei, come l'indice FOI elaborato dall'Istat. In presenza di un danno derivato dalla ridotta capacità di guadagno o dalla necessità di sostenere spese di assistenza sanitaria, sembra più opportuno fare riferimento al tasso di crescita dei salari, nel primo caso, e all'indice dei consumi (NIC, ossia indice nazionale dei prezzi di consumo per l'intera collettività) nel secondo caso, oppure all'IPCA (indice armonizzato dei prezzi al consumo per i Paesi dell'Unione Europea). Ci si interroga inoltre, circa la possibilità di modificare l'importo della rendita erogata ai sensi dell'art. 2057 cod. civ., al fine di adeguarla al nuovo stato di salute del soggetto danneggiato, nel caso in cui si manifesti un peggioramento delle sue condizioni di salute, peraltro non ipotizzabile dal giudice. Nel nostro ordinamento manca una disposizione che

rio, senza possibilità di trasmissione agli eredi); a *decorrenza immediata* (poiché il debitore dell'obbligazione di risarcire un fatto illecito è in mora *ex re*); a *scadenza anticipata*, perché il danno che la rendita vitalizia deve ristorare è stato patito dal soggetto danneggiato immediatamente e si ripete giorno per giorno. Esclusivamente la *periodicità della rateo* è rimessa alla discrezionalità del giudice, la quale può essere stabilita tenendo conto di tutte le circostanze del caso concreto¹⁴⁹.

La rendita vitalizia può essere costituita dal giudice in due modi. Il primo sistema consiste nello stabilire direttamente la misura della rata, i criteri di indicizzazione e la periodicità; qualora il giudice adotti siffatta modalità, ha l'onere di indicare le ragioni che lo hanno indotto a determinare l'importo e la periodicità della rata. Invece, il secondo sistema consiste nel determinare, in primo luogo, l'entità del danno in valore capitale; una volta determinato il capitale (in moneta attuale e comprensivo del danno da ritardato adempimento), l'ammontare annuo della rendita si ottiene dividendo il capitale stesso per un coefficiente stabilito per la costituzione delle rendite vitalizie. Nel caso in cui il giudice preferisca adottare questo sistema, deve illustrare in motivazione i criteri attraverso i quali sia giunto alla quantificazione del danno in conto capitale, e indicare attraverso quali calcoli ha convertito il capitale in rendita¹⁵⁰.

preveda, specificamente, la possibilità di modificare l'importo della rendita *ex art.* 2057 cod. civ.; tuttavia, il problema può essere facilmente risolto considerando che in presenza di pregiudizi manifestatisi solo successivamente alla pronuncia del giudice e conseguenti a un primo evento lesivo, «da prescrizione del diritto al risarcimento *ex art.* 2947 cod. civ. per il conseguente danno decorre dalla loro verifica, purché ci si trovi di fronte ad una nuova lesione e non ad un semplice aggravamento delle condizioni di salute» (v. MAZZANTI, *op. cit.*, 628, e giurisprudenza *ivi* citata).

¹⁴⁹ ROSSETTI, *op. ult. cit.*, 598: ad esempio, una rendita costituita titolo di risarcimento del danno patrimoniale consistente negli esborsi per pagare un'assistenza infermieristica domiciliare deve preferibilmente avere periodicità mensile, poiché il danneggiato deve mensilmente retribuire i propri assistenti. Periodicità diverse, ad esempio annuali o semestrali, possono invece concepirsi per le rendite costituite a titolo di risarcimento del danno non patrimoniale, anche al fine di evitare che pagamenti troppo ravvicinati possano rinnovare nella vittima il ricordo dell'evento dannoso.

¹⁵⁰ Per quanto concerne i criteri legali di liquidazione dei danni permanenti, sia consentito di rinviare ancora una volta a ROSSETTI, *op. ult. cit.*, 594 ss. Al riguardo, si ricorda soltanto che la liquidazione di alcuni tipi di danni permanenti alla persona è disciplinata direttamente dalla legge: si tratta, in particolare, del danno biologico causato da infortuni sul lavoro (art. 13, d.lgs. 23.2.2000, n. 38); del danno biologico causato da sinistri stradali provocati da veicoli soggetti all'obbligo di assicurazione (artt. 138 e 139, d.lgs. 7.9.2005, n. 209); del danno patrimoniale da riduzione della capacità di guadagno derivato da sinistri stradali (art. 137, d.lgs. n. 209

Nonostante la rendita vitalizia rappresenti uno strumento risarcitorio elastico e capace di garantire la più adeguata tutela riparatoria al soggetto danneggiato, l'art. 2057 cod. civ. appare una delle norme più desuete di tutto il codice civile e, com'è noto, è scarsamente applicata dai giudici, giacché le parti danneggiate preferiscono solitamente una liquidazione capitalizzata ai valori attuali. A questo proposito, merita di essere menzionata un'interessante decisione del Tribunale di Milano, nella quale si stabilisce che il danno di carattere permanente all'integrità fisica può essere riparato ai sensi dell'art. 2057 cod. civ., mediante la costituzione di una rendita vitalizia (art. 1872 cod. civ.) per tutta la durata della vita del beneficiario e con rivalutazione, a fronte dell'oggettiva gravità della situazione e dell'impossibilità di stabilire, in modo oggettivo, una durata presumibile della vita della parte danneggiata. Nel caso di specie, una donna di quarantaquattro anni è sottoposta a un intervento chirurgico presso la clinica privata, ma pochi giorni dopo viene colpita da una grave emorragia. Durante l'intervento di soccorso è presente esclusivamente il chirurgo, mentre gli altri specialisti, la cui collaborazione sarebbe stata necessaria sin dall'inizio, intervengono solo in un momento successivo, quando le condizioni della paziente sono ormai peggiorate in modo drastico. Fallita l'operazione, la donna subisce gli esiti di una «tetraparesi spastica, in esiti di coma post-anossico, con disabilità cognitiva estremamente severa» configurante una compromissione dell'integrità psico-fisica in una misura indicabile nel 90%; inoltre, vi è una perdita della capacità lavorativa generica¹⁵¹. Il giudice, considerata la grave compromissione all'integrità psico-fisica della paziente danneggiata (destinata a produrre effetti pregiudizievoli per tutto il corso della sua esistenza), decide di ricorrere a due distinti strumenti di liquidazione dei danni: il capitale e la rendita vitalizia. Il ricorso ad entrambi gli strumenti liquidatori è giustificato dalla presenza sia di danni temporanei, sia di danni permanenti. La soluzione *una tantum* è pertanto adottata per i danni emergenti, consistenti nelle spese di cura e di assistenza già sostenute dalla paziente, trattandosi di pregiudizi patrimoniali di carattere temporaneo. Il Tribunale di Milano ricorre, inoltre, alla soluzione in capitale anche per la liquidazione del danno non patrimoniale, addivenendo a una liquidazione personalizzata del pregiudizio, a fronte dell'elevatissima gravità delle lesioni riportate dalla

del 2005).

¹⁵¹ Trib. Milano, 27.1.2015, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, I, 621.

donna, dalle quali consegue uno stravolgimento della sua intera esistenza. Il giudice si serve, invece, dello strumento della rendita vitalizia *ex art. 2057 cod. civ.*, per liquidare il danno patrimoniale futuro, in quanto danno conseguente alla lesione dell'integrità fisica e, pertanto, alla persona, dotato di carattere permanente.

Anche il Tribunale di Trieste, in una triste vicenda che ha visto un bambino entrare e permanere in stato di coma vegetativo irreversibile a soli diciotto mesi di vita, a causa di un errore medico, ha condannato l'Istituto pediatrico al pagamento dell'importo di € 1.500,00 al mese (€ 18.000,00 annui), sotto forma di rendita vitalizia a favore del minore, dapprima in sostituzione del reddito e, successivamente, del trattamento pensionistico a partire dal compimento del venticinquesimo anno di età (considerata la soglia media di raggiungimento dell'indipendenza economica nella società attuale), «e ciò vita natural durante, a titolo di danno patrimoniale (importo via via attualizzato al momento della corresponsione)»¹⁵².

Alla luce delle considerazioni che precedono, nonché delle decisioni richiamate, si può ragionevolmente sostenere che, nel caso in cui un soggetto riporti un danno di carattere permanente alla salute, a seguito di un trattamento medico e/o di un intervento chirurgico eseguito in spregio delle regole in tema di consenso informato (cioè nel caso in cui venga violato, da parte degli operatori sanitari, il dovere d'informazione e di acquisizione del consenso), il giudice possa liquidare siffatto danno (permanente) alla salute riportato dal paziente mediante la costituzione di una rendita vitalizia. Tuttavia, non bisogna dimenticare che la violazione del dovere d'informazione da parte del sanitario costituisce un illecito plurioffensivo, in quanto potenzialmente idoneo a causare due diversi tipi di danno, e cioè, da un lato, un danno alla salute e, dall'altro, un danno derivante dalla lesione del diritto all'autodeterminazione (terapeutica), suscettibili di autonomo risarcimento. Se si può ritenere che con la forma della rendita possa essere liquidato il danno permanente all'integrità psico-fisica riportato dal paziente in caso di trattamento medico "arbitrario", la stessa soluzione difficilmente può essere adottata con riferimento alla lesione del diritto all'autodeterminazione. Infatti, nonostante la dottrina precedentemente menzionata abbia riconosciuto che, a livello teorico, nulla vieta che con la forma della rendita vitalizia possa essere liquidato anche il danno permanente da lesione di diritti fondamentali della persona,

¹⁵² Così, Trib. Trieste, 5.4.2012, in <http://docplayer.it>.

come il diritto all'onore, alla reputazione, alla libertà personale, e quindi alla libertà di scegliere se sottoporsi o no a un determinato trattamento terapeutico, appare difficile ipotizzare il carattere di permanenza (salvo casi rarissimi) per questo tipo di danni alla persona. Si può infatti agevolmente constatare che i danni che si presentano con carattere di permanenza sono quelli derivanti dalla lesione della salute, sia nelle sue conseguenze patrimoniali, come l'incapacità lavorativa, sia in quelle non patrimoniali (il riferimento è al danno biologico). Invece, qualsiasi lesione dell'onore, della reputazione, della libertà personale e della libertà di autodeterminarsi con riguardo a scelte concernenti la propria salute, è destinata ad attenuarsi e a spegnersi, col trascorrere del tempo, nella memoria del soggetto offeso, a causa della fisiologia che caratterizza la natura umana. Ne consegue che, se il danno di carattere permanente alla salute può essere riparato, ai sensi dell'art. 2057 cod. civ., mediante la costituzione di una rendita vitalizia, non può adottarsi la medesima soluzione con riferimento alla lesione del diritto all'autodeterminazione, poiché in questo caso è molto più difficile ipotizzare il carattere di permanenza del danno, necessario per procedere alla liquidazione in forma di rendita.

CAPITOLO V

LE MOBILI FRONTIERE DELLA RESPONSABILITÀ MEDICA

SOMMARIO: 1. Considerazioni introduttive: la c.d. medicina difensiva - 2. Responsabilità del medico e della struttura sanitaria prima dell'entrata in vigore della legge 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. Legge Balduzzi) - 3. Intervento della legge 8 novembre 2012, n. 189 - 4. Natura della responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria alla luce della legge 8 novembre 2012, n. 189 - 5. Rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria dopo la legge 8 novembre 2012, n. 189 - 6. Recenti novità in materia di responsabilità medica: il c.d. disegno di legge Gelli - 7. Considerazioni conclusive.

1. *Considerazioni introduttive: la c.d. medicina difensiva*

Conclusa l'analisi dedicata al consenso informato in ambito sanitario, tema principale della presente ricerca, non appare superfluo proporre alcune brevi riflessioni circa le recenti novità legislative in materia di responsabilità medica, anche allo scopo di verificare se le stesse possano (eventualmente) incidere sulla disciplina del consenso del paziente al trattamento medico¹.

¹ Negli ultimi decenni, la categoria professionale dei medici ha visto modificarsi profondamente le regole che disciplinano l'esercizio della professione. Pertanto, anche a fronte della vertiginosa crescita delle domande di risarcimento per i danni patiti dai pazienti a causa della condotta colposa degli operatori sanitari, l'attenzione degli interpreti è "esplosa" di fronte al fenomeno della responsabilità medica. Fra i numerosissimi contributi sul tema, si segnalano CATTANEO, *La responsabilità medica nel diritto italiano*, in *La responsabilità medica*, Milano, 1982, 9 ss.; RESCIGNO, *Fondamenti e problemi della responsabilità medica*, *ivi*, 67 ss.; CERRAIGIANFRANCESCHI, *Sulla natura della responsabilità medica*, *ivi*, 153 ss.; GIAMMARINARO, *Gravità della colpa, perizia e diligenza nell'esercizio dell'attività medica*, *ivi*, 117 ss.; PRINCIGALLI, *La responsabilità del medico*, Jovene, 1983; DE MATTEIS, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Padova, 1995.; MAZZAMUTO, *Note in tema di responsabilità civile del medico*, in *Europa e dir. priv.*, 2000, 501 ss.; BONIFACIO-NERIMUCIACCIA, *La responsabilità professionale medica*, Edizioni Goliardiche, 2001.; FUCCI, *Potere di curare del medico e diritto alla salute del paziente*, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, 405 ss.; DE MATTEIS, *La responsabilità medica ad una svolta?*, in *Danno e resp.*, 2005, 34 ss.; SCALISI, *Professione medica: doveri, divieti e responsabilità*, in *Danno e resp.*, 2007, 965 ss.; PUCCELLA, *I difficili assetti della responsabilità medica [Considerazioni in merito a Cass., nn. 8826/2007 e 14759/2007]*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, II, 445 ss.; FARNETI-CUCCI-SCARPATI (a cura di), *Problemi di responsabilità sanitaria*, Milano, 2007; NICOLUSSI, *Sezioni sempre più unite contro la distinzione fra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. La responsabilità del medico*, in *Danno e resp.*, 2008, 871 ss.; VINCIGUERRA, *Nuovi (ma provvisori?) assetti della responsabilità medica*, in *Danno e resp.*, 2008, 793 ss.; GARUFI, *Le problematiche della responsabilità medica in dottrina e giurisprudenza*, in *Giur. merito*, 2009, 1550 ss.; PARADISO, *La responsabilità medica tra conferme giurisprudenziali e nuove aperture*, in *Danno e resp.*, 2009, 703 ss.; ROSSETTI, *Unicuique suum, ovvero le*

A questo proposito, è necessario premettere che i dati statistici dimostrano che, al giorno d'oggi, le possibilità di successo terapeutico sono aumentate rispetto al passato: si vive più a lungo, la qualità della vita è migliorata e si guarisce con più facilità; persino gli errori gravi, quelli che solitamente conducono il paziente alla morte, sono nel complesso diminuiti. Tuttavia, nel nostro Paese, il numero delle controversie legate alla c.d. *malpractice* medica cresce in misura esponenziale ogni anno. In sostanza, le controversie sembrano aumentare in modo direttamente proporzionale al grado di possibilità di successo terapeutico e di accuratezza delle cure: sebbene vi siano più *chances* di guarigione rispetto al passato, il contenzioso legato a casi di malasanità aumenta (i dati più recenti riferiscono di 15.000 nuove controversie ogni anno)².

regole di responsabilità non sono uguali per tutti (preoccupate considerazioni sull'inarrestabile fuga in avanti della responsabilità medica), in *Giust. civ.*, 2010, 2218 ss.; M. BILANCETTI-F. BILANCETTI, *La responsabilità penale e civile del medico*, VII ed., Padova, 2010; FRATI-MONTANARI VERGALLO-GULINO-DI LUCA, *L'accertamento della colpa medica: alla ricerca di un nuovo bilanciamento tra equità e rispetto del codice civile*, in *Resp. civ. e prev.*, 2011, 1924 ss.; NASO, *La responsabilità del medico e i danni risarcibili*, Padova, 2012; D'APOLLO, *Attività medica tra ars e scienza: i profili dell'analisi*, in *La responsabilità del medico*, a cura di L. D'Apollò, Giappichelli Editore, 2012, 3 ss.; LONGOBUCCO, *L'onere della prova nella malpractice medica: dalla responsabilità accertata alla responsabilità sentita*, in *Resp. civ. e prev.*, 2012, 1391 ss.; CAPUTI, *Medical malpractice: nodi inestricabili e nuove prospettive*, in *Danno e resp.*, 2013, 849 ss.; SMORTO, voce «Responsabilità medica», in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, Aggiornamento, Torino, 2013, 640 ss.; NICOLINI, «Culpa in contrahendo» e responsabilità medica, in *Resp. civ. e prev.*, 2013, 1729 ss.; BARILE, *La responsabilità del medico*, in *Trattato breve dei nuovi danni*, diretto da P. Cendon, vol. I, *Persone, famiglia, medicina*, Padova, 2014, 737 ss.; VECCHIO, *Diritto alla salute e concezioni della "complessità della prestazione". "Istituzioni di mediazione", risoluzione delle asimmetrie nel rapporto di cura e ricerca del regime di responsabilità*, in *Le responsabilità in ambito sanitario*, a cura di S. Aleo, R. De Matteis, G. Vecchio, I, Padova, 2014, 62 ss.; BREDA, *Responsabilità medica tra regole giurisprudenziali e recenti interventi normativi*, in *Contr. e impresa*, 2014, 768 ss.; GRASSO-COPPOLA, *La gestione dell'insuccesso medico. Nuove strategie per contenere la litigiosità nelle strutture sanitarie*, il Mulino, Bologna, 2014; DE MATTEIS, *Le responsabilità civili in ambito sanitario. Dal modello unitario di disciplina al sistema a doppio binario*, in *Le responsabilità in ambito sanitario*, a cura di S. Aleo, R. De Matteis, G. Vecchio, I, Padova, 2014, 127 ss.; CATALDI-MATRICARDI-ROMANELLI-VAGNONI-V. ZATTI, *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria*, VI ed., Maggioli editore, 2015; PUCELLA, *Causalità e responsabilità medica: cinque variazioni del tema*, in *Danno e resp.*, 2016, 821 ss.

² Giova precisare che secondo l'Ania (*Associazione nazionale delle imprese assicuratrici*), negli ultimi quindici anni in Italia le denunce dei cittadini contro i medici e le strutture ospedaliere sono aumentate vertiginosamente: si è passati dai 17.000 danni segnalati nel 1996 ai 28.000 nel 2006; la stima del numero di sinistri denunciati alle imprese di assicurazione italiane nel 2011 ha sfiorato i 31.500 casi, di cui quasi i due terzi relativi a polizze stipulate dalle strutture sanitarie. L'Osservatorio sulla responsabilità medica rileva che sono 34.000 le denunce all'anno per danni subiti in strutture ospedaliere: «dopo la struttura ospedaliera, i più convenuti in giudizio risultano essere i medici di Ortopedia e Traumatologia, seguiti da quelli del Pronto Soccorso, Chirur-

Si assiste, infatti, a un cambiamento di carattere culturale, che ha comportato il mutamento della concezione etica del rapporto tra medico e paziente: se in passato siffatto rapporto era basato sulla c.d. asimmetria informativa, poiché si considerava naturale che il terapeuta esercitasse sul malato l'autorità che gli derivava dal suo sapere, oggi il medico ha il dovere di informare il proprio assistito e di coinvolgerlo in ogni fase dell'*iter* terapeutico. Nei capitoli precedenti si è potuto constatare come le scelte terapeutiche siano diventate scelte condivise, nel senso che il paziente diviene parte attiva della relazione terapeutica in virtù del coinvolgimento, da parte del medico, in ogni decisione che concerne il suo stato di salute. Inoltre, non bisogna dimenticare che i pazienti hanno acquisito sempre più consapevolezza dei propri diritti a causa di un maggiore grado di scolarizzazione. Pertanto, gli stessi pazienti sono meglio informati sulle terapie disponibili e, se da un lato domandano nuove cure e per periodi di tempo sempre più estesi (essendo aumentata la speranza media di vita della popolazione), dall'altro, sono molto più esigenti rispetto ai risultati attesi dalle terapie, anche grazie alla continua evoluzione tecnologica che ha consentito l'utilizzo di strumenti di diagnosi e di cura sempre più sofisticati. Tutti questi fattori hanno consentito un controllo più penetrante sull'operato dei medici: si registra, infatti, una maggiore tendenza ad agire nei confronti delle strutture sanitarie e dei singoli professionisti nel caso in cui, a seguito di una cura o di una sua omissione, i pazienti abbiano riportato un danno.

In queste condizioni, alcuni medici preferiscono astenersi dall'effettuare un intervento nel caso in cui quest'ultimo si presenti particolarmente rischioso, al fine di evitare di esporsi a possibili azioni legali. In altri termini, si sta diffondendo sempre di più il fenomeno della c.d. *medicina difensiva* fra gli operatori sanitari, nel tentativo di minimizzare il rischio di contenzioso³. Più precisamente, il fenomeno della pratica medica difensiva include sva-

gia, Ostetricia e Ginecologia ed, infine, Medicina Generale» (<http://osservatorioresponsabilitamedica.net/category/datiestatistiche>).

³ A questo proposito, v. CAVICCHI, *Questione medica. I nuovi conflitti fra società, economia e sanità*, in *Le responsabilità in ambito sanitario*, a cura di S. Aleo, R. De Matteis, G. Vecchio, I, Padova, 2014, 18, il quale precisa che contenzioso legale e medicina difensiva sono «le due proverbiali facce della stessa medaglia, cioè di una comune questione medica»: la medicina difensiva, che alcuni hanno teorizzato come una forma giustificabile di resilienza, ossia la capacità di resistere agli urti del contenzioso legale, è una forma esasperata di scientismo. Vi sono infatti alcune correnti di pensiero che teorizzano apertamente il neo scientismo come soluzione al grave problema del contenzioso legale. Questo neo scientismo ha diverse forme: un proceduralismo accentuato, un

riate strategie e, per questa ragione, non si presta a un modello descrittivo unitario. Secondo la definizione ormai invalsa, quella dell'*Office of Technology Assessment* americano (Congress 1994), il fenomeno della medicina difensiva si verifica “quando i medici prescrivono test, procedure diagnostiche o visite, oppure evitano pazienti o trattamenti ad alto rischio, principalmente (ma non esclusivamente) per ridurre la loro esposizione ad un giudizio di responsabilità per *malpractice*. Quando i medici prescrivono extra test o procedure, essi praticano una medicina difensiva positiva; quando evitano certi pazienti o trattamenti, praticano una medicina difensiva negativa”⁴.

Siffatta definizione consente di riconoscere due modalità di condotta difensiva, una attiva (positiva) e una passiva (negativa): la prima si caratterizza per un eccesso di prestazioni e di atti diagnostici e/o terapeutici non realmente necessari nel caso concreto, al fine di ridurre le accuse di malasanità; la seconda, invece, è contraddistinta dal tentativo di evitare determinate categorie di pazienti o determinati interventi diagnostici e/o terapeutici, poiché potrebbero prospettare un rischio di contenzioso⁵.

ricorso esagerato alle evidenze statistiche, l'uso burocratico del consenso informato, l'esagerazione di quell'atteggiamento che considera la scienza come unica forma valida di sapere e la subordinazione acritica delle decisioni alle linee guida. La società esprime una critica forte «agli approcci scienziati della medicina, per cui il medico che si rifugia nella procedura ignorando tale critica commette suo malgrado un macroscopico errore». Secondo un'indagine condotta dall'AgeNaS (*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*) nel 2014 [AgeNaS-Medicina difensiva -*Sperimentazione di un modello per la valutazione della sua diffusione e del relativo impatto economico*. <http://www.agenas.it/medicina-difensiva-quanto-ci-costa>], le cause principali di medicina difensiva sono: una legislazione sfavorevole per il medico (31%), il rischio di essere citato in giudizio (28%), lo sbilanciamento del rapporto medico-paziente con eccessive richieste, pressioni e aspettative da parte del paziente e dei suoi familiari (14%). Le ripercussioni della medicina difensiva in termini economici per il Servizio Sanitario Nazionale, nel suo complesso, sono molto rilevanti. Sebbene il costo della medicina difensiva non sia facilmente quantificabile, a causa delle numerose voci che lo compongono, in Italia esso si aggirerebbe intorno al 10% della spesa sanitaria complessiva, pari a circa 9-10 miliardi di euro l'anno.

⁴ GUERRA, *La 'medicina difensiva': fenomeno moderno dalle radici antiche*, in *Politiche sanitarie*, 2013, 222: siffatta descrizione «sebbene non esaustiva e caratterizzata da ampi margini di indeterminatezza, costituisce il punto di partenza di ogni indagine in tema di *defensive medicine*, per la sua capacità di accorpare l'insieme delle condotte (attive o omissive, consapevoli e inconsce) che non obbediscono al criterio essenziale del bene del paziente, ma che si ispirano all'intento egoistico/utilitaristico di non esporsi al rischio di un contenzioso giudiziario nello svolgimento dell'attività professionale». Sul tema, si rinvia inoltre a GRANELLI, *La medicina difensiva in Italia*, in *Resp. civ. e prev.*, 2016, 22 ss.

⁵ Da un'indagine condotta dalla Commissione Parlamentare d'inchiesta sugli errori sanitari risulta che «gran parte dei medici ricorre dunque alla medicina difensiva a causa del clima attuale presso la pubblica opi-

Occorre inoltre precisare che gli interpreti si sono interrogati circa la possibilità di riequilibrare il rapporto medico-paziente, affinché gli operatori sanitari evitino di assumere misure comportamentali difensive. In estrema sintesi, si può rilevare che sono stati individuati alcuni “strumenti” volti ad arginare le pratiche identificabili come medicina difensiva. In primo luogo, si fa riferimento (proprio) all’informazione e al consenso consapevolmente prestato dal paziente: nell’ambito di un rapporto fra medico e assistito così come oggi concepito, la comunicazione e la corretta informazione devono assurgere a momento centrale della relazione terapeutica. In particolare, un paziente, che si è sentito accolto, coinvolto e curato in maniera adeguata, avrà l’impressione che il sanitario abbia agito al meglio; inoltre, egli si sentirà compartecipe delle scelte effettuate, con la conseguenza che, nel caso in cui dovesse verificarsi un evento inatteso, saprà distinguere e accettare ciò che talvolta risulta inevitabilmente indipendente dalle capacità di chi lo ha curato, in un contesto, come quello della medicina, contrassegnato dall’imprevedibilità.

In secondo luogo, si propone di riattribuire il corretto significato alle linee guida, le quali devono essere mediate dall’esperienza e dalla professionalità del medico affinché rimangano strumenti utili e non eliminino l’autonomia e la responsabilità professionale del singolo sanitario attraverso un’automatica (e pericolosa) osservanza. Infine, una possibile soluzione per arginare il fenomeno della medicina difensiva potrebbe essere quella di rivedere la nozione di “atto medico” che, al momento, è astratta e poco pratica rispetto alla realtà concreta⁶.

nione (65,8%), o a causa di eventuali iniziative della magistratura (57,9%), o per le esperienze di contenzioso di altri colleghi (48,4%), o ancora per la necessità di prevenire sanzioni comminate da strutture e servizi di appartenenza (43,1%), o per il timore di una compromissione della carriera (27,8%), o per vedere la propria immagine professionale negativamente riportata dai “media” (17,8%). Il 77,2% dei medici ritiene che le norme che disciplinano la responsabilità professionale si ripercuotono negativamente sulla qualità delle cure e circa l’83% ritiene che esse influenzino negativamente il rapporto con il paziente» (<http://osservatorioresponsabilitamedica.net>). Inoltre, la relazione finale della stessa Commissione Parlamentare d’inchiesta sugli errori sanitari, che ha terminato i propri lavori nel gennaio 2013, stima che, in Italia, «circa il 13% delle prescrizioni di farmaci abbia ad oggetto medicinali non strettamente necessari, il 21% delle visite specialistiche non sia indispensabile, il 21% degli esami di laboratorio potrebbe essere tranquillamente evitato, il 22,6% degli esami strumentali richiesti sia superfluo, l’11% dei ricoveri in ospedale riguardi pazienti le cui condizioni ne consentirebbero una gestione ambulatoriale».

⁶ Così, GUERRA, *op. ult. cit.*, 223 s., la quale precisa che l’attuale definizione di atto medico non contiene una puntuale ricostruzione di che cosa sia l’atto medico ma solo, in generale, le azioni in esso comprese. In

In conclusione, è opportuno rammentare che, per fare fronte al problema della medicina difensiva, sono state intraprese iniziative concrete. In particolare, si fa riferimento all'art. 3, comma 1, legge 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. Legge Balduzzi), nel quale il Legislatore, al fine di contenere il rischio penale per gli operatori sanitari, riduce i margini della colpa, ora circoscrivendola alla sola colpa grave, ora attribuendo valore predeterminabile ad alcuni strumenti di ampia consultazione nella professione medica, da individuarsi nelle linee guida accreditate scientificamente. Giova infine precisare che l'art. 3, comma 1, l. n. 189 del 2012 stabilisce che, alle date condizioni, la colpa lieve esonera il medico dalla responsabilità penale, non anche dall'obbligo (di risarcimento) di cui all'art. 2043 del codice civile. Per potere apprezzare la portata delle novità introdotte dalla c.d. Legge Balduzzi, si rende necessario, in via preliminare, fornire alcune indicazioni circa la natura e la qualificazione giuridica della responsabilità del medico, ripercorrendo sinteticamente le tappe principali del tortuoso percorso culminato

2. Responsabilità del medico e della struttura sanitaria prima dell'entrata in vigore della legge 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. Legge Balduzzi)

Prima di procedere con l'analisi dei recenti interventi legislativi in materia di responsabilità medica, non appare superfluo fornire alcune indicazioni circa la responsabilità della

pratica, secondo la definizione dell'Unione europea dei medici specialisti (Uems) del 2006, "L'atto medico comprende tutte le azioni professionali, vale a dire le attività scientifiche, didattiche, formative ed educative, cliniche, medico-tecniche compiute al fine di promuovere la salute e il buon funzionamento, prevenire le malattie, fornire assistenza diagnostica e terapeutica e riabilitativa a pazienti, gruppi o comunità nel quadro del rispetto dei valori etici e deontologici. Tutto ciò rientra nei doveri del medico iscritto (cioè abilitato e iscritto all'Ordine dei medici) o deve avvenire sotto la sua diretta supervisione e/o prescrizione". La genericità della definizione crea nel contesto sociale in cui oggi si sviluppa la medicina un problema di relativa indeterminazione della professione medica, che pone due ordini di questioni: il primo riguarda i rapporti tra atto medico e paziente, mentre il secondo concerne i rapporti tra medici, altre professioni sanitarie e aziende. Peraltro, «la non agevole individuazione delle regole precauzionali poste a fondamento dell'imputazione colposa costituisce la naturale cornice entro cui prende corpo la medicina difensiva, posto che quest'ultima si manifesta proprio quando il singolo medico è chiamato ad effettuare determinate scelte in merito al suo operare, rappresentando uno dei possibili parametri valutativi a cui attenersi. Quando perciò la norma comportamentale diviene particolarmente incerta, il riferimento primario all'interesse del paziente può essere pretermesso in favore della pratica che presenti il minor rischio per il medico, dovendosi considerare che nell'attività sanitaria, per definizione regno della colpa generica, l'alea di rischio dell'agire (e dell'omettere) si allarga in parallelo all'estensione dei margini della discrezionalità valutativa e/o operativa».

struttura sanitaria e del medico in essa operante⁷.

Conviene ragguagliare in via preliminare e in estrema sintesi sul problema della natura della responsabilità dell'ente ospedaliero. Proprio con riguardo al carattere pubblico o privato della struttura sanitaria, la giurisprudenza di legittimità, pacifica la qualificazione in termini contrattuali della responsabilità dell'ente privato per i danni patiti dal paziente, tendeva a qualificare, fino ad alcuni decenni fa, alternativamente come aquiliana o contrattuale la responsabilità dell'ente pubblico. Soltanto nel 1988, con la sentenza n. 2144, la Corte di Cassazione ha stabilito che la responsabilità dell'ente pubblico nei confronti del privato, per il danno a questi causato dalla non diligente esecuzione della prestazione, va qualificata come contrattuale, intesa, in questo senso, come responsabilità insorta nel compimento di un'attività dovuta nell'ambito di un preesistente rapporto giuridico, pubblico o privato, tra i due soggetti⁸.

Fermo l'inquadramento della responsabilità nell'area contrattuale, gli interpreti hanno

⁷ Giova premettere che, come ricorda TRAVAGLINO, *La responsabilità contrattuale tra tradizione e innovazione*, in *Resp. civ. e prev.*, 2016, 75 ss., in principio, «per la classe medica, fu il tempo della immunità: - *Cass. Napoli 24 luglio 1871*, richiede, per poter dire un medico responsabile, che se ne dia la prova « *dell'animo deliberato di malaffare* ». - *Sez. Un. civ., 22 dicembre 1925*, scriverà che *il medico porta seco la presunzione di capacità nascente dalla laurea, e la colpa dovrà consistere nella trascuranza di canoni fondamentali o elementari della medicina*; - *Cass. 21 marzo 1941*, limiterà qualsiasi affermazione di responsabilità al solo « *grossolano errore* ». Il trend interpretativo della giurisprudenza di legittimità, volto, anche sul piano culturale, ad assicurare alla classe medica una vasta area di sostanziale immunità, di cui si è avvertita ancora l'eco in pronunce neanche troppo risalenti (*Cass. civ. n. 2439/1975*), è destinato a mutare radicalmente attraverso la nuova lettura dell'art. 2236, che diviene una sorta di cartina di tornasole del cambiamento (rivoluzionario, secondo non poca parte della dottrina italiana) della linea di pensiero, prima ancora che dell'interpretazione giurisprudenziale, sviluppatasi sul tema della responsabilità del sanitario. Dapprima a seguito dell'intervento del giudice delle leggi (*Corte costituzionale n. 166/1973*), poi ad opera della giurisprudenza, prima di merito, poi di legittimità, l'art. 2236 c.c. si caratterizzerà via via come norma di sempre più attenuata limitazione della responsabilità, non estensibile alla imprudenza e alla negligenza, ma circoscritta alla sola imperizia».

⁸ *Cass. civ., sez. III, 1.3.1988, n. 2144*, in *Foro it.*, 1988, I, 2296. L'argomentazione della Supr. Corte, nel caso di specie, si fondava sul fatto che l'ente pubblico esercente un servizio nell'interesse di soggetti privati che ne facciano richiesta non esercita poteri pubblicistici, ed è quindi considerabile esso stesso alla stregua di un ente privato nei rapporti con gli utenti; inoltre, la Cassazione fa specifico riferimento alla presunta similarità di contenuto fra l'attività svolta dall'ente pubblico gestore del servizio a mezzo dei suoi dipendenti, secondo il principio dell'immedesimazione organica, e quella del medico libero professionista: siffatte considerazioni suggerivano l'applicazione analogica alla struttura delle stesse norme disciplinanti la responsabilità medica da inesatta esecuzione di un contratto d'opera professionale.

progressivamente messo a fuoco come il rapporto che si instaura tra struttura e paziente abbia quale fonte un c.d. contratto atipico di ospedalità, dal quale, a carico dell'ente, scaturiscono, non solo l'obbligazione di prestare l'attività terapeutica in senso stretto a fronte del pagamento di un corrispettivo da parte del paziente, bensì anche una varia gamma di prestazioni collaterali, le quali costituiscono nel complesso una prestazione definibile di "assistenza sanitaria", che vanno dalla somministrazione di vitto e alloggio (prestazioni *lato sensu* alberghiere), all'organizzazione e messa in sicurezza dei locali ove si svolge l'attività medica, alla messa a disposizione di personale medico ausiliario e paramedico, alla vigilanza e custodia dei pazienti, alla predisposizione delle attrezzature necessarie in vista di eventuali complicanze. Pertanto, si può affermare che la responsabilità della struttura sanitaria nei confronti del paziente può essere definita come contrattuale anche qualora la struttura abbia natura pubblica; in particolare essa può conseguire, sia all'inesatta attuazione della prestazione medico-professionale svolta materialmente dall'operatore sanitario inserito nell'organizzazione aziendale (nel qual caso, il titolo della responsabilità deve rinvenirsi nell'art. 1228 cod. civ., che disciplina la responsabilità del debitore per fatto degli ausiliari), sia all'inadempimento delle altre obbligazioni poste direttamente a suo carico (ad esempio, quelle di natura "alberghiera") e, in questo caso, la responsabilità consegue ai sensi dell'art. 1218 cod. civ.⁹

Maggiore attenzione merita il problema dell'inquadramento del rapporto tra medico e

⁹ Giova precisare che la responsabilità "autonoma" della struttura sanitaria per l'inadempimento dei propri obblighi non esclude, ma si affianca a quella del medico dipendente della struttura stessa, per i fatti dolosi o colposi da lui commessi. Più precisamente, l'ente è obbligato a garantire sia il corretto adempimento delle prestazioni assistenziali nascenti dal c.d. contratto di ospedalità, sia la precisa esecuzione dell'opera affidata al singolo operatore sanitario. Pertanto, esso è responsabile non solo per l'inadempimento del contratto di ospedalità, ma anche per la non esecuzione o la non corretta esecuzione della prestazione affidata al singolo professionista. La struttura ospedaliera risponde infatti *ex art.* 1218 cod. civ. per il non adempimento del contratto concluso con il paziente al momento del ricovero, ed *ex art.* 1228 cod. civ. dell'opera prestata dai professionisti sanitari di cui si sia avvalso nell'adempimento dell'obbligazione pattuita nel contratto di ospedalità. Occorre altresì ricordare che il parametro di valutazione della prestazione medica resa al paziente da parte della struttura ospedaliera resta, comunque, la diligenza professionale *ex art.* 1176, comma 2, cod. civ., da integrare con il riferimento alle regole codificate del sapere tecnico. La prestazione medica deve risultare conforme agli obblighi di diligenza, perizia e competenza professionale che accompagnano l'opera del medico: si tratta di obblighi aventi portata elastica, poiché il relativo adempimento dev'essere rapportato alle particolarità concrete della prestazione, alle difficoltà del caso specifico, nonché al livello di specializzazione dell'esercente la professione sanitaria.

paziente. Com'è noto, l'attività medico professionale può essere esercitata sotto forma di libera professione e, in questo caso, in virtù di un rapporto contrattuale che lega direttamente il paziente al professionista, avente ad oggetto la prestazione d'opera intellettuale (pertanto, la responsabilità del medico per i danni cagionati dalla sua attività diagnostico e/o terapeutica è pacificamente riconducibile all'art. 1218 cod. civ.); ma, al tempo stesso, potrebbe espletarsi anche nell'ambito di un rapporto di lavoro dipendente intercorrente tra il medico e l'ente ospedaliero o, eventualmente, una casa di cura privata. In quest'ultima ipotesi, non è riscontrabile un legame diretto tra il paziente e il professionista, giacché il rapporto si instaurerebbe solo tra la struttura sanitaria e il paziente, il quale, tuttavia, viene affidato alle cure di un medico dalla stessa dipendente.

Questa ricostruzione ha dato luogo ad un vivace dibattito circa la qualifica della natura giuridica della responsabilità del medico dipendente per i danni cagionati dalla sua attività diagnostica e/o terapeutica nei confronti del malato. Secondo una prima tesi, tradizionale, la natura della responsabilità del medico era identificata come extracontrattuale, ritrovando la propria disciplina nella previsione di cui all'art. 2043 del codice civile. L'orientamento in questione affondava le proprie radici nella considerazione che, il paziente, quando conclude un contratto con l'ente ospedaliero a seguito della propria accettazione nella struttura, non si vincola in alcun modo con il medico, il quale è legato a propria volta con l'ente da un rapporto di lavoro subordinato e rimane quindi del tutto estraneo, formalmente, ai rapporti di quest'ultimo con i terzi (cioè con i pazienti).

In virtù di siffatta premessa, si riteneva che il medico potesse essere chiamato a rispondere dei danni subiti dal malato solo in via aquiliana, poiché il danno inflitto alla salute (la preservazione della quale rappresenta un "bene", e quindi un diritto di rilievo costituzionale ai sensi dell'art. 32 Cost.), costituisce pur sempre una forma di danno "ingiusto", a prescindere dalla preesistenza di eventuali vincoli negoziali tra medico-danneggiante e paziente-danneggiato. Sul piano processuale, la responsabilità del medico concorreva con quella dell'ente ospedaliero in favore del quale il professionista prestava la propria attività professionale, che invece veniva qualificata come contrattuale, a causa dell'esistenza di un rapporto contrattuale venuto in essere al momento dell'accettazione del paziente nella struttura. In altri termini, il medico poteva essere chiamato a rispondere dei danni patiti dal paziente in regime di solidarietà passiva con l'ente ospedaliero, poiché, al fatto della lesione

di un diritto fondamentale e assoluto (ossia il diritto alla salute), in assenza di rapporto da parte del medico, corrispondeva, al tempo stesso, un inadempimento dell'impegno negoziale assunto dalla struttura sanitaria. In sostanza, si era adattato alla responsabilità medica il principio del c.d. concorso di azioni, in base al quale soggetti diversi rispondono, l'uno a titolo extracontrattuale e l'altro a titolo contrattuale, per un medesimo fatto che configuri, in capo al primo soggetto, una violazione di diritti assoluti altrui, e, in capo al secondo, una violazione di un'obbligazione.

La qualificazione extracontrattuale della responsabilità del sanitario dipendente dall'ente ospedaliero comportava importanti conseguenze, sia sotto il profilo della prescrizione del diritto del paziente danneggiato a conseguire un risarcimento del danno subito (nei limiti del quinquennio), sia con riguardo alla ripartizione dell'onere della prova, che si palesava di gran lunga più gravoso (per il paziente) rispetto a quello caratterizzante la responsabilità contrattuale¹⁰. Ad ogni modo, veniva riconosciuta l'applicabilità in via analogica della previsione contenuta nell'art. 2236 cod. civ., relativamente alla responsabilità del professionista, con lo scopo di non mortificare l'iniziativa del medico nella risoluzione di casi complessi e di particolare difficoltà.

Siffatta argomentazione interpretativa è stata tuttavia oggetto di profonde critiche da parte degli interpreti, i quali hanno ritenuto non condivisibile un'interpretazione del rapporto tra medico, struttura e paziente, in cui il sanitario veniva considerato alla stregua di un

¹⁰ Si veda, a questo proposito, Cass. civ., sez. III, 24.3.1979, n. 1716, in *Mass. Giust. civ.*, 1979, nella quale si afferma che l'accettazione del paziente nell'ospedale, ai fini del ricovero oppure di una visita ambulatoriale, comporta la conclusione di un contratto d'opera professionale tra il paziente e l'ente ospedaliero, il quale assume a proprio carico, nei confronti del malato, l'obbligazione di svolgere l'attività diagnostica e la conseguente attività terapeutica in relazione alla specifica situazione patologica del paziente preso in cura. Poiché a questo rapporto contrattuale non partecipa il medico dipendente, che provvede allo svolgimento dell'attività diagnostica e della conseguente attività terapeutica, quale organo dell'ente ospedaliero, la responsabilità del predetto sanitario verso il paziente per il danno cagionato da un suo errore diagnostico o terapeutico è soltanto extracontrattuale, con la conseguenza che il diritto al risarcimento del danno spettante al paziente nei confronti del sanitario si prescrive nel termine quinquennale stabilito dal primo comma dell'art. 2947 cod. civ. La responsabilità extracontrattuale configurata nell'art. 2043 cod. civ. è una fattispecie complessa che si perfeziona quando sono realizzati tutti i fatti ed eventi che la compongono, tra cui la conoscibilità del danno ingiusto, e, pertanto, ove il danno cagionato dall'evento ad un soggetto si sia verificato in un determinato momento, ma si sia esteriorizzato in un momento successivo, è da quest'ultimo momento che comincia a decorrere il termine di prescrizione cui è soggetto il diritto al risarcimento del danno.

quisque de populo. Più precisamente, è stato evidenziato come, aderendo a questa tesi, si sarebbe ridotto ad un momento terminale, ossia al danno, una vicenda che non incomincia con il danno, ma si instaura precedentemente, come un rapporto in cui il paziente si affida alle cure del terapeuta e questi accetta di prestargliele. Inoltre, è stata messa in evidenza anche la limitata applicabilità dell'art. 2043 cod. civ. in relazione a quelle fattispecie di responsabilità medica in cui il comportamento del terapeuta sarebbe risultato semplicemente non migliorativo, anziché peggiorativo, ossia lesivo della salute del paziente: in sostanza, si è constatata l'impossibilità di fare rientrare la suddetta fattispecie nell'ambito della responsabilità aquiliana.

Si è quindi consolidato, dal finire degli anni Ottanta del secolo scorso, un nuovo indirizzo giurisprudenziale, che qualifica, in senso opposto, la responsabilità del medico dipendente da una struttura sanitaria, nei confronti del paziente, come contrattuale.

A questo proposito, sono state elaborate diverse tesi e sono stati richiamati diversi fondamenti normativi al fine di inquadrare correttamente il carattere contrattuale della responsabilità del medico. Ad esempio, è stata richiamata la previsione contenuta nell'art. 28 della Carta costituzionale, nonché il principio di immedesimazione organica, che fa riferimento a una responsabilità diretta dei funzionari e dei dipendenti dello Stato e degli enti pubblici per gli atti compiuti con violazione dei diritti, operando un rinvio alle leggi penali, civili e amministrative¹¹.

È stato inoltre proposto di applicare al contratto di lavoro subordinato stipulato tra ente ospedaliero e medico il paradigma del contratto a favore di terzi, disciplinato dall'art. 1411 cod. civ., o la categoria dottrinale del c.d. contratto con effetti protettivi a favore di un

¹¹ In questo senso, Cass. civ., sez. III, 1.3.1988, n. 2144, cit., nella quale si afferma che «i medici, anche se dipendenti da enti ospedalieri pubblici, sono responsabili come i professionisti privati per i danni subiti dai pazienti a seguito di interventi sanitari negligenti». Il ragionamento è il seguente: se l'ente pubblico risponde a titolo contrattuale in virtù di un' applicazione analogica delle norme disciplinanti l'attività del medico libero professionista, e l'art. 28 della Costituzione stabilisce che accanto alla responsabilità dell'ente pubblico esiste sempre anche la responsabilità diretta dei suoi dipendenti e funzionari per gli atti compiuti in violazione di diritti; dato il comune fondamento delle due responsabilità nell'esecuzione non diligente della prestazione sanitaria da parte del medico dipendente, riferibile anche all'ente per il principio dell'immedesimazione organica, ne consegue che al medico dipendente debba essere applicato lo stesso regime di responsabilità previsto per l'ente pubblico. In sostanza, i giudici di legittimità assimilano la responsabilità del medico operante in un ente pubblico a quella del medico libero professionista.

terzo, laddove il terzo beneficiario, o il terzo indirettamente “protetto” dagli effetti del contratto, sarebbe il paziente¹².

Infine, il variegato panorama così delineato è stato ricondotto ad unità nella storica sentenza n. 589 del 22 gennaio 1999, con la quale la Corte di Cassazione ha ascrivito all’area contrattuale la responsabilità del medico dipendente di una struttura sanitaria, rigettando però, al tempo stesso, le ricostruzioni contrattualistiche poc’anzi menzionate¹³. In particolare, la Suprema Corte ha stabilito che l’obbligazione del medico dipendente dal servizio sanitario per responsabilità professionale nei confronti del paziente, ancorché non fondata sul contratto, ma sul c.d. “contatto sociale”, ha natura contrattuale. La Cassazione ha quindi ritenuto d’individuare una responsabilità contrattuale fondata sul “contatto sociale” che si instaura tra il medico dipendente e il paziente al momento dell’accettazione di quest’ultimo in ospedale e della presa in carico da parte del medico accettante. In sostanza, questa soluzione è stata argomentata facendo riferimento a una responsabilità contrattuale nascente da un’“obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto”, poiché sul medico gravano gli obblighi di cura impostigli dall’arte che professa; inoltre, il vincolo con il paziente esiste, nonostante non dia adito a un obbligo di prestazione, e la violazione di esso si configura come *culpa in non faciendo*, dalla quale deriva una responsabilità contrattuale¹⁴.

¹² Ad esempio, nel caso di un contratto stipulato fra un ente ospedaliero e una partoriente non si è di fronte a un contratto a favore di terzi nel quale il nascituro assume la figura di terzo, bensì di un contratto con effetti protettivi a favore di terzi il quale pone l’obbligo di non arrecare danni a terzi estranei al contratto e nell’ambito del quale, in caso di inadempimento della prestazione può agire non solo la partoriente, nella quale permanga un interesse attuale, ma anche il soggetto a protezione del quale è posto l’obbligo (Cass. civ., sez. I, 22.11.1993, n. 11503, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1994, I, 690).

¹³ Cass. civ., sez. III, 22.1.1999, n. 589, in *Corr. giur.*, 1999, 441.

¹⁴ Sul tema, si rinvia a DI MAJO, *L’obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*, in *Corr. giur.*, 1999, 446 ss.; LANOTTE, *L’obbligazione del medico dipendente è un’obbligazione senza prestazione o una prestazione senza obbligazione?*, in *Foro it.*, 1999, I, 3338 ss.; V. CARBONE, *La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contatto*, in *Danno e resp.*, 1999, 299 ss.; FORZIATI, *La responsabilità contrattuale del medico dipendente: il “contatto sociale” conquista la Cassazione*, in *Resp. civ. e prev.*, 1999, 661 ss.; GIACALONE, *La responsabilità del medico dipendente del servizio sanitario nazionale: contrattuale, extracontrattuale o «transtipica»?*, in *Giust. civ.*, 1999, I, 1007 ss.; DI CIOMMO, *Note critiche sui recenti orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità del medico ospedaliero*, in *Foro it.*, 1999, I, 3333 ss.; GUERINONI, *Obbligazione da “contatto sociale” e responsabilità contrattuale nei confronti del terzo*, in *Contratti*, 1999, 1007 ss.; DE ROSA, *Responsabilità del medico dipendente del servizio sanitario: una nuova tipologia di obbligazioni?*, in *Giur. merito*, 1999, IV, 1148 ss.; PIZZETTI, *La responsabilità del medico come responsabilità contrattuale da contatto sociale*, in *Giur. it.*, 2000, I, 740 ss.; THIENE, *La Cassazione ammette la configurabilità di un rap-*

Siffatta fattispecie è stata inquadrata nell'ambito dei cc.dd. rapporti contrattuali di fatto, i quali consistono in rapporti modellati su una fattispecie contrattuale tipica, della quale seguono la disciplina giuridica, ma che si costituiscono in assenza di una base negoziale per effetto del solo "contatto sociale" tra le parti. Il fondamento di queste obbligazioni è stato individuato nella previsione contenuta nell'art. 1173 cod. civ., che consente di inserire tra le fonti delle obbligazioni «ogni altro atto o fatto idoneo a produrle in conformità dell'ordinamento giuridico»¹⁵. Giova quindi ribadire che gli interpreti sono giunti a sostenere che l'esistenza di un contratto rileva esclusivamente al fine di stabilire se il medico sia obbligato alla prestazione dell'attività sanitaria, salvo i casi in cui siffatta attività risulti obbligatoria per legge; in assenza di tale vincolo, il paziente non può pretendere la prestazione sanitaria dal terapeuta, ma se questi, in ogni caso, interviene (poiché tenuto nei confronti dell'ente ospedaliero), l'esercizio della sua attività non può presentarsi differente nel contenuto da quello che abbia come fonte un contratto tra medico e paziente (*ex art. 2230 cod. civ.*).

Occorre altresì precisare che il contatto sociale nasce dalla richiesta di erogazione di un servizio da parte del paziente, e dall'accettazione di questa richiesta da parte del medico; esso si caratterizza in particolare per l'affidamento che il malato ripone nel curante, il quale esercita una professione protetta (per il cui esercizio è necessaria un'abilitazione) che ha per oggetto beni costituzionalmente garantiti (come il bene-salute tutelato dall'art. 32 Cost.)¹⁶.

porto obbligatorio senza obbligo primario di prestazione, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, I, 343 ss.; LUMETTI, *La responsabilità del medico dipendente e l'uso giurisprudenziale della teoria del contatto sociale*, in *Giust. amm.*, 2007, 185 ss.

¹⁵ Interessanti, a questo proposito, le osservazioni di ZACCARIA, *Der aufhaltsame aufstieg des sozialen kontakts (la resistibile ascesa del "contatto sociale")*, in *Riv. dir. civ.*, 2013, 77 ss., il quale rileva che l'art. 1173 cod. civ. indica «quali possibili fonti delle obbligazioni ulteriori rispetto al contratto e al fatto illecito (solo) gli altri atti o fatti idonei a produrle in conformità dell'ordinamento giuridico, e in nessun luogo dell'ordinamento si parla del contatto sociale quale possibile fonte di obbligazioni: il "contatto sociale" rappresenta una fonte *extralegale* di obbligazioni, [...] così che non si può invocare l'art. 1173 c.c. per giustificare il riconoscimento».

¹⁶ Fra le numerose pronunce che hanno affrontato la questione, v. Cass. civ., sez. III, 19.4.2006, n. 9085, in *Mass. Giust. civ.*, 2006, nella quale si precisa che nell'attività medico-chirurgica, l'ente ospedaliero risponde a titolo contrattuale per i danni subiti da un privato a causa della non diligente esecuzione della prestazione medica da parte di un medico proprio dipendente ed anche l'obbligazione di quest'ultimo nei confronti del paziente, ancorché non fondata sul contratto, bensì sul "contatto sociale", ha natura contrattuale, «atteso che ad esso si ricollegano obblighi di comportamento di varia natura, diretti a garantire che siano tutelati gli interessi che sono emersi o sono esposti a pericolo in occasione del contatto stesso. Tale situazione si riscontra nei

Proprio gli aspetti pubblicistici, che connotano l'esercizio di quest'attività, comportano che esso non possa non essere unico da parte del singolo professionista sanitario, senza possibilità di distinguere se alla prestazione medica egli sia tenuto in forza di un contratto o no.

Nel corso degli anni, si è andato consolidando l'orientamento giurisprudenziale che ha confermato la natura contrattuale della responsabilità della struttura sanitaria e del medico dalla stessa dipendente. Ebbene, da siffatta ricostruzione della natura della responsabilità del sanitario conseguono importanti conseguenze in ordine al profilo della prescrizione del diritto, che diventa ordinaria decennale e, soprattutto, con riguardo alla ripartizione dell'onere della prova. In particolare, il paziente, in presenza di un danno subito in occasione di un trattamento sanitario, contrariamente all'impostazione che riconosceva natura extracontrattuale alla responsabilità del medico dipendente dall'ente ospedaliero, non è più tenuto a provare il dolo o la colpa del soggetto danneggiante, il fatto di avere ricevuto un danno e l'esistenza di un nesso causale tra il comportamento dell'agente (cioè del sanitario) e l'evento dannoso. A questo proposito, la Corte di Cassazione, con la nota sentenza n. 577 del 2008, ha precisato che, in tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e di responsabilità professionale da contatto sociale del medico, ai fini del riparto dell'onere della prova, l'attore, ossia il paziente danneggiato, «deve limitarsi a provare il contratto (o il contatto sociale) e l'aggravamento della patologia o l'insorgenza di un'affezione ed allegare

confronti dell'operatore di una professione c.d. protetta (per la quale cioè è richiesta una speciale abilitazione), particolarmente quando essa abbia ad oggetto beni costituzionalmente garantiti come il bene della salute tutelato dall'art. 32 cost. Ne consegue che alla responsabilità contrattuale del medico per il danno alla persona, causato da imperizia nell'esecuzione di un'operazione chirurgica, si applica l'ordinario termine di prescrizione decennale». In sostanza, il sanitario, pur in assenza di negozio giuridico formalmente consacrato, è tenuto ad adempiere agli obblighi di cura nei confronti del paziente, che derivano dalla sua appartenenza a una professione protetta, per il semplice fatto che il malato ne ha fatto affidamento entrando in "contatto" con lui. Tuttavia, è doveroso precisare che, come rileva Autorevole dottrina, «da costruzione della responsabilità contrattuale del medico sulla base della teoria del *contatto sociale*, [...], non trova una giustificazione teorica ma solo di politica del diritto: in questo sono persuasive le pagine di A. ZACCARIA, *Der aufhaltsame Anstieg des sozialen Kontakts (la resistibile ascesa del « contatto sociale »)*, in *Riv. dir. civ.*, 2013, I, p. 77, che dimostrano come la teoria sia nata per ben altri scopi, e non sia adattabile alla responsabilità medica; sia stata cioè un'operazione avventata riprenderla acriticamente. E questo la dice lunga sulla tecnica di ragionamento dei giudici e sull'uso talvolta semplicistico dei modelli stranieri, che, se fraintesi, si trasformano in "simulacri della realtà" (per riprendere una felice espressione di Francesco GALGANO, *Dogmi e dogmatica nel diritto*, Padova, 2010, p. 19, espressa in altro contesto)» (ALPA, *Dibattito a più voci intorno alla colpa medica, con specifico riferimento alla responsabilità del medico psichiatra – Premessa*, in *Contr. e impresa*, 2015, 529).

l'inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato»¹⁷. Compete invece al debitore, identificabile nel professionista e/o nella struttura sanitaria, dimostrare che siffatto inadempimento non vi è stato oppure che, pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante. In sostanza, spetta al debitore provare la diligenza nell'adempimento e/o l'incolpevolezza dell'inadempimento, dimostrando la correttezza della prestazione oppure che l'inadempimento è dovuto a causa a lui non imputabile.

Infine, giova precisare che la diligenza richiesta non è quella generica del buon padre di famiglia (*ex art. 1176, comma 1, cod. civ.*), ma quella qualificata imposta dalla particolare natura dell'attività esercitata (*ex art. 1176, comma 2, cod. civ.*), che deve intendersi come adeguata preparazione professionale e attenzione scrupolosa. Inoltre, anche nel caso in cui il sanitario intenda far valere la "speciale difficoltà" di cui all'art. 2236 cod. civ., è sempre suo onere dimostrare che la prestazione implicava la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà e che, nel caso concreto, non sussistevano dolo o colpa grave.

In conclusione, si può osservare come la soluzione giurisprudenziale da ultimo menzionata abbia comportato un alleggerimento della posizione del paziente danneggiato, il quale non è più costretto a dimostrare l'esistenza di tutti gli elementi del fatto illecito per poter ottenere una tutela risarcitoria. Tuttavia, la materia della "responsabilità medica", nota altresì come "sottosistema della responsabilità civile", ha continuato ad essere oggetto di vivaci dibattiti: nel 2012, la stessa è stata interessata dall'intervento normativo apportato dalla c.d. Legge Balduzzi, foriera di un acceso dibattito giurisprudenziale non ancora del tutto sopito.

3. *Intervento della legge 8 novembre 2012, n. 189*

Nel contesto poc'anzi delineato si è venuto a collocare il d.l. 13 settembre 2012, n. 158 (*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*), emanato in considerazione della «straordinaria necessità ed urgenza di procedere al

¹⁷ Cass. civ., sez. un., 11.1.2008, n. 577, in *Danno e resp.*, 2008, 788. Nella specie, la Supr. Corte ha cassato la sentenza di merito che, in relazione a una domanda risarcitoria avanzata da un paziente nei confronti di una casa di cura privata per aver contratto l'epatite C asseritamente a causa di trasfusioni con sangue infetto praticate a seguito di intervento chirurgico, aveva posto a carico del paziente l'onere di provare che al momento del ricovero egli non fosse già affetto da epatite.

riassetto dell'organizzazione sanitaria, tenuto conto della contrazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale a seguito delle varie manovre di contenimento della spesa pubblica, attraverso la riorganizzazione ed il miglioramento dell'efficienza di alcuni fondamentali elementi del Servizio stesso»¹⁸. Tra le finalità ispiratrici del suddetto decreto, particolare rilievo è stato attribuito all'obiettivo di contenere il contenzioso giudiziario e il fenomeno della c.d. medicina difensiva, che, come precedentemente accennato, determina la prescrizione di esami diagnostici inappropriati, con gravi conseguenze sull'aumento delle liste di attesa e dei costi a carico delle aziende sanitarie.

In questa prospettiva, l'art. 3, comma 1, del d.l. n. 158 del 2012 (*Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie*), nella sua versione originaria stabiliva 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». Con questa disposizione, il Legislatore si riproponeva di determinare i casi di esclusione dalla responsabilità per i danni derivanti dall'esercizio della professione sanitaria, incidendo sul piano prettamente civilistico, anche tenendo conto dei restanti commi, volti ad agevolare l'accesso dei medici alle polizze assicurative attraverso una serie di previsioni in grado di terminare il contenimento dei relativi costi¹⁹. Inoltre, è prevista la determinazione del danno biologico per i casi di *medical malpractice* mediante il rinvio alle tabelle del codice delle assicurazioni per danni derivanti da circolazione stradale. Si può ancora osservare che la norma in questione dava per scontato che la responsabilità dell'esercente le professioni sanitarie, sia esso un medico dipendente dal Servizio sanitario nazionale o un libero professionista, fosse contrattuale, confermando così gli approdi della giurisprudenza successiva al 1999, come si desume dal richiamo all'art. 2236 cod. civ.

Appare evidente che siffatta previsione si poneva in contrasto con la finalità della ri-

¹⁸ La citazione è tratta dal preambolo del decreto-legge.

¹⁹ Il c.d. decreto Balduzzi contiene importanti novità anche sotto il profilo della copertura assicurativa del medico, nel tentativo di arginare il fenomeno ormai noto come medicina difensiva. L'art. 3, comma 2, lett. a), d.l. n. 158 del 2012, prevede infatti la costituzione di un apposito Fondo, al fine di garantire idonea copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie, finanziato con il contributo dei professionisti medesimi.

forma, cioè quella di limitare gli oneri risarcitori della “parte pubblica”, a fronte di un più lungo regime prescrizione e di un onere della prova più favorevole per il paziente danneggiato, derivanti dal regime contrattuale²⁰. Inoltre, a seguito dell’emanazione del decreto legge in esame, la Commissione Giustizia rilevava che, in relazione al comma 1 dell’art. 3, «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, appare essere 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». In virtù di siffatti rilievi, accolti in sede di conversione dalla Camera dei Deputati e in lettura conforme al Senato, veniva approvata la legge 8 novembre 2012, n. 189 (*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*, pubblicata in G.U. n. 263 del 10.11.2012 – Suppl. Ord. n. 201), la quale, all’art. 3, comma 1, stabilisce che «l’esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l’obbligo di cui all’articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo»²¹.

²⁰ V. QUERCI, *Le evoluzioni della responsabilità sanitaria, fra riforma Balduzzi, disegni di legge e novità giurisprudenziali*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, II, 20.

²¹ Fra gli innumerevoli contributi relativi alla c.d. Riforma Balduzzi, v. DE LUCA, *La nuova responsabilità del medico dopo la legge Balduzzi. Aggiornato alla L. 8 novembre 2012, n. 189, recante disposizioni urgenti per la tutela della salute*, Dike Giuridica Editrice, 2012; PARTISANI, *La nuova responsabilità sanitaria, dopo il decreto Balduzzi*, in *Resp. civ. e prev.*, 2013, 350 ss.; BERTI, “*Legge Balduzzi*”: *riforma, rivoluzione o confusione?*, in *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opinioni a confronto alla luce della Legge 8 novembre 2012, n. 189*, a cura di F. Martini e U. Genovese, Maggioli editore, 2013, 65 ss.; BONA, *La responsabilità medica civile e penale dopo il decreto Balduzzi*, Maggioli editore, 2013; BONA, *La R.C. medica dopo il decreto-legge n. 158/2012: indicazioni per la corretta interpretazione e per la (dis)applicazione delle nuove disposizioni*, in *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opinioni a confronto alla luce della Legge 8 novembre 2012, n. 189*, a cura di F. Martini e U. Genovese, Maggioli editore, 2013, 27 ss.; BREDA, *La responsabilità civile dell’esercente la professione sanitaria alla luce della c.d. legge Balduzzi: ipotesi ricostruttive a confronto*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 751 ss.; BREDA, *Tutela della salute, responsabilità e scelte legislative: un primo approccio alla riforma tra novità, conferme e problematiche interpretative nella prospettiva civilistica*, in *La va-*

In primo luogo, è necessario stabilire quali siano i destinatari della disposizione in

lutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opinioni a confronto alla luce della Legge 8 novembre 2012, n. 189, a cura di F. Martini e U. Genovese, Maggioli editore, 2013, 72 ss.; CEMBRANI, La "legge Balduzzi" e le pericolose derive di un drafting normativo che (forse) cambia l'abito alla responsabilità giuridica del professionista della salute, in Riv. it. med. leg., 2013, 799 ss.; FIORI-MARCHETTI, L'articolo 3 della Legge Balduzzi n. 189/2012 ed i vecchi e nuovi problemi della medicina legale, in Riv. it. med. leg., 2013, 563 ss.; FOGLIA MANZILLO, La colpa del medico alla luce delle "linee-guida Balduzzi", Milano, 2013; BUFFONE, L'equilibrio precario della responsabilità medica sotto il pendolo di Foucault introdotto dalla Legge 189/2012, in La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opinioni a confronto alla luce della Legge 8 novembre 2012, n. 189, a cura di F. Martini e U. Genovese, Maggioli editore, 2013, 21 ss.; V. CARBONE, La responsabilità del medico pubblico dopo la legge Balduzzi, in Danno e resp., 2013, 378 ss.; FRATTI-GULINO-MONTANARI VERGALLO-ZAAMI-FINESCHI, La riforma legislativa della responsabilità sanitaria e le prime applicazioni giurisprudenziali. Se vogliamo che tutto rimanga come è, bisogna che tutto cambi, in Resp. civ. e prev., 2013, 1045 ss.; GAGLIARDI, Profili di rilevanza assicurativa nella riforma "Balduzzi": poca coerenza e scarsa attenzione al sistema, in Riv. it. med. leg., 2013, 771 ss.; MARTINI, Legge Balduzzi, come cambia (e se cambia) la responsabilità sanitaria, in La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opinioni a confronto alla luce della Legge 8 novembre 2012, n. 189, a cura di F. Martini e U. Genovese, Maggioli editore, 2013, 11 ss.; GIUNTA, Protocolli medici e colpa penale secondo il «decreto Balduzzi», in Riv. it. med. leg., 2013, 819 ss.; MASTROROBERTO-BLANDINO, La Legge "Balduzzi": panacea o placebo per l'assicurabilità del "sistema Sanità" e per il contenimento del contenzioso ad esso relativo?, in La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opinioni a confronto alla luce della Legge 8 novembre 2012, n. 189, a cura di F. Martini e U. Genovese, Maggioli editore, 2013, 127 ss.; POTETTI, Nesso causale e colpa nella responsabilità medica, penale e civile, dopo il d.l. n. 158 del 2012 (art. 3 comma 1), in Giur. merito, 2013, 1744 ss.; STEFFANO-VATTA, Aspetti assicurativi della Legge n. 189/2012 meglio nota come Legge Balduzzi, in La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opinioni a confronto alla luce della Legge 8 novembre 2012, n. 189, a cura di F. Martini e U. Genovese, Maggioli editore, 2013, 172 ss.; C. SCOGNAMIGLIO, La natura della responsabilità del medico inserito in una struttura ospedaliera nel vigore della l. n. 189/2012, in Resp. civ. e prev., 2013, 1988 ss.; RUFFINI GANDOLFI, In tema di responsabilità medica: tra incertezze giurisprudenziali e dubbi suscitati dalla legge Balduzzi, in Giust. civ., 2013, II, 293 ss.; VALLINI, L'art. 3 del "Decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità, in Riv. it. med. leg., 2013, 735 ss.; RODOLFI, La riforma del decreto Balduzzi: novità e conseguenze nell'ambito dei procedimenti civili di medical malpractice, in La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opinioni a confronto alla luce della Legge 8 novembre 2012, n. 189, a cura di F. Martini e U. Genovese, Maggioli editore, 2013, 83 ss.; CLARIZIA, La responsabilità contrattuale del medico dipendente dopo la «Riforma Balduzzi»: criterio letterale e ragioni costituzionali a confronto, in Le nuove leggi civ. comm., 2014, 1117 ss.; 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. e impresa, 2014, 123 ss.; CECCONI-CIPRIANI, La responsabilità civile medica dopo la Legge Balduzzi, a cura di A. Pezzano, Giappichelli Editore, 2014; GARIBOTTI, Un nuovo fronte di battaglia per gli studiosi della responsabilità civile: l'interpretazione della Legge Balduzzi, in Riv. it. med. leg., 2014, 745 ss.; GATTARI, Profili civilistici della Legge Balduzzi: il «senso» del richiamo all'art. 2043 c.c., in Resp. civ. e prev., 2014, 1039 ss.; MATTINA, «Legge Balduzzi»: natura della responsabilità civile del medico, in Danno e resp., 2014, 638 ss.; ZORZIT, La responsabilità del medico alla luce del «Decreto Balduzzi»: un viaggio tra nuovi e vecchi scenari, in Danno e resp., 2014, 80 ss.; QUERCI A., Le evoluzioni della responsabilità sanitaria, fra riforma Balduzzi, disegni di legge e novità giurisprudenziali, cit., 15 ss.; PUCELLA, Un improvvido legislatore fa più danno dei medici (brevi considerazioni in merito a Trib. Milano, 17.7.2014 e 18.11.2014), in Nuova giur. civ. comm., 2015, II, 36 ss.

questione. Secondo alcuni Autori, l'art. 3, comma 1, l. n. 189 del 2012, e in particolare la disciplina penalistica, sarebbe rivolta solo ai medici dipendenti del Servizio sanitario nazionale (o di strutture convenzionate), in considerazione del fatto che siffatta previsione costituisce una *lex specialis* o una norma *ad hoc* o *ad personam* per i soli medici del servizio sanitario pubblico, con lo scopo di escludere la responsabilità penale, in caso di colpa lieve, di qualificare la responsabilità civile del medico pubblico dipendente dal servizio sanitario come aquiliana, di ridurre il *quantum* del risarcimento, al fine di limitare i costi del contenzioso, anche se a scapito del diritto alla salute del paziente, il quale risulta svantaggiato sotto il profilo dell'onere della prova, a suo carico, e della prescrizione quinquennale²². Tuttavia, alcune indicazioni in un senso difforme si possono trarre dal dato letterale e dall'interpretazione sistematica: in particolare, l'art. 3 della Legge Balduzzi fa riferimento alla generalità degli "esercenti le professioni sanitarie" e non solo ai medici, regolando un'"attività" che accomuna una serie di soggetti, senza distinguerli in base al loro rapporto con il Servizio sanitario nazionale²³.

Come più volte anticipato, l'interpretazione della Legge Balduzzi ha destato non poche perplessità fra gli interpreti. Al riguardo, basti ricordare che una prima questione di legittimità costituzionale dell'art. 3, legge n. 189 del 2012 è stata subito sollevata dal Tribunale di Milano con ordinanza 21 marzo 2013, nel rimettere la decisione alla Corte Costituzionale. In particolare, secondo il Tribunale milanese, la disposizione censurata (art. 3, comma 1, l. n. 189/2012), escludendo la responsabilità per colpa lieve del sanitario che si attenga a linee guida e a buone pratiche accreditate, introdurrebbe una norma *ad professionem*, «delineando un'area di non punibilità riservata esclusivamente a tutti gli operatori sanitari che

²² Così, V. CARBONE, *op. ult. cit.*, 383.

²³ MASIERI, *La responsabilità civile dell'«esercente la professione sanitaria»*, in *Ricerche giuridiche*, 4, 1, 2015, 106 ss.: «Inoltre, la locuzione «esercente la professione sanitaria», rinvenuta al co. 2, che è rivolto alla generalità dei "professionisti" sanitari – a prescindere da eventuali loro rapporti con il Servizio Sanitario Nazionale – è la stessa espressione con cui il co. 1 dell'art. 3 identifica i propri destinatari [...]. Un ulteriore *argumentum* a favore dell'applicazione generalizzata dell'art. 3, co. 1, a tutti i professionisti della salute si basa sul principio costituzionale di uguaglianza. Il testo vigente dell'art. 3, co. 1 presenta un'assoluta centralità della disciplina penalistica, che non potrebbe essere limitata agli operatori dipendenti del S.S.N., pena la violazione dell'art. 3 Cost. per ingiustificata esclusione della depenalizzazione per gli altri "esercenti le professioni sanitarie". Non sono invece destinatarie della norma le strutture sanitarie, sia pubbliche sia private, che non figurano in alcun modo nell'articolo in questione.

commettono un qualsiasi reato lievemente colposo nel rispetto delle linee guida e delle buone prassi»²⁴.

Il richiamo alle linee guida e alle pratiche sanitarie accettate dalla comunità scientifica sarebbe eccessivamente vago e non consentirebbe di individuare con certezza le singole fattispecie del caso concreto, lasciando così ampio margine di discrezionalità al giudice²⁵. Inoltre, nell'ordinanza viene eccepito che la formulazione, la delimitazione, le conseguenze sostanziali e processuali di siffatta area di non punibilità appaiono stridere con i principi costituzionali di uguaglianza, di legalità, di ragionevolezza (artt. 3, 24 e 25 Cost.) e persino con la funzione rieducativa della pena (art. 27 Cost.). Queste considerazioni traggono origine dall'indeterminatezza della norma, tale da portare a consistenti contrasti interpretativi, resi ancora più evidenti dalla circostanza che il legislatore non ha previsto una definizione di *colpa lieve*, in presenza della quale il sanitario non sarebbe punibile.

Tuttavia, la Corte Costituzionale, con ordinanza n. 295 depositata il 6 dicembre 2013, ha ritenuto di non condividere le argomentazioni formulate dal Tribunale meneghino, dichiarando la manifesta inammissibilità della questione di costituzionalità dell'art. 3 della Legge Balduzzi. Più precisamente, la Corte, non entrando nel merito delle questioni sollevate dal Giudice milanese, ha dichiarato manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale, poiché il rimettente «ha omesso di descrivere compiutamente la fattispecie concreta sottoposta al suo giudizio e, conseguentemente, di fornire una adeguata motivazione in ordine alla rilevanza della questione»²⁶.

In conclusione, giova precisare che, per quanto concerne il versante penale, in omaggio al principio di legalità dei reati, sancito anche a livello costituzionale (v. art. 25 Cost.), l'art. 3 della Legge Balduzzi avrebbe dovuto delimitare tassativamente l'area della responsabilità ai soli casi di colpa medica *grave*, con parziale *abolitio criminis* nelle ipotesi di colpa *lieve*.

²⁴ Trib. Milano, sez. IX, 21.3.2013, in *Resp. civ. e prev.*, 2013, 1256.

²⁵ Secondo il Tribunale di Milano, la legge n. 189/2012 non offre alcun criterio certo di esclusione della colpa medica, poiché non vengono ivi specificate le fonti delle linee guida, quali siano le autorità titolate a produrle, quali siano le procedure da adottare per la raccolta dei dati statistici e scientifici e neppure le forme di pubblicità per diffonderle e renderle conoscibili. Pertanto, ad avviso del Tribunale, la norma si pone in contrasto con la regola della tassatività.

²⁶ Corte Cost., 6.12.2013, n. 295, in *Giur. cost.*, 2013, 4724.

Si segnala inoltre che, secondo un indirizzo interpretativo, la limitazione di responsabilità prevista dalla norma in esame viene in rilievo solo in rapporto all'addebito di imperizia, poiché le linee guida in materia sanitaria contengono esclusivamente regole di "perizia" (non, dunque, quando all' esercente la professione sanitaria sia ascrivibile, sul piano della colpa, un comportamento negligente o imprudente). In sostanza, solo l'imperizia rileverebbe ai fini dell'applicazione dell'art. 3, l. n. 189 del 2012, e non le altre forme di colpa, ossia la negligenza e l'imprudenza: per queste ultime non sarebbe possibile applicare l'art. 3 della Legge Balduzzi con esclusione della responsabilità in caso di colpa lieve²⁷.

4. *Natura della responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria alla luce della legge 8 novembre 2012, n. 189*

L'art. 3, comma 1, della Legge Balduzzi disciplina la responsabilità del sanitario sia in ambito penalistico, sia in quello civilistico. A prescindere dall'inquadramento della disposizione per la quale «l'esercente la professione sanitaria [...] non risponde penalmente per colpa lieve», ciò che qui interessa è il profilo relativo alla responsabilità civile: «in tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile». Il riferimento all'art. 2043 cod. civ., norma cardine della responsabilità extracontrattuale, ha riaperto il dibattito in merito al titolo della responsabilità dei sanitari, con rilevanti conseguenze soprattutto in ordine all'onere probatorio (a carico dell'attore, e quindi del paziente danneggiato, in caso di illecito aquiliano; a carico anche del medico ove si opti per la natura contrattuale della responsabilità del sanitario, con conseguente applicazione dell'art. 1218 cod. civ.) e al termine di prescrizione della relativa azione (cinque anni se extracontrattuale, dieci anni se da inadempimento contrattuale).

A questo proposito, giova ricordare che, a seguito della celebre sentenza della Cassazione n. 589 del 22 aprile 1999, si è imposta nella giurisprudenza la seguente soluzione: il medico ospedaliero, che in passato rispondeva dei danni cagionati a titolo di responsabilità

²⁷ Occorre infine precisare che «solo di recente si registrano le prime aperture al consolidato *leit motiv* giurisprudenziale della supposta limitazione della Balduzzi al solo profilo dell'imperizia (nonostante non si riscontrino nessun appiglio normativo a tale ulteriore filtro selettivo), ritagliando spazi di non punibilità anche nel caso di diligenza» (MINNELLA, *La colpa medica (civile e penale) a tre anni dalla legge Balduzzi: prime aperture giurisprudenziali*, in *Diritto e Giustizia* 2015, 6 novembre).

extracontrattuale, deve rispondere a titolo di inadempimento, ai sensi dell'art. 1218 cod. civ. Con l'entrata in vigore della Legge Balduzzi, gli interpreti si sono domandati se, con il richiamo all'art. 2043 cod. civ., il legislatore abbia inteso disciplinare la fonte della responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria in senso divergente da quanto affermato dalla giurisprudenza, e con ciò vanificando il riferimento alla teoria del contatto sociale ed alla responsabilità *ex art.* 1218 cod. civ. del medico ospedaliero.

Secondo un primo orientamento, la responsabilità del medico (e della struttura sanitaria) rimarrebbe di natura *contrattuale*, poiché il legislatore si sarebbe voluto riferire meramente all'"obbligo risarcitorio", facendo salva tutta la precedente elaborazione giurisprudenziale che riconosce natura contrattuale alla responsabilità del medico, con conseguente piena applicazione dell'art. 1218 cod. civ.: in questa prospettiva, il riferimento all'art. 2043 cod. civ. dovrebbe intendersi "in senso atecnico", quale mero richiamo al principio del *ne-minem laedere*²⁸.

Inoltre, i giudici di merito, nell'accostare la responsabilità del sanitario a quella per inadempimento, valorizzano il dato letterale della norma, oltre ad esigenze di coerenza sistematica interna all'art. 3, comma 1, della Legge Balduzzi. Invero, nella seconda proposizione del suddetto articolo il richiamo all'art. 2043 cod. civ. è preceduto dall'espressione "in tali casi", ed è pertanto limitato espressamente alle ipotesi in cui il medico non risponda penalmente di colpa lieve per essersi attenuto a linee guida e a buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, così come afferma la prima proposizione dello stesso articolo. Pertanto, secondo questa ricostruzione ermeneutica, la portata necessariamente circoscritta della disposizione in questione, preclude *a priori* l'effetto di ricondurre, in generale, la materia della responsabilità medica nell'alveo dell'illecito extracontrattuale²⁹. A sostegno di que-

²⁸ In questo senso, Trib. Rovereto, 29.12.2013, in *DeJure*: «il legislatore non è intervenuto sulle fonti delle obbligazioni e, in particolare, sull'art. 1173 c.c. il quale individua non solo il contratto e l'atto illecito ma anche "ogni atto o fatto idoneo a produrle in conformità dell'ordinamento giuridico" e non è minimamente discutibile, da un lato, che anche le obbligazioni di fonte legale (e non solo quelle di fonte contrattuale) sono disciplinate dall'art. 1218 c.c. e, dall'altro, che, per effetto della legge istitutiva del servizio sanitario nazionale (legge nr. 833 del 1978) sia configurabile un rapporto obbligatorio di origine legale ogni qual volta un paziente si rivolga ad una qualche struttura sanitaria appartenente al servizio per ricevere le cure del caso, indipendentemente dalla conclusione di un contratto in senso tecnico».

²⁹ Si veda, ad esempio, Trib. Arezzo, 14.2.2013, n. 196, in *Guida al dir.*, 2013, 17; in *Danno e resp.*, 2013,

368, ove si afferma che l'art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012, convertito con l. n. 189 del 2012, «non impone alcun ripensamento dell'attuale inquadramento contrattuale della responsabilità sanitaria (che non sarebbe neppure funzionale ad una politica di abbattimento dei risarcimenti giacché la responsabilità solidale della struttura nel cui ambito operano i sanitari che verrebbero riassoggettati al regime aquiliano conserverebbe comunque natura contrattuale, in virtù del contratto di “ospedalità” o “assistenza sanitaria” che viene tacitamente concluso con l'accettazione del paziente), ma si limita (nel primo periodo) a determinare un'esimente in ambito penale (i cui contorni risultano ancora tutti da definire), a fare salvo (nel secondo periodo) l'obbligo risarcitorio e 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)». Secondo Trib. Cremona, 1.10.2013, in *Danno e resp.*, 2014, 633, il richiamo all'art. 2043 cod. civ., contenuto all'interno dell'art. 3 della l. n. 189 del 2012, «non è sufficiente a sostenere che la volontà del legislatore sia stata quella di modificare il titolo della responsabilità medica. La norma, dedicata all'ambito penale della responsabilità, si limita a ricordare il principio secondo il quale l'assenza di responsabilità penale non elimina la responsabilità civile e il conseguente obbligo di risarcire il danno». Il Tribunale di Firenze osserva che «il pur significativo dibattito politico e il permanente confronto dottrinario sul tema non hanno ancora prodotto sul piano normativo un assetto diverso da quello consolidato nelle ormai risalenti sentenze della Corte di cassazione» (Trib. Firenze, sez. II, 12.2.2014, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, 737). Si rinvia inoltre a Trib. Milano, sez. V, 20.2.2015, n. 2336, in *Resp. civ. e prev.*, 2015, 163 («il comma 1 dell'art. 3 del d.l. Balduzzi come sostituito dalla legge di conversione si riferisce, esplicitamente, ai (soli) casi di colpa lieve dell'esercente la professione sanitaria che si sia attenuto a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, perciò la responsabilità del medico ospedaliero - anche dopo l'entrata in vigore dell'art. 3 l. n. 189 del 2012 - è da qualificarsi come contrattuale»), a Trib. Napoli, sez. VIII, 13.5.2015, n. 7182, in *DeJure* («La responsabilità civile del medico ospedaliero (e degli altri esercenti professioni sanitarie) nei confronti del paziente per l'inesatto adempimento della prestazione sanitaria, anche dopo l'entrata in vigore della cd. legge Balduzzi, è da qualificarsi come contrattuale»), a Trib. Caltanissetta, 1.7.2013, in *Resp. civ. e prev.*, 2013, 1980 («la disposizione dell'art. 3, comma 1, d.l. 13 settembre 2012, n. 158, così come convertito, e modificato, dalla l. 8 novembre 2012, n. 189, non innova il diritto vivente che aveva accreditato la tesi della natura della responsabilità del medico come responsabilità da contatto sociale qualificato; in ogni caso, la disposizione in questione ha valenza innovativa e non meramente interpretativa con la conseguenza di non essere applicabile a fatti verificatisi in epoca antecedente alla sua entrata in vigore») e a Trib. Brindisi, 18.7.2014, in *Dir. fam. e pers.*, 2015, I, 526 («con l'uso della locuzione eccettuativa “fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c.” il legislatore — il cui intento era quello di regolamentare i soli profili penali — non ha espressamente ed univocamente limitato i rimedi risarcitori esperibili, prevedendo, cioè, che fosse esperibile solo il rimedio aquiliano, l'eventuale adesione ad un modello di responsabilità ex art. 2043 c.c., diverso dal modello consacrato, in via interpretativa, ovvero quello contrattuale, richiedendo una previsione espressa ed esplicita: “il medico risponde solo ex art. 2043 c.c.”). Interessante è anche la soluzione proposta da Trib. Bari, sez. V, 30.4.2014, n. 2141, in *DeJure*: «il recente intervento normativo compiuto con il c.d. decreto Balduzzi e con la legge di conversione n. 189/2012, sembrerebbe aver introdotto una modifica dei criteri di accertamento della responsabilità medica, finora consolidati nel senso dell'applicazione delle regole concernenti la responsabilità contrattuale. Tuttavia, atteso che il richiamo all'art. 2043 c.c. è limitato all'individuazione di un obbligo (“obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile”, che equivale a dire “obbligo di risarcimento del danno”), senza alcuna indicazione in merito ai criteri da applicare nell'accertamento della responsabilità risarcitoria (se non che deve tenersi “debitamente conto” del rispetto delle linee guida e delle buone pratiche), a parere di questo giudice non sussistono

sta tesi viene altresì invocata la *ratio* dell'art. 3, comma 1, l. n. 189 del 2012: il legislatore sarebbe stato mosso dall'intento di escludere espressamente la responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria (nel caso in cui abbia rispettato le linee guida) e di precisare che, tuttavia, resta fermo l'illecito civile. Di conseguenza, il richiamo all'art. 2043 cod. civ. si giustifica, non per la volontà di qualificare come extracontrattuale una responsabilità civile da tempo qualificata dalla giurisprudenza come contrattuale, ma, più semplicemente, perché l'omologo civilistico della responsabilità penale, cui fa riferimento l'art. 185 cod. pen., è rappresentato dalla responsabilità extracontrattuale e non da quella contrattuale, che si fonda su presupposti differenti. Il riferimento all'art. 2043 cod. civ. non sarebbe quindi imputabile ad una mera "svista del legislatore", ma ad un fenomeno di "associazione concettuale" tra illecito aquiliano (*ex art. 2043 cod. civ.*) e danno da reato (*ex art. 185 cod. pen.*)³⁰.

A favore della tesi in esame, si è espressa anche la Corte di Cassazione, la quale, dopo avere ricordato che l'art. 2043 cod. civ. «è clausola generale del *neminem laedere*, sia nel diritto positivo, sia con riguardo ai diritti umani inviolabili quale è la salute», proclama che la novella contenuta nella l. n. 189 del 2012 si limita a indicare una particolare "evoluzione del

ragioni per ritenere che la novella legislativa possa aver inciso direttamente sull'attuale costruzione della responsabilità medica secondo il diritto vivente e che debba imporre un revirement giurisprudenziale nel senso del ritorno ad un'impostazione aquiliana, con le consequenziali ricadute in punto di riparto degli oneri probatori e di durata del termine di prescrizione. Deve pervenirsi alla ragionevole conclusione che, conformemente al suo tenore letterale, alla collocazione sistematica e alla *ratio* dell'intervento normativo (da individuarsi nella parziale depenalizzazione dell'illecito sanitario), la norma del secondo periodo non ha inteso operare alcuna scelta circa il regime di accertamento della responsabilità civile, ma ha voluto soltanto far salvo ("resta comunque fermo") il risarcimento del danno anche in caso di applicazione dell'esimente penale, lasciando l'interprete libero di individuare il modello da seguire in ambito risarcitorio civile». Fra le decisioni più recenti sul tema, v. Trib. L'Aquila, 21.1.2016, n. 37, in *DeJure*, nella quale si afferma che «con riferimento al d.l. n. 158/2012 conv. in legge n. 189/2012 (Legge Balduzzi), in tema di responsabilità medica, il legislatore non ha inteso imporre una qualificazione giuridica della responsabilità del sanitario come extracontrattuale, ma semplicemente fare salvo il risarcimento in sede civile» e Trib. Arezzo, 11.7.2016, n. 845, in *DeJure*, ove si stabilisce che «l'art. 3, comma 1, d.l. 13 settembre 2012 n. 158, come modificato dalla legge di conversione 8 novembre 2012 n. 189, nel prevedere che "l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve", fermo restando, in tali casi, "l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c.", non esprime alcuna opzione da parte del legislatore per la configurazione della responsabilità civile del sanitario come responsabilità necessariamente extracontrattuale, ma intende solo escludere, in tale ambito, l'irrilevanza della colpa lieve».

³⁰ Così, MINNELLA, *op. cit.*

diritto penale vivente”, al fine di agevolare l’utile esercizio dell’arte medica, evitando il pericolo di pretestuose azioni penali, senza modificare, tuttavia, la materia della responsabilità civile che segue le sue regole consolidate, non solo per la responsabilità aquiliana del medico, ma anche per la c.d. responsabilità contrattuale del medico e della struttura sanitaria, da contatto sociale³¹.

Successivamente, la Suprema Corte ha avuto occasione di esprimere in modo ancora più netto la sua posizione: «l’art. 3, comma 1, del d.l. 13 settembre 2012, n. 158, come modificato dalla legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189, nel prevedere che “l’esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve”, fermo restando, in tali casi, “l’obbligo di cui all’articolo 2043 del codice civile”, non esprime alcuna opzione da parte del legislatore per la configurazione della responsabilità civile del sanitario come responsabilità necessariamente extracontrattuale, ma intende solo escludere, in tale ambito, l’irrilevanza della colpa lieve»³².

Una seconda impostazione, fedele alla lettera della norma in esame, ha attribuito al legislatore la volontà di ricondurre la responsabilità dell’esercente la professione sanitaria entro i confini dell’illecito aquiliano. In particolare, il dato letterale e quello teleologico sembrerebbero condurre a questo risultato. Quanto al primo profilo, si osserva che nella legge di conversione viene individuato quale unico referente normativo l’art. 2043 cod. civ., per di più in sostituzione degli artt. 1176 e 2236 cod. civ., menzionati originariamente nel testo del decreto legge n. 158 del 2012, a dimostrazione di un esplicito ritorno alla natura extracontrattuale della responsabilità del medico³³. Inoltre, viene indicata quale presunta *ratio legis* dell’intervento legislativo la necessità di contenere i costi derivanti dalla medicina di-

³¹ Cass. civ., sez. III, 19.2.2013, n. 4030, in *Danno e resp.*, 2013, 367.

³² Cass. civ., sez. VI, 17.4.2014, n. 8940, in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 803.

³³ A questo proposito, è stato osservato che «l’inciso «resta fermo l’obbligo di cui all’art. 2043 cc. » non è equivoco, anzi, è così esplicito, diretto ed immediato da lasciare poco spazio a dubbi di sorta; il principio *in claris non fit interpretatio* dovrebbe autorizzarne una lettura piana, nel senso di valorizzare a tutto tondo il regime aquiliano. Forse non è azzardato sostenere che l’art. 3 ha davvero voluto segnare un cambiamento di orizzonti, riconducendo la responsabilità dell’esercente la professione sanitaria entro l’alveo extracontrattuale; e questa lettura è del tutto coerente con gli obiettivi perseguiti dalla novella e con il contesto socio-economico in cui essa si cala» (così, ZORZIT, *op. cit.*, 81 s.).

fensiva: in altre parole, il paradigma della responsabilità extracontrattuale risulterebbe coerente con la scelta legislativa di disincentivare, a causa della restrizione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale, il ricorso alla medicina difensiva³⁴. In questa prospettiva, accanto ad un atteggiamento più benevolo nella valutazione della colpa professionale medica, l'adozione del modello risarcitorio disciplinato dall'art. 2043 cod. civ. favorirebbe la riduzione dei costi di spesa, scoraggiando le richieste di risarcimento del danno da parte dei pazienti per mezzo di una più gravosa distribuzione degli oneri probatori e dimezzando i tempi di prescrizione per l'esercizio della relativa azione³⁵.

In questa direzione sembra orientarsi la giurisprudenza di merito favorevole alla restaurazione, in questa materia, del modello di responsabilità anteriore alla storica e più volte menzionata pronuncia del 1999, e quindi alla generale applicazione dell'art. 2043 cod. civ., nel caso in cui manchi un vero e proprio contratto tra le parti³⁶. A questo proposito, il Tri-

³⁴ La stessa Relazione illustrativa del Decreto Balduzzi precisa che l'art. 3 «mira a contenere il fenomeno della c.d. medicina difensiva, che determina la prescrizione di esami diagnostici inappropriati, con gravi conseguenze sia sulla salute dei cittadini, sia sull'aumento delle liste di attesa e dei costi a carico delle aziende sanitarie. Il carattere di urgenza è legato alla considerazione che la sopra richiamata situazione di forte restrizione delle risorse finanziarie disponibili per il SSN, il mancato controllo di questo crescente fattore di spesa inappropriata genererà insopportabili difficoltà per le Regioni e le aziende sanitarie».

³⁵ A questo proposito, v. PARTISANI, *op. cit.*, 357: «il ripristino dell'antica regola dell'art. 2043 c.c. appare estremamente coerente con la *ratio* della riforma sanitaria, votata al contenimento dei fattori di spesa tra i quali possono annoverarsi, per certo, le regole di responsabilità dalle quali dipendono sia l'*an*, sia il *quantum* del risarcimento del danno da colpa medica». Invece, secondo CLARIZIA, *op. cit.*, 1127 ss., il criterio teleologico risulta inadeguato, poiché alla finalità di contrastare la medicina difensiva con conseguente contenimento dei costi è agevole opporre l'esigenza di una tutela costituzionalmente garantita del diritto alla salute: se questo risultato si realizza tramite un controllo sui costi, non vi è alcun problema; al contrario, se la riduzione della spesa diventa criterio di alterazione del bilanciamento tra opposti interessi, «al punto da costringere il bene salute a cedere il passo alle ragioni economiche, allora il ricorso al criterio teleologico, non accompagnato da un'interpretazione in funzione applicativa della Carta costituzionale, è superato dal criterio sistematico in quanto, al pari del canone letterale, delude le aspettative».

³⁶ Ad esempio, il Tribunale di Torino afferma che l'art. 3 della Legge Balduzzi «cambia il “diritto vivente”, operando una scelta di campo del tutto chiara (anche se opposta a quella del decreto legge), e congruente con la finalità di contenimento degli oneri risarcitori della sanità pubblica. Se “resta fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c.” in tutti i casi in cui il medico sia chiamato a rispondere del suo operato, che questo sia penalmente rilevante o meno, significa che la responsabilità del medico è extracontrattuale. Questo getta alle ortiche la utilizzabilità in concreto della teorica del contatto sociale, e porta la lite all'interno della responsabilità aquiliana, con conseguente spostamento dell'onere probatorio tutto a carico della parte attrice» (Trib. Torino, sez. IV civ., sent. 26.2.2013, in *Danno e resp.*, 2013, 373). In senso conforme, Trib. Varese, sez. I civ., 26.11.2012, n.

bunale di Milano ha stabilito che il tenore letterale dell'art. 3, comma 1, della Legge Balduzzi e l'intenzione del legislatore conducono a ritenere che la responsabilità del medico, e quella degli altri esercenti professioni sanitarie, per condotte che non costituiscono inadempimento di un contratto d'opera (diverso dal contratto concluso con la struttura sanitaria), venga ricondotta alla responsabilità da fatto illecito *ex art. 2043 cod. civ.* e che, pertanto, l'obbligazione risarcitoria del sanitario possa scaturire soltanto in presenza di tutti gli elementi costitutivi dell'illecito aquiliano (che il paziente danneggiato ha l'onere di provare)³⁷. Ne consegue che, se il paziente-danneggiato agisce in giudizio nei confronti del solo medico con il quale è venuto in "contatto" presso una struttura sanitaria, senza allegare la

1406, in *Guida al dir.*, 2013, 35; in *Danno e resp.*, 2013, 375 e Trib. Enna, 18.5.2013, n. 252, in *Danno e resp.*, 2014, 74; con l'art. 3, comma 1, l.n. 189 del 2012, «il Legislatore sembra suggerire l'adesione al modello di responsabilità civile medica come disegnato anteriormente al 1999, in cui, come noto, in assenza di contratto, il paziente poteva richiedere il danno iatrogeno esercitando l'azione aquiliana. È evidente che l'adesione ad un modulo siffatto contribuisce a realizzare la finalità perseguita dal legislatore (contrasto alla medicina difensiva) in quanto viene alleggerito l'onere probatorio del medico e viene fatto gravare sul paziente anche l'onere (non richiesto dall'art. 1218 c.c.) di offrire dimostrazione giudiziale dell'elemento soggettivo di imputazione della responsabilità. Pertanto deve ritenersi che il legislatore abbia tracciato una riga orizzontale su tutta la giurisprudenza di Cassazione degli ultimi venti anni, riproponendo un orientamento arcaico risalente al 1979». In sostanza, la conseguenza della riforma sarebbe quella di deviare il flusso del contenzioso per errori medici dai sanitari alle strutture ospedaliere, alleggerendo la posizione dei medici e scongiurando il proliferare della medicina difensiva. Recentemente, il Tribunale di Monza ha precisato che «l'espressione contenuta nella norma dell'art. 3 d.l. 158/12 (c.d. decreto Balduzzi), secondo cui "in tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c.[]" andrebbe intesa non solo sul piano sostanziale, riferita cioè ai casi in cui il medico non risponda penalmente per colpa lieve per essersi attenuto ad accreditate linee guida, ma anche sul piano processuale, ossia riferita ai casi in cui l'azione civile sia stata in concreto esercitata in sede penale e l'imputato sia stato prosciolto dall'accusa in applicazione della nuova norma, ammettendosi così il risarcimento del danno senza obbligare la parte civile ad instaurare un nuovo autonomo giudizio civile; esiste un caso in cui la responsabilità civile del medico è tecnicamente azionata obbligatoriamente a norma dell'art. 2043 c.c., costituita proprio dalla domanda di risarcimento danni proposta nel processo penale attraverso la costituzione di parte civile che, essendo una domanda di risarcimento danni conseguenti ad un reato, non può giovare dei più favorevoli presupposti della responsabilità contrattuale» (Trib. Monza, sez. II, 4.7.2016, n. 1892, in *DeJure*).

³⁷ Trib. Milano, 17.7.2014, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, I, 96. A distanza di pochi mesi, lo stesso Tribunale di Milano ha però affermato che la «volontà del Legislatore oggettivata nel dato normativo dell'art. 3, comma 1°, della legge Balduzzi altro non è che quella di escludere la responsabilità penale del sanitario in caso di colpa lieve, tenendo però al contempo aperta la possibilità che - anche in caso di assoluzione penale per levità della colpa - al danneggiato possa spettare un risarcimento civilistico [...]» (Trib. Milano, 18.11.2014, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, I, 96). Per approfondimenti, si rinvia a PUCCELLA, *Un improvvido legislatore fa più danno dei medici (brevi considerazioni in merito a Trib. Milano, 17.7.2014 e 18.11.2014)*, cit., 36 ss.

conclusione di un contratto con il convenuto, la responsabilità risarcitoria del medico va affermata soltanto in presenza degli elementi costitutivi dell'illecito *ex art. 2043 cod. civ.* che l'attore ha l'onere di provare. Se nel suddetto caso, oltre al medico, è convenuta anche la struttura sanitaria presso la quale l'autore materiale del fatto illecito ha operato, la disciplina delle responsabilità dovrà essere distinta: quella *ex art. 2043 cod. civ.* per il medico e quella *ex art. 1218 cod. civ.* per la struttura sanitaria, con conseguente diverso atteggiarsi dell'onere della prova e diverso termine di prescrizione del diritto al risarcimento del danno. Inoltre, il Tribunale meneghino precisa che, essendo unico il "fatto dannoso", sebbene siano distinti i criteri di imputazione della responsabilità, qualora le domande risultino fondate nei confronti di entrambi i convenuti, essi saranno tenuti in solido al risarcimento del danno a norma dell'art. 2055 cod. civ.³⁸

³⁸ Come osserva MINNELLA, *op. cit.*, «qualora si propenda per la responsabilità extracontrattuale del medico, oltre all'onere della prova (a carico dell'attore in caso di illecito aquiliano) e al termine di prescrizione della relativa azione (5 anni), ciò avrebbe importanti conseguenze sugli spazi operativi del diritto di regresso. Per Tribunale, Milano, sez. I, sentenza 31.1.2015, infatti, «nel caso in cui la struttura sanitaria adita dal paziente danneggiato, chiami in causa a titolo di regresso il medico (libero professionista) che in concreto ha svolto la prestazione, la pretesa della medesima è disciplinata dall'art. 2055, commi 2 e 3, c.c., senza che il professionista possa invocare nel caso concreto limitazioni al diritto di rivalsa della struttura sanitaria basate sul contratto collettivo di categoria o sul contratto di collaborazione professionale concluso dalle parti». Il Tribunale, premesso che dopo l'entrata in vigore della legge Balduzzi la responsabilità del medico per condotte che non costituiscono inadempimento di un contratto d'opera (diverso dal contratto concluso con la struttura) è ricondotta dal legislatore del 2012 alla responsabilità da fatto illecito *ex art. 2043 c.c.*, l'obbligazione risarcitoria del medico può scaturire solo in presenza di tutti gli elementi costitutivi dell'illecito aquiliano. Dal momento che, nel caso in esame, l'attore ha agito in giudizio unicamente nei confronti della struttura sanitaria, la domanda di risarcimento danni non si estende automaticamente al medico terzo chiamato, che non è parte del contratto di ospitalità, ma solo uno dei soggetti di cui il debitore (struttura sanitaria) si è avvalso per eseguire le prestazioni dovute. Invero, la domanda della struttura sanitaria privata nei confronti del medico va ricondotta nel caso concreto al disposto dell'art. 2055 c.c., in base al quale se più soggetti sono responsabili di un unico evento dannoso, tutti sono obbligati in solido al risarcimento del danno nei confronti del danneggiato, a prescindere dal fatto che la fonte della responsabilità risarcitoria sia per tutti di natura extracontrattuale o che invece, come nel caso di specie, taluno sia responsabile per inadempimento di un preesistente rapporto obbligatorio derivante da un contratto concluso con il danneggiato, mentre altri (terzi rispetto a tale contratto) siano invece tenuti al risarcimento in base alle comuni regole della responsabilità aquiliana, per aver contribuito con la propria condotta illecita alla produzione del danno. L'azione della struttura convenuta, precisa il Tribunale, non si fonda infatti sul rapporto negoziale intercorso con il professionista, bensì sul diritto riconosciuto dall'ordinamento a ciascun coresponsabile di un evento dannoso di agire in regresso nei confronti degli altri per la ripartizione interna, sulla base della gravità delle rispettive colpe e dell'entità delle conseguenze dannose che ne sono derivate (art. 2055, comma 2, c.c.)».

In conclusione, si può rilevare come il contrasto giurisprudenziale che si è testé delineato, altro non è se non l'inevitabile conseguenza della formulazione di un testo normativo poco chiaro, che ha creato non poche difficoltà agli interpreti, i quali hanno espresso tutte le loro perplessità circa la possibile intenzione del Legislatore di riformare la responsabilità del medico, scardinando la teoria del contatto sociale e azzerando la giurisprudenza consolidatasi a partire dalla storica sentenza della Cassazione n. 589 del 1999, con espressioni lessicali non dotate della necessaria chiarezza.

5. *Rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria dopo la legge 8 novembre 2012, n. 189*

Per quanto concerne, nello specifico, il tema del risarcimento del danno, l'art. 3 della Legge Balduzzi stabilisce che esso venga calcolato sulla base di due criteri³⁹. Il primo, di carattere generale, previsto dall'art. 3, comma 3, riguarda tutti i danni biologici cagionati nell'esercizio delle attività sanitarie e comporta l'applicazione degli artt. 138 e 139 del d.lgs. 7.9.2005, n. 209 (*Codice delle assicurazioni private*)⁴⁰; il secondo, di carattere speciale, è contenuto nella terza proposizione dell'art. 3, comma 1, l. n. 189 del 2012, in virtù del quale la condotta dell'«esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività [...] si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica» viene elevata a criterio integrativo di quantificazione del danno risarcibile. Più precisamente, il terzo periodo del comma 1 dell'art. 3 l. 189/2012 statuisce che «il giudice, anche nella determina-

³⁹ In verità, secondo una parte della dottrina, l'articolo in esame, da un punto di vista strettamente civilistico, non verte sul titolo della responsabilità, quanto invece sulla sua misura (MASIERI, *op. cit.*, 125).

⁴⁰ Sul tema, si rinvia nuovamente a PONZANELLI, *L'applicazione degli articoli 138 e 139 codice delle assicurazioni alla responsabilità medica: problemi e prospettive*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2013, II, 145 ss. e a FACCIOLI, *La quantificazione del risarcimento del danno derivante da responsabilità medica dopo l'avvento della Legge Balduzzi*, cit., 97 ss. Al riguardo, è doveroso segnalare che è attualmente in discussione alla Camera una proposta di legge, intitolata «*Modifiche al codice civile, alle disposizioni per la sua attuazione e al codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, concernenti la determinazione e il risarcimento del danno non patrimoniale*» (N. 1063, presentata il 28 maggio 2013), la quale si propone l'impegnativo compito di riformare l'art. 2059 cod. civ., predisponendo una serie più articolata di precetti, volti a rispondere ai quesiti fondamentali che si pongono in materia di danno non patrimoniale. In particolare, l'art. 4 della suddetta proposta di legge prevede una «*modifica degli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, in materia di danno biologico*». Per approfondimenti, v. ZIVIZ, *Annotazioni in tema di riforma dell'art. 2059 c.c. (Proposta di legge C. 1063)*, 12/10/16, in *www.personaedanno.it*.

zione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo», la quale consiste nella condotta del sanitario rispettosa delle linee guida e delle buone pratiche accreditate presso la comunità scientifica. Ne consegue che, se l'esercente la professione sanitaria si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, egli risponde civilmente sia per colpa lieve sia per colpa grave; tuttavia, nella determinazione del danno da risarcire al paziente, il giudice civile deve tenere conto del fatto che il sanitario si era attenuto alle linee guida e alle buone pratiche accreditate dalla scienza medica.

In sostanza, il rispetto delle linee guida e delle cc.dd. buone pratiche riveste, per un verso, la funzione di causa di esclusione della responsabilità penale per colpa lieve e, al tempo stesso, “attenua” la responsabilità civile⁴¹.

Giova a questo proposito precisare che l'esclusione della responsabilità per colpa lieve in tutte le ipotesi di prestazione conforme alle linee guida introduce in ambito penale la distinzione, fino ad ora sconosciuta, tra colpa lieve e colpa grave, senza però chiarire quale rilevanza giuridica possano assumere siffatte linee guida nella valutazione civilistica della responsabilità professionale del sanitario. In particolare, anche con riguardo alla responsabilità civile, diventa essenziale individuare i limiti entro i quali le linee guida possono assumere il significato di “parametro di giudizio” dell'attività dell'esercente la professione sanitaria, allo scopo di determinare, sia la disciplina applicabile ai casi di colpa lieve, sia le fattispecie nelle quali vi è colpa grave del medico, nonostante il rispetto delle summenzionate linee guida e delle pratiche accreditate dalla comunità scientifica. Invero, stabilire quando il sanitario incorra in colpa per essersi attenuto (oppure, in alcuni casi, discostato) alle linee guida assume notevole importanza nell'individuazione dei casi di colpa lieve e di colpa grave *ex* art. 2236 cod. civ., per avere rispettato le linee guida.

In via preliminare, al fine di chiarire quale sia la rilevanza giuridica che le linee guida assumono al giorno d'oggi, è opportuno ricordare che a partire dagli anni ottanta del secolo scorso le autorità protagoniste del mondo sanitario, tra le quali enti governativi, agenzie e

⁴¹ A questo proposito, è stato osservato che dalla ricostruzione testé delineata discende una situazione “anomala”: tradizionalmente, infatti, la colpa rileva sul piano civilistico al fine dell'*an debeat* e non del *quantum*, cioè rileva come elemento costitutivo della responsabilità e del diritto al risarcimento del danno, non come criterio per determinare la somma risarcibile (così, MINNELLA, *op. cit.*).

gruppi di esperti, hanno iniziato a servirsi di strumenti per codificare e diffondere il sapere medico: protocolli, conferenze di consenso, rapporti di *technology assessment*; fra questi, le linee guida sono diventate uno degli strumenti, tipici della c.d. *Evidence Based Medicine* (EBM: medicina basata su riscontri empirici)⁴², più ampiamente utilizzati⁴³. In sostanza, esse prese-

⁴² L'EBM è un movimento di pensiero, la cui nascita si fa risalire al 1992, che pone a fondamento della pratica medica le prove empiriche ricavate dalla sperimentazione clinica, le quali sono rese accessibili attraverso la letteratura specialistica e sono criticamente valutate. L'EBM mira a una standardizzazione e a un'ottimizzazione delle procedure sanitarie, a partire da un'accezione fondamentalmente statistico-frequentista della prova. L'EBM prevede, in particolare, quattro tappe: formulazione di una domanda clinica chiara, ricerca nella letteratura degli articoli rilevanti, apprezzamento critico della loro validità e applicazione dei risultati alla pratica clinica. Da studi clinici «di buona qualità e da meta-analisi di buona qualità possono ricavarsi linee guida coerenti con i presupposti epistemologici dell'EBM [...]» (DOMENICI-GUIDI, *Linee guida e colpa medica: spunti di riflessione*, in *Danno e resp.*, 2014, 356).

⁴³ Così, GUERRA, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità del medico dopo la legge Balduzzi*, in *Politiche sanitarie*, 2013, 151. Sul tema, si rinvia inoltre a D'ALOJA-CIUFFI-DE GIORGIO-DEMONTIS-PARIBELLO, *Il valore medico-legale e giuridico delle linee guida, dei protocolli e delle procedure in tema di responsabilità del professionista della salute: "alleati o nemici (friends or foes)?"*, in *Le responsabilità in ambito sanitario*, a cura di S. Aleo, R. De Matteis, G. Vecchio, II, Padova, 2014, 982 ss.: «dagli anni ottanta del secolo scorso abbiamo assistito alla tendenza a "formalizzare" sempre di più le regole dell'arte medica attraverso l'elaborazione di strumenti atti alla codificazione temporanea delle condotte sanitarie. In particolare lo sviluppo sistematico di linee guida all'interno di un programma ben definito ha avuto inizio negli Stati Uniti alla fine degli anni '70, quando il National Institute of Health ha cominciato a produrre dichiarazioni di consenso. Negli anni successivi varie altre organizzazioni al di fuori degli USA hanno adottato questo programma per sviluppare le proprie dichiarazioni di consenso e il loro standard di buona assistenza clinica. Negli anni '90, tuttavia, sotto l'impeto del movimento dell'*evidence-based medicine* (EBM) divenne essenziale, allo scopo di supportare l'evidenza scientifica, l'utilizzo di un metodo basato sulle revisioni sistematiche della letteratura e sull'indicazione del livello di raccomandazione. Questo atteggiamento ha portato al proliferare non solo delle linee guida, ma anche dei protocolli e delle procedure. Il sempre maggior interesse nei confronti delle linee guida è dipeso dall'emergenza, all'interno dei sistemi sanitari e europeo, nord-americano, australiano e neozelandese, di problematiche quali l'incremento della spesa sanitaria, la diffusione di tecnologie dispendiose, l'invecchiamento della popolazione, [...]. In questo senso le linee guida hanno un impatto a quattro diversi livelli: 1) per il paziente per il quale gli interventi supportati dall'evidenza hanno un risvolto positivo in termini di salute; 2) per il personale sanitario che ha a disposizione strumenti utili per prendere appropriate decisioni cliniche; 3) per le organizzazioni sanitarie siano esse pubbliche siano private, in cui l'applicazione di alcune linee guida può contribuire a migliorare l'utilizzazione delle risorse; 4) a livello politico in termini di miglioramento della qualità dell'offerta sanitaria e dell'equità e dei costi delle cure». In Italia, tutti i Piani Sanitari Nazionali susseguirsi a partire dal 1998 in poi, in concomitanza con la riforma del d.lgs. 229/1999, hanno previsto l'elaborazione di linee guida per la definizione di criteri di riferimento per l'esercizio delle attività sanitarie (v. art. 155 del d.lgs. n. 12/1998); la normativa ha inoltre prescritto l'adozione di un Piano Nazionale per le Linee Guida (PNLG), avviato con il coordinamento dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGE.N.AS.) e dell'Istituto Superiore di Sanità. Il programma ha condotto all'elaborazione di un vasto pano-

lezionano le informazioni utili ad impostare la soluzione di una determinata questione clinica con la maggiore possibilità di successo e il minore dispendio di risorse possibili.

In particolare, secondo una nota definizione, le linee guida costituiscono “raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche”⁴⁴. Diversamente dalle linee guida, le cc.dd. buone pratiche accreditate sono, invece, protocolli di comportamento diagnostico-terapeutico, che descrivono le procedure alle quali l’operatore sanitario deve

rama di linee guida nazionali, messo a disposizione degli operatori sanitari, inerenti un’ampia serie di situazioni cliniche tipizzate. Nell’aprile del 2012 il G-I-N (*Guidelines International Network*, una rete che riunisce individui e organizzazioni che si occupano di linee guida) ha pubblicato su *Annals of Internal Medicine* un documento in cui, allo scopo di minimizzare la variabilità nel livello di qualità delle linee guida prodotte, sono descritti i requisiti minimi ritenuti necessari per garantire la qualità e l’affidabilità di una linea guida: siffatti requisiti riguardano la composizione del gruppo di lavoro, il processo decisionale, i conflitti di interesse, gli obiettivi, la metodologia di produzione seguita, la revisione delle prove disponibili, la base delle raccomandazioni cliniche, i processi di revisione, aggiornamento e finanziamento delle linee guida. A questo proposito, si precisa che «al fine di decretare l’autorevolezza di una determinata direttiva sanitaria, non è sufficiente che essa sia oggetto di pubblicazione, anche internazionale, bensì è necessario che ne sia effettuata un’approfondita verifica, finalizzata a riscontrare la correttezza del procedimento di formazione: a tal fine, a fronte del proliferare di pubblicazioni scientifiche che ambiscono ad assurgere al ruolo di linee guida, occorre allora districarsi tra la pluralità di indicazioni operative prodotte sullo stesso argomento, differenziate sotto il profilo del grado di aggiornamento, della più o meno ampia condivisione in letteratura, oltre che, ad esempio, dalla maggiore o minore influenza di fattori e profili economico-aziendalistici, evidentemente estranei a quelli propriamente scientifici» (CAJAZZO-MARZANO, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità professionale del medico e le novità della legge Balduzzi*, in *Corr. giur.*, 2013, 489). Per approfondimenti, si rinvia a RONCHI-CAMPARI, *Il ruolo di linee guida e protocolli nella valutazione della “colpa medica”*, in *Problemi di responsabilità sanitaria*, a cura di A. Farneti, M. Cucci, S. Scarpati, Milano, 2007, 123 ss.; ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in *Dir. pen. e proc.*, 2013, 216 ss.; 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, 781 ss.; ZOJA-GENOVESE-MOBILIA-AMATO-PANÀ, *Il rispetto delle linee guida e delle buone pratiche da parte dell’esercente la professione sanitaria*, in *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opinioni a confronto alla luce della Legge 8 novembre 2012, n. 189*, a cura di F. Martini e U. Genovese, Maggioli editore, 2013, 93 ss.; OCCHIPINTI, *Attività medica e profili di responsabilità: linee guida e buona pratica*, in *Trattato breve dei nuovi danni*, diretto da P. Cendon, vol. I, *Persone, famiglia, medicina*, Padova, 2014, 603 ss.; TODESCHINI, *Le linee guida in ambito sanitario*, in *Trattato breve dei nuovi danni*, diretto da P. Cendon, vol. I, *Persone, famiglia, medicina*, Padova, 2014, 715 ss.; SGUBIN, *Linee guida e responsabilità della struttura sanitaria*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, I, 567 ss.; FRANZONI, *Colpa e linee guida*, in *Danno e resp.*, 2016, 801 ss.

⁴⁴ FIELD-LOHR, *Guidelines for Clinical Practice: From Development to Use*, committee on Clinical Practice Guidelines, Institute of Medicine, Washington, 1992, 2 ss.

attenersi in una specifica situazione. Esse sono sorte nel settore della sperimentazione (*Good Clinical Practice*) e sono quotidianamente utilizzate altresì come regolamenti di servizio adottati dalle singole strutture sanitarie⁴⁵. Tuttavia, le linee guida e i protocolli vengono solitamente trattati alla stessa stregua, poiché sia la giurisprudenza, sia, talvolta, gli stessi testi normativi, tendono a confondere i due piani di applicazione e ne evidenziano il carattere non tassativo. A questo proposito, è necessario ricordare che le linee guida sono elaborate dalla prassi e, non di rado, accreditate dalla comunità scientifica in ragione dell'efficacia riscontrata sul piano epidemiologico: non sono vere e proprie norme giuridiche, cioè regole di diritto positivo, ma regole prasseologiche, norme di *soft law*. In sostanza, il loro carattere persuasivo deriva dal loro ampio rispetto ottenuto su base volontaria e non in virtù del carattere coercitivo, del quale le stesse sono prive (infatti, non è previsto un sistema sanzionatorio in caso di mancato rispetto).

Sebbene in dottrina si escluda l'efficacia delle linee guida in termini assoluti, è attualmente indiscutibile la loro rilevanza giuridica: al riguardo, vi è chi sostiene che per effetto dell'art. 3 della Legge Balduzzi, la linea guida entri *formalmente* nel sistema delle fonti del diritto, e *sostanzialmente* conservi una cogenza e un'efficacia "diversa da quella di qualsiasi altra norma di diritto positivo"⁴⁶. In quest'ottica, si deve ritenere che le linee guida stigmatizzino

⁴⁵ I protocolli vanno intesi come «veri e propri regolamenti comportamentali rigidi e definiti per il medico, come tali vincolanti e non derogabili. Anche i protocolli mirano infatti, come le linee guida, a garantire buoni risultati nell'attività sanitaria, riducendo il rischio clinico e fornendo elementi valutativi certi e autorevoli della condotta dell'operatore sanitario; essi costituiscono però non mere "raccomandazioni", ancorché autorevoli, come le linee guida, bensì veri e propri percorsi diagnostici ed operativi, dettagliatamente prescritti nella loro concreta articolazione. Il valore vincolante dei protocolli deriva per lo più da una fonte normativa di rango superiore, quale la legge (ad es. nelle attività di sperimentazione dei farmaci), ovvero da regolamenti di servizio adottati dalle singole strutture ospedaliere. La vincolatività dei protocolli medici è inoltre confermata proprio da un atto normativo di portata generale: si tratta del d. lgs. n. 281/1997, il quale prevede, all'art. 2, n. 8, l'adozione da parte della Conferenza Stato-Regioni, di "indirizzi per l'uniforme applicazione dei percorsi diagnostici e terapeutici in ambito locale e le misure da adottare in caso di mancato rispetto dei protocolli relativi, ivi comprese le sanzioni a carico del sanitario che si discosti dal percorso diagnostico senza giustificato motivo"» (CAJAZZO-MARZANO, *op. cit.*, 489).

⁴⁶ FRANZONI, *op. ult. cit.*, 805 ss. In termini più generali, si osserva che se una legge prevede che un determinato comportamento sia obbligatorio in forza di un rinvio, non vi è dubbio che esso elevi quella norma o regola cui si rinvia, al rango di diritto positivo: «il formalismo rigoroso del tradizionale sistema delle fonti del diritto incontra dei limiti in tutti quei settori caratterizzati dalla presenza della cosiddetta *soft law*» (GUERRA, *op. ult. cit.*, 152).

un certo comportamento da tenere in una determinata situazione, a condizione che non sussistano ulteriori variabili che, esterne alla fattispecie, siano tali da mettere a repentaglio l'efficacia stessa della regola. È proprio questo il motivo per il quale, a certe condizioni, il sanitario è obbligato a derogare a quelle stesse linee guida che, altrimenti, limiterebbero la sua responsabilità penale e comporterebbero una riduzione del risarcimento del danno⁴⁷. Pertanto, la vera funzione delle linee guida dovrebbe essere quella di garantire la trasparenza nelle decisioni prese in sede di esecuzione della prestazione professionale, al fine di assicurare il grado di perizia richiesto e la diligenza da “valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata” (*ex art. 1176, comma 2, cod. civ.*). Tutto ciò deve trovare un riscontro nella scelta dell'operatore sanitario che ha seguito o si è discostato dalla regola posta nella linea guida; in questa prospettiva, ciò che è antigiusuridico, e quindi fonte di responsabilità, è il fatto di aver ignorato completamente l'esistenza della linea guida.

In particolare, nel giudizio di responsabilità, l'impiego delle linee guida non dovrebbe pregiudicare l'attività del sanitario, e non dovrebbe neppure limitare la sua libertà di scelta nella diagnosi e nella terapia. In dottrina si è propensi a credere che, laddove sussistano e siano credibili le linee guida, queste siano il presupposto per l'assolvimento dell'onere della prova circa l'adempimento esatto dell'obbligazione, tanto nel caso in cui siano state seguite pedissequamente, quanto nell'ipotesi in cui siano state, invece, derogate⁴⁸. In sostanza, se

⁴⁷ FRANZONI, *op. ult. cit.*, 805: «la norma di una linea guida stigmatizza una situazione in astratto, alla quale collega un certo comportamento da seguire, sulla base di una regola dell'esperienza o della migliore scienza. Senonché è normale che la situazione con la quale il medico deve misurarsi in concreto non sia corrispondente a quella del modello, che il caso concreto sia la risultante di più patologie, per ciascuna delle quali è predisposta una linea guida o una buona pratica. In situazioni come queste, dunque, non sarebbe possibile seguire acriticamente alcuna regola dell'arte o di una linea guida. Proprio questo aspetto è caratteristico di queste regole».

⁴⁸ Così, FRANZONI, *op. ult. cit.*, 804 ss. L'Autore precisa inoltre che, per quanto concerne le linee guida, «occorre di queste valutare prevalentemente il fine per le quali sono state predisposte e accertarne l'aggiornamento costante. Così, ad esempio, qualora queste linee guida fossero indirizzate soltanto a creare prassi finalizzate al risparmio di spesa o a seguire determinate procedure amministrative, il loro impiego sarebbe scarso. Al contrario, qualora il loro scopo sia quello di concorrere a creare protocolli o comunque prassi da seguire nella diagnosi, terapia o nelle dimissioni del paziente, nella regolare tenuta della cartella clinica; nel creare una prassi da impiegare con il paziente ai fini della corretta informazione prima e durante la terapia, sicuramente si tratta di una normativa utile della quale il giudice ordinario ben può tener conto, nel giudizio di responsabilità».

esiste una linea guida o una buona pratica accreditata dalla comunità scientifica, significa che una *best practice* è stata riconosciuta, sicché è opportuno che sia il professionista a dovere spiegare perché non l'abbia osservata, accollandosi, in questo modo, il rischio di non rispondere a quel canone di diligenza e di perizia che l'esecuzione della sua prestazione richiede.

A questo punto, acclarato che la rilevanza giuridica delle linee guida è quantomeno rafforzata dopo l'intervento della Legge Balduzzi, è doveroso mettere in luce che, per assumere un autentico valore di "parametro di giudizio", l'esatta individuazione delle specifiche linee guida, cui l'operatore sanitario deve attenersi, rappresenta un passaggio fondamentale affinché lo scopo della norma sia raggiunto. Al riguardo, la legge in esame si riferisce alle "linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica", senza però offrire alcun criterio di individuazione e di determinazione delle stesse. Ciò rappresenta un problema non di poco conto, se si considerano i seguenti fattori: *a*) la varietà e la numerosità delle raccomandazioni che, a vario livello (regionale, nazionale, europeo o internazionale), sono intervenute allo scopo di regolare l'operato dei medici negli ultimi anni; *b*) la moltitudine delle autorità ritenute competenti per formulare queste raccomandazioni (istituti di ricerca, società scientifiche, autorità governative)⁴⁹.

La giurisprudenza richiede al medico di tenere conto, anzitutto, del rigore del metodo seguito per la produzione delle suddette raccomandazioni, dell'integrità degli autori, nonché dell'ampiezza del consenso che le stesse hanno ricevuto nell'ambito della comunità scientifica⁵⁰. A questo scopo, un criterio ragionevole di scelta dovrebbe fare riferimento

⁴⁹ Le linee guida sono regole emanate dal Ministero della sanità con circolari o decreti; da organismi dotati di un certo grado di autorevolezza scientifica, come le Società di Medicina; possono essere contenute in delibere di consigli regionali oppure in circolari, ordini interni di organi in posizione apicale delle Aziende sanitarie. Il loro accreditamento dipende dal modo in cui sono state raccolte: ad esempio, sono accreditate quelle raccolte dal Sistema nazionale per le linee guida (SNLGG), attivato con D.M. 30 giugno 2004, che aderisce al *Guidelines International Network* (G-I-N).

⁵⁰ Cass. pen., sez. IV, 29.1.2013, n. 16237, in *Riv. pen.*, 2013, 657, nella quale si afferma inoltre che «in tema di colpa medica, e con riferimento alla irrilevanza penale della colpa lieve quando risultino osservate le linee guida e le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, secondo quanto stabilito dall'art. 3 comma 1 d.l. n. 158 del 2012, conv., con modificazioni, in l. n. 189 del 2012, deve ritenersi che, consistendo detta osservanza essenzialmente nel corretto inquadramento del caso nelle sue linee generali, ad essa possano accompagnarsi errori quali un non corretto adeguamento delle direttive di massima allo specifico contesto o anche il

all'autorevolezza scientifica della fonte da cui le linee guida provengono: in particolare, si dovrebbe valutare la *credibilità* e la *rappresentatività* degli autori. Naturalmente, la credibilità e la rappresentatività sono massime quando le linee guida esprimono la posizione di rispettabili società scientifiche nazionali o internazionali⁵¹. Un ulteriore elemento da considerare è senza dubbio la *trasparenza*: il documento finale dovrebbe riportare oltre ai nomi dei componenti del gruppo di esperti che ha redatto la linea guida, anche quelli di tutte le organizzazioni e di tutti i soggetti consultati. Per quanto concerne il *metodo*, dovrebbero essere precisati, sia il campo di applicazione (con riguardo alla singola patologia e al novero di pazienti), sia il peso relativo dato alle raccomandazioni basate su riscontri empirici e a quelle basate su opinioni di esperti. Infine, è importante utilizzare linee guida *aggiornate* (effettivamente, oltre alla data di produzione, in molte linee guida è indicata anche una data di prevista revisione)⁵².

mancato riconoscimento della necessità di disattenderle per perseguire una diversa strategia che governi efficacemente i rischi connessi al quadro d'insieme; eventualità, queste, che potranno dar luogo alla possibile configurabilità di una colpa, in particolare sotto il profilo dell'imperizia, la quale, a seconda dei casi ed alla stregua dei comuni canoni valutativi, quali già elaborati, nella materia in questione, dalla giurisprudenza di legittimità, potrà essere ritenuta lieve o grave, con esclusione, quindi, nella prima di tali ipotesi, della responsabilità penale».

⁵¹ Le linee guida assumono un rilievo significativo soprattutto a livello internazionale; a questo proposito, devono essere considerati gli “*standards*” fissati dalla *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*. La *Joint Commission International* (JCI) è un'organizzazione che è stata fondata negli anni Novanta, la quale si occupa dell'assistenza ai pazienti del mondo e tramite un *team* esperto di ispettori e consulenti internazionali provvede all'accreditamento; in sostanza, la JCI individua, quantifica e condivide con tutti i paesi del mondo le pratiche migliori nella qualità e nella sicurezza dei pazienti, aiuta le organizzazioni sanitarie a migliorare le *performance*, collabora con strutture ospedaliere e altre organizzazioni sanitarie, enti assistenziali pubblici, istituzioni accademiche e aziende per conseguire risultati di altissimo livello nell'assistenza ai malati. L'obiettivo della suddetta organizzazione è quello di migliorare continuamente la sicurezza e la qualità dell'assistenza nella comunità internazionale mediante la fornitura di servizi di formazione e consulenza, nonché di processi di accreditamento e certificazione internazionale. Quello di *Joint Commission* è un processo di accreditamento volontario attraverso il quale un ente terzo, indipendente e non governativo certifica che un'organizzazione sanitaria rispetta specifici *standard* (incentrati sul paziente e sull'organizzazione) che tendono a un miglioramento continuo nei processi e nei risultati. Giova inoltre precisare che il manuale della *Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals* (2014) contiene una sezione [riportata in allegato] dedicata ai diritti dei pazienti e dei loro familiari (FPR, “*family and patients rights*”) e descrive le procedure da adottare in materia di consenso informato (dalle quali dipende l'accreditamento dell'ente sanitario).

⁵² DOMENICI-GUIDI, *op. cit.*, 361: «se il curante ha tenuto prudentemente in considerazione codesti indicatori di affidabilità, riteniamo che la scelta della linea guida, da lui operata, non possa essere oggetto di

Può talvolta accadere che linee guida sviluppate da diverse organizzazioni (anche autorevoli) presentino discordanze su specifici indirizzi, dalle quali derivino perdita di credibilità e confusione. In questi casi, ossia qualora la disciplina medica, ai suoi massimi livelli, proponga soluzioni difformi per un determinato problema, al singolo operatore sanitario dev'essere ragionevolmente riconosciuta ogni libertà di scelta. In altri termini, le linee guida, se provenienti da fonti autorevoli e caratterizzate da un adeguato livello di scientificità, nonostante rappresentino un importante ausilio scientifico, con il quale il medico è tenuto confrontarsi, non eliminano l'autonomia di quest'ultimo nelle scelte terapeutiche, poiché costui è sempre tenuto a scegliere la migliore soluzione curativa per il paziente. Pertanto, a parere della Corte di Cassazione, anche per il giudice chiamato a giudicare sull'eventuale responsabilità professionale, le linee guida rappresentano certamente uno strumento per valutare la condotta del medico, e quindi per misurarne la diligenza e la perizia, ma non eliminano la discrezionalità insita nel giudizio di colpa, poiché il giudice resta libero di valutare se le circostanze concrete avrebbero richiesto una condotta diversa da quella prescritta dalle stesse linee guida⁵³. Si può quindi sostenere che un automatico appiattimento sulle previsioni contenute nelle linee guida non può esplicare alcuna efficacia esimente nei confronti dell'operatore sanitario nell'ipotesi in cui, dall'esame della situazione concreta, dovessero risultare sussistenti ragioni particolari per discostarsi dalle suddette previsioni.

Alla luce di siffatte considerazioni, si può affermare che l'autonomia decisionale del medico deve rimanere intatta, anche in contesti di operatività caratterizzati dalla presenza di protocolli e linee guida, poiché solo un processo decisionale formatosi sulla base delle proprie conoscenze scientifiche e del caso clinico concreto può motivare le ragioni

rimprovero penale e neppure di contestazione in sede civile».

⁵³ Cass. pen., sez. IV, 19.9.2012, n. 35922, in *Corr. giur.*, 2013, 479. Le linee guida rappresentano indubbiamente un valido ausilio scientifico per il medico che con queste si deve confrontare, ma non fanno venire meno l'autonomia del professionista nelle scelte terapeutiche perché l'arte medica, non basandosi su protocolli a base matematica, è suscettibile di accogliere diverse pratiche o soluzioni efficaci, nel cui alveo scegliere in relazione alle varianti del caso specifico che solo il sanitario può apprezzare in concreto. Le linee guida assolvono solo allo scopo di orientare l'attività del medico, il quale però deve considerare sempre le esigenze del paziente, anche considerato che talvolta le linee guida hanno matrice economico-gestionale e si pongono in contrasto con le necessità del malato. In sostanza, l'osservanza o inosservanza delle linee guida non determina (né esclude) automaticamente la colpa del sanitario.

dell'osservanza o dello scostamento dalle linee guida, senza che l'una o l'altra scelta rappresentino *a priori* causa di esonero, oppure imputazione di responsabilità⁵⁴.

Il problema relativo all'operatività delle linee guida sembrerebbe essere affrontato anche dal legislatore della recente riforma sulla responsabilità professionale degli operatori sanitari all'attenzione dei lavori parlamentari (d.d.l. S. 2224, *Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*). Infatti, nel testo del disegno di legge summenzionato, benché venga imposto agli esercenti le professioni sanitarie il rispetto delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche, vengono fatte salve le “specificità del caso concreto”, con conseguente esplicito riconoscimento di un margine di autonomia decisionale nell'esecuzione della prestazione professionale (art. 5)⁵⁵.

In conclusione, alla luce del quadro normativo vigente, potrebbe ascrivere al sanitario una “colpa per adesione” o una “colpa per divergenza”, con specifico riferimento, da un lato, al comportamento del medico che ignori o si discosti ingiustificatamente dalle linee guida e, dall'altro, al comportamento del terapeuta che si conformi alle linee guida con superficialità, senza prestare attenzione alle specificità terapeutiche del caso concreto⁵⁶. Infine,

⁵⁴ GUERRA, *op. ult. cit.*, 155.

⁵⁵ Più precisamente, l'art. 5 (*Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida*) del d.d.l. n. 2224 prevede che «Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Ai fini della presente legge, le linee guida sono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate nel sito *internet* dell'Istituto superiore di sanità». In sostanza, si impone a tutti gli esercenti le professioni sanitarie, e, quindi, anche ai professionisti dipendenti delle strutture ospedaliere, di attenersi alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida, salve le specifiche difficoltà del caso concreto.

⁵⁶ V. GORGONI, *Colpa lieve per osservanza delle linee guida e delle pratiche accreditate dalla comunità scientifica e risarcimento del danno*, in *Resp. civ. e prev.*, 2015, 173 ss. In definitiva, «sebbene l'accento dell'art. 3 l. n. 189/2012, sia posto sul rispetto delle linee guida, nulla esclude la configurabilità di colpa lieve per adesione o per divergenza, ovvero di colpa grave dell'esercente la professione sanitaria che abbia rispettato i citati modelli di condotta. Il carattere intellettuale della prestazione sanitaria, infatti, attribuisce al professionista il dovere di valutare le specifiche esigenze del caso clinico e stabilire se adempiere la prestazione medica in conformità alle linee guida, o discostandosene per quanto di necessità [...]. Ai fini risarcitori, dunque, il fatto civilmente rilevante non trova discriminazione nel rispetto o no delle linee guida, con conseguente configurabilità di un compor-

con riguardo al profilo risarcitorio, giova ribadire che il fatto civilmente rilevante non trova discriminie nel rispetto o no delle linee guida, con conseguente configurabilità di un comportamento antiggiuridico anche se conforme alle stesse: la colpa professionale può riscontrarsi sia nell'adeguamento sia nel distacco dal modello di comportamento tipizzato, allorquando la particolarità del caso clinico lo avrebbe richiesto, essendo la colpa un criterio di imputabilità della non corretta esecuzione della prestazione medica.

6. *Recenti novità in materia di responsabilità medica: il c.d. disegno di legge Gelli*

A soli pochi anni dall'entrata in vigore della discussa Legge Balduzzi, il legislatore è intervenuto nuovamente con il c.d. disegno di legge Gelli (d.d.l. S. 2224, *Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*, approvato dalla Camera dei deputati il 28 gennaio 2016 e tuttora all'attenzione dei lavori parlamentari) proponendo ulteriori modifiche alla "tormentata" disciplina della responsabilità medica in materia penale e civile. Anche quest'ultimo intervento normativo si pone l'obiettivo di combattere il fenomeno della c.d. medicina difensiva; in particolare, il disegno di legge Gelli, in linea con il processo già avviatosi con la Legge Balduzzi, si propone di raggiungere un equilibrio fra la tutela del paziente e la necessità di porre un limite al dilagare del contenzioso⁵⁷.

tamento antiggiuridico anche se conforme alle stesse: la colpa professionale può riscontrarsi sia nell'adeguamento sia nel distacco dal modello di comportamento tipizzato, allorquando la particolarità del caso clinico lo avrebbero richiesto, essendo la colpa un criterio di imputabilità della non corretta esecuzione della prestazione medica» (SGUBIN, *op. cit.*, 571).

⁵⁷ Sul tema, v. PONZANELLI, *La responsabilità medica: dal primato della giurisprudenza alla disciplina legislativa*, in *Danno e resp.*, 2016, 819: «L'insufficienza degli interventi attivati dalla legge Balduzzi, la grande foga del mercato della *medical malpractice* attuata dagli assicuratori (dopo che all'inizio degli anni novanta lo stesso mercato aveva conosciuto la comparsa di tante imprese assicuratrici, soprattutto straniere) e gli enormi costi collegati all'introduzione della medicina difensiva attiva e passiva hanno spinto il legislatore a cercare una riforma più larga, tale da determinare un sempre maggiore livello di protezione e di sicurezza della cura. Le possibili soluzioni da adottare non sono infinite e non è detto che esse possano realizzare gli obiettivi di politica del diritto perseguiti, rappresentati sostanzialmente da una diminuzione della pressione sulla condotta dei medici, dalla maggiore disponibilità di garanzie assicurative per la struttura e dai vantaggi di spesa causati dal dilagare della medicina difensiva. Intanto va detto che il fenomeno della medicina difensiva e della maggiore disponibilità di garanzie assicurative non si può certo risolvere con l'introduzione di una nuova normativa. Il processo legislativo non solo non è facile per la pluralità degli interessi che deve necessariamente essere presa in considerazione e che nel settore della responsabilità medica è più affollata di altri (medici, strutture, Stato, paziente, assicurazioni), ma non può essere dotato di capacità persuasiva risolutiva. Il disegno di legge, a diffe-

Il summenzionato disegno di legge può essere (idealmente) suddiviso in due parti: la prima, contenente disposizioni a tutela del paziente, e la seconda volta a disciplinare determinati aspetti relativi alla responsabilità dell'esercente la professione sanitaria.

Nel primo articolo il legislatore sancisce il generale principio della “*sicurezza delle cure in sanità*”, specificando che essa è parte costitutiva del diritto alla salute, è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività e si consegue anche mediante l'insieme di tutte le attività intese alla prevenzione e alla gestione del rischio (connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie) e mediante l'impiego appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Si afferma, altresì, che alle attività di prevenzione del rischio, messe in atto dalle aziende sanitarie pubbliche, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operino in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale. Al fine di assicurare il rispetto di questo principio, il legislatore prevede, nelle norme successive, un sistema di *risk management*, analogamente a quanto già annunciato nella legge Balduzzi, ma rimasto inattuato a causa dei mancati finanziamenti pubblici, e la reintroduzione della figura del *Difensore civico regionale o provinciale* in qualità di “garante del diritto alla salute”, il quale può essere adito da “ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie” in maniera gratuita per segnalazioni di disfunzioni del sistema di assistenza sanitaria (art. 2). Il comma 4 dello stesso articolo 2 e il comma 2 dell'art. 3 prevedono che in ogni Regione sia istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il *Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente*, che raccoglie i dati regionali sugli errori sanitari e sulle cause, l'entità, la frequenza e l'onere finanziario del contenzioso e li trasmette all'Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità. L'art. 4 del disegno di legge afferma il generale *obbligo di trasparenza dei dati* e il dovere della struttura sanitaria di rilasciare la cartella clinica, entro trenta giorni dalla richiesta; mentre l'art. 14 prevede l'istituzione di un *Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria*, operante alle condizioni in esso stabilite. In particolare, il suddetto Fondo di garanzia, istituito presso la Concessionaria servizi assistenziali pubblici (CONSAP) Spa, risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi: a) qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai

renza di tutti quelli proposti nelle precedenti legislature, si muove da una regola di responsabilità quasi oggettiva a carico della struttura e dell'esercente la professione medica (poco cambia se contrattuale o extracontrattuale)».

contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria ovvero dall'esercente la professione sanitaria; *b*) qualora la struttura sanitaria, ovvero l'esercente la professione sanitaria, risultino assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa (o vi venga posta successivamente).

Tutte le altre norme contenute nel d.d.l. Gelli hanno ad oggetto la responsabilità civile e penale del sanitario e della struttura ospedaliera: dalla lettura di siffatte disposizioni appare evidente come le stesse siano ispirate da una logica di *favor* nei confronti di questi ultimi. A questo proposito, si richiamano, in estrema sintesi e a titolo esemplificativo, il tentativo obbligatorio di conciliazione, i limiti all'azione di rivalsa del danneggiato nei confronti del medico (esercitabile solo in caso di dolo o colpa grave); l'obbligo di assicurazione delle strutture mediche pubbliche e private e dei medici liberi professionisti; l'esperibilità dell'azione diretta, entro determinati limiti, del soggetto danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione.

In questa sede ci si limita a precisare che l'art. 8 del disegno di legge in esame sostituisce, per la richiesta di risarcimento dei danni derivanti da responsabilità sanitaria, l'istituto del tentativo di mediazione, obbligatorio ai fini della procedibilità della successiva domanda giudiziale, con l'applicazione dell'istituto del ricorso (presso il giudice civile competente) per l'espletamento di una consulenza tecnica preventiva, ai fini dell'accertamento e della determinazione dei crediti derivanti dalla mancata o inesatta esecuzione di obbligazioni contrattuali o da fatto illecito. Anche siffatto ricorso viene configurato, nella fattispecie di cui all'art. 8, d.d.l. n. 2224, come una condizione per la procedibilità della successiva domanda giudiziale. In particolare, in base alla disciplina della consulenza tecnica preventiva, di cui all'art. 696-*bis* cod. proc. civ., il consulente, prima di provvedere al deposito della relazione, tenta, ove possibile, la conciliazione delle parti; qualora la conciliazione non riesca, ciascuna parte può chiedere che la relazione depositata dal consulente sia acquisita agli atti del successivo giudizio di merito⁵⁸.

⁵⁸ Il comma 4 dell'articolo in esame specifica che la partecipazione al procedimento di accertamento tecnico preventivo è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione, e disciplina gli effetti della mancata partecipazione. Se le parti si sono conciliate, si forma un verbale di conciliazione al quale il Giudice attribuisce con decreto efficacia di titolo esecutivo. L'art. 8 prevede inoltre che, in caso di mancata conciliazione, la domanda giudiziale, con le modalità di cui al comma 3, venga tassativamente presentata ed esaminata

Il comma 1 dell'art. 9 del d.d.l. Gelli limita la possibilità di azione di rivalsa nei confronti dell'esercente una professione sanitaria ai casi di dolo o colpa grave. I successivi commi del medesimo articolo recano una disciplina specifica dell'azione di rivalsa; inoltre, si introduce il principio secondo il quale la rivalsa, in caso di danno derivante da colpa grave, anziché da dolo, non può superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua⁵⁹.

I commi 1 e 2 dell'art. 10 del d.d.l. Gelli, confermano, rispettivamente, l'obbligo di assicurazione (o di adozione di un'analogo misura), per la responsabilità civile, a carico delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie e l'obbligo di assicurazione per la responsabilità civile a carico degli esercenti attività sanitaria in forma libero-professionale. Con riguardo alle suddette strutture, il comma 1 specifica che l'obbligo concerne anche le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria, nonché attraverso la telemedicina. Invece, il comma 3 introduce l'obbligo per gli esercenti attività sanitaria, operanti a qualsiasi titolo in strutture pubbliche o private, di stipulare un'adeguata polizza di assicurazione per la responsabilità civile, «al fine di garantire efficacia all'azione di rivalsa».

Il comma 1 dell'art. 12 introduce, con decorrenza dalla data di entrata in vigore del decreto ministeriale di cui al comma 6 del precedente art. 10, e fatte salve le norme sul procedimento obbligatorio di accertamento tecnico preventivo di cui all'art. 8, la possibilità di azione diretta, da parte del danneggiato, nei confronti dell'impresa di assicurazione, entro i limiti delle somme per le quali sia stato stipulato il contratto di assicurazione.

nell'ambito del procedimento sommario di cognizione, di cui agli artt. 702-*bis* e seguenti del codice di procedura civile, ferma restando l'ipotesi che il giudice ravvisi (in base alle difese svolte dalle parti) l'esigenza di un'istruzione non sommaria e che, di conseguenza, fissi, con ordinanza non impugnabile, l'udienza per il procedimento ordinario di cognizione.

⁵⁹ A questo proposito, «il Relatore rileva che potrebbe essere opportuno precisare quest'ultima nozione, in particolare con riferimento ai lavoratori diversi da quelli subordinati ed ai casi in cui il rapporto di lavoro non duri tutto l'anno o consista in prestazioni occasionali» (seduta in sede referente della Commissione Igiene e Sanità del 16 febbraio 2016, in <https://portale.fnomceo.it>). Il terzo periodo del comma 5 dell'articolo in questione, per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di rivalsa, vieta che l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, sia preposto a incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti ed esclude la possibilità di partecipazione a pubblici concorsi per incarichi superiori.

Per quanto concerne le modifiche in tema di responsabilità civile del medico, il disegno di legge Gelli sancisce il definitivo superamento della teoria del c.d. contatto sociale elaborata dalla dottrina ed applicata dalla giurisprudenza. In particolare, gli sforzi compiuti dagli interpreti, dettati dall'esigenza di tutelare maggiormente il paziente, vengono totalmente superati dall'art. 7 del d.d.l. n. 2224 che include, in senso opposto, la responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria nell'alveo dell'art. 2043 cod. civ., lasciando inalterata la responsabilità contrattuale delle strutture sanitarie e dei medici liberi professionisti⁶⁰. Appare evidente come con questa disposizione il legislatore intenda travolgere la precedente ricostruzione della responsabilità civile del sanitario, confermata altresì dalla prevalente giurisprudenza successiva all'entrata in vigore della c.d. Legge Balduzzi, e voglia introdurre, invece, un "doppio binario" di responsabilità: *contrattuale* a carico delle strutture sanitarie (pubbliche e private) e dei liberi professionisti ed *extracontrattuale* per l'esercente la pro-

⁶⁰ Nello specifico, l'art. 7 (*Responsabilità della struttura e dell'esercente la professione sanitaria per inadempimento della prestazione sanitaria*) del d.d.l. n. 2224, prevede che «La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile». In sostanza, il comma 3 conferma che la responsabilità civile degli esercenti professioni sanitarie (per i danni derivanti dalle condotte dolose o colpose) è di natura extracontrattuale, come già stabilito dall'art. 3, comma 1, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189. Il Relatore, nella seduta in sede referente della Commissione Igiene e Sanità del 16 febbraio 2016, «nel ricordare che il decreto-legge succitato prevede altresì che il giudice, anche ai fini della determinazione del risarcimento del danno, tenga debitamente conto dell'eventuale circostanza che il sanitario si sia attenuto a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, segnala che potrebbe essere opportuno chiarire se analogamente, nel nuovo contesto di cui al disegno di legge in esame, il giudice debba tener conto, anche ai fini della determinazione del risarcimento del danno, della sussistenza delle circostanze in cui l'articolo 6 esclude la responsabilità penale» (<https://portale.fnomceo.it>). Giova a questo proposito ricordare che l'art. 5 del disegno di legge in esame demanda a un decreto del Ministro della salute la regolamentazione e l'istituzione di un elenco di società scientifiche e afferma il principio per cui gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni indicate dalle linee guida delle società iscritte nel suddetto elenco. Sempre ai sensi dell'art. 5, le linee guida di tali società sono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate sul sito *internet* dell'Istituto superiore di sanità.

fessione sanitaria che svolga la propria attività nell'ambito di una struttura sanitaria (pubblica o privata, o in rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale). Pertanto, in virtù di siffatta previsione, dovrebbe spettare al paziente-danneggiato dimostrare di avere subito un danno, provando, non soltanto la natura e l'entità della lesione, ma anche il nesso causale tra la condotta e il danno, entro il più breve termine prescrizione di cinque anni⁶¹. Infine, si sottolinea come in questa prospettiva venga consacrato un definitivo "ritorno al passato" che non tiene conto dei progressi compiuti dalla giurisprudenza e dell'affidamento su di essi serbato dai cittadini in qualità di pazienti, i quali risultano così "negativamente aggravati in punto di tutela"⁶².

7. Considerazioni conclusive

Le considerazioni svolte nei paragrafi precedenti consentono di evidenziare come nel complesso sottosistema della responsabilità medica il legislatore agisca in modo disordinato. Infatti, se guardiamo all'art. 3 della Legge Balduzzi come norma che è stata introdotta per disciplinare la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, e che deve quindi raccordarsi con il sistema nel quale viene accolta, "dovendo fare i conti" con quell'insieme di regole di responsabilità che in ambito civilistico hanno dato vita a un regime di responsabilità, per le strutture ospedaliere e per i medici, retto da una disciplina unitaria e unifor-

⁶¹ Da subito, prima ancora che il procedimento parlamentare avesse inizio, sono state sollevate alcune critiche e manifestate alcune perplessità circa l'introduzione del suddetto "doppio binario" di responsabilità. Si paventano, in particolare, dubbi di incostituzionalità della norma, per contrasto con l'art. 3 della Costituzione, laddove nel configurare la responsabilità del medico dipendente come extracontrattuale e, viceversa, quella del medico libero professionista e dell'ente ospedaliero in termini di responsabilità contrattuale, ponga in essere una violazione del principio (fondamentale) di uguaglianza.

⁶² Così, GUERRIERO, *Il disegno di legge Gelli cambia i connotati della responsabilità medica*, in *iurisprudenzia.it*, 7. In verità, le novità del disegno di legge Gelli riguardano principalmente il settore penale. Infatti, il testo normativo ridisegna i confini della colpa medica; l'art. 6, in particolare, modifica il codice penale introducendo l'articolo 590-ter. La norma stabilisce che l'esercente la professione sanitaria il quale, nello svolgimento della propria attività, cagiona, a causa di imperizia, la morte o la lesione personale del paziente, risponde dei reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose, solo in caso di colpa grave. Anche la colpa grave è depenalizzata quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, risultano rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali. Permane, invece, la responsabilità penale per colpa grave in caso di comportamento imperito del medico, per di più posto in essere in violazione delle linee guida e delle pratiche clinico-assistenziali. Con questa disposizione il legislatore si propone, quindi, di proseguire il lavoro iniziato dalla Legge Balduzzi, in un'ottica di incisiva limitazione della responsabilità penale.

me, è inevitabile pensare che con la sua introduzione si sia voluto “minare alla radice le fondamenta su cui si regge tale sistema”⁶³. In particolare, attraverso l’espedito tecnico del c.d. contatto sociale, come fonte di un contratto di protezione tra medico e paziente, era stata consacrata l’unitarietà del regime di regole applicabile alla responsabilità del medico e a quella della struttura sanitaria, in virtù della radice comune delle due responsabilità. Si discorreva, infatti, di “non diligente esecuzione della prestazione sanitaria da parte del medico dipendente nell’ambito dell’organizzazione sanitaria”, individuandosi nel c.d. operato professionale quel fatto dannoso comune che sorregge le responsabilità (solidali) di medici e strutture sanitarie.

Il rinvio all’art. 2043 cod. civ., ad opera sia dell’art. 3 della Legge Balduzzi, sia dell’art. 7 del disegno di legge Gelli, comporta che la responsabilità dell’esercente la professione sanitaria dovrà inevitabilmente convivere, in un sistema a “doppio binario”, con quella della struttura ospedaliera per inadempimento a quegli obblighi che su di essa incombono per legge o per contratto. Non appare superfluo, a questo proposito, ribadire ancora una volta che l’art. 7 del d.d.l. n. 2224, dopo avere qualificato come contrattuale la responsabilità della struttura sanitaria e sociosanitaria pubblica e privata (dove la struttura privata non è quella accreditata, bensì quella privata *tout court*) – in particolare, la struttura risponde direttamente ai sensi dell’art. 1218 cod. civ. e indirettamente, per fatto colposo o doloso degli esercenti la professione sanitaria, ai sensi dell’art. 1228 cod. civ. - prevede che gli esercenti la professione sanitaria rispondano ai sensi dell’art. 2043 cod. civ., «anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa»⁶⁴. Inoltre, se si valutano le eventuali ricadute sul

⁶³ Così, DE MATTEIS, *Le responsabilità civili in ambito sanitario. Dal modello unitario di disciplina al sistema a doppio binario*, in *Le responsabilità in ambito sanitario*, cit., 175. In questa prospettiva è possibile cogliere il senso del rinvio all’art. 2043 cod. civ.: da un lato, per rivendicare autonomia all’operato del medico che, nella sua configurazione come “fatto illecito” richiede l’esistenza di un danno ingiusto, ma non quella di un inadempimento a un obbligo di prestazione (per di più gravante su un soggetto diverso); dall’altro lato, per valorizzare anche la professionalità acquisita in ragione dello *status* di appartenenza (non essendo l’esistenza di un contratto o di un contatto sociale a dare corpo a quei doveri comunque correlati all’esercizio di una professione).

⁶⁴ Siffatta previsione solo in parte può ritenersi «confermativa della scelta contenuta nella riforma sanitaria Balduzzi che stabilisce che gli esercenti la professione sanitaria che si siano attenuti alle linee guida e alle prassi scientifiche accreditate non sono penalmente responsabili per colpa lieve, rispondono però del risarcimento del danno ai sensi dell’art. 2043 c.c. La formulazione della disposizione ha fatto emergere subito la equivocità del rapporto tra la responsabilità penale e quella risarcitoria; nel senso che è apparso controverso se le ricadu-

piano operativo del sistema a doppio binario, si può osservare come, nell'ipotesi in cui venga accertata l'assenza di colpa in capo al sanitario, un tale accertamento, se varrà ad escludere la responsabilità del medico e quella solidale della struttura ospedaliera (*ex art. 1228 cod. civ.*), non è invece sufficiente ad escludere la responsabilità della struttura ai sensi dell'art. 1218 cod. civ., dovendo la stessa, per liberarsi da responsabilità, provare quell'evento straordinario ed eccezionale che è stato causa del danno alla salute del paziente o dell'insuccesso del trattamento terapeutico. Per quanto concerne, invece, il piano della prescrizione dell'azione per decorrenza dei termini, anche a fronte di una prescrizione dell'azione *ex art. 2043 cod. civ.*, l'azione contrattuale nei confronti della struttura sanitaria non viene meno a causa del termine di prescrizione più lungo (decennale, e non quinquennale).

Ad ogni modo, occorre sottolineare che, pur agendo nel rispetto dei suddetti termini prescrizionali, ciò che renderà maggiormente articolato il già complesso *iter* processuale sarà la diversa ripartizione dell'onere probatorio all'interno dello stesso procedimento. In particolare, ricadrà sul paziente-danneggiato l'onere di provare, non solo il pregiudizio subito, ma anche la riconducibilità di esso al comportamento del convenuto (ossia il nesso causale); egli deve altresì dimostrare che la condotta lesiva sia connotata, sotto il profilo dell'elemento soggettivo, dal dolo o comunque dalla colpa del danneggiante, nel caso in cui agisca nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, il quale dovrebbe rispondere del suo operato ai sensi dell'art. 2043 cod. civ., secondo quanto previsto dall'art. 7 del disegno

te risarcitorie di cui si occupa la legge Balduzzi siano da mettere in relazione, in quanto ne rappresentino un *pendant* se non sostitutivo almeno bilanciante, con il nuovo arretramento della punibilità penale della colpa medica o se, avendo portata di carattere generale, ne prescindano. In sostanza, se il richiamo dell'art. 2043 c.c. è pertinente solo in caso di irresponsabilità penale per colpa lieve, i casi in cui ricorra una colpa grave o una colpa ordinaria a rigore dovrebbero essere sottratti all'art. 3, comma 1, della legge Balduzzi. Significa che possono essere regolati diversamente. Ed non solo dal diritto penale - la colpa lieve per osservanza esclude la punibilità, ma la colpa per inosservanza, a prescindere dalla sua intensità, non incide sull'*an*, bensì sul *quantum* - ma anche dal diritto civile, ove il diversamente rimanda al diritto vivente e quindi al contatto sociale qualificato ed al relativo regime contrattuale. In sintesi, i danni derivanti da colpa lieve cagionati dall'esercente la professione sanitaria che si sia attenuto alle linee guida e alle pratiche avvalorate dalla comunità scientifica sarebbero risarcibili solo alle condizioni di cui all'art. 2043 c.c., i danni cagionati con colpa grave soggiacerebbero agli artt. 1218 ss., agli artt. 2236 e 1176 c.c.» (M. GORGONI, *La responsabilità della struttura sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2016, 811, nota n. 44).

di legge Gelli⁶⁵. Invece, essendo la responsabilità della struttura sanitaria di natura contrattuale, è sufficiente che l'attore, ossia il paziente, dia la prova della fonte negoziale o legale del suo diritto, limitandosi alla mera allegazione della circostanza dell'inadempimento della controparte, mentre il debitore convenuto, cioè l'ente ospedaliero, è gravato dell'onere di dimostrare di non aver potuto adempiere per una causa a lui non imputabile (*ex art. 1218 cod. civ.*).

A prescindere dalle perplessità suscitate dall'adozione del c.d. "doppio binario" di responsabilità, si può ragionevolmente presumere che il legislatore, nell'intento di arginare il fenomeno della medicina difensiva e di favorire un rapporto positivo di alleanza terapeutica fra curante e assistito, abbia voluto spostare il "baricentro della responsabilità civile", per le condotte dolose o colpose dei medici, in capo alla struttura sanitaria (obbligata "direttamente" a garantire le cure necessarie), la quale è inoltre tenuta a prevenire e ad assorbire i costi del c.d. rischio clinico attraverso una costante attività di monitoraggio. A questo proposito, la dottrina ha già da tempo evidenziato che, se si riuscisse a ricondurre la responsabilità civile per i danni subiti dal paziente alla sola struttura sanitaria, valorizzando contemporaneamente l'azione di rivalsa, il sistema della responsabilità medica risulterebbe "decongestionato". Del resto, questa opzione risulta altresì coerente con i dati dell'esperienza, i quali mostrano come siano sempre più numerose le ipotesi di responsabilità ascrivibili esclusivamente alla struttura sanitaria, senza che si abbia riguardo ad un comportamento

⁶⁵ In occasione dell'audizione informale da parte della Commissione Igiene e Sanità del Senato sul Disegno di Legge n. 2224, è stato precisato che «[...] viene previsto altresì chiaramente che i professionisti operanti all'interno delle strutture sanitarie pubbliche o private e quelli che svolgono la loro attività in regime di convenzione con il S.S.N. rispondono del loro operato ai sensi dell'art. 2043 c.c. (art. 7 comma 3). La formulazione letterale del comma 3 dell'art. 7 – mediante il richiamo agli esercenti di cui ai commi 1 e 2 – potrebbe ingenerare a prima vista l'equivoco che i medici sarebbero responsabili solo per fatto illecito *ex art. 2043 c.c.* dei danni arrecati ai pazienti, ma tale superficiale lettura (di dubbia costituzionalità) a ben vedere non sarebbe giustificata né corretta. E' evidente infatti che la previsione normativa sottintende la responsabilità extracontrattuale del medico (o meglio di tutti gli esercenti professioni sanitarie) nei casi in cui il professionista ha eseguito la prestazione risultata dannosa perché tenuto ad adempiere solo in base al rapporto che lo lega alla struttura sanitaria o al servizio sanitario nazionale. Diversamente, quando invece il medico ha concluso con il paziente un contratto d'opera professionale - diverso e distinto da quello che lega le parti alla struttura sanitaria - non pare dubbio che sarà tenuto a rispondere del suo operato verso il paziente a titolo di responsabilità contrattuale, a prescindere dal fatto che la prestazione sanitaria sia stata concretamente resa all'interno di una struttura o al di fuori di essa» (testo dell'intervento del dott. Patrizio Gattari, giudice del Tribunale di Milano).

colposo del medico⁶⁶.

In altri termini, l'illecito del sanitario costituisce un presupposto necessario della responsabilità solidale della struttura, mentre non è più tale al fine dell'affermazione della responsabilità autonoma della struttura per violazione di obblighi che fanno esclusivamente capo ad essa. Al riguardo, giova ribadire che siffatti obblighi si estendono ben oltre quello della corretta esecuzione della prestazione professionale medica, per coinvolgere ulteriori profili, che concernono gli adempimenti di natura organizzativa nel rispetto degli *standard* idonei a garantire la sicurezza delle cure mediche. Infatti, è innegabile che la causa di molti errori commessi dagli operatori sanitari risalga a fattori che si collocano sul piano organizzativo⁶⁷.

L'insieme di questi rilievi delinea, per sommi capi, il quadro generale relativo alle ultime novità legislative in tema di responsabilità medica. Sebbene l'attenzione degli interpreti si sia costantemente concentrata sull'individuazione della natura della responsabilità della struttura sanitaria e del medico (contrattuale e/o extracontrattuale)⁶⁸, non bisogna dimenti-

⁶⁶ In questo senso, CALLIPARI, *Il consenso informato nel contratto di assistenza sanitaria*, cit., 3.

⁶⁷ DE MATTEIS, *op. ult. cit.*, 176 ss., la quale precisa che con ciò non si intende enucleare “una zona franca” tra il fatto illecito del medico e l'inadempimento della struttura, nella quale collocare tutte quelle ipotesi che, non essendo riconducibili né a un fatto illecito del sanitario, né ad un inadempimento della struttura a obblighi propri di carattere organizzativo, non acquisirebbe rilievo sotto il profilo risarcitorio pur essendo produttive di un danno alla salute del paziente. D'altronde, anche a voler analizzare siffatte ipotesi, non sotto il profilo di una responsabilità autonoma della struttura per inefficiente organizzazione del servizio, ma altresì sotto il profilo di una responsabilità contrattuale della struttura sanitaria per inesatto adempimento di una prestazione di cura, erogata avvalendosi dell'opera dei propri medici, si conferma la responsabilità della struttura la quale dovrà sempre rispondere, ai sensi dell'art. 1228 cod. civ., di questi danni, anche se non sussistono gli elementi costitutivi del fatto illecito di cui all'art. 2043 cod. civ. imputabile al sanitario. Sul piano della causalità giuridica costituisce condizione necessaria e sufficiente che questo danno si ponga come conseguenza diretta e immediata (*ex artt. 1223-1225 cod. civ.*) dell'inesatto adempimento della struttura all'obbligazione di cura, mentre non è necessario che la condotta del medico rilevi, sul piano della causalità materiale, come *conditio sine qua non* dell'evento dannoso. Dell'inesatta esecuzione di questa prestazione dovrà rispondere sempre la struttura sanitaria in quanto soggetto debitore che si è vincolato contrattualmente nei confronti del paziente ad adempiere una prestazione di cura tramite l'opera dei propri dipendenti.

⁶⁸ A questo proposito, in dottrina è stato rilevato che «Vi è un'altra possibilità però che è stata trascurata: quella di considerare la legge tra le fonti di obbligazione. Lo ha fatto, indirettamente, la Corte di cassazione quando, chiamata a decidere di un regolamento di competenza, nell'ordinanza n. 8093 del 2 aprile 2009, ha affrontato la questione del se il paziente che si rivolge ad una struttura sanitaria pubblica possa essere considerato consumatore, con tutti i corollari che ne derivano dal punto di vista normativo: il cittadino, afferma la

care che un ruolo fondamentale, nella soluzione della maggior parte dei casi di responsabilità medica, è svolto dalla consulenza tecnica: i giudici, non sempre animati da audacia e coraggio interpretativo, trovandosi a dover esaminare questioni la cui risoluzione comporti la conoscenza di specifiche cognizioni di natura tecnica, sono soliti avvalersi dell'attività esercitata da un esperto, munito di specifiche competenze e conoscenze⁶⁹. In questa sede, ci si

corte, che chiede una prestazione in esenzione da *ticket* al Servizio Sanitario Nazionale, esercita un diritto soggettivo pubblico riconosciutogli direttamente dalla legge e che la legge stessa prevede debba essere soddisfatto a richiesta dall'organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale o direttamente o attraverso la struttura in convenzione, imponendo essa stessa la relativa prestazione. Il rapporto che si instaura con la struttura sanitaria pubblica o convenzionata rappresenta l'attuazione di questo obbligo di prestazione e non suppone la stipula, nemmeno tacita, di un contratto. In altri termini, quando il cittadino-utente si rivolge alla struttura sanitaria pubblica o in convenzione, "la ricezione della sua richiesta e la conseguente attivazione della struttura non danno luogo alla conclusione, nemmeno per fatto concludente, di un contratto, ma realizzano l'attuazione dell'obbligazione della mano pubblica di fornire il servizio. Tale attuazione non avviene mediante la riconduzione del rapporto allo schema del contratto, del quale non solo non vi sono i presupposti giustificativi a livello normativo (...), ma neppure vi sono i presupposti fattuali che potrebbero comunque fare emergere la figura del contratto (...)". L'assenza del contratto non impedisce, dunque, l'applicazione della responsabilità contrattuale, posto che tale responsabilità significa che l'inadempimento discende da un obbligo preesistente o dalla sua cattiva esecuzione. L'espressione "responsabilità contrattuale" viene usata cioè per designare non la responsabilità che presuppone un contratto, ma la responsabilità che nasce dall'inadempimento di un rapporto preesistente a carico del SSN. In altri termini, si fa breccia la possibilità di aderire alla tesi secondo cui la responsabilità della struttura è contrattuale in ragione del fatto che la legge pone a carico del SSN un'obbligazione a favore dell'utente il cui inadempimento è sanzionato *ex artt.* 1218 ss. c.c. Si tratta di una conclusione in linea con la tendenza a moltiplicare le obbligazioni di fonte legale soprattutto nel campo vasto e variegato della responsabilità della P.A., dove sempre più di frequentemente si invoca la violazione di obblighi, specie di quelli inerenti al procedimento e di quelli desunti dalla buona fede, così da potere ricorrere alla disciplina degli artt. 1218 ss. c.c.» (M. GORGONI, *La responsabilità della struttura sanitaria*, cit., 814).

⁶⁹ A titolo esemplificativo, si riportano i seguenti quesiti che vengono solitamente rivolti al consulente tecnico d'ufficio in caso di responsabilità sanitaria: 1) elenchi il ctu la documentazione esaminata e descriva la storia clinica del danneggiato con riferimento alle cure prestate e alle strutture sanitarie che l'ebbero in cura; 2) dica il ctu quale fosse il quadro clinico dell'attore/attrice all'epoca in cui si è affidato/a alle cure del/dei sanitari; 3) dica il ctu quale fosse il quadro clinico dell'attore/attrice in esito alle cure prestate dal medico/dai medici convenuti; 4) dica il ctu se la diagnosi sia stata corretta e tempestiva e in caso di errore specifici se esso sia dovuto ad incompletezza di esami clinici e strumentali o ad oggettiva difficoltà di interpretarli o di farli eseguire tempestivamente; 5) accerti il ctu se la struttura sanitaria era o no dotata di attrezzature e di organizzazione idonee per l'esecuzione dei trattamenti medico-chirurgici necessari per la cura del paziente; 6) in caso di intervento chirurgico: dica il ctu se l'intervento eseguito era o no indicato, se è stato correttamente eseguito, specifici le eventuali complicanze e dica se l'assistenza pre e post operatoria sia stata o no adeguata; 7) dica il ctu se il sanitario/i ha osservato le Linee Guida e/o si sia uniformato alle buone pratiche accreditate dalla Comunità scientifiche nazionali e internazionali e/o ai protocolli, ove esistenti, specificando a quali si sia

limita inoltre a ricordare che, nella prassi forense, la materia della responsabilità medica è divenuta “terreno di elezione” per il procedimento previsto dall’art. 696-*bis* cod. proc. civ. (*Consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite*).

Infine, è doveroso rilevare che i recenti interventi normativi in tema di responsabilità medica, ai quali è stato dedicato quest’ultimo capitolo, non fanno alcun riferimento esplicito al tema del consenso informato. Tuttavia, è pacifico che sul medico gravi l’obbligo di fornire al paziente una corretta informazione circa il trattamento sanitario propostogli, nel rispetto del dovere di diligenza, riconducibile all’osservanza delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, menzionate nella Legge Balduzzi (art. 3) e nel disegno di legge Gelli (art. 5). Inoltre, a questo proposito la dottrina ha precisato che la specificità della funzione del medico consiste proprio nella stretta interdipendenza tra prescrizioni terapeutiche e informazione: pertanto, non deve sorprendere la circostanza che la responsabilità medica, pur se radicata in area extracontrattuale, possa fondarsi sull’omissione di quelle informazioni che risultano utili o necessarie a guidare il malato nel prendere le decisioni più opportune per la propria salute in vista di un determinato trattamento sanitario⁷⁰. In verità, occorre ricordare che la configurazione del dovere informativo del sanitario in termini di obbligazione contrattuale è stato uno dei pilastri sui quali la giurisprudenza ha costruito, nel tempo, la fattispecie del c.d. danno da “omesso consenso informato”. In sostanza, il dovere d’informazione gravante sul medico, e sulla struttura sanitaria nel cui ambito questi eventualmente agisca, è solitamente definito come un obbligo contrattuale poiché è funzionale al corretto adempimento della prestazione professionale. Sebbene la giurisprudenza prevalente qualifichi in termini di inadempimento contrattuale

riferito nella valutazione; 8) dica il ctu quali postumi sono residuati e quali sarebbero prevedibilmente residuati qualora l’attore/attrice fosse stato/a adeguatamente e tempestivamente trattato/a dal sanitario/i convenuto/i; dica altresì se una attività adeguata avrebbe portato, in via di certezza, di probabilità o di mera possibilità, alla guarigione ovvero a condizioni patologiche meno gravi; 9) dica il ctu se sia stata fornita al danneggiato/a una corretta informazione e se siano stati acquisiti validi consensi informati agli atti sanitari invasivi; 10) indichi il ctu la durata della inabilità temporanea assoluta e/o parziale specificandone la misura percentuale con valutazione motivata e precisando quali eventuali attività dell’ordinaria esistenza siano state precluse nel periodo di inabilità (dati tratti dall’*Osservatorio sulla Giustizia Civile di Reggio Calabria*).

⁷⁰ Così, VISINTINI, *Cos’è la responsabilità civile. Fondamenti della disciplina dei fatti illeciti e dell’inadempimento contrattuale*, cit., 68.

L'omessa acquisizione del consenso del paziente, oppure l'acquisizione di un consenso viziato da un'informazione insufficiente, così gravando il paziente stesso, in quanto parte adempiente, del solo onere di allegarlo ed onerando il medico (e/o la struttura) della prova contraria, in merito al fatto di aver invece esattamente adempiuto alla suddetta obbligazione; secondo una parte della dottrina, ciò non esclude che il paziente danneggiato possa agire nei confronti del medico (e della struttura) anche a titolo di responsabilità aquiliana, eventualmente cumulando con quella contrattuale l'azione extracontrattuale, ma, relativamente a quest'ultima, assoggettandosi al regime probatorio che le è proprio, e quindi gravandosi dell'onere di provare l'illecito del sanitario, consistente nella violazione delle norme che tutelano il diritto assoluto del paziente all'autodeterminazione (artt. 2, 13 e 32, comma 2, Cost.), per la mancata acquisizione del consenso informato, oltre che, naturalmente, l'esistenza del danno e del nesso di causalità⁷¹.

⁷¹ Così MIOTTO, *La "struttura" dei danni da omissione del "consenso informato"*, cit. Per ulteriori approfondimenti, si rinvia alle riflessioni svolte nel capitolo quarto della mia ricerca.

CONCLUSIONI

Al termine di quest'analisi appare opportuno formulare alcune considerazioni conclusive.

Come si è avuto modo di osservare nel corso della trattazione, ogni trattamento sanitario diagnostico-terapeutico e ogni trattamento chirurgico, ad eccezione dei trattamenti sanitari obbligatori espressamente previsti dalla legge e dei casi d'urgenza, dev'essere erogato previo consenso personale ed esplicito, attuale e documentato del paziente, il quale dev'essersi determinato in modo libero e consapevole. Per quanto concerne il fondamento normativo del consenso informato, si è constatato che esso ha avuto origine giurisprudenziale, per poi trovare un riconoscimento normativo nel diritto sovranazionale e in quello interno. A livello europeo, l'esigenza di accordare tutela alla persona e ai suoi diritti nell'ambito della biomedicina ha trovato espressione in due documenti fondamentali, la Convenzione di Oviedo e la Carta di Nizza. In particolare, la *Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina*, approvata a Oviedo il 19 novembre 1996 dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, sancisce il definitivo abbandono della concezione paternalistica della relazione terapeutica e stabilisce che un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia prestato il proprio consenso "libero e informato" (art. 5). La *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, solennemente proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000, all'art. 3 dispone che «ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica» e che nell'ambito della medicina e della biologia dev'essere in particolare rispettato anche «il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge». Per quanto riguarda il diritto interno, al di fuori delle preziose indicazioni contenute nel Codice di Deontologia Medica approvato nel 2014 (con riferimento al quale bisogna ricordare che, sebbene lo stesso rivesta una notevole importanza nel dettare regole alle quali gli iscritti all'ordine devono adeguare la loro condotta professionale, il suo valore giuridico è, tuttavia, incerto), non esiste una disciplina specifica sul consenso del paziente. Ad ogni modo, gli interpreti hanno ricavato questo principio dalla lettura sistematica di una serie di disposizioni: in primo luogo, nella nota sentenza n. 438 del 23 dicembre 2008, la Corte Costituzionale ha precisato che il consenso informato si configura quale "vero e proprio diritto della persona" e trova fondamento nei principi

espressi nell'art. 2 della Costituzione, che tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 Cost., i quali stabiliscono, rispettivamente, che “la libertà personale è inviolabile”, e che “nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge”, con la conseguenza che il consenso informato dev'essere considerato un “principio fondamentale in materia di tutela della salute”¹. Inoltre, vi sono non poche disposizioni contenute in leggi ordinarie che, nel disciplinare specifici settori, fanno riferimento al consenso del paziente: ad esempio, la legge 22 maggio 1978, n. 194 (*Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza*) dedica ben due articoli a questo argomento (artt. 14 e 18); in tema di prevenzione contro l'AIDS, la legge 5 giugno 1990, n. 135 (*Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS*), all'art. 5, comma 3, stabilisce che «nessuno può essere sottoposto, senza il suo consenso, ad analisi tendenti ad accertare l'infezione da HIV se non per motivi di necessità clinica nel suo interesse»; la legge 19 febbraio 2004, n. 40 (*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*) detta, anch'essa, una disciplina dettagliata con riguardo al consenso informato.

La manifestazione del consenso a trattamenti terapeutici dev'essere preceduta da esaustiva e corretta informazione, trasmessa con un linguaggio comprensibile, la quale deve avere ad oggetto lo stato della malattia (diagnosi), la previsione sul decorso e sull'esito di un determinato quadro clinico (prognosi), le alternative diagnostico-terapeutiche, le modalità di esecuzione e le prospettive dell'intervento proposto, i rischi prevedibili (compresi, naturalmente, quelli meno gravi, ma più frequenti), le complicanze connesse al tipo di intervento, le conseguenze sulla vita futura, la durata e le modalità del decorso *post-operatorio* e i possibili esiti dell'omesso trattamento. Si segnala, al riguardo, la tendenza ad ampliare la portata dell'obbligo informativo: più precisamente, l'informazione deve includere, altresì, le complicanze che possono derivare dal trattamento medico, ossia quegli eventi dannosi (non eccezionali) astrattamente prevedibili dal sanitario prima di effettuare il trattamento stesso, ma che non possono essere evitati nemmeno attraverso una corretta esecuzione della prestazione. Inoltre, uno degli aspetti più innovativi in tema di informazione è rappresentato dalla circostanza che nel suo oggetto è compreso anche il livello di efficienza della struttura ospedaliera, in rapporto alle dotazioni e alle attrezzature, nonché al loro regolare funziona-

¹ Corte Cost., 23.12.2008, n. 438, in *Foro it.*, 2009, I, 1328.

mento: il profilo relativo al difetto di organizzazione e di dotazione tecnica della struttura sanitaria ha, infatti, acquisito un interesse sempre crescente nelle pronunce concernenti la responsabilità medica.

Nonostante al giorno d'oggi sia ampiamente diffusa la consapevolezza, da parte della classe medica, di dover informare il paziente in merito alle sue condizioni di salute e al trattamento sanitario proposto e sia, inoltre, raro che l'operatore sanitario esegua prestazioni, anche meramente diagnostiche, senza avere fatto previamente firmare il c.d. modulo di consenso informato alla persona assistita, il contenzioso, in questo ambito, anziché diminuire, continua ad aumentare.

Siffatta constatazione induce a domandarsi se, a fronte della mancanza di un'autonoma disciplina normativa che regoli il tema del consenso informato, le soluzioni proposte e i risultati raggiunti dalla giurisprudenza, con il costante supporto della dottrina, siano idonei a disciplinare in modo efficace e corretto una materia tanto complessa e delicata. In verità, non si può negare che il consenso informato sia caratterizzato da un tasso di problematicità, che potremmo definire "fisiologico", il quale rende particolarmente difficile eliminare, o semplicemente contenere, il sorgere di contestazioni².

Il consistente aumento del contenzioso connesso all'inadeguata gestione dell'informazione e all'acquisizione del consenso del malato può derivare da numerosi ordini di problemi: ad esempio, la necessità di inserire *stabilmente* nella pratica clinica il dovere di fornire ai pazienti un'informazione adeguata e comprensibile, attribuendo, al contempo, all'obbligo informativo un contenuto compatibile con la realtà in cui il singolo professionista opera; la difficoltà di adottare *strategie comunicative* adatte a garantire una partecipazione attiva alla terapia da parte del malato; la necessità di individuare i mezzi più idonei per disporre di una *documentazione* utilizzabile efficacemente in caso di controversie giudiziarie.

Con riferimento alle prime due questioni, si è potuto osservare che l'evoluzione storica del consenso informato, nei suoi aspetti applicativi, è stata contrassegnata dai seguenti

² CALLIPARI, *Il consenso informato nel contratto di assistenza sanitaria*, Milano, 2012, 4 s.: «Basti, al riguardo, una semplice considerazione: qualsiasi informazione, anche la più completa, cui facciano seguito le sottoscrizioni dei formulari più dettagliati e meglio confezionati, o addirittura la stessa prova video del processo informativo del consenso del paziente, sono suscettibili di esser poste nel nulla dal successivo ripensamento del paziente».

passaggi:

a) uno *standard professionale*, secondo il quale l'informazione da fornire al paziente, al fine di ottenere il suo assenso al trattamento, dev'essere conforme alle regole consuetudinarie della comunità professionale dei medici, nel senso che è necessario comunicare al malato ciò che la comunità scientifica ritiene essenziale allo stato attuale delle sue conoscenze (il vantaggio è quello della correttezza scientifica dell'informazione, ma lo svantaggio consiste, inevitabilmente, nell'incomprensibilità della stessa da parte dell'uomo comune);

b) uno *standard di informazione medio*, secondo il quale il sanitario ha l'obbligo di rivelare alla persona assistita ogni informazione utile per prendere una decisione, giudicando il grado di pertinenza, non secondo la percezione corrente nella classe medica, ma in base a ciò che vorrebbe sapere e potrebbe comprendere sul proprio stato di salute e sul trattamento proposto un'ipotetica persona ragionevole (con il vantaggio del livello divulgativo dell'esposizione, ma con le ambiguità relative alle nozioni di "ragionevole" e "medio");

c) infine, si è sviluppato un modello di consenso informato che pone in rilievo le differenze tra i bisogni informativi dei singoli pazienti, ossia lo *standard soggettivo*, secondo il quale, partendo dal presupposto che i singoli pazienti presentano specifici problemi di salute, situazioni socio-familiari diverse e particolari valori e convinzioni, è necessario che venga in concreto comunicato al singolo paziente ciò che, in quel determinato momento, egli vuole e può comprendere, oppure ciò che si reputa più significativo nel suo interesse (con il vantaggio di una specificità relazionale, ma con il rischio di una deformazione paternalistica dei contenuti informativi da parte del medico).

In assenza di specifiche disposizioni di legge, sembra debba trovare applicazione lo *standard soggettivo*, poiché maggiormente funzionale all'effettiva tutela della libertà di autodeterminazione del paziente: infatti, in virtù di siffatto modello, l'informazione dev'essere trasmessa con le modalità più indicate, affinché il singolo paziente possa comprendere quanto comunicatogli e manifestare una decisione con consapevolezza.

Sebbene l'importanza assunta dal dovere d'informazione in ambito sanitario sia ormai innegabile, nella pratica clinica si presenta, tuttavia, la necessità di adattare siffatto obbligo alla realtà concreta in cui il singolo professionista opera. In particolare, non bisogna dimenticare che, per illustrare in modo adeguato a ciascun paziente i rischi e i benefici di una determinata terapia, per rivolgergli le necessarie domande al fine di conoscere le sue

esigenze personali, relazionali e professionali e per accertarsi che lo stesso abbia effettivamente compreso le informazioni che gli sono state trasmesse, l'operatore sanitario è costretto a spendere, solitamente, non poco tempo e attenzione. Pertanto, in un contesto caratterizzato dalla cronica carenza di personale e di strutture sanitarie, come quello del nostro Servizio sanitario, diventa indispensabile trovare una soluzione equilibrata, affinché il rispetto di un obbligo volto a valorizzare un aspetto fondamentale della professione medica e della relazione terapeutica, ossia la libertà di autodeterminazione del paziente, non finisca col limitare l'altrettanto importante e primario obiettivo di curare al meglio il maggior numero di individui che necessitano di cure.

Il problema potrebbe essere affrontato, fornendo alcune indicazioni circa l'individuazione dell'operatore sanitario, sul quale dovrebbe gravare l'obbligo d'informazione e di acquisizione del consenso del paziente. A questo proposito, si è avuto modo di osservare che, nel caso in cui il paziente si rivolga a una struttura sanitaria, di fronte ad esso si trova una controparte "complessa", alla quale egli ricorre per vedere tutelato il proprio diritto alla salute; essendo la struttura sanitaria la controparte contrattuale in senso stretto del paziente, dovrebbe essere sempre la struttura stessa il soggetto al quale fanno capo le obbligazioni che derivano dal contratto, nonché il soggetto responsabile in caso di inadempimento. Lo stesso ragionamento dovrebbe valere anche per il dovere d'informazione e per l'acquisizione del consenso: pertanto, si può ragionevolmente affermare che dovrebbe essere la struttura sanitaria a farsi carico dell'obbligo d'informazione, soprattutto con riguardo alle carenze dotazionali o di organico, per mezzo di qualunque operatore alle dipendenze della stessa, purché adeguatamente e appositamente preparato, al fine di sgravare il sanitario dall'obbligo di informare l'assistito circa ogni dettaglio gestionale e organizzativo, e di consentirgli di concentrarsi sull'esecuzione delle prestazioni di diagnosi e di cura. Invece, per quanto riguarda l'informazione avente ad oggetto dati prevalentemente clinici, si rendono necessarie la professionalità e la competenza mediche. Si è potuto constatare che il diritto positivo italiano non specifica quale sia il sanitario che debba acquisire il consenso informato del paziente e se, in particolare, siffatto consenso possa essere acquisito da un medico diverso da quello che eseguirà in concreto il trattamento. Al riguardo, alcune indicazioni vengono fornite dal Codice di Deontologia Medica del 2014, nel quale si precisa che l'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di «specifica ed esclusi-

va competenza del medico, non delegabile» (art. 35, comma 1). Nelle rare sentenze che affrontano, seppur incidentalmente, la questione si afferma che la formazione del consenso presuppone una specifica informazione su quanto ne forma oggetto, la quale non può provenire che dal sanitario che deve prestare la sua attività professionale³. In sostanza, risulta fortemente raccomandabile che l'acquisizione del consenso informato venga assunta da chi effettua la prestazione e, in linea generale, con riguardo all'individuazione del soggetto sul quale grava l'obbligo di fornire al paziente le informazioni strettamente inerenti al trattamento sanitario, si potrebbe affermare che questo si identifica, per opportunità e praticità, con il medico che deve procedere all'acquisizione del consenso del paziente.

Tuttavia, nell'attuale realtà sanitaria non è pensabile ridurre la relazione terapeutica al solo rapporto tra medico e paziente, a causa della sempre maggiore rilevanza del ruolo svolto da altre figure professionali che, a vario titolo, sono chiamate a partecipare alla gestione del singolo caso clinico. Di conseguenza, esigere che vi sia identità fra l'operatore sanitario che acquisisce il consenso e il medico che pratica il trattamento appare di per sé eccessivo, per non dire irrilevante, rispetto all'obiettivo di assicurare il diritto a ricevere un'informazione completa. Di certo, il requisito indefettibile per il corretto adempimento del dovere informativo è che l'operatore sanitario, il quale acquisisce il consenso del paziente, sia in grado di fornirgli tutte le informazioni necessarie per metterlo in condizione di aderire consapevolmente alla cura. Siffatto requisito non è però prerogativa del solo medico che esegue materialmente il trattamento/intervento, fatta salva l'ipotesi in cui, nel caso concreto, risulti che questi sia l'unico in grado di fornire al paziente tutte le informazioni indispensabili per prendere una decisione ponderata. Sebbene questa circostanza sia astrattamente ipotizzabile, non può assurgere a regola generale, poiché non sempre il sanitario che esegue il trattamento risulta essere il soggetto più adatto ad instaurare un dialogo e un processo informativo comprensibile ed esaustivo con il proprio assistito: si tratta, infatti, di un'"attività" che richiede una certa disponibilità in termini di tempo che, solitamente, i medici chiamati ad eseguire un cospicuo numero di interventi non possono garantire.

Inoltre, nell'ambito dell'attività medica svolta in *équipe*, nella quale si rende necessario

³ V. Cass. civ., sez. III, 15.1.1997, n. 364, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1997, I, 573 e Cass. civ., sez. III, 23.5.2001, n. 7027, in *Danno e resp.*, 2001, 1165.

organizzare il lavoro su base turnaria, appare opportuno affidare al sanitario che assiste il paziente nella fase precedente all'operazione il compito di fornirgli un'informazione completa e di acquisire il suo assenso al trattamento, anche se l'intervento verrà materialmente eseguito da un altro professionista. Naturalmente, è indispensabile che il medico, il quale esegue il trattamento, sia messo nella condizione di conoscere con precisione quale sia stata la volontà espressa dal paziente e se dal colloquio siano emersi dati rilevanti dal punto di vista clinico, come la rilevazione di allergie o intolleranze a determinati farmaci. Infine, affinché la prassi in questione possa ritenersi approvata, si reputa necessario che il sanitario, che ha raccolto l'adesione del paziente al trattamento, riferisca puntualmente al collega che eseguirà l'intervento ogni dato emerso durante il processo che ha portato all'acquisizione del consenso informato. Se al momento di eseguire l'intervento il chirurgo si accorga di alcune carenze nell'attività informativa espletata dal collega, oppure che il paziente non ha compreso appieno le spiegazioni fornitegli, allora egli non potrà esimersi dall'attivarsi per porre rimedio a siffatto "errore", integrando l'attività svolta in sede ambulatoriale con le informazioni mancanti.

Il terzo nodo problematico, poc'anzi menzionato, è quello relativo alla necessità di individuare i mezzi più adatti per disporre di una documentazione utilizzabile efficacemente in caso di controversie giudiziarie, al fine di provare che il processo di comunicazione reciproca (composto, solitamente, da una serie di colloqui fra medico e paziente) sia stato effettivamente svolto e che siano state fornite determinate informazioni. A questo proposito, appare pienamente condivisibile l'ormai consolidato orientamento giurisprudenziale, secondo il quale sussiste la responsabilità del medico nel caso in cui il medesimo, non solo ometta di riferire al paziente la natura della cura cui dovrà sottoporsi, i relativi rischi e le possibilità di successo, ma anche quando provveda a sottoporre al paziente, per la sottoscrizione, un modulo del tutto generico, dal quale non sia possibile desumere con certezza che il medesimo abbia ottenuto in maniera esaustiva tutte le informazioni⁴. In sostanza, l'utilizzo di un documento scritto (solitamente, il modulo prestampato sottoscritto dal paziente) non attribuisce validità al consenso, ma è un fattore che rileva esclusivamente sul

⁴ In questo senso, Trib. Pordenone, 8.10.2010, n. 852, in *Giur. merito*, 2011, 1571; fra le sentenze più recenti che affrontano la questione, v. Cass. civ., sez. III, 4.2.2016, n. 2177, in *Giust. civ. mass.*, 2016 e Trib. Roma, sez. XIII, 4.1.2016, n. 16, in *DeJure*.

piano probatorio, in relazione al contenuto dell'informazione ed alla manifestazione del consenso stesso. In particolare, si ritiene debba trattarsi di prova liberamente valutabile da parte del giudice, unitamente a tutte le altre eventualmente fornite dalle parti nel corso del giudizio, suscettibile quindi di essere disattesa da qualunque altra con riguardo al medesimo contenuto rappresentativo. Pertanto, il giudice deve valutare se il consenso manifestato oralmente dal malato sia stato fedelmente riportato in forma scritta nel modulo e se le informazioni trascritte nel foglio informativo siano state realmente trasmesse al paziente.

Recentemente, la Cassazione si è per la prima volta espressa sull'opportunità che il consenso informato, salvo che ricorra uno stato di necessità, sia prestato per iscritto (*deve essere fornito espressamente*), a seguito di un'adeguata informazione, anch'essa scritta⁵. Occorre però constatare che la Suprema Corte, per giungere a questa conclusione, propone un ragionamento in parte viziato: in particolare, essa afferma che, se la sottoscrizione di un modulo generico non è idonea a fornire al paziente un'informazione esaustiva, non lo è *a fortiori* un consenso prestato solo oralmente. Tuttavia, si potrebbe obiettare che, quand'anche il modulo tramite il quale vengono veicolate le informazioni per iscritto sia generico, ciò non esclude la possibilità che il consenso prestato dal malato sia stato preceduto da un'informazione prevalentemente orale, ma esaustiva.

Sorge, quindi, la necessità di prospettare altre soluzioni che siano in grado di assicurare modalità informative capaci di soddisfare diversi interessi: da un lato, quello di rendere il paziente capace di autodeterminarsi e, dall'altro, quello di consentire ai medici e alla struttura ospedaliera di provare l'avvenuto adempimento del dovere d'informazione. Pertanto, in una prospettiva futura, è necessario individuare un mezzo che permetta di documentare l'effettivo svolgimento del processo dialogico instaurato tra i protagonisti della relazione terapeutica e culminato con la manifestazione del consenso o del dissenso del paziente alla cura proposta. A tale fine, una soluzione attuabile, e relativamente poco onerosa dal punto di vista economico, è rappresentata dall'impiego di moduli contrassegnati da ampi spazi liberi, destinati ad essere riempiti di contenuti personalizzati, attraverso un dialogo progressivo e costante con il malato. Siffatta modalità informativa renderebbe il paziente realmente partecipe delle scelte relative al proprio stato di salute e, allo stesso tempo, l'operatore sani-

⁵ Cass. civ., sez. III, 29.9.2015, n. 19212, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, I, 429.

tario avrebbe maggiore certezza circa la comprensione effettiva, da parte del paziente, del trattamento proposto, con l'ulteriore vantaggio di procurarsi un supporto documentale che possa costituire prova dell'avvenuto adempimento dell'obbligo informativo.

Una soluzione alternativa a quella testé delineata, potrebbe essere quella di sottoporre al paziente un questionario scritto (anch'esso dotato di appositi spazi liberi per eventuali chiarimenti), nel quale vengano formulate, con un linguaggio comprensibile ed evitando il più possibile il ricorso a termini tecnici, domande volte ad accertare l'effettiva comprensione, da parte del malato, del proprio quadro clinico e degli aspetti relativi al programma terapeutico propostogli in sede di colloquio. Ove possibile, è inoltre opportuno concedere al paziente un periodo di riflessione a partire dal momento in cui il modulo/questionario è stato lasciato in suo possesso, affinché lo stesso abbia il tempo necessario per riflettere e per proporre al sanitario tutte le domande che ritenga utili, al fine di assumere una decisione in modo "consapevole e informato". In questo modo, il consenso informato sarebbe percepito dal paziente e dal medico come il frutto di un processo decisionale condiviso e non come un mero (e fastidioso) adempimento burocratico.

Un altro strumento, indubbiamente più oneroso, ma ritenuto efficace nella gestione del rischio clinico, può essere rappresentato dalla c.d. prova video, ossia dalla registrazione audiovisiva del colloquio che si svolge tra il sanitario e il suo assistito. In altri termini, facendo ricorso alla tecnologia oggi disponibile, si potrebbe verificare caso per caso se il dovere d'informazione sia stato realmente assolto documentando in modo compiuto il colloquio, o i colloqui, tra medico e paziente: la ripresa video del dialogo costituirebbe, infatti, una rappresentazione fedele dell'incontro tra i due protagonisti della relazione terapeutica e consentirebbe, altresì, di cogliere le sfumature, particolarmente importanti, del linguaggio non verbale. Tuttavia, sia consentito di dubitare che il ceto medico, e forse gli stessi pazienti, accolgano con favore la prospettiva di essere "videosorvegliati" durante i loro colloqui.

Un ulteriore aspetto, da non sottovalutare quando si affronta il tema del consenso in ambito sanitario, è rappresentato dai problemi cognitivi, mentali ed emozionali che possono comportare alterazioni nella capacità di decidere dei pazienti. Nella realtà ospedaliera, infatti, non di rado i pazienti sono incapaci di prestare un valido consenso, cioè incapaci di decidere consapevolmente rispetto alle scelte terapeutiche che li riguardano. Un paziente capace deve comprendere, compatibilmente con il proprio livello culturale, le caratteristiche

principali della diagnosi formulata dal sanitario, nonché la portata dei benefici e dei rischi delle cure proposte e delle eventuali alternative: in sostanza, dev'essere in grado di trasferire alla propria persona le informazioni ricevute e di ragionare in termini logico-deduttivi sulle conseguenze della terapia prospettata; inoltre, dev'essere in grado di esprimere una scelta chiara e precisa.

Nel nostro ordinamento manca una disposizione specifica sulla capacità di consentire alle cure mediche, ma secondo l'opinione tradizionale è condizione necessaria e sufficiente per consentire al trattamento sanitario la sussistenza della capacità d'agire del soggetto: quindi, è necessario che lo stesso abbia compiuto diciotto anni e che non abbia subito limitazioni della propria capacità, in particolare, non deve essere stato dichiarato interdetto o affiancato da un amministratore di sostegno. L'argomento principale a sostegno di questa tesi si fonda sull'art. 2 cod. civ., ove si stabilisce che con la maggiore età si acquista la "capacità di compiere tutti gli atti per i quali non sia stabilita un'età diversa". In verità, questa tesi è fortemente criticata, poiché non consente di tenere in considerazione eventuali capacità concrete del paziente di consentire alle cure. In particolare, il problema si è manifestato con riferimento ai pazienti minorenni, soprattutto con riguardo ai cc.dd. "grandi minori", cioè quei soggetti che, pur non avendo ancora raggiunto la maggiore età, sono perfettamente in grado di comprendere la portata delle proprie scelte. In questo caso, ci si domanda chi debba esprimere il consenso al trattamento sanitario. Se si aderisce alla tesi tradizionale, è evidente che compete ai genitori, in quanto rappresentanti legali del minore, esprimere il consenso oppure il dissenso alla cura in sua vece; tuttavia, gli interpreti sono ormai inclini a riconoscere una certa capacità del c.d. "grande minore" a esprimere il consenso informato. Infatti, condizionare al raggiungimento della maggiore età la capacità di porre in essere tutte quelle attività del soggetto che costituiscono espressione della sua personalità, implicando l'adozione di scelte esistenziali (cc.dd. atti a contenuto personale), richiamandosi a una regola (quella stabilita dall'art. 2 cod. civ.) che si giustifica soprattutto con riferimento al compimento di atti giuridici patrimoniali, significherebbe non riconoscere ai minorenni l'esercizio di alcuni diritti inviolabili dell'uomo, come il diritto di manifestare il proprio pensiero e il diritto di tutelare la propria salute. Si registra, quindi, la tendenza a riconoscere al minore il diritto di essere ascoltato e coinvolto nelle decisioni che lo riguardano, nei limiti della sua capacità di discernimento e del suo livello di maturità, nonché nel rispetto del suo

diritto all'autodeterminazione (si vedano, in questo senso, l'art. 315 *bis* cod. civ. e l'art. 12 della legge 27.5.1978 n. 194, sull'interruzione volontaria della gravidanza, che consente anche alla donna minorenni di fare questa richiesta). Ad ogni modo, restando i genitori i soggetti che devono esprimere formalmente il consenso o il dissenso alle cure, nel caso in cui la loro volontà sia contraria all'interesse del figlio minorenni, il nostro ordinamento prevede alcuni strumenti a tutela del minore: in particolare, può essere instaurato un procedimento davanti al Tribunale per i minorenni, il quale adotta le decisioni più opportune nell'interesse del minore d'età.

Altro problema relativo alla capacità di esprimere il consenso informato concerne gli adulti incapaci legali, in particolare i soggetti dichiarati interdetti o affiancati da un amministratore di sostegno. Anche in questo caso è necessario stabilire chi possa esprimere il consenso o il dissenso al trattamento medico e, per rispondere a siffatto quesito, è opportuno operare una distinzione. Nell'ipotesi in cui l'incapace legale sia anche incapace naturale (ad esempio, perché incosciente), il consenso o il dissenso al trattamento medico può essere espresso dal rappresentante legale dell'incapace, purché venga rispettato un duplice ordine di vincoli: egli deve, anzitutto, agire nell'esclusivo interesse dell'incapace e, nella ricerca del c.d. *best interest*, deve decidere non "al posto" dell'incapace né "per" l'incapace, ma "con" l'incapace, ricostruendo, al contempo, la *presunta volontà* del paziente incosciente, tenendo conto dei desideri da lui espressi prima della perdita della coscienza, oppure inferendo siffatta volontà "dalla sua personalità, dal suo stile di vita, dalle sue inclinazioni, dai suoi valori di riferimento e dalle sue convinzioni etiche, religiose, culturali e filosofiche"⁶.

La seconda ipotesi, indubbiamente più complessa, è quella in cui a rivestire il ruolo di paziente sia un soggetto incapace legale (in particolare, interdetto o beneficiario di amministrazione di sostegno), ma capace di intendere e di volere, e, quindi, in grado di comprendere la portata delle proprie scelte. Se si aderisse alla teoria tradizionale, spetterebbe al rappresentante legale manifestare il consenso o il dissenso al trattamento sanitario; in verità, anche in questo caso, come per quello dei minori d'età, sorge la necessità di garantire all'incapace la possibilità di esprimere il proprio parere in merito a decisioni così delicate come quelle

⁶ Così, Cass. civ., sez. I, 16.10.2007, n. 21748, in *Foro it.*, 2007, I, 3025, relativa al noto caso di Eluana Englaro.

concernenti le cure mediche, nonostante la condizione di infermità. Pertanto, si ritiene opportuno che qualora l'incapace legale sia in grado di comprendere la portata delle proprie decisioni, la sua opinione sia vincolante per il medico.

Infine, si è visto come rivesta ancora notevole interesse per gli interpreti la questione concernente la responsabilità del sanitario che esegue un intervento in assenza di un valido consenso del paziente, il più delle volte poiché si tratta di un consenso non effettivamente "informato".

Cominciando dalla natura giuridica della responsabilità del sanitario nell'ipotesi di omessa o insufficiente informazione al paziente, si è potuto osservare che questo tema è stato ampiamente dibattuto, tanto in dottrina quanto in giurisprudenza. Secondo un orientamento ormai risalente, il suddetto obbligo informativo rilevarebbe nella sola fase precontrattuale di formazione del consenso al trattamento medico, con la conseguenza che il difetto d'informazione integrerebbe un'ipotesi di violazione del dovere di comportarsi secondo buona fede nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto (*ex art. 1337 cod. civ.*), dando luogo ad una responsabilità di natura precontrattuale. Tuttavia, la giurisprudenza e la dottrina maggioritarie riconducono la responsabilità del sanitario per violazione del dovere d'informazione nell'alveo della responsabilità contrattuale, poiché l'illustrazione alla persona assistita delle modalità e delle conseguenze del programma terapeutico o dell'intervento si inserirebbe già nella fase esecutiva della prestazione medica, iniziata al momento della diagnosi.

Con riguardo alle conseguenze dannose che possono derivare dalla omessa o insufficiente informazione nei confronti del paziente, l'indagine, in via preliminare, ha messo in rilievo che il consenso informato rappresenta il frutto della sintesi di due diritti fondamentali della persona, ossia il diritto alla *salute* (tutelato dall'art. 32 Cost.), e il diritto all'*autodeterminazione* del soggetto (riconosciuto dall'art. 13 Cost.), come, del resto, ha avuto modo di precisare anche la Corte Costituzionale nella summenzionata sentenza n. 438, del 23 dicembre 2008. Si è evidenziato, quindi, come la violazione del dovere di informazione in ambito sanitario costituisca un illecito plurioffensivo, in quanto potenzialmente idoneo a causare due diversi tipi di danno: da un lato, un danno alla salute e, dall'altro, un danno derivante dalla lesione del diritto all'autodeterminazione, suscettibili di autonomo risarcimento.

Pertanto, nell'analisi relativa alle conseguenze dannose derivanti dalla violazione delle regole in tema di consenso informato, nel caso in cui l'intervento, sebbene eseguito dal medico secondo le regole dell'arte, abbia cagionato un peggioramento dello stato di salute del paziente, si è rilevato che, affinché il malato possa ottenere il risarcimento di siffatto danno alla salute, deve potersi affermare il paziente stesso, se fosse stato correttamente informato in merito ai rischi e alle controindicazioni dell'intervento, avrebbe rifiutato di sottoporvisi, oppure avrebbe scelto un percorso terapeutico alternativo, evitando così il concretizzarsi di quei rischi e di quelle controindicazioni. Come in tutte le ipotesi di illeciti omissivi, quindi, è necessario effettuare il c.d. giudizio controfattuale ipotetico, al fine di accertare quale sarebbe stato il presumibile corso degli eventi, se fosse stato posto in essere il comportamento della cui omissione si tratta.

Per quanto concerne, invece, la distribuzione tra le parti dell'onere probatorio, dalla qualificazione dell'omessa informazione da parte del sanitario come inadempimento contrattuale, discende che il paziente, il quale intenda agire per il risarcimento dei danni derivanti da siffatto inadempimento, deve semplicemente provare, oltre ai pregiudizi subiti, il titolo del suo diritto (cioè il contratto o il c.d. contatto sociale con il medico), limitandosi ad allegare l'inadempimento da parte del sanitario, mentre è quest'ultimo a dovere provare l'esatto adempimento, e cioè di avere assolto l'obbligo di corretta informazione nei confronti dell'assistito. Se il medico riesce ad assolvere al suo onere probatorio, il danno alla salute subito dal paziente, nonostante l'intervento sia stato eseguito in piena conformità alle regole dell'arte, non è risarcibile, in quanto il paziente stesso, essendosi sottoposto in maniera che è risultata essere informata e consapevole all'intervento, si è assunto il rischio di tale danno. In caso contrario, occorre procedere al giudizio controfattuale ipotetico poc'anzi menzionato, al fine di stabilire quale sarebbe stata la scelta del paziente, se fosse stato messo di fronte ad un'informazione esaustiva e corretta da parte del curante. In particolare, la giurisprudenza addossa in capo al paziente l'onere di provare che avrebbe rifiutato l'intervento se fosse stato adeguatamente informato, in virtù delle seguenti ragioni: *a)* la prova del nesso di causalità fra inadempimento e danno spetta, in generale, al creditore che chiede il risarcimento del danno, e quindi al paziente; *b)* trattandosi di provare una scelta soggettiva del malato, il carico in capo a quest'ultimo della relativa prova risponde altresì al c.d. criterio di "vicinanza della prova"; *c)* la scelta del paziente di non seguire l'indicazione

del medico rappresenta un'eventualità non corrispondente all'*id quod plerumque accidit*⁷.

Il secondo scenario prospettato è quello relativo al caso in cui, a seguito di un intervento medico effettuato in assenza di consenso informato, consegua un esito positivo, in quanto il medesimo comporta un miglioramento delle condizioni di salute del paziente, o addirittura la sua guarigione. A questo proposito, si è potuto constatare che in passato si tendeva a ritenere sussistente la responsabilità del medico, che avesse proceduto ad un intervento arbitrario, soltanto in caso di esito infausto di quest'ultimo, con la conseguenza che se l'operazione, pur essendo stata eseguita senza avere prima adeguatamente informato il paziente, aveva comunque comportato la guarigione di quest'ultimo, non era previsto alcun obbligo risarcitorio in capo al medico.

Più corretta appare, invece, l'impostazione che prende in considerazione la potenziale plurioffensività dell'illecito in questione: in questa diversa prospettiva, il fatto che il trattamento sanitario effettuato in assenza di "consenso informato" non abbia leso il bene "salute" non esclude, di per sé, che l'altro bene giuridico tutelato dalle regole in materia di consenso informato, e cioè il diritto all'autodeterminazione, sia rimasto pregiudicato. In particolare, sono stati individuati i seguenti presupposti per la risarcibilità del danno non patrimoniale derivante dalla lesione del diritto all'autodeterminazione: anzitutto, è necessario

⁷ Cass. civ., sez. III, 9.2.2010, n. 2847, in *Foro it.*, 2010, I, 2113; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2010, I, 783; in *Dir. fam. e pers.*, 2010, 1182; in *Riv. it. med. leg.*, 2010, 774; in *Danno e resp.*, 2010, 685; in *Resp. civ. e prev.*, 2010, 1013; in *Corr. giur.*, 2010, 1201; in *Giur. it.*, 2011, 816. Questo tipo di prova risulta difficile da fornire, ma, come si è potuto osservare, la giurisprudenza ammette la possibilità di ricorrere a presunzioni. A questo proposito, un elemento da tenere presente è quello riguardante la finalità dell'intervento: in particolare, si distingue tra il caso in cui il medesimo sia diretto al miglioramento estetico della persona (c.d. intervento estetico), e quello in cui miri a tutelare la salute del paziente (c.d. intervento necessario). Nel primo caso, si presume che il paziente, messo di fronte al rischio che l'intervento porti a risultati opposti a quelli sperati, provocando un peggioramento dell'aspetto esteriore, avrebbe scelto di non sottoporsi all'intervento stesso, qualora fosse stato adeguatamente informato. Nel secondo caso, si propone di distinguere ulteriormente in base alle finalità dell'intervento: più precisamente, se il medesimo è diretto a conservare lo stato di salute del paziente, evitando probabili peggioramenti, oppure a migliorarlo. In quest'ultima ipotesi, si dovrebbe presumere che il paziente, se correttamente informato circa i rischi dell'intervento, propenderebbe per conservare lo stato fisico attuale; nell'ipotesi, invece, di intervento diretto ad evitare un peggioramento delle condizioni di salute, il giudice può desumere elementi per il ricorso alle presunzioni dalle "percentuali di rischio" e dall'"entità delle possibili conseguenze negative per la salute che si avrebbero, rispettivamente, nell'ipotesi di esito infausto dell'intervento oppure in assenza dell'intervento stesso" (OMODEI SALÈ, *La responsabilità civile del medico per trattamento sanitario arbitrario*, in *www.juscivile.it*, 2015, 12, 804).

che il paziente dia la prova di avere subito un'effettiva e concreta conseguenza dannosa, non essendo sufficiente la pura e semplice lesione del diritto all'autodeterminazione rappresentata dall'inadempimento dell'obbligo d'informazione e di acquisizione del consenso da parte del medico. In secondo luogo, condizione di risarcibilità di siffatto danno è che lo stesso sia di una certa gravità, al fine di assicurare il necessario equilibrio e bilanciamento tra il principio di solidarietà (nei confronti del paziente-danneggiato) e il principio di tolleranza (nei confronti del sanitario-danneggiante), con la conseguenza che pregiudizi concretamente esistenti, ma che appaiono di minima entità, in quanto consistenti in meri disagi o fastidi, non sono risarcibili.

Per quanto concerne la distribuzione dell'onere probatorio tra le parti, anche in questo caso dovrebbero valere le stesse regole illustrate con riferimento all'ipotesi di danno alla salute: pertanto, è onere del paziente provare l'esistenza del contratto, oppure del "contatto sociale" con il sanitario, e allegare l'inadempimento di quest'ultimo, salva la possibilità, per il medico, di provare di avere adeguatamente informato il paziente. Quest'ultimo deve, inoltre, provare di avere subito un danno concreto e di una certa gravità derivante dalla lesione della proprio diritto all'autodeterminazione, nonché il nesso di causalità fra la condotta omissiva del terapeuta, che non ha adempiuto l'obbligo informativo, e il danno subito. Anche in questo caso occorre, quindi, procedere ad una valutazione controfattuale ipotetica, al fine di stabilire se la condotta omessa avrebbe evitato l'evento dannoso, qualora fosse stata tenuta: in particolare, il paziente deve dimostrare, anche mediante il ricorso a presunzioni, che, se fosse stato adeguatamente informato, avrebbe rifiutato l'intervento o il trattamento, oppure avrebbe scelto un diverso percorso terapeutico.

Si registra, su questo punto, un nuovo indirizzo giurisprudenziale, secondo il quale il giudizio controfattuale rilevarebbe soltanto con riguardo ai danni derivanti dalla lesione del diritto alla salute, e non anche con riferimento ai danni conseguenti alla violazione del diritto all'autodeterminazione del malato⁸. In sostanza, vi è la tendenza della giurisprudenza a sostenere che, se il paziente non è stato posto in condizione di decidere consapevolmente in merito a un determinato trattamento sanitario, questo fatto, di per sé, lede la sua sfera

⁸ Cass. civ., sez. III, 30.9.2014, n. 20547, in *Guida al dir.*, 2014, 46, 62; Cass. civ., sez. III, 20.5.2016, n. 10414, in *DeJure*.

giuridica, e lo rende, quindi, automaticamente titolare di un diritto al risarcimento del danno. In altre parole, l'omissione dell'informazione integra (comunque) una privazione della libertà di autodeterminazione del paziente circa la sua persona, poiché si rivela preclusiva della possibilità di esercitare tutte le "opzioni relative all'espletamento dell'atto medico e di beneficiare della conseguente diminuzione della sofferenza psichica, senza che detti pregiudizi vengano in alcun modo compensati dall'esito favorevole dell'intervento"⁹.

A parere di chi scrive, anche con riguardo al danno derivante dalla violazione del diritto all'autodeterminazione è necessario che il paziente fornisca la prova che la propria sfera giuridica è stata vulnerata (o ridotta) a causa del trattamento medico "arbitrario". Giova, infatti, rammentare che la giurisprudenza di legittimità è ormai concorde nel negare la configurabilità stessa di un "danno-evento", che faccia coincidere il danno risarcibile con la lesione dell'interesse protetto. Pertanto, sono risarcibili solo i danni-conseguenza di un determinato evento dannoso, o dell'inadempimento, mentre il solo fatto che questo si sia verificato non dà luogo ad alcun danno suscettibile d'essere risarcito, il che equivale ad affermare che il danno risarcibile non è mai *in re ipsa*¹⁰.

Sulla suddetta questione si è espressa, altresì, attenta dottrina, la quale ha osservato che, una volta che il giudizio controfattuale si risolva in senso negativo, perché il paziente non riesce a provare che, se egli fosse stato correttamente informato, avrebbe rifiutato l'intervento, dovrebbero considerarsi non suscettibili di risarcimento sia il danno alla salute, sia quello derivante dalla lesione dell'autodeterminazione, difettando, in entrambi i casi, il necessario nesso di causalità fra la condotta omissiva del sanitario e il danno subito dal paziente¹¹.

Infine, è stato acclarato che, nel caso in cui venga effettuato un trattamento sanitario in spregio delle regole in tema di "consenso informato", possono derivare al paziente sia danni di contenuto patrimoniale (ciò si verifica, in particolare, tutte le volte in cui, alla menomazione dell'integrità psico-fisica, conseguano ulteriori pregiudizi a carico del malato, in

⁹ Cass. civ., sez. III, 12.6.2015, n. 12205, in *Mass. Giust. civ.*, 2015.

¹⁰ Cass. civ., sez. un., 11.11.2008, nn. 26972, 26973, 26974, 26975, pubblicate in molte riviste fra cui *Foro it.*, 2009, I, 120.

¹¹ Così, OMODEI SALÈ, *op. cit.*, 806 s.

termini di spese da sostenere oppure di perdite di reddito), sia danni di tipo non patrimoniale, nelle varie “voci” o “sottocategorie” del danno biologico, del danno morale e del danno esistenziale, che si dipana nella sfera dinamico relazionale del soggetto, con la doverosa precisazione che, qualora siffatti danni siano tutti ricorrenti nel caso concreto, dovrebbe ammettersi la loro integrale risarcibilità.

Per quanto riguarda la determinazione concreta dell’entità del risarcimento del danno, qualora si sia concretizzato un pregiudizio alla salute, dovrebbe trovare applicazione il sistema tabellare, predisposto per la valutazione delle lesioni all’integrità psico-fisica. L’operazione diviene inevitabilmente più difficoltosa in presenza di un mero danno da lesione alla libertà di autodeterminazione del malato: sebbene la determinazione di questa voce di danno non possa che essere riservata all’equità del giudice, al fine di stimare il valore della lesione dell’interesse protetto, è stato proposto di fare riferimento alla gravità dell’offesa, da stabilirsi facendo riferimento al rango del bene leso e alla sua collocazione all’interno dell’ordinamento¹². A questo proposito, appare condivisibile la soluzione proposta da una parte della dottrina, la quale ha ritenuto che un utile indizio, in merito all’offensività dell’illecito, possa essere desunto dal motivo sul quale si fonda l’esercizio del diritto di autodeterminazione che è stato, nel caso di specie, violato¹³. In questa prospettiva, nel caso in cui il rifiuto opposto a un determinato trattamento sanitario si basi su una convinzione riconducibile (direttamente) a un’espressione della personalità costituzionalmente garantita (si pensi alla libertà sessuale o a quella religiosa), la sua inosservanza non implica semplicemente la mera lesione del diritto di autodeterminazione, ma “amplifica la propria invasività in modo esponenziale”. In queste ipotesi, l’offensività dell’illecito dovrebbe intendersi particolarmente qualificata. Invece, nel caso in cui l’intervento effettuato in assenza di “consenso informato” si riveli in contrasto soltanto con un personale giudizio di opportunità del paziente, l’offensività dell’illecito dovrebbe considerarsi più attenuata.

Un ultimo quesito, al quale si è tentato di dare risposta, è quello relativo alla possibilità di risarcire sotto forma di rendita vitalizia (*ex art. 2057 cod. civ.*) il danno riportato dal

¹² Per approfondimenti, si rinvia a PUCCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Ed. aggiornata, Milano, 2010, 246 ss.

¹³ V. GHIDONI, *Il trattamento sanitario tra protezione della personalità e imposizione di valori etici*, in *Fam., pers. e succ.*, 2012, 200.

paziente a seguito di un trattamento sanitario “arbitrario”. A questo proposito, qualora ricorrano i due presupposti del danno arrecato *alla persona* e del danno avente carattere *permanente*, si è ritenuto che con la forma della rendita vitalizia possa essere liquidato il danno permanente all’integrità psico-fisica riportato dal paziente; la medesima soluzione difficilmente può essere adottata, invece, con riferimento alla lesione del diritto all’autodeterminazione, poiché in questo caso è molto più difficile ipotizzare il carattere di permanenza del danno, necessario per procedere alla liquidazione in forma di rendita.

In conclusione, si può constatare che attorno al tema del consenso informato gravitano principi giuridici di grande rilevanza, come il concetto di libertà personale, dal quale si ricava il principio dell’autonomia decisionale, il quale, a sua volta, assume un valore ancora più significativo nel caso in cui le scelte del soggetto involgano interessi fondamentali, come il diritto alla salute. La circostanza che gli interessi in gioco attengano a diritti fondamentali della persona, nonché la mancanza nel nostro ordinamento di un apparato normativo adeguato in tema di consenso al trattamento medico, hanno indotto gli interpreti a proporre elaborazioni dogmatiche particolarmente complesse, al fine di orientare le azioni degli operatori sanitari e del diritto in un contesto particolarmente delicato e insidioso. Tuttavia, le costruzioni teoriche proposte, per quanto pregevoli, trovano un limite qualora emergano questioni relative ad elementi che dovrebbero formare oggetto della più esclusiva discrezionalità del legislatore, come le scelte relative ai destinatari di una determinata tutela apprestata dall’ordinamento, le ragioni di siffatta tutela e l’individuazione dei soggetti responsabili in caso di condotte illecite. Si avverte, pertanto, la necessità impellente di un intervento normativo sistematico che regoli le numerose e delicate tematiche concernenti il tema del consenso informato, il quale dovrebbe essere analizzato secondo una “nuova prospettiva di osservazione” che, come saggiamente suggerito da una parte della dottrina, non lo guarda esclusivamente con la categoria dell’atto, ma con quella del “processo”. Più precisamente, guardare al “processo di formazione del consenso significa garantire e valutare le condizioni del processo, non (non solo) dell’atto che lo conclude o che ne costituisce un apice. Considerare dunque i modi dell’interazione, le condizioni materiali e di preparazione del personale, l’informazione di chi attornia il paziente; considerare il tempo dedicato all’informazione e il tempo dedicato all’ascolto del paziente, come condizioni tanto neces-

sarie quanto i contenuti e la chiarezza dell'informazione”¹⁴.

Si auspica, infine, che venga sviluppata un'effettiva cultura del consenso informato, il quale non deve rappresentare l'ennesimo adempimento di un dovere burocratico, ma dev'essere, al contrario, reputato uno degli “strumenti” più efficaci per realizzare la c.d. alleanza terapeutica, creando un connubio perfetto fra informazione, rispetto della libertà personale e condivisione di un programma terapeutico.

¹⁴ Così, ZATTI, *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, 2009, 253, il quale precisa che «esiste, ovviamente, l'atto di consenso, il momento in cui una volontà attuale si manifesta ed è opportunamente comunicata e documentata. Ma occorre considerare questo momento solo come l'acme di un itinerario, che giuridicamente può assumere il connotato di una procedura, mentre dal punto di vista fattuale è un cammino, un succedersi di fasi che vanno previste, coordinate e attuate con attenzione».

BIBLIOGRAFIA

DOTTRINA

- AGNINO F., *Il consenso informato al trattamento medico-chirurgico. Profili penalistici e civilistici*, Itaedizioni, Torino, 2006.
- AGNINO F., *Il consenso ai trattamenti medici e la tutela giuridica dell'anziano*, in *Giur. merito*, 2011, 2923 ss.
- AGOSTINELLI G., RICCIO M., CARLI C., BERTANI A., *La cicatrice in chirurgia estetica. Aspetti biologici, clinici e medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1990, 7 ss.
- AIELLO G.F., *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria: danno da emotrasfusioni e violazione del diritto all'autodeterminazione terapeutica*, in *Resp. civ. e prev.*, 2010, 1757 ss.
- ALPA G., voce «Salute (Diritto alla)», in *Novissimo Dig. it.*, App., VI, Torino, 1986, 913 ss.
- ALPA G., *La responsabilità medica*, in *Resp. civ. e prev.*, 1999, 315 ss.
- ALPA G., *Dibattito a più voci intorno alla colpa medica, con specifico riferimento alla responsabilità del medico psichiatra – Premessa*, in *Contr. e impresa*, 2015, 527 ss.
- ALPA G., *Le “fonti” del diritto civile: policentrismo normativo e controllo sociale*, in www.consiglionazionaleforense.it.
- ALTAVILLA E., voce «Consenso dell'avente diritto», in *Novissimo Dig. it.*, IV, Torino, 1959, 115 ss.
- ANDALORO S., *Il principio del consenso informato tra Carta di Nizza e ordinamento interno*, in *Fam. e dir.*, 2011, 85 ss.
- ANZANI G., *Consenso ai trattamenti medici e “scelte di fine vita”*, in *Danno e resp.*, 2008, 957 ss.
- ANZILOTTI S., *La posizione di garanzia del medico. Uno studio giuridico, bioetico e deontologico*, Milano, 2013.
- AZZONI G., *Tre voci sul consenso informato (luglio 2009)*, in www.centrodietica.it
- BAGGIO S., *I danni risarcibili per mancata prestazione del consenso*, in www.personaedanno.it
- BALBUSSO S., *Difetto di informazione o consenso: problemi di autodeterminazione al trattamento medico*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2010, I, 1015 ss.
- BALDUZZI R., PARIS D., *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, in *Giur. cost.*, 2008, 4953 ss.
- BALESTRA L., *Efficacia del testamento biologico e ruolo del medico*, in *Famiglia*, 2006, I, 435 ss.
- BALESTRA L., *L'autodeterminazione nel «fine vita»*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2011, 1009 ss.

- BARALE A., *La responsabilità del chirurgo estetico*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2005, 1359 ss.
- BARBIERI C., RONCAROLI P., LOCATELLI F., *Il consenso del minore all'atto medico. Importanza dell'informazione e valenze terapeutiche anche alla luce di un caso clinico*, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, 875 ss.
- BARDELLINI S.G., FLORES D'ARCAIS A., PINCIROLI A.M., *L'équipe medica*, in *Trattato dei nuovi danni*, diretto da P. Cendon, vol. II, *Malpractice medica, prerogative della persona, voci emergenti della responsabilità*, Padova, 2011, 581 ss.
- BARILE G., *La responsabilità del medico*, in *Trattato breve dei nuovi danni*, diretto da P. Cendon, vol. I, *Persone, famiglia, medicina*, Padova, 2014, 737 ss.
- BARNI M., *Medici e pazienti di fronte alle cure*, in *Medicina e diritto. Prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, a cura di M. Barni e A. Santosuosso, Milano, 1995, 53 ss.
- BARNI M., *Equilibrismi dialettici tra consenso limitato e dissenso esplicito vs. l'atto medico*, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, 402 ss.
- BATÀ A., *Responsabilità del medico, omissione di informazioni e danno risarcibile per mancata interruzione di gravidanza*, in *Corr. giur.*, 1995, 95 ss.
- BELLANOVA L., *Il dovere di informare: una nuova frontiera della responsabilità del medico?*, in *Resp. civ. e prev.*, 2000, 163 ss.
- BELLELLI A., *Codice di deontologia medica e tutela del paziente*, in *Riv. dir. civ.*, 1995, II, 577 ss.
- BENATTI F., *Osservazioni in tema di «doveri di protezione»*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1960, 1342 ss.
- BENATTI F., *Culpa in contrabendo*, in *Contr. e impresa*, 1987, 287 ss.
- BENATTI F., voce «Doveri di protezione», in *Dig. IV ed., Disc. priv., sez. civ.*, VII, Torino, 1991, 221 ss.
- BENATTI F., *La responsabilità precontrattuale*, Esi, 2012 (1963).
- BERTI R., «Legge Balduzzi»: *riforma, rivoluzione o confusione?*, in *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opinioni a confronto alla luce della Legge 8 novembre 2012, n. 189*, a cura di F. Martini e U. Genovese, Maggioli editore, 2013, 65 ss.
- BERTOCCHI A., ATTINÀ C., *Le responsabilità della (e nella) équipe medica*, in *La responsabilità medica. Le responsabilità contrattuali ed extracontrattuali, per colpa ed oggettive, del medico e degli enti sanitari (privati e pubblici)*, a cura di U. Ruffolo, Milano, 2004, 185 ss.
- BERTRAND CATTINARI E., *Il consenso informato ai trattamenti sanitari. Profili giurisprudenziali*, Key Editore, 2015.
- BETTI E., *Teoria generale del negozio giuridico*, II ristampa corretta della II ed., in *Trattato di dir. civ. it.*, diretto da F. Vassalli, vol. XV, tomo II, Torino, 1955.

- BETTI E., voce «Atti giuridici», in *Novissimo Dig. it.*, I2, 1958, 1504 ss.
- BETTI M., *Il consenso agli atti sanitari nell'amministrazione di sostegno: le decisioni del giudice tutelare*, in *Fam. e dir.*, 2013, 577 ss.
- BIANCA C.M., *La protezione giuridica del sofferente psichico*, in *Riv. dir. civ.*, 1985, I, 25 ss.
- BIGLIAZZI GERI L., BRECCIA U., BUSNELLI F. D., NATOLI U., *Diritto civile. 1.1. Norme, soggetti e rapporto giuridico*, Torino, 1986.
- BILANCETTI M., *La responsabilità del chirurgo estetico*, in *Riv. it. med. leg.*, 1997, 511 ss.
- BILANCETTI M., BILANCETTI F., *La responsabilità penale e civile del medico*, VII ed., Padova, 2010.
- BILANCETTI M., *Le conseguenze di rilevanza penale e civile del consenso invalido. Il consenso informato: un continente ancora da esplorare?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, 945 ss.
- BILÒ G., *Responsabilità medica per nascita indesiderata*, in *Fam. e dir.*, 2012, 272 ss.
- BILÒ G., *Nascita e vita indesiderate: i contrasti giurisprudenziali all'esame delle Sezioni Unite*, in *Corr. giur.*, 2016, 41 ss.
- BOCCHIOLA M., *Perdita di una "chance" e certezza del danno*, in *Riv. trim. dir. e prec. civ.*, 1976, 55 ss.
- BONA M., *Filiazione indesiderata e risarcimento del "danno da bambino non voluto"*, in *Danno e resp.*, 1999, 82 ss.
- BONA M., *La responsabilità medica civile e penale dopo il decreto Balduzzi*, Maggioli editore, 2013.
- BONA M., *La R.C. medica dopo il decreto-legge n. 158/2012: indicazioni per la corretta interpretazione e per la (dis)applicazione delle nuove disposizioni*, in *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opioni a confronto alla luce della Legge 8 novembre 2012, n. 189*, a cura di F. Martini e U. Genovese, Maggioli editore, 2013, 27 ss.
- BONAMINI T., *Rappresentanza legale del minore e rapporti giuridici non aventi contenuto patrimoniale*, in *Fam. pers. succ.*, 2011, 769 ss.
- BONIFACIO A., NERI G., MUCIACCIA G., *La responsabilità professionale medica*, Edizioni Goliardiche, 2001.
- BORDON R., *Chi non informa paga: danno esistenziale da inadempimento del contratto di assistenza sanitaria*, in *Resp. civ. e prev.*, 2005, 525 ss.
- BORRETTA A., *Responsabilità medica da omissio o insufficiente consenso informato e onere della prova*, in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 897 ss.
- BREDA R., *La responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria alla luce della c.d. legge Balduzzi: ipotesi ricostruttive a confronto*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 751 ss.
- BREDA R., *Tutela della salute, responsabilità e scelte legislative: un primo approccio alla riforma tra novità, con-*

- ferme e problematiche interpretative nella prospettiva civilistica*, in *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opinioni a confronto alla luce della Legge 8 novembre 2012, n. 189*, a cura di F. Martini e U. Genovese, Maggioli editore, 2013, 72 ss.
- BREDA R., *Responsabilità medica tra regole giurisprudenziali e recenti interventi normativi*, in *Contr. e impresa*, 2014, 768 ss.
- BRIGNONE C., *Autodeterminazione e informazione, salute e consenso informato: tra strumenti normativi e prassi giurisprudenziali*, in *www.penalecontemporaneo.it*
- BRUSCO C., *Riflessi penali della mancanza di consenso informato nel trattamento medico chirurgico*, in *Cass. pen.*, 2006, 4261 ss.
- BUFFONE G., *L'equilibrio precario della responsabilità medica sotto il pendolo di Foucault introdotto dalla Legge 189/2012*, in *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opinioni a confronto alla luce della Legge 8 novembre 2012, n. 189*, a cura di F. Martini e U. Genovese, Maggioli editore, 2013, 21 ss.
- BUZZI F., *Sulla valutazione della responsabilità professionale nell'ambito dell'esercizio della chirurgia estetica*, in *Riv. it. med. leg.*, 1981, 960 ss.
- CACACE S., *Legge spagnola 41/2002 e consenso informato: cose vecchie, cose nuove*, in *Riv. it. med. leg.*, 2004, 1161 ss.
- CACACE S., *Consenso informato: novità sul fronte giurisprudenziale. Rappresentazione in tre atti*, in *Danno e resp.*, 2008, 905 ss.
- CACACE S., *I danni da (mancato) consenso informato*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2010, I, 790 ss.
- CACACE S., *Medice, cura te ipsum? Il diritto all'informazione del paziente-medico (e qualche altra questione sul consenso al trattamento)*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 1505 ss.
- CAGGIA F., *In tema di responsabilità del medico*, in *Giur. it.*, 1998, 38 ss.
- CAJAZZO L., MARZANO M., *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità professionale del medico e le novità della legge Balduzzi*, in *Corr. giur.*, 2013, 485 ss.
- CALABRESI G., *Funzione e struttura dei sistemi di responsabilità medica*, in *La responsabilità medica*, Milano, 1982, 43 ss.
- CALDERAI V., voce «Consenso informato», in *Enc. del dir.*, Annali VIII, Milano, 2015, 225 ss.
- CALLIPARI N., *Il consenso informato nel contratto di assistenza sanitaria*, Milano, 2012.
- CALÒ E., *Il consenso informato: dal paternalismo all'autodeterminazione*, in *Notariato*, 2000, 183 ss.
- CALÒ E., *Anomia e responsabilità nel consenso al trattamento medico*, in *Resp. civ. e prev.*, 2000, 1220 ss.
- CAMAIONI G., *La responsabilità del chirurgo estetico*, in *Dir. e lav. nelle Marche*, 2005, 176 ss.

- CAMARDI G., *Responsabilità medica e consenso informato. Prospettive di risoluzione stragiudiziale delle controversie*, in *Giust. amm.*, 2007, 177 ss.
- CAMPIONE R., *Direttive anticipate di trattamento sanitario ed amministrazione di sostegno*, in *Fam. e dir.*, 2006, 525 ss.
- CAMPIONE R., *Trattamento medico eseguito lege artis in difetto di consenso: la svolta delle S.U. penali nella prospettiva civilistica*, in *La resp. civ.*, 2009, 881 ss.
- CAPUTI L., *Medical malpractice: nodi inestricabili e nuove prospettive*, in *Danno e resp.*, 2013, 849 ss.
- CARBONE E., *Obbligo informativo del medico e qualità professionali del paziente*, in *Giust. civ.*, 2013, I, 2349 ss.
- CARBONE V., *La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contatto*, in *Danno e resp.*, 1999, 299 ss.
- CARBONE V., *La responsabilità del medico pubblico dopo la legge Balduzzi*, in *Danno e resp.*, 2013, 378 ss.
- CARNEVALI U., *Omessa informazione da parte del medico, danno da trattamento terapeutico e ipotetica scelta del paziente*, in *Resp. civ. e prev.*, 2010, 2181 ss.
- CARUSI D., voce «Atti di disposizione del corpo», in *Enc. giur.*, III, Roma, 1998, 1 ss.
- CARUSI D., *Tutela della salute, consenso alle cure, direttive anticipate: l'evoluzione del pensiero privatistico*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2009, 7 ss.
- CASABURI G., *Le decisioni di fine vita: una prospettiva europea*, in *Corr. del merito*, 2010, 237 ss.
- CASALI P., *L'informazione per una decisione clinica razionale*, in *Il consenso informato. Tra giustificazione per il medico e diritto del paziente*, a cura di A. Santosuosso, Raffaello Cortina Editore, 1996, 71 ss.
- CASALI P., SANTOSUOSSO A., *Il consenso informato nella sperimentazione clinica*, in *Il consenso informato. Tra giustificazione per il medico e diritto del paziente*, a cura di A. Santosuosso, Raffaello Cortina Editore, 1996, 169 ss.
- CASCIARO G., SANTESE P., *Il consenso informato*, Milano, 2012.
- CASCIONE C., *Consensus. Problemi di origine, tutela processuale. Prospettive sistematiche*, Editoriale scientifica Napoli, 2003.
- CASONATO C., *Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari fra livello statale e livello regionale*, in *Le Regioni*, 2009, 627 ss.
- CASSANO G., *Obbligo di informazione, relazione medico-paziente, difficoltà della prestazione e concorso di responsabilità*, in *Danno e resp.*, 2001, 159 ss.
- CASTRONOVO C., *Obblighi di protezione e tutela del terzo*, in *Jus*, 1976, 123 ss.
- CASTRONOVO C., *Dignità della persona e garanzie costituzionali nei trattamenti sanitari obbligatori*, in *Jus*,

- 1990, 179 ss.
- CASTRONOVO C., voce «Obblighi di protezione», in *Enc. giur.*, XXI, Roma, 1990, 1 ss.
- CASTRONOVO C., *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in *Scritti in onore di L. Mengoni*, t. I, Diritto Civile, Milano, 1995, 147 ss.
- CASTRONOVO C., *Danno biologico. Un itinerario di diritto giurisprudenziale*, Milano, 1998.
- CASTRONOVO C., *Profili della responsabilità medica*, in *Studi in onore di P. Rescigno*, V, Responsabilità civile e tutela dei diritti, Milano, 1998, 117 ss.
- Castronovo C., *Le due specie della responsabilità civile e il problema del concorso*, in *Eur. dir. priv.*, 2004, 69 ss.
- CASTRONOVO C., *La nuova responsabilità civile*, III ed., Milano, 2006.
- CASTRONOVO C., *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Europa e dir. priv.*, 2010, 1037 ss.
- CASTRONOVO C., *Eclissi del diritto civile*, Milano, 2015.
- CATALDI R., MATRICARDI C., ROMANELLI F., VAGNONI S., ZATTI V., *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria*, VI ed., Maggioli editore, 2015.
- CATTANEO G., *Il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1957, 949 ss.
- CATTANEO G., *La responsabilità medica nel diritto italiano*, in *La responsabilità medica*, Milano, 1982, 9 ss.
- CATTORINI P., voce «Alleanza terapeutica. Parte etica», in Sgreccia E., Tarantino A., *Enciclopedia di bioetica e scienza giuridica*, I, Esi, 2009, 339 ss.
- CAVICCHI I., *Questione medica. I nuovi conflitti fra società, economia e sanità*, in *Le responsabilità in ambito sanitario*, a cura di S. Aleo, R. De Matteis, G. Vecchio, I, Padova, 2014, 1 ss.
- CECCARELLI E., GAMBA A., *Il consenso informato e i minorenni*, in *Il consenso informato. Tra giustificazione per il medico e diritto del paziente*, a cura di A. Santosuosso, Raffaello Cortina Editore, 1996, 133 ss.
- CECCARELLI V., OCCHIPINTI E., SARDELLA I., *Il danno alla persona derivante dalla lesione di diritti costituzionalmente tutelati: non solo danno morale e danno esistenziale*, in *Danno e resp.*, 2016, 493 ss.
- CECCONI F., CIPRIANI G., *La responsabilità civile medica dopo la Legge Balduzzi*, a cura di A. Pezzano, Giappichelli Editore, 2014.
- CECCONI F., CIPRIANI G., *Responsabilità medica: quando il consenso, veramente informato, fa la differenza*, in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 608 ss.
- CEMBRANI F., *La "legge Balduzzi" e le pericolose derive di un drafting normativo che (forse) cambia l'abito alla responsabilità giuridica del professionista della salute*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 799 ss.

- CENDON P., *Infermi di mente e altri «disabili» in una proposta di riforma del codice civile*, in *Politica del dir.*, 1987, 621 ss.
- Cerino Canova A., *La domanda giudiziale ed il suo contenuto*, Torino, 1980.
- CERRAI A., GIANFRANCESCHI M., *Sulla natura della responsabilità medica*, in *La responsabilità medica*, Milano, 1982, 153 ss.
- CEVOLI D., *Diritto alla salute e consenso informato. Una recente sentenza della Corte costituzionale*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, 2008, 75 ss.
- CHIARINI G., *Il medico (ir)responsabile e il paziente (dis)informato. Note in tema di danno risarcibile per intervento terapeutico eseguito in difetto di consenso*, in *Giur. it.*, 2011, 818 ss.
- CHIODI V., *Il consenso del paziente nella teoria medico-legale*, in *La responsabilità medica*, Milano, 1982, 129 ss.
- Chiovenda G., *Nuovi saggi di diritto processuale civile*, Napoli, 1912.
- CIATTI A., *Responsabilità medica e decisione sul fatto incerto*, Padova, 2002.
- CILENTO A., *Oltre il consenso informato. Il dovere di informare nella relazione medico-paziente*, Esi, 2014.
- CILIBERTI R., BONSIGNORE A., PANICI M.T., PEDRUCCI T., DE STEFANO F., *Le direttive anticipate di trattamento nella prospettiva del legislatore ed i riflessi medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2012, 1479 ss.
- CISIANO P., voce «Atto giuridico», in *Dig. IV ed., Disc. priv., sez. civ.*, Agg., II, tomo I, Torino, 2003, 145 ss.
- CITARELLA G., *Obblighi di informazione e responsabilità del chirurgo plastico*, in *Resp. civ. e prev.*, 1998, 677 ss.
- CLARIZIA O., *La responsabilità contrattuale del medico dipendente dopo la «Riforma Balduzzi»: criterio letterale e ragioni costituzionali a confronto*, in *Le nuove leggi civ. comm.*, 2014, 1117 ss.
- CLINCA S., *Ragionamento presuntivo e consenso informato: il no della Cassazione al “consenso presunto” nel caso del paziente-medico*, in *Danno e resp.*, 2013, 747 ss.
- COMPORITI G.D., *La deontologia medica nelle prospettive della pluralità degli ordinamenti giuridici*, in *Riv. it. med. leg.*, 2002, 855 ss.
- CONCI A., *Consenso informato: prospettive etiche*, in www.jus.unitn.it.
- Consolo C., voce «Domanda giudiziale», in *Dig. IV ed., Disc. priv., sez. civ.*, vol. VII, Torino, 1991, 44 ss.
- CONVERSO R., *Il consenso informato*, in *Trattato dei nuovi danni*, diretto da P. Cendon, vol. II, *Malpractice medica, prerogative della persona, voci emergenti della responsabilità*, Padova, 2011, 597 ss.

- CORAGGIO C., *Il Consenso informato: alla ricerca dei principi fondamentali della legislazione statale*, in *Giur. cost.*, 2008, 4981 ss.
- CORDIANO A., *Identità della persona e disposizioni del corpo. La tutela della salute nelle nuove scienze*, Roma, Aracne, 2011.
- CORDIANO A., *Dal principio dell'ascolto all'autodeterminazione dispositiva del minore: il consenso informato in pediatria*, in *Comparazione e diritto civile*, ottobre 2012, 1 ss.
- Correnti f.r., Fineschi V., Frati P., Gulino M., *Direttive anticipate di trattamento e amministrazione di sostegno: la Corte di Cassazione richiede lo stato d'incapacità attuale e non futuro*, in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 695 ss.
- CORVAJA F., *Principi fondamentali e legge regionale nella sentenza sul consenso informato*, in *Le Regioni*, 2009, 638 ss.
- COSTANZA M., *Informazione del paziente e responsabilità del medico*, in *Giust. civ.*, 1986, I, 1435 ss.
- CRICENTI G., *Il cosiddetto dissenso informato*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, I, 175 ss.
- CRICENTI G., *Il danno da nascita indesiderata rimesso alle Sezioni Unite (per le ragioni sbagliate)*, in *Dir. civ. cont.*, 9 marzo 2015.
- CRISCUOLI G., *Ragionevolezza e «consenso informato» del paziente*, in *Rass. dir. civ.*, 1985, 480 ss.
- D'ALOJA E., CIUFFI M., DE GIORGIO F., DEMONTIS R., PARIBELLO F., *Il valore medico-legale e giuridico delle linee guida, dei protocolli e delle procedure in tema di responsabilità del professionista della salute: "alleati o nemici (friends or foes)"?*, in *Le responsabilità in ambito sanitario*, a cura di S. Aleo, R. De Matteis, G. Vecchio, II, Padova, 2014, 982 ss.
- D'APOLLO L., *Attività medica tra ars e scienza: i profili dell'analisi*, in *La responsabilità del medico*, a cura di L. D'Apollo, Giappichelli Editore, 2012, 3 ss.
- D'AURIA M., *Consenso informato: contenuto e nesso di causalità*, in *Giur. it.*, 2005, 1396 ss.
- D'AVACK L., *Sul consenso informato all'atto medico*, in *Dir. fam. e pers.*, 2008, 759 ss.
- D'ONOFRIO P., *I trattamenti sanitari obbligatori*, in *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, a cura di M. Sesta, Maggioli Editore, 2014, 303 ss.
- DE ACUTIS M., EBENE C., ZATTI P., *La cura degli interessi del malato. Strumenti di intervento organizzato e occasionale*, in *Tutela della salute e diritto privato*, a cura di F.D. Busnelli e U. Breccia, Milano, 1978, 101 ss.
- DE CAPRIO L., PRODOMO R., RICCI P., DI PALMA A., BOVE A., *Consenso informato e decadimento cognitivo*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, 901 ss.

- DE CUPIS A., *I diritti della personalità*, nel *Trattato di diritto civile e commerciale*, diretto da Cicu e Messineo, IV, t. 1, Milano, 1959.
- DE CUPIS A., voce «Corpo (Atti di disposizione del proprio)», in *Novissimo Dig. it.*, IV, Torino, 1959, 854 ss.
- DE CUPIS A., *Il problema del cumulo della responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*, in *Ann. Dir. comp.*, 1963, 249 ss.
- DE LUCA M., *La nuova responsabilità del medico dopo la legge Balduzzi. Aggiornato alla L. 8 novembre 2012, n. 189, recante disposizioni urgenti per la tutela della salute*, Dike Giuridica Editrice, 2012.
- DE MATTEIS R., *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Padova, 1995.
- DE MATTEIS R., *Consenso informato e responsabilità del medico*, in *Danno e resp.*, 1996, 219 ss.
- DE MATTEIS R., *Il cumulo di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale: una regola di formazione giurisprudenziale*, in *Il risarcimento del danno contrattuale ed extracontrattuale*, a cura di G. Visintini, Milano, 1999, 399 ss.
- DE MATTEIS R., *Nascite indesiderate, interessi protetti, danni risarcibili*, in *Danno e resp.*, 1999, 1031 ss.
- DE MATTEIS R., *La responsabilità medica ad una svolta?*, in *Danno e resp.*, 2005, 34 ss.
- DE MATTEIS R., *La responsabilità professionale del medico. L'art. 3 del d.l. n. 158/2012 tra passato e futuro della responsabilità medica*, in *Contr. e impresa*, 2014, 123 ss.
- DE MATTEIS R., *Le responsabilità civili in ambito sanitario. Dal modello unitario di disciplina al sistema a doppio binario*, in *Le responsabilità in ambito sanitario*, a cura di S. Aleo, R. De Matteis, G. Vecchio, I, Padova, 2014, 127 ss.
- DE ROSA R., *Responsabilità del medico dipendente del servizio sanitario: una nuova tipologia di obbligazioni?*, in *Giur. merito*, 1999, IV, 1148 ss.
- DEL CORSO S., *Il consenso del paziente nell'attività medico-chirurgica*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 1987, 536 ss.
- DELLE MONACHE S., *Prime note sulla figura dell'amministrazione di sostegno: profili di diritto sostanziale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2004, II, 29 ss.
- DI CIOMMO F., *Note critiche sui recenti orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità del medico ospedaliero*, in *Foro it.*, 1999, I, 3333 ss.
- DI CIOMMO F., *Giurisprudenza-normativa e 'diritto a non nascere se non sano'. La Corte di Cassazione in vena di revirement?*, in *Danno e resp.*, 2010, 144 ss.
- DI COSIMO G., *Art. 2*, in *Commentario breve alla Costituzione*, fondato da V. Crisafulli e L. Paladin, continuato da S. Bartole e R. Bin, Padova, 2008, 10 ss.

- DI CRISTO R., *Il difetto di consenso al trattamento medico sanitario*, in *Fam., Pers. e Succ.*, 2012, 275 ss.
- DI MAJO A., *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*, in *Corr. giur.*, 1999, 446 ss.
- DI MAJO A., *La responsabilità da violazione del consenso informato*, in *Corr. giur.*, 2010, 1204 ss.
- DI PENTIMA M.G., *La responsabilità per l'attività sanitaria in equipe*, Giappichelli Editore, 2009.
- DIURNI A., *Gli eventi dannosi*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *Le responsabilità in medicina*, a cura di A. Belvedere e S. Riondato, Milano, 2011, 317 ss.
- DOGLIOTTI M., *Atti di disposizione sul corpo e teoria contrattuale*, in *Rass. dir. civ.*, 1990, 241 ss.
- DOMENICI R., GUIDI B., *Linee guida e colpa medica: spunti di riflessione*, in *Danno e resp.*, 2014, 353 ss.
- DONATI A., *Consenso informato e responsabilità da prestazione medica*, in *Rass. dir. civ.*, 2000, 1 ss.
- DURANTE V., *Salute e diritti tra fonti giuridiche e fonti deontologiche*, in *Politica del dir.*, 2004, 563 ss.
- FACCI G., *Il dovere di informazione del sanitario*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2006, II, 558 ss.
- FACCI G., *Violazione del dovere di informazione da parte del sanitario e risarcimento del danno*, in *Resp. civ. e prev.*, 2006, 41 ss.
- FACCI G., *I Testimoni di Geova ed il "dissenso" all'atto medico*, in *Resp. civ. e prev.*, 2007, 116 ss.
- FACCI G., *Brevi osservazioni in tema di funzione riparatoria della responsabilità civile e violazione del sanitario del dovere di informazione*, in *Resp. civ. e prev.*, 2008, 408 ss.
- FACCI G., *Il danno da perdita di chance nelle attività sanitarie*, in *Le responsabilità nei servizi sanitari*, diretto da M. Franzoni, con il coordinamento di C. Miriello, Bologna, 2011, 137 ss.
- FACCIOLI M., *La quantificazione del risarcimento del danno derivante da responsabilità medica dopo l'avvento della Legge Balduzzi*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, II, 97 ss.
- FADEN R.R., BEAUCHAMP T.L., *A history and theory of informed consent*, New York, Oxford University Press, 1986.
- FAGGELLA G., *I periodi precontrattuali e la responsabilità precontrattuale*, 2^a edizione completamente riveduta e ampliata, Stab. Tip. Società Cartiere Centrali, Roma, 1918.
- FALLETTI E., *Amministrazione di sostegno e consenso informato a terapia sperimentale del beneficiario sofferente di alzheimer*, in *Fam. e dir.*, 2010, 1022 ss.
- FALZEA A., voce «Capacità (teoria generale)», in *Enc. del dir.*, VI, Milano, 1960, 8 ss.
- FAMULARO L., *La responsabilità del medico nella diagnosi prenatale delle malattie genetiche*, in *Giust. civ.*, 2013, I, 2119 ss.
- FARACE D., *La forma del consenso ai trattamenti sanitari*, in *Foro it.*, 2015, I, 3665 ss.
- FARACE D., *Due revirements della Cassazione sul consenso ai trattamenti sanitari?*, in *Danno e resp.*, 2016,

379 ss.

- FARGIONE V., *Il danno da lesione del diritto all'autodeterminazione nella scelta dei trattamenti sanitari*, in *Danno e resp.*, 2016, 555 ss.
- FARINI S., *Attività medica in équipe*, in *La responsabilità del medico*, a cura di L. D'Apollo, Giappichelli Editore, 2012, 331 ss.
- FARNETI A., CUCCI M., SCARPATI S. (a cura di), *Problemi di responsabilità sanitaria*, Milano, 2007.
- FELICI A., *Consenso informato. Riflessioni di un medico paziente*, Librati, 2008.
- FEOLA M., *Il danno da perdita di chances*, Esi, 2004.
- FERRANDO G., *Chirurgia estetica, "consenso informato" del paziente e responsabilità del medico*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1995, I, 941 ss.
- FERRANDO G., *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, 37 ss.
- FERRANDO G., *Incapacità e consenso al trattamento medico*, in *Politica del dir.*, 1999, 147 ss.
- FERRANDO G., *Diritto alla salute e autodeterminazione tra diritto europeo e Costituzione*, in *Politica del dir.*, 2012, 3 ss.
- FERRANDO G., *Informazione e consenso in sanità*, in *Le responsabilità in ambito sanitario*, a cura di S. Aleo, R. De Matteis, G. Vecchio, I, Padova, 2014, 373 ss.
- FIELD M.J., LOHR K.N., *Guidelines for Clinical Practice: From Development to Use*, committee on Clinical Practice Guidelines, Institute of Medicine, Washington, 1992.
- FIORI A., MARCHETTI D., *Medicina legale della responsabilità medica. Nuovi profili*, Milano, 2009.
- FIORI A., MARCHETTI D., *L'articolo 3 della Legge Balduzzi n. 189/2012 ed i vecchi e nuovi problemi della medicina legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 563 ss.
- FLORES A., MASTURZO E., *Strumenti e metodi di gestione del rischio clinico e ricadute medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2008, 1039 ss.
- FOGLIA MANZILLO F., *La colpa del medico alla luce delle "linee-guida Balduzzi"*, Milano, 2013.
- FONTANA VITA DELLA CORTE M., *Le omissioni del medico e il regime di responsabilità*, in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 572 ss.
- FORZIATI M., *La responsabilità contrattuale del medico dipendente: il "contatto sociale" conquista la Cassazione*, in *Resp. civ. e prev.*, 1999, 661 ss.
- FRANZONI M., *Dei fatti illeciti*, in *Commentario del codice civile Scialoja-Branca*, a cura di F. Galgano, Bologna-Roma, 1993, sub art. 2057, 910 ss.

- FRANZONI M., *Testamento biologico come diritto all'autodeterminazione o all'eutanasia?*, in *Contr. e impresa*, 2009, 255 ss.
- FRANZONI M., *Dal consenso all'esercizio dell'attività medica all'autodeterminazione del paziente*, in *Resp. civ. e prev.*, 2012, 85 ss.
- FRANZONI M., *Colpa e linee guida*, in *Danno e resp.*, 2016, 801 ss.
- FRATI P., MONTANARI VERGALLO G., DI LUCA N.M., *Gli effetti del consenso informato nella prospettiva civilistica*, in *Riv. it. med. leg.*, 2002, 1035 ss.
- FRATI P., MONTANARI VERGALLO G., GULINO M., DI LUCA N.M., *L'accertamento della colpa medica: alla ricerca di un nuovo bilanciamento tra equità e rispetto del codice civile*, in *Resp. civ. e prev.*, 2011, 1924 ss.
- FRATI P., GULINO M., MONTANARI VERGALLO G., ZAAMI S., FINESCHI V., *La riforma legislativa della responsabilità sanitaria e le prime applicazioni giurisprudenziali. Se vogliamo che tutto rimanga come è, bisogna che tutto cambi*, in *Resp. civ. e prev.*, 2013, 1045 ss.
- FRENDI D.M., *Il concorso di responsabilità contrattuale e aquiliana. Soluzioni empiriche e coerenza del sistema*, II ed., Padova, 2013.
- FRENDI D.M., *Il tramonto del principio del concorso di responsabilità?*, in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 589 ss.
- FRESA R., *La colpa professionale in ambito sanitario*, Torino, 2008.
- FRESIA V., *Luci ed ombre del consenso informato*, in *Riv. it. med. leg.*, 1994, 895 ss.
- FROVA G., SANTOSUOSSO A., *Situazioni di emergenza e pazienti incapaci*, in *Il consenso informato. Tra giustificazione per il medico e diritto del paziente*, a cura di A. Santosuosso, Raffaello Cortina Editore, 1996, 185 ss.
- FUCCI S., *Informazione e consenso nel rapporto medico-paziente. Profili Deontologici e Giuridici*, Masson, 1996.
- FUCCI S., *Potere di curare del medico e diritto alla salute del paziente*, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, 405 ss.
- FURGIUELE G., *Diritto del minore al trattamento medico-sanitario, libertà religiosa del genitore, intervento e tutela statale*, in *Giur. it.*, 1983, IV, 349 ss.
- FUSARO A., *Il consenso all'anestesia non si presume*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1997, I, 577 ss.
- GAGLIARDI M., *Profili di rilevanza assicurativa nella riforma "Balduzzi": poca coerenza e scarsa attenzione al sistema*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 771 ss.
- GALBIATI E., *I presupposti giuridici del risarcimento del danno per responsabilità medica*, in *Foro pad.*, 2010, I, 114 ss.
- GALGANO F., *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1984, 710 ss.

- GALGANO F., *Il negozio giuridico*, in *Trattato di diritto civile e commerciale*, già diretto da A. Cicu, F. Messineo, L. Mengoni, continuato da P. Schlesinger, II ed., Milano, 2002.
- GARDELLA TEDESCHI B., GRAZIADEI M., *Prevenire è meglio che curare: l'informazione al paziente, la responsabilità del medico e il governo del rischio clinico*, in *La responsabilità professionale in ambito sanitario*, a cura di R. Balduzzi, il Mulino, 2010, 399 ss.
- GARIBOTTI A., *Un nuovo fronte di battaglia per gli studiosi della responsabilità civile: l'interpretazione della Legge Balduzzi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, 745 ss.
- GARUFI C., *Le problematiche della responsabilità medica in dottrina e giurisprudenza*, in *Giur. merito*, 2009, 1550 ss.
- GARUFI C., *Il diritto ad essere informati e la responsabilità del medico*, in *Giur. merito*, 2011, 1576 ss.
- GARUFI C., *L'obbligo di informazione del sanitario e la c.d. perdita di chance*, in *Giur. merito*, 2011, 2100 ss.
- GATTARI P., *Profili civilistici della Legge Balduzzi: il «senso» del richiamo all'art. 2043 c.c.*, in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 1039 ss.
- GAUDINO L., *L'ultima libertà. Scelte di fine vita: le questioni, le opinioni, il panorama internazionale e le prospettive italiane*, Forum Edizioni, 2013.
- GAZZARA M., *Responsabilità per omessa o insufficiente informazione pre-operatoria*, in *Danno e resp.*, 2016, 402 ss.
- GENNARI G., *Consenso (dis)informato: quale il danno da risarcire?*, in *Resp. civ. e prev.*, 2005, 760 ss.
- GENNARI G., *Esiste un consenso informato per l'incapace di intendere e volere?*, in *Problemi di responsabilità sanitaria*, a cura di A. Farneti, M. Cucci, S. Scarpati, Milano, 2007, 71 ss.
- GENNARI G., *Il consenso informato come espressione di libertà*, in *Resp. civ. e prev.*, 2007, 2133 ss.
- GERBI M., SARDELLA I., *Il danno alla persona derivante da attività sanitarie*, in *Danno e resp.*, 2013, 1221 ss.
- GHIDONI L., *Il trattamento sanitario tra protezione della personalità e imposizione di valori etici*, in *Fam., pers. e succ.*, 2012, 185 ss.
- GIACALONE G., *La responsabilità del medico dipendente del servizio sanitario nazionale: contrattuale, extra-contrattuale o «transitica»?*, in *Giust. civ.*, 1999, I, 1007 ss.
- GIACCA M., *In tema di prelievo ematico coatto: brevi note a margine della sentenza della Corte Cost. n. 238 del 1996*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 1997, 602 ss.
- GIAMMARIA P., *Brevi note in tema di consenso del paziente ed autodeterminazione del chirurgo nel trattamento medico-chirurgico*, in *Giur. merito*, 1991, II, 1123 ss.

- GIAMMARINARO C., *Gravità della colpa, perizia e diligenza nell'esercizio dell'attività medica*, in *La responsabilità medica*, Milano, 1982, 117 ss.
- GIAMMARINI BARSANTI A., *La comunicazione in medicina*, in *Trattato dei nuovi danni*, diretto da P. Cendon, vol. II, *Malpractice medica, prerogative della persona, voci emergenti della responsabilità*, Padova, 2011, 527 ss.
- GIOIA A., *Spunti di discussione tratti dall'esperienza anglosassone: «res ipsa loquitur»; responsabilità medica e consenso del paziente; équipes mediche e responsabilità*, in *La responsabilità medica*, Milano, 1982, 203 ss.
- GIROLAMI P., *Alcune considerazioni in tema di consenso al trattamento sanitario con particolare riguardo all'ambito psichiatrico*, in *Riv. it. med. leg.*, 1997, 287 ss.
- GIUNTA F., *Protocolli medici e colpa penale secondo il «decreto Balduzzi»*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 819 ss.
- GLIATTA G., *Il consenso informato in ambito medico - chirurgico tra diritto alla salute e alla autodeterminazione*, in *Resp. civ.*, 2010, 460 ss.
- GORGONI A., *Il diritto alla salute e il diritto all'autodeterminazione nella responsabilità medica*, in *Obbligazioni e contr.*, 2011, 191 ss.
- GORGONI A., *Amministrazione di sostegno e trattamenti sanitari*, in *Europa e dir. priv.*, 2012, 547 ss.
- GORGONI M., *La «stagione» del consenso e dell'informazione: strumenti di realizzazione del diritto alla salute e di quello all'autodeterminazione*, in *Resp. civ. e prev.*, 1999, 488 ss.
- GORGONI M., *L'incidenza delle disfunzioni della struttura ospedaliera sulla responsabilità «sanitaria»*, in *Resp. civ. e prev.*, 2000, 952 ss.
- GORGONI M., *Responsabilità per omessa informazione delle malformazioni fetali*, in *Resp. civ. e prev.*, 2007, 62 ss.
- GORGONI M., *Ancora dubbi sul danno risarcibile a seguito di violazione dell'obbligo di informazione gravante sul sanitario*, in *Resp. civ. e prev.*, 2010, 1014 ss.
- GORGONI M., *Colpa lieve per osservanza delle linee guida e delle pratiche accreditate dalla comunità scientifica e risarcimento del danno*, in *Resp. civ. e prev.*, 2015, 173 ss.
- GORGONI M., *La responsabilità della struttura sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2016, 807 ss.
- GORGONI M., *Una sobria decisione «di sistema» sul danno da nascita indesiderata*, in *Resp. civ. e prev.*, 2016, 162 ss.
- GRAGNANI A., *Principio di precauzione, libertà terapeutica e ripartizione di competenze fra Stato e regioni*, in *Foro it.*, 2003, I, 406 ss.
- GRANELLI C., *La medicina difensiva in Italia*, in *Resp. civ. e prev.*, 2016, 22 ss.

- GRASSINI E., PACIFICO R., *Il consenso informato. Le basi, la pratica e la difesa del medico*, Seed Editore, 2012.
- GRASSO E., COPPOLA S., *La gestione dell'insuccesso medico. Nuove strategie per contenere la litigiosità nelle strutture sanitarie*, il Mulino, Bologna, 2014.
- GRAZIADEI M., *Il consenso informato e i suoi limiti*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, I diritti in medicina, a cura di L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti, Milano, 2011, 191 ss.
- GREMIGNI FRANCINI L., *Danno extracontrattuale "da mancato consenso informato" ed identificazione del sanitario responsabile*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, I, 250 ss.
- GRIFASI G., *Potestà dei genitori e scelte terapeutiche a tutela della salute dei figli minori*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, I, 211 ss.
- GRIPPAUDO E., *Non tutto è bene quel che finisce bene se manca il consenso informato*, in *Corr. giur.*, 2016, 934 ss.
- GRISI G., *L'obbligo precontrattuale di informazione*, Jovene Editore, 1990.
- GRISPIGNI F., *La responsabilità penale per il trattamento medico-chirurgico «arbitrario»*, in *La scuola positiva*, 1914, 673 ss.
- GRISPIGNI F., *La volontà del paziente nel trattamento medico-chirurgico*, in *La scuola positiva*, 1921, I, 493 ss.
- GRONDONA M., *Potestà dei genitori ed intervento del giudice; medicina ufficiale e medicina alternativa: un difficile (ma non impossibile) equilibrio*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, I, 222 ss.
- GUARINO A., *Il silenzio del medico*, in *Dir. e giur.*, 1957, 419 ss.
- GUARNERI A., *Profili giuridici della fine della vita umana*, in *Resp. civ. e prev.*, 2009, 1707 ss.
- GUERINONI E., *Obbligazione da "contatto sociale" e responsabilità contrattuale nei confronti del terzo*, in *Contratti*, 1999, 1007 ss.
- GUERRA G., *Il dissenso alla trasfusione di sangue per motivi religiosi*, in *Danno e resp.*, 2008, 27 ss.
- GUERRA G., *Lo «spazio risarcitorio» per violazione del solo diritto all'autodeterminazione del paziente. Note a margine di un percorso giurisprudenziale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2010, II, 617 ss.
- GUERRA G., *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità del medico dopo la legge Balduzzi*, in *Politiche sanitarie*, 2013, 150 ss.
- GUERRA G., *La 'medicina difensiva': fenomeno moderno dalle radici antiche*, in *Politiche sanitarie*, 2013, 221 ss.
- GUERRIERO C., *Il disegno di legge Gelli cambia i connotati della responsabilità medica*, in *inurisprudenzia.it*.
- GUIDI B., SERANI E., *Il risarcimento del danno da perdita di chance di vita, cura e guarigione: prassi, trend*

- e criteri liquidatori, in *Danno e resp.*, 2016, 505 ss.
- Heinitz E., *I limiti oggettivi della cosa giudicata*, Padova, 1937.
- IADECOLA G., *I criteri della colpa nell'attività medica in équipe*, in *Giur. merito*, 1997, IV, 226 ss.
- IADECOLA G., *Potestà di curare e consenso del paziente*, Padova, 1998.
- IADECOLA G., *Le norme della deontologia medica: rilevanza giuridica ed autonomia di disciplina*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007, 551 ss.
- IANNONE R.F., *La cura del paziente e l'acquisizione del consenso informato: la Cassazione estende l'obbligo di informazione alle variazioni effettuate nel corso dell'intervento chirurgico*, in *Giust. civ.*, 2011, I, 433 ss.
- INTRONA F., *La responsabilità professionale nell'esercizio delle arti sanitarie*, Padova, 1955.
- INTRONA F., *Consenso informato e rifiuto ragionato. L'informazione deve essere dettagliata o sommaria?*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, 825 ss.
- IPPOCRATE, *Opere di Ippocrate*, a cura di M. Vegetti, Torino, 1965.
- KANT I., *Che cos'è l'Illuminismo?*, in *Rivista mensile di Berlino*, 1784.
- KLESTA DOSI L., *La responsabilità della struttura sanitaria: una conferma della "oggettivazione" della relazione di assistenza a vantaggio della tutela della persona*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, I, 550 ss.
- LA FORGIA G., *Il consenso informato del minore "maturo" agli atti medico-chirurgici: una difficile scelta d'equilibrio tra l'auto e l'etero-determinazione*, in *Fam. e dir.*, 2004, 407 ss.
- LALANNE C., LANDI V., *Il consenso al trattamento sanitario. Gli aspetti generali del consenso al trattamento sanitario*, in *La responsabilità medica. Le responsabilità contrattuali ed extracontrattuali, per colpa ed oggettive, del medico e degli enti sanitari (privati e pubblici)*, a cura di U. Ruffolo, Milano, 2004, 223 ss.
- LAMBO L., *Obblighi di protezione*, Padova, 2007.
- LANCIONI C., *Negato il risarcimento al paziente che avrebbe scelto di sottoporsi all'intervento anche se adeguatamente informato*, in *Riv. it. med. leg.*, 2012, 357 ss.
- LANDI V., *Il consenso al trattamento sanitario. La disciplina del consenso al trattamento sanitario in alcuni ambiti specifici*, in *La responsabilità medica. Le responsabilità contrattuali ed extracontrattuali, per colpa ed oggettive, del medico e degli enti sanitari (privati e pubblici)*, a cura di U. Ruffolo, Milano, 2004, 262 ss.
- LANOTTE A., *L'obbligazione del medico dipendente è un'obbligazione senza prestazione o una prestazione senza obbligazione?*, in *Foro it.*, 1999, I, 3338 ss.
- LANOTTE A., *L'obbligo d'informazione: adempimento di un "dovere burocratico"?*, in *Danno e resp.*, 2006, 551 ss.
- LAONIGRO P., *Le norme deontologiche tra teoria e prassi giurisprudenziale: notazioni sul codice deontologico medico*, in www.amministrazioneincammino.luiss.it.

- LEAPE L.L., *Error in medicine*, in *Journal of the American Medical Association*, vol. 272, n. 23, 1994, 1851 ss.
- LEGA C., *Il dovere del medico di informare il paziente*, in *Riv. dir. lav.*, 1960, 203 ss.
- LENA B., *I trattamenti sanitari sui minori: potestà dei genitori e intervento del giudice*, in *Fam. e dir.*, 1999, 470 ss.
- LENTI L., *Autodeterminazione e consenso nell'incapacità e capacità non completa. Il consenso informato ai trattamenti sanitari per i minorenni*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *I diritti in medicina*, a cura di L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti, Milano, 2011, 417 ss.
- LEOTTA C.D., voce «Consenso informato», in *Dig., Disc. Pen., Agg.*, V, Torino, 2010, 97 ss.
- LEPRE A., *Attività medica in regime intramurario e responsabilità della struttura sanitaria*, in *Resp. civ. e prev.*, 2001, 698 ss.
- LIUZZI A., *Trattamenti sanitari su minore tra consenso dell'interessato e potestà genitoriale*, in *Fam. e dir.*, 2002, 551 ss.
- LO MORO M.F. (a cura di), *Mancato consenso informato e responsabilità del medico*, in *Danno e resp.*, 2013, 1119 ss.
- LOCATELLI L., *Le differenti vesti della chance perduta e i suoi criteri di risarcibilità*, in *Resp. civ. e prev.*, 2008, 2360 ss.
- LOCATELLI L., *Le chance di risarcibilità delle chance perdute*, in *Resp. civ. e prev.*, 2011, 904 ss.
- LONGOBUCCO F., *L'onere della prova nella malpractice medica: dalla responsabilità accertata alla responsabilità sentita*, in *Resp. civ. e prev.*, 2012, 1391 ss.
- LONGOBUCCO F., *Interesse del minore e rapporti giuridici a contenuto non patrimoniale: profili evolutivi*, in *Dir. fam. e pers.*, 2014, 1642 ss.
- LUMETTI M.V., *La responsabilità del medico dipendente e l'uso giurisprudenziale della teoria del contatto sociale*, in *Giust. amm.*, 2007, 185 ss.
- MAGLIONA B., *Libertà di autodeterminazione e consenso informato all'atto medico: un'importante sentenza del Tribunale di Milano*, in *Resp. civ. e prev.*, 1998, 1633 ss.
- MAINARDIS C., *Art. 13*, in *Commentario breve alla Costituzione*, fondato da V. Crisafulli e L. Paladin, continuato da S. Bartole e R. Bin, Padova, 2008, 101 ss.
- MALLARDI V., *Le origini del consenso informato*, in *Acta otorhinolaryngol ital* 25, 2005, 312 ss.
- MANNA A., voce «Trattamento medico-chirurgico», in *Enc. del dir.*, XLIV, Milano, 1992, 1280 ss.
- MANTOVANI F., *Il consenso informato: pratiche consensuali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2000, 9 ss.
- MARELLA M.R., *La protezione giuridica dell'infermo di mente*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1991, 229 ss.

- MARINI G., *Il consenso*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di S. Rodotà e M. Tallacchini, Milano, 2010, 361 ss.
- MARTÍN AZCANO E.M., “*Consenso informato e dichiarazioni anticipate di trattamento in Spagna*”, in *www.personaedanno.it*.
- MARTINI F., *Legge Balduzzi, come cambia (e se cambia) la responsabilità sanitaria*, in *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opinioni a confronto alla luce della Legge 8 novembre 2012, n. 189*, a cura di F. Martini e U. Genovese, Maggioli editore, 2013, 11 ss.
- MARTORANA C., *Considerazioni su informazione del paziente e responsabilità medica*, in *Resp. civ. e prev.*, 1997, 383 ss.
- MASALA S., *Consenso informato del paziente all'intervento chirurgico e responsabilità del medico*, in *Riv. giur. sarda*, 2004, 397 ss.
- MASIERI C., *La responsabilità civile dell'«esercente la professione sanitaria»*, in *Ricerche giuridiche*, 4, 1, 2015, 103 ss.
- MASTRANGELO G., *Il consenso ai trattamenti sanitari su paziente minorenni: ruolo degli esercenti la potestà genitoriale, garanzia dei diritti del minore e tutela del medico*, in *Giur. merito*, 2010, 1462 ss.
- MASTROROBERTO L., BLANDINO A., *La Legge “Balduzzi”: panacea o placebo per l'assicurabilità del “sistema Sanità” e per il contenimento del contenzioso ad esso relativo?*, in *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opinioni a confronto alla luce della Legge 8 novembre 2012, n. 189*, a cura di F. Martini e U. Genovese, Maggioli editore, 2013, 127 ss.
- MATTINA L., “*Legge Balduzzi*”: *natura della responsabilità civile del medico*, in *Danno e resp.*, 2014, 638 ss.
- MATTINA L., *Chirurgia estetica: la Cassazione tra consenso informato e “dissenso presunto” del paziente*, in *Danno e resp.*, 2015, 249 ss.
- MAZZAMUTO S., *Note in tema di responsabilità civile del medico*, in *Europa e dir. priv.*, 2000, 501 ss.
- MAZZANTI C., *Danno permanente alla persona e risarcimento sotto forma di rendita vitalizia*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, I, 626 ss.
- MAZZONI C.M., *Vita e non vita in Cassazione. A proposito di Cass. n. 25767/2015*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, II, 461 ss.
- MENGONI L., *Sulla natura della responsabilità precontrattuale*, in *Scritti II, Obbligazioni e negozio*, a cura di C. Castronovo, A. Albanese, A. Nicolussi, Milano, 2011, 267 ss.
- MIGHELA C., *Trasfusioni eseguite contro la volontà del paziente e risarcimento del danno da lesione della libertà di autodeterminazione*, in *Resp. civ.*, 2009, 899 ss.
- MINNELLA C., *La colpa medica (civile e penale) a tre anni dalla legge Balduzzi: prime aperture giurisprudenziali*, in *Diritto e Giustizia* 2015, 6 novembre.

- MIOTTO G., *La prova del 'consenso informato' e il valore di confessione stragiudiziale delle dichiarazioni rese nel 'modulo' di adesione al trattamento terapeutico*, in *Resp. civ.*, 2011, 831 ss.
- MIOTTO G., *Un grande equivoco: la trasmigrazione della "possibilità" (o "probabilità") dal contenuto della perdita di chance di guarigione o di sopravvivenza ai criteri valutativi del rapporto di causalità*, in *Resp. civ. e prev.*, 2011, 2039 ss.
- MIOTTO G., *Problematiche, attualità e prospettive delle dichiarazioni anticipate di volontà tra diritto vivente e proposte legislative*, in *Fam. pers. e succ.*, 2012, 529 ss.
- MIOTTO G., *La "struttura" dei danni da omissione del "consenso informato"*, in *Dir. civ. cont.*, 21 luglio 2015.
- MIRABELLI G., voce «Negozio giuridico (teoria del)», in *Enc. del dir.*, XXVIII, Milano, 1978, 1 ss.
- MOLASCHI V., «Livelli essenziali delle prestazioni» e Corte costituzionale: prime osservazioni, in *Foro it.*, 2003, I, 398 ss.
- MONATERI P.G., *Cumulo di responsabilità contrattuale e extracontrattuale (analisi comparata di un problema)*, Padova, 1989.
- MONTANARI VERGALLO G., *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Milano, 2008.
- Montanari Vergallo g., Busardò f.P., Marinelli E., Conti S., Frati P., *La solitudine del medico di fronte al suo «nuovo» codice di deontologia*, in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 2096 ss.
- MONTANI V., *Violazione del consenso informato e nesso di causalità*, in *Danno e resp.*, 2012, 516 ss.
- MONTANI V., *L'inadempimento medico per la (sola) violazione del consenso informato*, in *Danno e resp.*, 2012, 627 ss.
- MONTI F.F., *Responsabilità civile e penale del medico: luci ed ombre sul consenso informato nell'analisi della giurisprudenza*, in *Politica del dir.*, 1999, 213 ss.
- MORANA D., *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, 2002.
- MORANA D., *A proposito del fondamento costituzionale per il «consenso informato» ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sent. n. 438 del 2008 della Corte costituzionale*, in *Giur. cost.*, 2008, 4970 ss.
- MORANA D., *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, II ed., Giappichelli Editore, 2015.
- MORANO CINQUE E., *Il consenso informato (natura, struttura e funzione)*, in *La responsabilità del medico*, a cura di L. D'Apollò, Giappichelli Editore, 2012, 29 ss.
- MORANO CINQUE E., *La violazione del consenso informato: la tutela in sede penale e civile*, in *La responsabilità del medico*, a cura di L. D'Apollò, Giappichelli Editore, 2012, 65 ss.
- MOROZZO DELLA ROCCA P., *Capacità di volere e rifiuto delle cure*, in *Eur. e dir. priv.*, 2014, 387 ss.

- MUCCIOLI N., *Diagnosi prenatale inesatta e responsabilità del medico*, in *Contratti*, 2013, 580 ss.
- NANNINI U.G., *Il consenso al trattamento medico. Presupposti teorici e applicazioni giurisprudenziali in Francia Germania e Italia*, Milano, 1989.
- NASO M., *La responsabilità del medico e i danni risarcibili*, Padova, 2012.
- NATOLI R., *Consenso informato e obbligazioni di risultato tra esigenze di compensation ed esigenze di deterrence*, in *Danno e resp.*, 2000, 732 ss.
- NATOLI U., *L'attuazione del rapporto obbligatorio*, tomo I, *Il comportamento del creditore*, nel *Trattato di diritto civile e commerciale*, diretto da A. Cicu e F. Messineo, vol. XVI, Milano, 1974.
- NAVARRETTA E., *Il diritto a nascere sano e la responsabilità del medico*, in *Resp. civ. e prev.*, 1990, 1053 ss.
- NAVARRETTA E., *Il danno ingiusto*, in *Diritto civile*, diretto da N. Lipari e P. Rescigno, coordinato da A. Zoppini, *Attuazione e tutela dei diritti*, IV, *La responsabilità e il danno*, III, Milano, 2009, 137 ss.
- NICOLINI M., «Culpa in contrahendo» e responsabilità medica, in *Resp. civ. e prev.*, 2013, 1729 ss.
- NICOLUSSI A., *Sezioni sempre più unite contro la distinzione fra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. La responsabilità del medico*, in *Danno e resp.*, 2008, 871 ss.
- NICOLUSSI A., *Testamento biologico e problemi del fine-vita: verso un bilanciamento di valori o un nuovo dogma della volontà?*, in *Europa e dir. priv.*, 2013, 457 ss.
- NICOLUSSI A., voce «Obblighi di protezione», in *Enc. del dir., Annali*, Milano, 2015, 659 ss.
- NIVARRA L., *La responsabilità civile dei professionisti (medici, avvocati, notai): il punto sulla giurisprudenza*, in *Europa e dir. priv.*, 2000, 513 ss.
- NOCCO L., *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, 781 ss.
- NORELLI G.A., FOCARDI M., DE LUCA F., *Il disegno di legge circa le disposizioni anticipate di trattamento (alla luce delle modifiche del testo emanato dalla Camera il 12 luglio 2011): un'occasione mancata?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2012, 1061 ss.
- OCCHIPINTI A., *Attività medica e profili di responsabilità: linee guida e buona pratica*, in *Trattato breve dei nuovi danni*, diretto da P. Cendon, vol. I, *Persone, famiglia, medicina*, Padova, 2014, 603 ss.
- OCCORSIO V., *Cartella clinica e «vicinanza» della prova*, in *Riv. dir. civ.*, 2013, 1249 ss.
- OMODEI SALÈ R., *La responsabilità civile del medico per trattamento sanitario arbitrario*, in *www.juscivile.it*, 2015, 12, 798 ss.
- PACIA R., *Sull'interruzione delle cure del malato in stato vegetativo permanente*, in *Fam. e dir.*, 2008, 910 ss.
- PAESANO G., *Il consenso informato del paziente minore di età*, Key Editore, 2014.

- PAGLIANI G., *Trattamenti sanitari, fine vita e amministrazione di sostegno*, in *Giur. merito*, 2009, 1776 ss.
- PALERMO FABRIS E., RIONDATO S., *Sull'atipicità penale dell'atto medico-chirurgico non consentito ma fausto nell'esito (Sezioni unite penali, 21 gennaio 2009, n. 2437)*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, II, 395 ss.
- PALMERINI E., *Cura degli incapaci e tutela dell'identità nelle decisioni mediche*, in *Riv. dir. civ.*, 2008, II, 363 ss.
- PALMERINI E., *Il danno non patrimoniale da violazione del consenso informato*, in *Il danno non patrimoniale. Principi, regole e tabelle per la liquidazione*, a cura di E. Navarretta, Milano, 2010, 529 ss.
- PALMERINI E., *Il "sottosistema" della responsabilità da nascita indesiderata e le asimmetrie con il regime della responsabilità medica in generale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2011, I, 468 ss.
- PALMIERI A., *Relazione medico-paziente tra consenso «globale» e responsabilità del professionista*, in *Foro it.*, 1997, I, 772 ss.
- PANUCCIO V., *Le dichiarazioni non negoziali di volontà*, Milano, 1966.
- PARADISO M., *Il dovere del medico di informare il paziente. Consenso contrattuale e diritti della persona*, in *La responsabilità medica*, Milano, 1982, 139 ss.
- PARADISO M., *La responsabilità medica: dal torto al contratto*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, 325 ss.
- PARADISO M., *La responsabilità medica tra conferme giurisprudenziali e nuove aperture*, in *Danno e resp.*, 2009, 703 ss.
- PARRINELLO C., *Medical malpractice e regole di responsabilità civile. Tradizione e innovazione*, Milano, 2008.
- PARTISANI R., *La nuova responsabilità sanitaria, dopo il decreto Balduzzi*, in *Resp. civ. e prev.*, 2013, 350 ss.
- PASCUCCI L., *Autodeterminazione terapeutica ed esigibilità delle cure*, in *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, a cura di M. Sesta, Maggioli Editore, 2014, 207 ss.
- PASQUINELLI C., *Responsabilità medica: la Cassazione torna ad interrogarsi sui temi della colpa e della causalità omissiva*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2004, I, 272 ss.
- PASQUINELLI E., *Problemi attuali della responsabilità del medico*, in *Persona e danno*, a cura di P. Cendon, V, Milano, 2004, 4789 ss.
- PATTI S., *La fine della vita e la dignità della morte*, in *Fam. pers. e succ.*, 2006, 390 ss.
- PELISSERO M., *Intervento medico e libertà di autodeterminazione del paziente*, in *Dir. pen. e proc.*, 2009, 455 ss.

- PELLEGRINO G., *Il consenso informato all'attività del medico. Fondamenti, struttura e responsabilità*, Key Editore, 2015.
- PELOTTI S., *Dal consenso informato (informed consent) alla scelta informata (informed choice) attraverso il processo decisionale condiviso (shared-decision making)*, in *Le responsabilità nei servizi sanitari*, diretto da M. Franzoni, con il coordinamento di C. Miriello, Bologna, 2011, 619 ss.
- PENASA S., *Alla ricerca dell'anello mancante: il deposito dello strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo*, in www.forumcostituzionale.it.
- PERLINGIERI P., *Il diritto alla salute quale diritto della personalità*, in *Rass. dir. civ.*, 1982, 1020 ss.
- PERLINGIERI P., MESSINETTI R., *Art. 2*, in *Commento alla Costituzione Italiana*, a cura di P. Perlingieri, Esi, 1997, 6 ss.
- PERLINGIERI P., DI RAIMO R., *Art. 13*, in *Commento alla Costituzione Italiana*, a cura di P. Perlingieri, Esi, 1997, 66 ss.
- PERLINGIERI P., PISACANE P., *Art. 32*, in *Commento alla Costituzione Italiana*, a cura di P. Perlingieri, Esi, 1997, 205 ss.
- PESANTE M., voce «Corpo umano (Atti di disposizione)», in *Enc. del dir.*, X, Milano, 1962, 653 ss.
- PETRI M., *La corretta prestazione medica in assenza di informazione non esonera da responsabilità*, in *Giur. it.*, 2007, 345 ss.
- PICCINNI M., *Il consenso al trattamento medico del minore*, Padova, 2007.
- PICCINNI M., *Autodeterminazione e consenso nell'incapacità e capacità non completa. Relazione terapeutica e consenso dell'adulto "incapace": dalla sostituzione al sostegno*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *I diritti in medicina*, a cura di L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti, Milano, 2011, 361 ss.
- PICCINNI M., ROMA U., *Amministrazione di sostegno e disposizioni anticipate di trattamento: protezione della persona e promozione dell'autonomia*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2014, 727 ss.
- PIOGGIA A., *Consenso informato ai trattamenti sanitari e amministrazione della salute*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2011, 127 ss.
- PIRAINO F., *I confini della responsabilità civile e la controversia sulle malformazioni genetiche del nascituro: il rifiuto del c.d. danno da vita indesiderata*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, I, 450 ss.
- PIRAINO F., «*Nomina sunt consequentia rerum*» anche nella controversia sul danno al concepito per malformazioni genetiche. *Il punto dopo le Sezioni unite 22 dicembre 2015 n. 25767*, in *Dir. civ. cont.*, 6 gennaio 2016.
- PIZZETTI F.G., *Chirurgia estetica e responsabilità medica*, in *Giur. it.*, 1998, 1817 ss.
- PIZZETTI F.G., *La responsabilità del medico come responsabilità contrattuale da contatto sociale*, in *Giur.*

- it.*, 2000, I, 740 ss.
- PIZZETTI F.G., *Alle frontiere della vita: il testamento biologico tra valori costituzionali e promozione della persona*, Milano, 2008.
- PIZZIMENTI I., *Responsabilità civile del medico per violazione del dovere d'informazione: il crinale della necessità dell'intervento*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, I, 1176 ss.
- PIZZIMENTI I., *Concorso di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale: riflessi processuali*, in *Dir. mar.*, 2015, 377 ss.
- PIZZIMENTI I., *Responsabilità medica: il consenso dev'essere scritto e completo*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, I, 432 ss.
- PIZZO O., RUSSO F., *La nuova frontiera della liquidazione del danno biologico: gli aumenti personalizzati. Quando, come, perché*, in *Danno e resp.*, 2016, 469 ss.
- PLATONE, *Tutte le opere, Minosse - Leggi - Epinomide - Lettere*, a cura di E.V. Maltese, Grandi Tascabili Economici Newton, 1997.
- PONTONIO F., PONTONIO C., *La responsabilità del chirurgo estetico: obbligazione di mezzi o di risultato?*, in *Resp. civ. e prev.*, 1994, 771 ss.
- Ponzanelli G., *Il concorso di responsabilità: le esperienze italiana e francese a confronto*, in *Resp. civ. e prev.*, 1984, 36 ss.
- PONZANELLI G., *L'applicazione degli articoli 138 e 139 codice delle assicurazioni alla responsabilità medica: problemi e prospettive*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2013, II, 145 ss.
- PONZANELLI G., *La responsabilità medica: dal primato della giurisprudenza alla disciplina legislativa*, in *Danno e resp.*, 2016, 816 ss.
- POSTERARO N., *Osservazioni sul consenso informato alla luce di giurisprudenza e dottrina recenti: dai profili di responsabilità civile e penale del sanitario alla spersonalizzazione del rapporto medico-paziente*, in www.amministrazioneincammino.luiss.it.
- POTETTI D., *Nesso causale e colpa nella responsabilità medica, penale e civile, dopo il d.l. n. 158 del 2012 (art. 3 comma 1)*, in *Giur. merito*, 2013, 1744 ss.
- PRATESI S., voce «Alleanza terapeutica. Parte giuridica», in Sgreccia E., Tarantino A., *Enciclopedia di bioetica e scienza giuridica*, I, Esi, 2009, 345 ss.
- PRINCIGALLI A., *La responsabilità del medico*, Jovene, 1983.
- PUCCELLA R., *I difficili assetti della responsabilità medica [Considerazioni in merito a Cass., nn. 8826/2007 e 14759/2007]*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, II, 445 ss.
- PUCCELLA R., *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Ed. aggiornata, Milano, 2010.

- PUCELLA R., *L'illiceità dell'atto medico tra lesione della salute e violazione del consenso*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *Le responsabilità in medicina*, a cura di A. Belvedere e S. Riondato, Milano, 2011, 185 ss.
- PUCELLA R., *Il danno da perdita di chances*, in (a cura di) U. Carnevali, *Commentario del codice civile. Dei fatti illeciti*, art. 2043 - art. 96 c.p.c., Torino, 2011, 420 ss.
- PUCELLA R., *Autodeterminazione al trattamento terapeutico tra salute ed integrità della persona*, in (a cura di) A. Barba, S. Pagliantini, *Commentario del codice civile. Delle persone*. Vol. 3, Leggi collegate, Torino, 2013, 97 ss.
- PUCELLA R., *Legittimazione all'interruzione di gravidanza, nascita «indesiderata» e prova del danno*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2013, II, 653 ss.
- PUCELLA R., *La responsabilità dell'A.S.L. per l'illecito riferibile al medico di base*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, I, 934 ss.
- PUCELLA R., *Un improvvido legislatore fa più danno dei medici (brevi considerazioni in merito a Trib. Milano, 17.7.2014 e 18.11.2014)*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, II, 36 ss.
- PUCELLA R., *Causalità e responsabilità medica: cinque variazioni del tema*, in *Danno e resp.*, 2016, 821 ss.
- QUADRI E., *La responsabilità medica tra obbligazioni di mezzi e di risultato*, in *Danno e resp.*, 1999, 1165 ss.
- QUADRI E., *Il codice deontologico medico ed i rapporti tra etica e diritto*, in *Resp. civ. e prev.*, 2002, 925 ss.
- QUAGLIARIELLO C., FIN C., *Il consenso informato in ambito medico. Un'indagine antropologica e giuridica*, Il Mulino, 2016.
- QUERCI A., *Le evoluzioni della responsabilità sanitaria, fra riforma Balduzzi, disegni di legge e novità giurisprudenziali*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, II, 15 ss.
- QUERCI A., *Il problema del consenso ai trattamenti sanitari delle persone prive in tutto o in parte di autonomia*, in *Le responsabilità in ambito sanitario*, a cura di S. Aleo, R. De Matteis, G. Vecchio, I, Padova, 2014, 429 ss.
- RESCIGNO P., voce «Capacità di agire», in *Novissimo Dig. it.*, II, Torino, 1958, 861 ss.
- RESCIGNO P., *Fondamenti e problemi della responsabilità medica*, in *La responsabilità medica*, Milano, 1982, 67 ss.
- RESCIGNO P., voce «Atto giuridico I) diritto privato», in *Enc. giur.*, IV, Roma, 1988, 1 ss.
- RIARIO SFORZA M., *Obblighi di protezione e consenso informato nella responsabilità medica*, in *Giur. merito*, 2008, 3354 ss.
- RICCIO A., *Consenso informato e dissenso fra diritto penale e diritto civile*, in *Contr. e impresa*, 2009, 552 ss.

- RICCIO A., *La violazione dell'autodeterminazione è, dunque, autonomamente risarcibile*, in *Contr. e impresa*, 2010, 313 ss.
- RICCIO A., *Il consenso e l'autodeterminazione nell'attività sanitaria*, in *Le responsabilità nei servizi sanitari*, diretto da M. Franzoni, con il coordinamento di C. Miriello, Bologna, 2011, 243 ss.
- RIZ R., *Il trattamento medico e le cause di giustificazione*, Padova, 1975.
- ROCCHIO F., *Il dovere di informazione del medico tra responsabilità contrattuale e precontrattuale*, in *Giur. merito*, 2005, I, 1038 ss.
- RODOLFI M., *La riforma del decreto Balduzzi: novità e conseguenze nell'ambito dei procedimenti civili di medical malpractice*, in *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opinioni a confronto alla luce della Legge 8 novembre 2012, n. 189*, a cura di F. Martini e U. Genovese, Maggioli editore, 2013, 83 ss.
- RODOTÀ S., *Tecnologie e diritti*, il Mulino, 1995.
- RODRIGUEZ D., *Intervento chirurgico praticato senza il consenso del paziente e radiazione dall'albo professionale*, in *Riv. it. med. leg.*, 1994, 233 ss.
- RODRIGUEZ D., *Le fonti deontologiche delle professioni sanitarie*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura S. Rodotà e M. Tallacchini, Milano, 2010, 825 ss.
- ROIATI A., *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in *Dir. pen. e proc.*, 2013, 216 ss.
- ROLLI R., POSTERARO N., *Brevi osservazioni sulla chirurgia estetica: dal tipo di obbligazione assunta dal sanitario, all'ampiezza dell'informazione da fornire al paziente*, in *www.judicium.it*.
- ROMA U., *Amministrazione di sostegno, cura personae e consenso al trattamento medico*, in *Fam. e dir.*, 2007, 725 ss.
- ROMANO M., *Considerazioni in tema di responsabilità contrattuale del medico per violazione del dovere di informazione*, in *Giur. it.*, 1987, I, 1135 ss.
- ROMBOLI R., *Art. 5*, in *Commentario del codice civile Scialoja-Branca*, a cura di F. Galgano, *Delle persone fisiche*, artt. 1-10, Bologna-Roma, 1988, 225 ss.
- ROMBOLI R., *I limiti alla libertà di disporre del proprio corpo nel suo aspetto «attivo» ed in quello «passivo»*, in *Foro it.*, 1991, I, 15 ss.
- RONCHI E., *Il consenso «veramente» informato alle cure mediche ed il «peso» della omissione di dati rilevanti nella cartella clinica (a proposito di Cass. civ., 15 gennaio 1997, n. 364)*, in *Resp. civ. e prev.*, 1997, 1310 ss.
- RONCHI E., *Nè obbligo di risultato nè dovere di più ampia informazione al paziente da parte del «chirurgo estetico» (a proposito di Cass. civ. n. 3046/1997 e Cass. civ. n. 9705/1997)*, in *Resp. civ. e prev.*, 1998, 848 ss.

- RONCHI E., ARCARI V., LOCATELLI A., *Obbligazione di mezzi e di risultato nel trattamento estetico e odontoiatrico: aspetti medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2005, 1057 ss.
- RONCHI E., CAMPARI O., *Il ruolo di linee guida e protocolli nella valutazione della "colpa medica"*, in *Problemi di responsabilità sanitaria*, a cura di A. Farneti, M. Cucci, S. Scarpati, Milano, 2007, 123 ss.
- Rossello C., *Concorso di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1985, II, 317 ss.
- ROSSETTI M., *I doveri di informazione del chirurgo estetico*, in *Danno e resp.*, 2001, 1168 ss.
- ROSSETTI M., *Unicuique suum, ovvero le regole di responsabilità non sono uguali per tutti (preoccupate considerazioni sull'inarrestabile fuga in avanti della responsabilità medica)*, in *Giust. civ.*, 2010, 2218 ss.
- ROSSETTI M., *Danni permanenti*, in *Commentario del codice civile*, diretto da E. Gabrielli, *Dei fatti illeciti*, a cura di U. Carnevali, artt. 2044-2059, Torino, 2011, sub art. 2057, 590 ss.
- ROSSI E., *Profili giuridici del consenso informato: i fondamenti costituzionali e gli ambiti di applicazione*, in *Riv. telematica giur. dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, 2011, 1 ss.
- ROSSI S., voce «Consenso informato (II)», nel *Dig. IV ed., Disc. priv., sez. civ.*, Appendice di aggiornamento, VII, Torino, 2012, 177 ss.
- RUFFINI GANDOLFI M.L., *In tema di responsabilità medica: tra incertezze giurisprudenziali e dubbi suscitati dalla legge Balduzzi*, in *Giust. civ.*, 2013, II, 293 ss.
- RUSCELLO F., *Amministrazione di sostegno e consenso ai trattamenti terapeutici*, in *Fam. e dir.*, 2005, 87 ss.
- RUSCELLO F., *Minore età e capacità di discernimento: quando i concetti assurgono a "supernorme"*, in *Fam. e dir.*, 2011, 404 ss.
- SACCO R., *Culpa in contrabendo e culpa aquiliana; culpa in eligendo e apparenza*, in *Riv. dir. comm.*, 1951, II, 82 ss.
- Sacco R., *Concorso delle azioni contrattuale ed extracontrattuale*, in *Risarcimento del danno contrattuale ed extracontrattuale*, a cura di G. Visintini, Milano, 1984, 155 ss.
- SALERNO F., *Consenso informato in medicina e qualità soggettive del paziente*, in *Giur. it.*, 2014, 276 ss.
- SALVATERRA E., *Autodeterminazione e consenso nell'incapacità e capacità non completa. Capacità e competenze*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *I diritti in medicina*, a cura di L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti, Milano, 2011, 341 ss.
- SALVATORE B., *Violazione dell'autodeterminazione terapeutica e risarcimento del danno non patrimoniale: il rifiuto della trasfusione da parte del Testimone di Geova*, in *Dir. e giurisprudenza*, 2011, 431 ss.
- SALVATORE B., *Informazione e consenso nella relazione terapeutica*, Esi, 2012.
- SANDULLI A.M., *Regole di deontologia professionale e sindacato della Corte di cassazione*, in *Giust. civ.*, 1961,

- I, 616 ss.
- SANGERMANO F., *I diritti di libertà e autodeterminazione*, in *Trattato breve dei nuovi danni*, diretto da P. Cendon, vol. I, *Persone, famiglia, medicina*, Padova, 2014, 427 ss.
- SANTORO-PASSARELLI F., voce «Atto giuridico», in *Enc. del dir.*, IV, Milano, 1959, 203 ss.
- SANTOSUOSSO A., *Dalla salute pubblica all'autodeterminazione: il percorso del diritto alla salute*, in *Medicina e diritto. Prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, a cura di M. Barni e A. Santosuosso, Milano, 1995, 75 ss.
- SANTOSUOSSO A., *La decisione sulle cure quando il paziente è incapace*, in *Medicina e diritto. Prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, a cura di M. Barni e A. Santosuosso, Milano, 1995, 141 ss.
- SANTOSUOSSO A., TURRI G., *I trattamenti obbligatori*, in *Medicina e diritto. Prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, a cura di M. Barni e A. Santosuosso, Milano, 1995, 101 ss.
- SANTOSUOSSO A., *Il consenso informato: questioni di principio e regole specifiche*, in *Il consenso informato. Tra giustificazione per il medico e diritto del paziente*, a cura di A. Santosuosso, Raffaello Cortina Editore, 1996, 3 ss.
- SARTORETTI C., *La cartella clinica tra diritto all'informazione e diritto alla privacy*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *Salute e sanità*, a cura di R. Ferrara, con la collaborazione di C. Sartoretti, Milano, 2010, 579 ss.
- SARTORI T., MARZONA C., MASOTTI V., *Profili medico-legali del consenso informato in psichiatria*, in *Riv. it. med. leg.*, 2004, 1187 ss.
- Sassani B., *Su alcuni riflessi processuali del concorso tra responsabilità contrattuale e responsabilità aquiliana*, in *Temi romana*, 1981, I, 427 ss.
- SCACCHI A., *La responsabilità del medico per omessa informazione nel caso di corretta esecuzione dell'intervento "non autorizzato"*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2010, I, 794 ss.
- SCALERA A., *La proposta di legge sulle dichiarazioni anticipate di trattamento*, in *Fam. e dir.*, 2010, 627 ss.
- SCALERA A., *L'amministrazione di sostegno e il consenso ai trattamenti medico-chirurgici*, in *Fam. e dir.*, 2011, 745 ss.
- SCALERA A., *I trattamenti sanitari dell'interdetto: poteri del tutore e ruolo del giudice*, in *Fam. e dir.*, 2011, 791 ss.
- SCALERA A., *Direttive anticipate di trattamento e disabilità*, in *Fam. e dir.*, 2013, 413 ss.
- SCALFI G., *Consenso e fiducia nel rapporto medico-paziente*, in *La responsabilità medica*, Milano, 1982, 135 ss.
- SCALISI A., *Il consenso del paziente al trattamento medico*, in *Dir. fam. e pers.*, 1993, 442 ss.

- SCALISI A., *Professione medica: doveri, divieti e responsabilità*, in *Danno e resp.*, 2007, 965 ss.
- SCODITTI E., *Chirurgia estetica e responsabilità contrattuale*, in *Foro it.*, 1995, I, 2913 ss.
- SCOGNAMIGLIO C., *I profili soggettivi dell'illecito*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *Le responsabilità in medicina*, a cura di A. Belvedere e S. Riondato, Milano, 2011, 277 ss.
- SCOGNAMIGLIO C., *La natura della responsabilità del medico inserito in una struttura ospedaliera nel vigore della l. n. 189/2012*, in *Resp. civ. e prev.*, 2013, 1988 ss.
- Scognamiglio R., voce «Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale», in *Noviss. dig. it.*, vol. XV, Torino, 1968, 670 ss.
- SCOGNAMIGLIO R., *Dei contratti in generale*, in *Commentario del codice civile*, a cura di A. Scialoja e G. Branca, sub art. 1337, Bologna-Roma, 1970.
- SELLA M., *La quantificazione dei danni da malpractice medica*, Milano, 2005.
- SERGIO G., *Interesse del minore e scelte terapeutiche. Lettura ragionata di due casi giudiziari*, in *Dir. fam. e pers.*, 2001, 637 ss.
- SESTA M., *Riflessioni sul testamento biologico*, in *Fam. e dir.*, 2008, 407 ss.
- SGRECCIA E., *Manuale di bioetica*, vol. I, *Fondamenti ed etica biomedica*, IV ed., Vita e pensiero, 2007.
- SGUBIN E., *Linee guida e responsabilità della struttura sanitaria*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, I, 567 ss.
- SHOKROLLAHI K., *Request for Treatment: the evolution of consent*, in *Ann. R. Coll. Surg. Engl.*, 2010, 93 ss.
- SILQUINI CINELLI L., *L'art. 2236 c.c. tra onere probatorio e risarcimento del danno*, in *Danno e resp.*, 2010, 454 ss.
- SIMONE R., *Consenso informato e onere della prova*, in *Danno e resp.*, 2010, 690 ss.
- SINISI V., *Sul consenso al trattamento sanitario del minore*, in *Foro it.*, 1984, I, 3066 ss.
- SMORTO G., voce «Responsabilità medica», in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, Aggiornamento, Torino, 2013, 640 ss.
- SPIRITO A., *Responsabilità professionale ed obbligo di informazione*, in *Danno e resp.*, 1996, 23 ss.
- SPOTO G., *Questioni di fine vita tra modelli adottati in Europa, negli Stati Uniti e proposte interne*, in *Europa e dir. priv.*, 2011, 1175 ss.
- STAGL J.F., *La «legge sul miglioramento dei diritti del paziente» in Germania*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, II, 35 ss.
- STEFANELLI S., *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, Iseg Gioacchino Scaduto, 2011.
- STEFFANO A., VATTA M., *Aspetti assicurativi della Legge n. 189/2012 meglio nota come Legge Balduzzi*,

- in *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opinioni a confronto alla luce della Legge 8 novembre 2012, n. 189*, a cura di F. Martini e U. Genovese, Maggioli editore, 2013, 172 ss.
- TAMBURINI M., *Dall'informazione alla comunicazione*, in *Il consenso informato. Tra giustificazione per il medico e diritto del paziente*, a cura di A. Santosuosso, Raffaello Cortina Editore, 1996, 37 ss.
- Tarzia G., *Appunti sulle domande alternative*, in *Riv. dir. proc.*, 1964, 253 ss.
- TESCARO M., *Amministrazione di sostegno pro futuro e direttive anticipate di trattamento sanitario*, in *Riv. dir. civ.*, 2013, 1023 ss.
- THIENE A., *La Cassazione ammette la configurabilità di un rapporto obbligatorio senza obbligo primario di prestazione*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, I, 343 ss.
- THOBANI S., *Amministrazione di sostegno e direttive anticipate di trattamento sanitario: la nomina anticipata è necessaria perché l'amministratore possa svolgere un ruolo effettivo?*, in *Giur. it.*, 2013, 2251 ss.
- TODESCHINI N., *Il consenso informato*, in *Trattato breve dei nuovi danni*, diretto da P. Cendon, vol. I, *Persone, famiglia, medicina*, Padova, 2014, 695 ss.
- TODESCHINI N., *Le linee guida in ambito sanitario*, in *Trattato breve dei nuovi danni*, diretto da P. Cendon, vol. I, *Persone, famiglia, medicina*, Padova, 2014, 715 ss.
- TOGNONI A., *Il consenso informato del minore. Aspetti generali e casi pratici*, in *Quaderni acp 2013*; 20(2), 84 ss.
- TOMMASI S., *Consenso informato e disciplina dell'attività medica*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2003, 555 ss.
- TOPPETTI F., *La responsabilità del sanitario per violazione dell'obbligo informativo oltrepassa «il confine tra contratto e torto»*, in *Giur. merito*, 2008, 113 ss.
- TORDINI CAGLI S., *Principio di autodeterminazione e consenso dell'avente diritto*, Bononia University Press, 2008.
- TOSCANO G., *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, Milano, 2006.
- TOSCANO G., *Il consenso informato in ambito sanitario*, in *Problemi di responsabilità sanitaria*, a cura di A. Farneti, M. Cucci, S. Scarpati, Milano, 2007, 51 ss.
- TRAVAGLINO G., *La responsabilità contrattuale tra tradizione e innovazione*, in *Resp. civ. e prev.*, 2016, 75 ss.
- TRIPODINA C., *Art. 32*, in *Commentario breve alla Costituzione*, fondato da V. Crisafulli e L. Paladin, continuato da S. Bartole e R. Bin, Padova, 2008, 321 ss.
- TRONCONE F., *Brevi note sugli aspetti civilistici del consenso informato in tema di attività medico-chirurgica*, in *Giust. civ.*, 2011, II, 191 ss.
- TURILLAZZI E., NERI M., *Rischio clinico: la recente esperienza statunitense e la competenza medico-legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2005, 741 ss.

- TURILLAZZI E., *In tema di consenso informato: giacché tutto è fatto per un fine, tutto è necessariamente per il miglior fine?*, in *Resp. civ. e prev.*, 2011, 206 ss.
- URSO A., *Consenso informato, trattamento medico e procedimento di formazione del contratto*, in *www.personaemercato.it*, 227 ss.
- VACCÀ C., *L'intervento di chirurgia estetica è obbligazione di risultato?*, in *Resp. civ. e prev.*, 1986, 46 ss.
- VACCÀ C., *La formazione del consenso al trattamento medico*, in *Contratti*, 1997, 342 ss.
- VALLINI A., *L'art. 3 del "Decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 735 ss.
- VALORE P., *Profili di responsabilità medica per omessa informazione al paziente delle carenze strutturali della clinica*, in *Giust. civ.*, 2011, I, 1720 ss.
- VALSECCHI A., *Informazione e acquisizione del consenso del paziente nell'equipe medica*, in *Riv. it. med. leg.*, 2009, 337 ss.
- VECCHIO G., *Diritto alla salute e concezioni della "complessità della prestazione". "Istituzioni di mediazione", risoluzione delle asimmetrie nel rapporto di cura e ricerca del regime di responsabilità*, in *Le responsabilità in ambito sanitario*, a cura di S. Aleo, R. De Matteis, G. Vecchio, I, Padova, 2014, 62 ss.
- VENCHIARUTTI A., voce «Incapaci», in *Dig. IV ed., Disc. priv., sez. civ., IX*, Torino, 1993, 367 ss.
- VENCHIARUTTI A., *Obbligo e consenso nel trattamento della sofferenza psichica*, in *Trattato di biodiritto*, diretto S. Rodotà e P. Zatti, *I diritti in medicina*, a cura di L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti, Milano, 2011, 817 ss.
- VERONESI P., *Salute e autodeterminazione: i principi costituzionali*, in *Rifiuto di cure e direttive anticipate. Diritto vigente e prospettive di regolamentazione. Atti del Convegno di Genova (23 maggio 2011)*, a cura di D. Carusi, S. Castignone, G. Ferrando, Giappichelli Editore, 2012, 55 ss.
- VESHI D., *La legge tedesca sul consenso informato: interpretazione delle corti tedesche e comparazione con la normativa italiana*, in *Riv. it. med. leg.*, 2015, 401 ss.
- VICIANI S., *L'autodeterminazione «informata» del soggetto e gli interessi rilevanti (a proposito dell'informazione sul trattamento sanitario)*, in *Rass. dir. civ.*, 1996, 272 ss.
- VIGANÒ F., *Profili penali del trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2004, 141 ss.
- VIGANÒ P., *Limiti e prospettive del consenso informato*, Franco Angeli, 2008.
- VIGLIONE F., *Il rifiuto alle trasfusioni di sangue fondato su motivi religiosi*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2002, I, 663 ss.
- VIMERCATI B., *Amministratore di sostegno e consenso informato: scelte di politica legislativa e case law a raf*

- fronto, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 405 ss.
- VIMERCATI B., *Consenso informato e incapacità. Gli strumenti di attuazione del diritto costituzionale all'autodeterminazione terapeutica*, Milano, 2014.
- VINCENTI R., *La comunicazione in sanità e la volontà di relazione del chirurgo*, in *Le responsabilità in ambito sanitario*, a cura di S. Aleo, R. De Matteis, G. Vecchio, II, Padova, 2014, 1067 ss.
- VINCI P., *La materia del consenso informato deve essere espressamente disciplinata*, in *Guida al dir.*, 2006, 24, 67 ss.
- VINCIGUERRA G., *Nuovi (ma provvisori?) assetti della responsabilità medica*, in *Danno e resp.*, 2008, 793 ss.
- VISINTINI G., *Cos'è la responsabilità civile. Fondamenti della disciplina dei fatti illeciti e dell'inadempimento contrattuale*, II ed., Esi, 2014.
- Vollmann J., Winau R., *Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code*, in *BMJ* 313, 1996, 1445 ss.
- ZACCARIA A., *Der aufhaltsame aufstieg des sozialen kontakts (la resistibile ascesa del "contatto sociale")*, in *Riv. dir. civ.*, 2013, 77 ss.
- ZAMBRANO V., *Interesse del paziente e responsabilità medica nel diritto civile italiano e comparato*, Esi, 1993.
- ZAMBRANO V., *Il trattamento terapeutico e la falsa logica del consenso*, in *Rass. dir. civ.*, 2000, 760 ss.
- ZATTI P., *Il diritto a scegliere la propria salute (in margine al caso S. Raffaele)*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, II, 1 ss.
- ZATTI P., *Il processo del consenso informato*, in *I nuovi diritti dell'integrazione europea: la tutela dell'ambiente e la protezione del consumatore*, a cura di L. Klesta Dosi, CLEUP, 2000, 203 ss.
- ZATTI P., *Rapporto medico-paziente e «integrità» della persona*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, II, 403 ss.
- ZATTI P., *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, 2009.
- ZATTI P., *Per un diritto gentile in medicina. Una proposta di idee in forma normativa*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2013, II, 1 ss.
- ZATTI P., *Consistenza e fragilità dello ius quo utimur in materia di relazione di cura*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, II, 20 ss.
- ZAULI F., *Mancato consenso informato: danno conseguenza di per sé non oggetto di risarcimento*, in *Resp. civ. e prev.*, 2007, 688 ss.
- ZIVIZ P., *Annotazioni in tema di riforma dell'art. 2059 c.c. (Proposta di legge C. 1063)*, 12/10/16, in www.personaedanno.it.
- ZOJA R., GENOVESE U., MOBILIA F., AMATO S., PANÀ A., *Il rispetto delle linee guida e delle*

buone pratiche da parte dell'esercente la professione sanitaria, in La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opinioni a confronto alla luce della Legge 8 novembre 2012, n. 189, a cura di F. Martini e U. Genovese, Maggioli editore, 2013, 93 ss.

ZORZIT D., *La responsabilità del medico alla luce del "Decreto Balduzzi": un viaggio tra nuovi e vecchi scenari, in Danno e resp., 2014, 80 ss.*

GIURISPRUDENZA

- Corte EDU, *Pretty v. UK*, 29.4.2002, in *www.dirittiuomo.it*.
- Corte EDU, *Jeonab's Witnesses of Moscow c. Russia*, 10.6.2010, in *www.budoc.echr.coe.int*.
- Corte Cost., 27.3.1962, n. 30, in *Giur. cost.*, 1962, 133
- Corte Cost., 22.6.1990, n. 307, in *Resp. civ. e prev.*, 1991, 73
- Corte Cost., 22.10.1990, n. 471, in *Foro it.*, 1991, I, 14
- Corte Cost., 27.6.1996-9.7.1996, n. 238, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 1997, 597
- Corte Cost., 10.2.1997, n. 35, in *Giur. cost.*, 1997, 281
- Corte Cost., 26.6.2002, n. 282, in *Foro it.*, 2003, I, 394; in *Giust. civ.*, 2003, I, 294
- Corte Cost., 14.11.2003, n. 338, in *Giur. cost.*, 2003, 3547
- Corte Cost., 23.12.2008, n. 438, in *Foro it.*, 2009, I, 1328; in *Giur. cost.*, 2008, 4945
- Corte Cost., 8.5.2009, n. 151, in *Rass. dir. farmaceutico*, 2009, 721
- Corte Cost., 30.7.2009, n. 253, in *Foro it.*, 2009, I, 2889
- Corte Cost., 19.7.2012, n. 196, in *Giust. civ.*, 2013, I, 1343
- Corte Cost., 6.12.2013, n. 295, in *Giur. cost.*, 2013, 4724
- Corte Cost., 10.6.2014, n. 162, in *Dir. fam. e pers.*, 2014, I, 973
- Corte Cost., 16.10.2014, n. 235, in *Giur. cost.*, 2014, 3805
- Corte Cost., 9.10.2015, n. 195, in *www.cortecostituzionale.it*.
- Cons. Stato, sez. III, 2.9.2014, n. 4460, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, I, 74
- Corte Conti, reg. sez. giurisd., 26.4.2010, n. 828, in *Ragiusan*, 2010, 313-314, 73
- Cass. civ., sez. un., 9.3.1965, n. 375, in *Resp. civ. e prev.*, 1965, 249
- Cass. civ., sez. III, 18.4.1966, n. 972, in *Resp. civ. e prev.*, 1966, 228
- Cass. civ., sez. III, 25.7.1967, n. 1950, in *Giust. civ.*, 1967, I, 1772
- Cass. civ., sez. III, 6.12.1968, n. 3906, in *Resp. civ. e prev.*, 1970, 389
- Cass. civ., sez. III, 18.6.1975, n. 2439, in *Giust. civ.*, 1975, I, 1389
- Cass. civ., sez. III, 29.3.1976, n. 1132, in *Mass. Giust. civ.*, 1976

Cass. civ., sez. III, 24.3.1979, n. 1716, in *Mass. Giust. civ.*, 1979

Cass. civ., sez. III, 26.3.1981, n. 1773, in *Mass. Giust. civ.*, 1981

Cass. civ., sez. III, 12.6.1982, n. 3604, in *Giust. civ.*, 1983, I, 939

Cass. civ., sez. II, 8.8.1985, n. 4394, in *Foro it.*, 1986, I, 121, con nota di Princigalli; in *Resp. civ. e prev.*, 1986, 44; in *Giust. civ.*, 1986, I, 1432; in *Giur. it.*, 1987, I, 1136

Cass. civ., sez. III, 1.3.1988, n. 2144, in *Foro it.*, 1988, I, 2296

Cass. pen., sez. V, 21.4.1992, Massimo, in *Cass. pen.*, 1993, 63

Cass. civ., sez. I, 22.11.1993, n. 11503, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1994, I, 690

Cass. civ., sez. III, 8.7.1994, n. 6464, in *Corr. giur.*, 1995, 91

Cass. civ., sez. III, 25.11.1994, n. 10014, in *Foro it.*, 1995, I, 2913; in *Nuova giur. civ. comm.*, 1995, I, 937

Cass. civ., sez. I, 30.8.1995, n. 9157, in *Mass. Giust. civ.*, 1995

Cass. civ., sez. III, 15.1.1997, n. 364, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1997, I, 573; in *Resp. civ. e prev.*, 1997, 374; in *Contratti*, 1997, 339; in *Foro it.*, 1997, I, 771; in *Giur. it.*, 1998, 37

Cass. civ., sez. III, 8.4.1997, n. 3046, in *Danno e resp.*, 1997, 638; in *Resp. civ. e prev.*, 1998, 668

Cass. civ., sez. III, 24.9.1997, n. 9374, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, 821

Cass. civ., sez. III, 6.10.1997, n. 9705, in *Giust. civ.*, 1998, I, 424; in *Resp. civ. e prev.*, 1998, 667; in *Giur. it.*, 1998, 1816

Cass. civ., sez. III, 11.3.1998, n. 2678, in *Mass. Giust. civ.*, 1998, 566

Cass. civ., sez. III, 22.1.1999, n. 589, in *Corr. giur.*, 1999, 441

Cass. civ., sez. III, 10.9.1999, n. 9617, in *Danno e resp.*, 2000, 730

Cass. civ., sez. III, 15.11.1999, n. 12621, in *Foro it.*, 2000, I, 3588

Cass. civ., sez. III, 16.5.2000, n. 6318, in *Danno e resp.*, 2001, 154; in *Resp. civ. e prev.*, 2000, 940; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2002, I, 193

Cass. pen., sez. IV, 9.3.2001, Barese, in *Cass. pen.*, 2002, 517

Cass. pen., sez. IV, 11.7.2001, Firenzani, in *Cass. pen.*, 2004, 2041

Cass. civ., sez. III, 23.5.2001, n. 7027, in *Danno e resp.*, 2001, 1165; in *Foro it.*, 2001, I, 2504

Cass. civ., sez. un., 30.10.2001, n. 13533, in *Foro it.*, 2002, I, 769

Cass. civ., sez. III, 4.3.2002, n. 3103, in *Mass. Giust. civ.*, 2002

Cass. civ., sez. III, 10.5.2002, n. 6735, in *Foro it.*, 2002, I, 3115

Cass. pen., sez. I, 29.5.2002, Volterrani, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, 395

Cass. civ., sez. II, 14.11.2002, n. 16023, in *Mass. Giust. civ.*, 2002

Cass. civ., sez. III, 31.5.2003, n. 8827 e Cass. civ., sez. III, 31.5.2003, n. 8828, in *Foro it.*, 2003, I, 2273

Cass. civ., sez. III, 21.7.2003, n. 11316, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2004, I, 265

Cass. civ., sez. III, 4.3.2004, n. 4400, in *Resp. civ. e prev.*, 2005, 461

Cass. civ., sez. III, 29.7.2004, n. 14488, in *Giust. civ.*, 2005, I, 2403

Cass. civ., sez. III, 30.7.2004, n. 14638, in *Giur. it.*, 2005, 1395

Cass. civ., sez. III, 5.8.2004, n. 15040, in *Mass. Giust. civ.*, 2004

Cass. civ., sez. III, 20.9.2004, n. 18853, in *Guida al dir.*, 2004, 39, 44

Cass. civ., sez. III, 26.1.2006, n. 1698, in *Riv. it. med. leg.*, 2006, 1223

Cass. civ., sez. III, 14.3.2006, n. 5444, in *Giust. civ.*, 2006, I, 802; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, I, 240; in *Dir. fam. e pers.*, 2007, 595; in *Riv. it. med. leg.*, 2006, 978; in *Giur. it.*, 2007, 343

Cass. civ., sez. III, 19.4.2006, n. 9085, in *Mass. Giust. civ.*, 2006

Cass. civ., sez. III, 14.7.2006, n. 16123, in *Resp. civ. e prev.*, 2007, 56

Cass. civ., sez. III, 19.10.2006, n. 22390, in *Danno e resp.*, 2007, 103

Cass. civ., sez. III, 23.2.2007, n. 4211, in *Foro it.*, 2007, I, 1711

Cass. civ., sez. III, 13.4.2007, n. 8826, in *Mass. Giust. civ.*, 2007

Cass. civ., sez. III, 14.6.2007, n. 13953, in *Mass. Giust. civ.*, 2007

Cass. civ., sez. III, 6.8.2007, n. 17157, in *DeJure*

Cass. civ., sez. I, 16.10.2007, n. 21748, in *Foro it.*, 2007, I, 3025

Cass. civ., sez. III, 16.10.2007, n. 21619, in *Resp. civ. e prev.*, 2008, 323

Cass. civ., sez. un., 11.1.2008, n. 577, in *Danno e resp.*, 2008, 788

Cass. pen., sez. IV, 16.1.2008, Huscher, in *Dir. pen e proc.*, 2009, 66

Cass. civ., sez. III, 15.9.2008, n. 23676, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, I, 170

Cass. civ., sez. III, 8.10.2008, n. 24791, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, I, 540

Cass. civ., sez. un., 11.11.2008, nn. 26972, 26973, 26974, 26975, in *Foro it.*, 2009, I, 120; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, I, 102

Cass. pen., sez. un., 21.1.2009, n. 2437, Giulini, in *Dir. pen. e proc.*, 2009, 447

Cass. civ., sez. III, 11.5.2009, n. 10741, in *Foro it.*, 2010, I, 141

Cass. civ., sez. III, 29.9.2009, n. 20806, in *Danno e resp.*, 2010, 451

Cass. civ., sez. III, 4.1.2010, n. 13, in *Giust. civ.*, 2011, I, 2443

Cass. civ., sez. III, 9.2.2010, n. 2847, in *Foro it.*, 2010, I, 2113, con nota di Simone; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2010, I, 783; in *Dir. fam. e pers.*, 2010, 1182; in *Riv. it. med. leg.*, 2010, 774; in *Danno e resp.*, 2010, 685; in *Resp. civ. e prev.*, 2010, 1013; in *Corr. giur.*, 2010, 1201; in *Giur. it.*, 2011, 816

Cass. civ., sez. III, 12.3.2010, n. 6045, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2010, I, 1010

Cass. civ., sez. III, 20.4.2010, n. 9315, in *Resp. civ. e prev.*, 2010, 1751

Cass. pen. sez. IV, 8.6.2010, n. 21799, P.G., in *www.penalecontemporaneo.it*.

Cass. civ., sez. III, 2.7.2010, n. 15698, in *Giust. civ.*, 2011, I, 433

Cass. civ., sez. III, 13.7.2010, n. 16394, in *Giust. civ.*, 2011, I, 2913

Cass. civ., sez. III, 9.12.2010, n. 24853, in *Guida al dir.*, 2011, 10, 53

Cass. civ., sez. I, 20.12.2010, n. 23707, in *Fam. e dir.*, 2013, 304

Cass. civ., sez. III, 17.2.2011, n. 3847, in *Giust. civ.*, 2011, I, 1719

Cass. civ., sez. III, 19.5.2011, n. 11005, in *Danno e resp.*, 2012, 515

Cass. civ., sez. III, 14.6.2011, n. 12961, in *Resp. civ. e prev.*, 2011, 2039

Cass. civ., sez. III, 13.7.2011, n. 15386, in *Giust. civ.*, 2012, I, 406

Cass. civ., sez. III, 28.7.2011, n. 16543, in *Giust. civ.*, 2013, I, 1169; in *Danno e resp.*, 2012, 621

Cass. civ., sez. I, 20.12.2011, n. 27648, in *Europa e dir. priv.*, 2012, 1227

Cass. civ., sez. III, 26.6.2012, n. 10616, in *Danno e resp.*, 2013, 839

Cass. civ., sez. III, 26.7.2012, n. 13217, in *DeJure*

Cass. pen., sez. IV, 19.9.2012, n. 35922, in *Corr. giur.*, 2013, 479

Cass. civ., sez. III, 2.10.2012, n. 16754, in *Foro it.*, 2013, I, 204

Cass. civ., sez. III, 27.11.2012, n. 20984, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 1497; in *Danno e resp.*, 2013, 743

Cass. pen., sez. IV, 29.1.2013, n. 16237, in *Riv. pen.*, 2013, 657

Cass. civ., sez. III, 31.1.2013, n. 2253, in *DeJure*

Cass. civ., sez. III, 19.2.2013, n. 4030, in *Danno e resp.*, 2013, 367

Cass. civ., sez. III, 22.3.2013, n. 7269, in *Foro padano*, 2013, I, 374

Cass. civ., sez. III, 16.5.2013, n. 11950, in *Mass. Giust. civ.*, 2013

Cass. civ., sez. III, 4.6.2013, n. 14024, in *Il Sole 24 Ore, Mass. Repertorio Lex24*

Cass. civ., sez. III, 31.7.2013, n. 18334, in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 569

Cass. civ., sez. III, 20.8.2013, n. 19220, in *Giust. civ.*, 2013, I, 2345; in *Giur. it.*, 2013, 1723

Cass. civ., sez. III, 24.10.2013, n. 24109, in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 897

Cass. civ., sez. III, 15.11.2013, n. 25764, in *Mass. Giust. civ.*, 2013

Cass. civ., sez. III, 11.12.2013, n. 27751, in *Guida al dir.*, 2014, 6, 97

Cass. civ., sez. III, 23.1.2014, n. 1361, in *Dir. fam. e pers.*, 2014, 613

Cass. civ., sez. VI, 17.4.2014, n. 8940, in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 803

Cass. civ., sez. III, 30.5.2014, n. 12264, in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 1363

Cass. civ., sez. III, 6.6.2014, n. 12830, in *Danno e resp.*, 2015, 246; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, I, 1171; in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 1362

Cass. civ., sez. III, 19.9.2014, n. 19731, in *Mass. Giust. civ.*, 2014

Cass. civ., sez. III, 30.9.2014, n. 20547, in *Guida al dir.*, 2014, 46, 62

Cass. civ., sez. III, 13.2.2015, n. 2854, in *Mass. Giust. civ.*, 2015

Cass. civ., sez. III, 23.2.2015, n. 3569, in *Riv. it. med. leg.*, 2015, 811

Cass. civ., sez. III, 27.3.2015, n. 6243, in *Guida al dir.*, 2015, 22, 58

Cass. civ., sez. III, 31.3.2015, n. 6439, in *Foro it.*, 2015, I, 3659

Cass. civ., sez. III, 31.3.2015, n. 6440, in *DeJure*

Cass. civ., sez. III, 8.5.2015, n. 9331, in *DeJure*

Cass. civ., sez. III, 12.6.2015, n. 12205, in *Mass. Giust. civ.*, 2015

Cass. civ., sez. III, 14.7.2015, n. 14642, in *Mass. Giust. civ.*, 2015

Cass. civ., sez. III, 29.9.2015, n. 19212, in *Mass. Giust. civ.*, 2015; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, I, 429

Cass. civ., sez. un., 22.12.2015, n. 25767, in *Resp. civ. e prev.*, 2016, 152

Cass. civ., sez. III, 4.2.2016, n. 2177, in *Mass. Giust. civ.*, 2016

Cass. civ., sez. III, 7.4.2016, n. 6793, in *DeJure*

Cass. civ., sez. III, 20.4.2016, n. 7766, in *DeJure*

Cass. civ., sez. III, 20.4.2016, n. 7768, in *DeJure*

Cass. civ., sez. III, 20.5.2016, n. 10414, in *DeJure*

Cass. civ., sez. I, 12.7.2016, n. 14188, in *DeJure*

Cass. civ., sez. VI, 30.8.2016, n. 17405, in *Diritto & Giustizia* 2016, 30 agosto.

App. Milano, 18.4.1939, in *Rep. Foro it.*, 1939, voce «Responsabilità civile», nn. 143-145

App. Milano, 16.10.1964, in *Foro it.*, 1965, I, 1083

App. Milano, 30.4.1991, in *Foro it.*, 1991, I, 2855

App. Genova, 5.4.1995, in *Danno e resp.*, 1996, 215

App. Milano, 2.5.1995, in *Foro it.*, 1996, I, 1418

App. Bologna, 21.11.1996, in *Resp. civ. e prev.*, 1997, 374

App. Brescia, decr. 13.2.1999, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, I, 204

App. Ancona, sez. min., decr. 28.3.1999, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, I, 218

App. Milano, 2.10.2002, in *Giur. milanese*, 2003, 31

App. Milano, 20.6.2008, in *Foro pad.*, 2010, I, 94

App. Roma, sez. III civ., 20.7.2010, n. 3166, in *Il Sole 24 Ore, Mass. Repertorio Lex24*

App. Roma sez. I, 16.5.2011, n. 2123, in *DeJure*

App. Milano, sez. I, 19.8.2011, n. 2359, in *Fam., Pers. e Succ.*, 2012, 185

App. Roma, sez. III civ., 10.1.2012, n. 89, in *Il Sole 24 Ore, Mass. Repertorio Lex24*

App. Roma, 19.3.2013, n. 1548, in *Il Sole 24 Ore, Mass. Repertorio Lex24*

App. Milano, sez. II, 2.12.2014, n. 4324, in *DeJure*

App. Milano, sez. II, 5.3.2015, n. 1035, in *DeJure*

App. Milano, sez. I, 7.3.2016, n. 894, in *Ridare.it* 2016, 6 aprile.

Ass. Firenze, 18.10.1990, in *Giur. merito*, 1991, II, 1119

Trib. Roma, 28.6.1982, in *Temi romana*, 1982, 601

Trib. Pordenone, 18.3.1992, in *Giur. merito*, 1994, II, 145

Trib. Trieste, 14.4.1994, in *Resp. civ. e prev.*, 1994, 768

Trib. Milano, 14.5.1998, in *Resp. civ. e prev.*, 1999, 487

Trib. Firenze, 7.1.1999, in *Resp. civ. e prev.*, 2000, 157

Trib. min. Brescia, decr. 22.5.1999, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, I, 204

Trib. Roma, sez. I, decr. 19.3.2004, in *Notariato*, 2004, 249

Trib. Modena, 15.9.2004, in *Fam. e dir.*, 2005, 85

Trib. Venezia, 4.10.2004, in *Giur. merito*, 2005, I, 1033; in *Resp. civ. e prev.*, 2005, 519

Trib. Milano, 29.3.2005, in *Resp. civ. e prev.*, 2005, 751; in *Danno e resp.*, 2006, 544

Trib. Roma, 10.5.2005, in *Resp. civ. e prev.*, 2006, 149

Trib. Milano, sez. V, 25.11.2005, in *Foro ambrosiano*, 2005, 406

Trib. Genova, sez. II, 10.1.2006, in *Danno e resp.*, 2006, 537

Trib. Ferrara, 10.10.2006, in *Giur. merito*, 2007, 1939

Trib. Rossano, 22.1.2007, in *Giur. merito*, 2008, 104

Trib. Torino, sez. VII, 26.2.2007, in *Fam. e dir.*, 2007, 721

Trib. Paola, 15.5.2007, in *Foro it.*, 2007, I, 2948

Trib. Novara, 5.6.2007, n. 40, in *Resp. civ. e prev.*, 2008, 1181

Trib. Milano, 8.6.2007, in *Resp. civ. e prev.*, 2008, 402

Trib. Milano, sez. V, 4.3.2008, in *Danno e resp.*, 2008, 889

Trib. Modena, decr., 13.5.2008, in *Giur. it.*, 2008, 1928

Trib. Modena, decr., 5.11.2008, in *Fam. pers. e succ.*, 2008, 1038

Trib. Milano, sez. V, 10.11.2008, n. 13192, in *Giust. a Milano*, 2008, 11, 78

Trib. Arezzo, 16.10.2009, in *DeJure*

Trib. Bari, sez. II, 17.11.2009, in *www.leggiditalia.it*

Trib. min. Milano, 15.2.2010, in *Fam. e dir.*, 2011, 401

Trib. Roma, decr. 24.3.2010, in *Fam. e dir.*, 2010, 1021

Trib. Pordenone, 8.10.2010, n. 852, in *Giur. merito*, 2011, 1571

Trib. Bari, sez. II, 19.10.2010, in *Giur. merito*, 2011, 1276

Trib. Roma, sez. II civ., 13.12.2010, n. 24315, in *Il Sole 24 Ore, Mass. Repertorio Lex24*

Trib. Verona, 10.1.2011, in *Giur. merito*, 2011, 2094; in *Riv. it. med. leg.*, 2012, 350

Trib. min. Milano, 21.1.2011, in *DeJure*

Trib. Trieste, 15.3.2011, n. 269, in *Il Sole 24 Ore, Mass. Repertorio Lex24*

Trib. S. Maria Capua V., 10.5.2011, in banca dati *DeJure*

Trib. Roma, sez. XIII, 13.6.2011, n. 12838, in *DeJure*

Trib. Salerno, sez. II, 12.8.2011, n. 1689, in *DeJure*

Trib. Parma, 7.6.2011, in *Fam. e dir.*, 2011,791

Trib. Potenza, 11.1.2012, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 1087

Trib. Roma, sez. III civ., 16.3.2012, n. 5601, in *Il Sole 24 Ore, Mass. Repertorio Lex24*

Trib. Trieste, 5.4.2012, in [http:// docplayer.it](http://docplayer.it)

Trib. Roma, sez. XIII civ., 12.9.2012, n. 17119, in *Il Sole 24 Ore, Mass. Repertorio Lex24*

Trib. Bologna, 14.9.2012, n. 2344, in *Il Sole 24 Ore, Mass. Repertorio Lex24*

Trib. Varese, sez. I civ., 26.11.2012, n. 1406, in *Guida al dir.*, 2013, 5, 35; in *Danno e resp.*, 2013, 375

Trib. Savona, 6.12.2012, in *DeJure*

Trib. Salerno, 28.1.2013, n. 258, in *DeJure*

Trib. Arezzo, 14.2.2013, n. 196, in *Guida al dir.*, 2013, 17, 17; in *Danno e resp.*, 2013, 368

Trib. Milano, sez. IX, 21.3.2013, in *Resp. civ. e prev.*, 2013, 1256

Trib. Torino, sez. IV civ., sent. 26.2.2013, in *Danno e resp.*, 2013, 373

Trib. Bologna, sez. III civ., sent. 19.3.2013, n. 849, in *Il Sole 24 Ore, Mass. Repertorio Lex24*

Trib. Enna, 18.5.2013, n. 252, in *Danno e resp.*, 2014, 74

Trib. Caltanissetta, 1.7.2013, in *Resp. civ. e prev.*, 2013, 1980

Trib. Bari, sez. III, 18.7.2013, in *DeJure*

Trib. Campobasso, 25.9.2013, in www.leggiditalia.it.

Trib. Cremona, 1.10.2013, in *Danno e resp.*, 2014, 633

Trib. Rovereto, 29.12.2013, in *DeJure*

Trib. Pisa, 22.1.2014, in *Pluris*

Trib. Milano, sez. I, 31.1.2014, n. 1453, in *Rass. dir. farmaceutico*, 2014, 793

Trib. Campobasso, 4.2.2014, n. 98, in *DeJure*

Trib. Firenze, sez. II, 12.2.2014, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, 737

Trib. Bari, sez. II, 23.4.2014, n. 2040, in *DeJure*

Trib. Bari, sez. V, 30.4.2014, n. 2141, in *DeJure*

Trib. Roma, sez. XIII, 6.5.2014, n. 9768, in *DeJure*

Trib. Salerno, 8.5.2014, n. 2318, in *DeJure*

Trib. Salerno, sez. II, 12.5.2014, in *DeJure*

Trib. Bari, sez. II, 27.5.2014, in *www.leggiditalia.it*.

Trib. Milano, 17.7.2014, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, I, 96

Trib. Brindisi, 18.7.2014, in *Dir. fam. e pers.*, 2015, I, 526

Trib. Campobasso, 4.8.2014, in *www.leggiditalia.it*.

Trib. Firenze, sez. II, 4.9.2014, in *www.leggiditalia.it*.

Trib. Massa, 24.9.2014, n. 1040, in *DeJure*

Trib. L'Aquila, 23.10.2014, n. 853, in *DeJure*

Trib. Milano, sez. I, 23.10.2014, n. 12511, in *DeJure*

Trib. Milano, sez. I, Sent., 4.11.2014, in *www.leggiditalia.it*.

Trib. Milano, 18.11.2014, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, I, 96

Trib. Milano, sez. I, 1.12.2014, n. 14258, in *DeJure*

Trib. Milano, 27.1.2015, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, I, 621

Trib. Teramo, 10.2.2015, n. 199, in *DeJure*

Trib. Milano, sez. V, 20.2.2015, n. 2336, in *Resp. civ. e prev.*, 2015, 163

Trib. Napoli, sez. VIII, 13.5.2015, n. 7182, in *DeJure*

Trib. Bari, sez. III, 12.6.2015, n. 2680, in *DeJure*

Trib. Lucca, 8.7.2015, n. 1263, in *DeJure*

Trib. Trento, 2.11.2015, n. 1016, in *DeJure*

Trib. Roma, sez. XIII, 4.1.2016, n. 16, in *DeJure*

Trib. L'Aquila, 21.1.2016, n. 37, in *DeJure*

Trib. Roma, sez. XIII, 11.2.2016, n. 2782, in *Ridare.it* 2016, 5 maggio.

Trib. Bari, sez. II, 9.3.2016, n. 1297, in *DeJure*

Trib. Monza, sez. II, 4.7.2016, n. 1892, in *DeJure*

Trib. Pisa, 8.7.2016, n. 926, in *DeJure*

Trib. Arezzo, 11.7.2016, n. 845, in *DeJure*

Trib. Palermo, 22.8.2016, n. 4147, in *DeJure*

Pret. Savigliano, 13.6.1934, in *Rep. Foro it.*, 1934, voce «Responsabilità civile», nn. 114-115

APPENDICE

(1)

Legge 8 novembre 2012 , n. 189 (c.d. Legge Balduzzi) (estratto)

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute (12G0212)

(G.U. Serie Generale , n. 263 del 10 novembre 2012)

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga la seguente legge:

Art. 1

1. Il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, e' convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sara' inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addi' 8 novembre 2012

NAPOLITANO

Monti, Presidente del Consiglio dei Ministri

Balduzzi, Ministro della salute

Visto, il Guardasigilli: Severino

Allegato

Modificazioni apportate in sede di conversione
al decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158

L'articolo 1 e' sostituito dal seguente:

«Art. 1. (Riordino dell'assistenza territoriale e mobilità' del personale delle aziende sanitarie). - 1. Le regioni definiscono l'organizzazione dei servizi territoriali di assistenza primaria promuovendo l'integrazione con il sociale, anche con riferimento all'assistenza domiciliare, e i servizi ospedalieri, al fine di migliorare il livello di efficienza e di capacità di presa in carico dei cittadini, secondo modalità operative che prevedono forme organizzative monoprofessionali, denominate aggregazioni funzionali territoriali, che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, audit e strumenti analoghi, nonché forme organizzative multiprofessionali, denominate unità complesse di cure primarie, che erogano, in coerenza con la programmazione regionale, prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei medici, delle altre professionalità convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, degli infermieri, delle professionalità ostetrica, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione e del sociale a rilevanza sanitaria. In particolare, le regioni disciplinano le unità complesse di cure primarie privilegiando la costituzione di reti di poliambulatori territoriali dotati di strumentazione di base, aperti al pubblico per tutto l'arco della giornata, nonché nei giorni prefestivi e festivi con idonea turnazione, che operano in coordinamento e in collegamento telematico con le strutture ospedaliere. Le regioni, avvalendosi di idonei sistemi informatici, assicurano l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo nazionale, compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria, secondo quanto stabilito dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, nonché la partecipazione attiva all'applicazione delle procedure di trasmissione telematica delle ricette mediche.

2. Le aggregazioni funzionali territoriali e le unità complesse di cure primarie erogano l'assistenza primaria attraverso personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale. Le regioni possono, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, prevedere la presenza, presso le medesime strutture, sulla base della convenzione nazionale, di personale dipendente del Servizio sanitario nazionale, in posizione di comando ove il soggetto pubblico incaricato dell'assistenza territoriale sia diverso dalla struttura di appartenenza.

3. Il personale convenzionato è costituito dai medici di medicina generale, dai pediatri di libera scelta e dagli specialisti ambulatoriali. Per i medici di medicina generale è istituito il ruolo unico, disciplinato dalla convenzione nazionale, fermi restando i livelli retributivi specifici delle diverse figure professionali.

4. All'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera a) è premessa la seguente:

"a) prevedere che le attività e le funzioni disciplinate dall'accordo collettivo nazionale siano individuate tra quelle previste nei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma

2, nei limiti delle disponibilità finanziarie complessive del Servizio sanitario nazionale, fatto salvo quanto previsto dalle singole regioni con riguardo ai livelli di assistenza ed alla relativa copertura economica a carico del bilancio regionale;"

b) dopo la lettera b) sono inserite le seguenti:

"b-bis) nell'ambito dell'organizzazione distrettuale del servizio, garantire l'attività assistenziale per l'intero arco dell' giornata e per tutti i giorni della settimana, nonché un'offerta integrata delle prestazioni dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, della guardia medica, della medicina dei servizi e degli specialisti ambulatoriali, adottando forme organizzative monoprofessionali, denominate aggregazioni funzionali territoriali, che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, audit e strumenti analoghi, nonché forme organizzative multiprofessionali, denominate unità complesse di cure primarie, che erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei professionisti delle cure primarie e del sociale a rilevanza sanitaria tenuto conto della peculiarità delle aree territoriali quali aree metropolitane, aree a popolazione sparsa e isole minori;

b-ter) prevedere che per le forme organizzative multiprofessionali le aziende sanitarie possano adottare, anche per il tramite del distretto sanitario, forme di finanziamento a budget;

b-quater) definire i compiti, le funzioni ed i criteri di selezione del referente o del coordinatore delle forme organizzative previste alla lettera b-bis);

b-quinquies) disciplinare le condizioni, i requisiti e le modalità con cui le regioni provvedono alla dotazione strutturale, strumentale e di servizi delle forme organizzative di cui alla lettera b-bis) sulla base di accordi regionali o aziendali;

b-sexies) prevedere le modalità attraverso le quali le aziende sanitarie locali, sulla base della programmazione regionale e nell'ambito degli indirizzi nazionali, individuano gli obiettivi e concordano i programmi di attività delle forme aggregative di cui alla lettera b-bis) e definiscono i conseguenti livelli di spesa programmati, in coerenza con gli obiettivi e i programmi di attività del distretto, anche avvalendosi di quanto previsto nella lettera b-ter);

b-septies) prevedere che le convenzioni nazionali definiscano standard relativi all'erogazione delle prestazioni assistenziali, all'accessibilità ed alla continuità delle cure, demandando agli accordi integrativi regionali la definizione di indicatori e di percorsi applicativi;"

c) la lettera e) e' abrogata;

d) la lettera f) e' abrogata;

e) dopo la lettera f) e' inserita la seguente:

"f-bis) prevedere la possibilità per le aziende sanitarie di stipulare accordi per l'erogazione di specifiche attività assistenziali, con particolare riguardo ai pazienti affetti da patologia cronica, secondo modalità e in funzione di obiettivi definiti in ambito regionale";

f) la lettera h) è sostituita dalle seguenti:

"h) prevedere che l'accesso al ruolo unico per le funzioni di medico di medicina generale del Servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria unica per titoli, predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali, in modo che l'accesso medesimo sia consentito ai medici forniti dell'attestato o del diploma di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e a quelli in possesso di titolo equipollente, ai sensi dell'articolo 30 del medesimo decreto. Ai medici forniti dell'attestato o del diploma è comunque riservata una percentuale prevalente di posti in sede di copertura delle zone carenti, con l'attribuzione di un adeguato punteggio, che tenga conto anche dello specifico impegno richiesto per il conseguimento dell'attestato o del diploma;

h-bis) prevedere che l'accesso alle funzioni di pediatra di libera scelta del Servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria per titoli predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali;

h-ter) disciplinare l'accesso alle funzioni di specialista ambulatoriale del Servizio sanitario nazionale secondo graduatorie provinciali alle quali sia consentito l'accesso esclusivamente al professionista fornito del titolo di specializzazione inerente alla branca d'interesse;"

g) alla lettera i), le parole: "di tali medici" sono sostituite dalle seguenti: "dei medici convenzionati";

h) dopo la lettera m-bis) è inserita la seguente:

"m-ter) prevedere l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo definiti da ciascuna regione, al Sistema informativo nazionale, compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria, secondo quanto stabilito dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, nonché la partecipazione attiva all'applicazione delle procedure di trasmissione telematica delle ricette mediche".

5. Nell'ambito del patto della salute, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, vengono definiti modalità, criteri e procedure per valorizzare, ai fini della formazione specifica in medicina generale, l'attività remunerata svolta dai medici in formazione presso i servizi dell'azienda sanitaria e della medicina convenzionata.

6. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto si procede, secondo la normativa vigente, all'adeguamento degli accordi collettivi nazionali relativi alla disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, con i pediatri di libera scelta e con gli specialisti ambulatoriali ai contenuti dell'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal comma 4 del presente articolo, con particolare riguardo ai principi di cui alle lettere b-bis), b-ter), b-quater), b-quinquies), b-sexies), h), h-bis) e h-ter) del citato articolo 8, comma 1, nel limite dei livelli remunerativi fissati dai medesimi vigenti accordi collettivi nazionali e nel rispetto dell'articolo 15, comma 25, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e delle disposizioni ivi richiamate. Entro i successivi novanta giorni, senza ulteriori oneri per la finanza pubbli-

ca, sono stipulati i relativi accordi regionali attuativi.

7. Decorso il termine di cui al comma 6, primo periodo, il Ministro della salute, con decreto adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano nonché le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, emana, nelle more della conclusione delle trattative, disposizioni per l'attuazione in via transitoria dei principi richiamati dal medesimo comma 6. Tali disposizioni cessano di avere efficacia a decorrere dalla data di entrata in vigore degli accordi di cui al comma 6.

8. Per comprovate esigenze di riorganizzazione della rete assistenziale, anche connesse a quanto disposto dall'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, le regioni possono attuare, ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, previo confronto con le organizzazioni sindacali firmatarie dei contratti collettivi nazionali di lavoro, processi di mobilità del personale dipendente dalle aziende sanitarie con ricollocazione del medesimo personale presso altre aziende sanitarie della regione situate anche al di fuori dell'ambito provinciale, previo accertamento delle situazioni di eccedenza ovvero di disponibilità di posti per effetto della predetta riorganizzazione da parte delle aziende sanitarie. Le aziende sanitarie non possono procedere alla copertura di eventuali posti vacanti o carenze di organico, prima del completamento dei procedimenti di ricollocazione del personale di cui al presente comma».

All'articolo 2, al comma 1:

alla lettera b), le parole: «di seguito IRCCS di diritto pubblico» sono sostituite dalle seguenti: «di seguito denominati IRCCS di diritto pubblico», le parole: «30 novembre 2012», ovunque ricorrono, sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2012», dopo le parole: «ricognizione straordinaria degli spazi disponibili» sono inserite le seguenti: «e che si renderanno disponibili in conseguenza dell'applicazione delle misure previste dall'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni», le parole: «presso la strutture» sono sostituite dalle seguenti: «presso le strutture», la parola: «vincolante» e' soppressa, le parole da: «Lo schema tipo» fino a: «12.000 euro annui» sono soppresse, le parole: «le autorizzazioni di cui comma 3» sono sostituite dalle seguenti: «le autorizzazioni di cui al comma 3» e dopo la parola: «garantiscono» sono inserite le seguenti: «, anche attraverso proprie linee guida»;

dopo la lettera b) e' inserita la seguente:

«b-bis) al comma 4, la lettera a) e' sostituita dalla seguente:

"a) adozione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di sistemi e di moduli organizzativi e tecnologici che consentano il controllo dei volumi delle prestazioni libero-professionali, che non devono superare, globalmente considerati, quelli eseguiti nell'orario di lavoro";

alla lettera c), capoverso a-bis), la parola: «telematico» è sostituita dalle seguenti: «in voce o in dati», le parole: «prevede l'espletamento, in via esclusiva» sono sostituite dalle seguenti:

«prevede, con l'utilizzo esclusivo della predetta infrastruttura, l'espletamento», dopo il secondo periodo è inserito il seguente:

«Ferme restando le disposizioni in materia di tracciabilità delle prestazioni e dei relativi pagamenti, la suddetta disposizione regionale deve prevedere le misure da adottare in caso di emergenze assistenziali o di malfunzionamento del sistema» e la parola:

«implementazione» è sostituita dalla seguente: «attivazione».

Dopo l'articolo 2 è inserito il seguente:

«Art. 2-bis. (Misure in materia di tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni sanitarie). - 1. All'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, dopo il comma 17 e' inserito il seguente:

"17-bis. Con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute è istituita, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, una commissione per la formulazione di proposte, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, per l'aggiornamento delle tariffe determinate ai sensi del comma 15. La commissione, composta da rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze e della Conferenza delle regioni e delle province autonome, si confronta con le associazioni maggiormente rappresentative a livello nazionale dei soggetti titolari di strutture private accreditate. Ai componenti della commissione non è corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso spese. La commissione conclude i suoi lavori entro sessanta giorni dalla data dell'insediamento. Entro i successivi trenta giorni il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, provvede all'eventuale aggiornamento delle predette tariffe".

2. Il decreto di cui al comma 17-bis, primo periodo, dell'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, è adottato entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto».

All'articolo 3:

il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo»;

al comma 2:

all'alinea, dopo le parole: «n. 400,» sono inserite le seguenti: «da emanare entro il 30 giugno 2013,» e dopo le parole: «imprese assicuratrici (ANIA),» sono inserite le seguenti: «la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché»;

alla lettera a), dopo le parole: «dei professionisti che ne facciano espressa richiesta» sono inserite le seguenti: «, in misura definita in sede di contrattazione collettiva,» e dopo la parola: «sentite»

te» sono inserite le seguenti: «la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché»;

alla lettera c) sono aggiunte, in fine, le seguenti parole:

«accertata con sentenza definitiva»;

al comma 5 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento»;

al comma 6, la parola: «derivano» è sostituita dalle seguenti:

«devono derivare».

Dopo l'articolo 3 è inserito il seguente:

«Art. 3-bis. (Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari). - 1. Al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico».

[*Omissis*]

(2)

Disegno di legge N. 2224 (c.d. Disegno di legge Gelli)

approvato dalla Camera dei deputati il 28 gennaio 2016, in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge (V. Stampati nn. 259, 262, 1312, 1324, 1581, 1769, 1902 e 2155)

d'iniziativa dei deputati FUCCI (259); FUCCI (262); GRILLO, CECCONI, DALL'OSSO, DI VITA, LOREFICE, MANTERO, BARONI e Silvia GIORDANO (1312); CALABRÒ, FUCCI ed Elvira SAVINO (1324); VARGIU, BINETTI, GIGLI e MONCHIERO (1581); MIOTTO, LENZI, AMATO, BELLANOVA, BENI, Paola BRAGANTINI, BURTONE, CAPONE, CARNEVALI, CASATI, D'INCECCO, FOSSATI, GELLI, IORI, MURER, PATRIARCA, PICCIONE e SBROLLINI (1769); MONCHIERO, RABINO, OLIARO, BINETTI, MATARRESE e GIGLI (1902); FORMISANO (2155)

Trasmissione dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza il 29 gennaio 2016

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario

Art. 1. (Sicurezza delle cure in sanità)

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.
2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.
3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle aziende sanitarie pubbliche è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

Art. 2. (Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute e disciplinarne la struttura organizzativa, che preveda la rappresentanza delle associazioni dei pazienti e il supporto tecnico.
2. Il Difensore civico, nella sua funzione di garante per il diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria.
3. Il Difensore civico acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto leso con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale.
4. In ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie i dati regionali sugli errori sanitari e sul contenzioso e li trasmette all'Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3.

Art. 3. (*Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità*)

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità, di seguito denominato «Osservatorio».

2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi agli errori sanitari nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e individua idonee misure anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche, di linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

3. Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.

4. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 8 del 12 gennaio 2010.

Art. 4. (*Trasparenza dei dati*)

1. Le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

2. Entro trenta giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli aventi diritto, la direzione sanitaria della struttura fornisce la documentazione clinica relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico.

3. Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono altresì disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito *internet*, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dall'articolo 16 della presente legge.

Art. 5. (*Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida*)

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Ai fini della presente legge, le linee guida sono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate nel sito *internet* dell'Istituto superiore di sanità.

Art. 6. (*Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria*)

1. Dopo l'articolo 590-bis del codice penale è inserito il seguente: «Art. 590-ter. – (*Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*). – L'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della per-

sona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave. Agli effetti di quanto previsto dal primo comma, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge».

Art. 7. (Responsabilità della struttura e dell'esercente la professione sanitaria per inadempimento della prestazione sanitaria)

1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.
2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.
3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile.

Art. 8. (Tentativo obbligatorio di conciliazione)

1. Chi intende esercitare in giudizio un'azione relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria è tenuto preliminarmente a proporre ricorso ai sensi dell'articolo 696-*bis* del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente.
2. La presentazione del ricorso di cui al comma 1 costituisce condizione di procedibilità della domanda di risarcimento. In tali casi non trova applicazione l'articolo 5, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28, né l'articolo 3 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 novembre 2014, n. 162. L'improcedibilità deve essere eccepita dal convenuto, a pena di decadenza, o rilevata d'ufficio dal giudice, non oltre la prima udienza. Il giudice, ove rilevi che il procedimento di cui all'articolo 696-*bis* del codice di procedura civile non è stato espletato ovvero che è iniziato ma non si è concluso, assegna alle parti il termine di quindici giorni per la presentazione dinanzi a sé dell'istanza di consulenza tecnica in via preventiva ovvero di completamento del procedimento.
3. Ove la conciliazione non riesca o il procedimento non si concluda entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso, la domanda diviene procedibile e gli effetti della domanda sono salvi se, entro novanta giorni dal deposito della relazione o dalla scadenza del termine perentorio, è depositato, presso il giudice che ha trattato il procedimento di cui al comma 1, il ricorso di cui all'articolo 702-*bis* del codice di procedura civile. In tal caso il giudice fissa l'udienza di comparizione delle parti; si applicano gli articoli 702-*bis* e seguenti del codice di procedura civile.
4. La partecipazione al procedimento di accertamento tecnico preventivo di cui al presente articolo è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione di cui all'articolo 10, e per tutta la durata del procedimento. In caso di mancata partecipazione, il giudice, con il provvedimento che definisce il giudizio, condanna le parti che non hanno partecipato al pagamento delle spese di consulenza e di lite, indipendentemente dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione.

Art. 9. (Azione di rivalsa)

1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo

in caso di dolo o colpa grave.

2. Se il danneggiato, nel giudizio di risarcimento del danno, non ha convenuto anche l'esercente la professione sanitaria, l'azione di rivalsa nei confronti di quest'ultimo può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dal passaggio in giudicato del titolo sulla base del quale è avvenuto il pagamento ovvero dal pagamento in caso di risarcimento avvenuto sulla base di un titolo stragiudiziale.

3. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio.

4. In nessun caso la transazione è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa.

5. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 7 deve essere esercitata dinanzi al giudice ordinario ed è esclusa la giurisdizione della Corte dei conti. La misura della rivalsa, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua. Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di rivalsa, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti né può partecipare a pubblici concorsi per incarichi superiori.

6. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata, la misura della rivalsa, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua.

7. Nel giudizio di rivalsa il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o socio-sanitaria o dell'impresa di assicurazione.

Art. 10. *(Obbligo di assicurazione)*

1. Le aziende del Servizio sanitario nazionale, le strutture e gli enti privati operanti in regime autonomo o di accreditamento con il Servizio sanitario nazionale che erogano prestazioni sanitarie a favore di terzi devono essere provvisti di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-*bis*, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso l'azienda, la struttura o l'ente. La disposizione del primo periodo si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria nonché attraverso la telemedicina.

2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di un'azienda, struttura o ente di cui al comma 1 del presente articolo resta fermo l'obbligo di cui all'articolo 3, comma 5, lettera *e*), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, dall'articolo 5 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e dall'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

3. Al fine di garantire efficacia all'azione di rivalsa di cui all'articolo 9, ciascun esercente la profes-

sione sanitaria operante a qualunque titolo in aziende del Servizio sanitario nazionale, in strutture o in enti privati provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione.

4. Le aziende, le strutture e gli enti di cui al comma 1 rendono nota, mediante pubblicazione nel proprio sito *internet*, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa.

5. Con decreto da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute, definisce i criteri e le modalità per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo esercitate dall'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) sulle imprese di assicurazione che intendano stipulare polizze con le aziende, le strutture e gli enti di cui al comma 1 e con gli esercenti la professione sanitaria.

6. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti l'IVASS, l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei pazienti, sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie. Il medesimo decreto stabilisce i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, richiamate dal comma 1; disciplina altresì le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione.

Art. 11. (Estensione della garanzia assicurativa)

1. La garanzia assicurativa è estesa anche agli eventi accaduti durante la vigenza temporale della polizza e denunciati dall'assicurato nei cinque anni successivi alla scadenza del contratto assicurativo. Le imprese di assicurazione possono estendere l'operatività della garanzia assicurativa anche a eventi accaduti nei cinque anni antecedenti alla conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati alla impresa durante la vigenza temporale della polizza. In caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa deve essere previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di operatività della copertura. L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta.

Art. 12. (Azione diretta del soggetto danneggiato)

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 8, il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali è stato stipulato il contratto di assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa all'azienda, struttura o ente di cui al comma 1 dell'articolo 10 e all'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 del medesimo articolo 10.

2. Non sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, eccezioni derivanti dal contratto diverse da quelle stabilite dal decreto che definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie di cui all'articolo 10, comma 6.

3. L'impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l'assicurato nella misura in cui avrebbe avuto contrattualmente diritto di rifiutare o di ridurre la propria prestazione.

4. Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'azienda, struttura o ente a norma del comma 1 è litisconsorte necessario l'azienda, la struttura o l'ente medesimo; nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria a norma del comma 1 è litisconsorte necessario l'esercente la professione sanitaria. L'impresa di assicurazione ha diritto di accesso alla documentazione della struttura sanitaria relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro.

5. L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso l'azienda sanitaria, la struttura, l'ente assicurato o l'esercente la professione sanitaria.

6. Le disposizioni del presente articolo si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 6 dell'articolo 10 con il quale sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie.

Art. 13. (Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità)

1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie di cui all'articolo 7, comma 1, e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa nei confronti dei soggetti di cui all'articolo 10, commi 1 e 2, comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro dieci giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio.

Art. 14. (Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria)

1. Con regolamento adottato con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le rappresentanze delle imprese di assicurazione, è istituito il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. Il decreto di cui all'articolo 10, comma 6, prevede che il massimale minimo sia rideterminato in relazione all'andamento del Fondo per le ipotesi di cui alla lettera a) del comma 2 del presente articolo.

2. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1, istituito presso la Concessionaria servizi assicurativi pubblici (CONSAP) Spa, risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi:

a) qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria ovvero dall'esercente la professione sanitaria;

b) qualora la struttura sanitaria ovvero l'esercente la professione sanitaria risultino assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa o vi venga posta successivamente.

3. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 provvede al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie del Fondo stesso.

4. Le imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria sono tenute a versare annualmente alla gestione autonoma del Fondo di garanzia di cui al comma 1 presso la CONSAP Spa, con le modalità stabilite dal decreto di cui al medesimo comma 1, un contributo da determinare in una percentuale del premio incassato per ciascun contratto relativo alle predette assicurazioni.

5. La misura del contributo di cui al comma 4 è determinata e aggiornata con cadenza annuale, con regolamento da adottare secondo la procedura di cui al comma 1.

6. Per la determinazione del contributo di cui al comma 4, la CONSAP Spa trasmette ogni anno al Ministero dello sviluppo economico un rendiconto della gestione autonoma del Fondo di garanzia di cui al comma 1, riferito all'anno precedente, secondo le disposizioni stabilite dal regolamento di cui al comma 1.

7. Con il regolamento di cui al comma 1 sono disciplinati, altresì, il funzionamento, le modalità di intervento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.

8. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano ai sinistri denunciati per la prima volta dopo la data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 15. (Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici di parte e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria)

1. Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria implicanti la valutazione di problemi tecnici complessi, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento, avendo cura che i soggetti nominati non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi.

2. Negli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina. In sede di revisione degli albi è indicata, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente, l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero degli incarichi conferiti e di quelli revocati.

3. Gli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e gli albi dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico-legale, un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento.

Art. 16. (Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario)

1. All'articolo 1, comma 539, lettera a), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari.»

2. All'articolo 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le parole da: «ovvero» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore».

Art. 17. (Clausola di salvaguardia)

1. Le disposizioni della presente legge sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3.

Art. 18. (*Clausola di invarianza finanziaria*)

1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

(3)

Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals (2014⁵)

General Consent

Standard PFR.5

General consent for treatment, if obtained when a patient is admitted as an inpatient or is registered for the first time as an outpatient, is clear in its scope and limits.

Intent of PFR.5

Many hospitals obtain a general consent (rather than rely on implied consent) for treatment when the patient is admitted as an inpatient to the hospital or when the patient is registered for the first time as an outpatient. When a general consent is obtained, patients are given information on the scope of the general consent, such as which tests and treatments are included under the general consent. Patients are also given information about those tests and treatments for which a separate informed consent will be obtained. The general consent notes if it is likely that students and trainees will participate in care processes. The hospital defines how a general consent is documented in the patient's record.

Measurable Elements of PFR.5

- 1. Patients and families are informed as to the scope of a general consent, when used by the hospital.
- 2. The hospital has defined how a general consent, when used, is documented in the patient record.
- 3. Patients and families are informed about which tests and treatments require informed consent. (*Also see* PFR.5.1)

Informed Consent

Standard PFR.5.1

Patient informed consent is obtained through a process defined by the hospital and carried out by trained staff in a manner and language the patient can understand.

Intent of PFR.5.1

One of the main ways that patients are involved in their care decisions is by granting informed consent. To consent, a patient must be informed of those factors related to the planned care required for an informed decision. Informed consent may be obtained at several points in the care process. **For example**, informed consent can be obtained when the patient is admitted for inpatient care in the hospital and before certain procedures or treatments for which the risk is high. The consent process is clearly defined by the hospital in policies and procedures. Relevant laws and regulations are incorporated into the policies and proce-

dures.

Patients and families are informed as to which tests, procedures, and treatments require consent and how they can give consent (**for example**, given verbally, by signing a consent form, or through some other means).

Education by hospital staff is provided to patients and families as part of the process of obtaining informed

consent for treatment (**for example**, for surgery and anesthesia).

Patients and families understand who may, in addition to the patient, give consent. Designated staff members are trained to inform patients and to obtain and to document patient consent. (*Also see* PFR.5, ME 3 and GLD.18)

Measurable Elements of PFR.5.1

- 1. The hospital develops and implements a clearly defined informed consent process.
- 2. Designated staff are trained in the process.
- 3. Patients learn about the process for granting informed consent in a manner and language that the patient understands.
- 4. Patients give informed consent consistent with the process.
- 5. There is a uniform recording of informed consent.

Standard PFR.5.2

Informed consent is obtained before surgery, anesthesia, procedural sedation, use of blood and blood products, and other high-risk treatments and procedures.

Intent of PFR.5.2

When the planned care includes surgical or invasive procedures, anesthesia, procedural sedation, use of blood and blood products, or other high-risk treatments or procedures, a separate consent is obtained (*also see* ASC.3, ASC.3.3, ASC.5.1, and ASC.7.1). This consent process provides the information identified in PFR.5.3 and documents the identity of the individual providing the information. (*Also see* COP.8.5 and COP.9.1)

Not all treatments and procedures require a specific, separate consent. Each hospital identifies those high-risk, problem-prone, or other procedures and treatments for which consent must be obtained. (*Also see* COP.3) The hospital lists these procedures and treatments and educates staff to ensure that the process to obtain consent is consistent. The list is developed collaboratively by those physicians and others who provide the treatments or perform the procedures. The list includes procedures and treatments provided on an outpatient basis and inpatient basis.

Measurable Elements of PFR.5.2

- 1. Consent is obtained before surgical or invasive procedures.
- 2. Consent is obtained before anesthesia and procedural sedation.
- 3. Consent is obtained before the use of blood and blood products.
- 4. The hospital has listed those additional procedures and treatments that require separate consent.
- 5. Consent is obtained before the additional and/or other high-risk procedures and treatments.
- 6. The identity of the individual providing the information to the patient and family is noted in the patient's record.

Standard PFR.5.3

Patients and families receive adequate information about the illness, proposed treatment(s), and health care practitioners so that they can make care decisions.

Intent of PFR.5.3

Staff members clearly explain any proposed treatment(s) or procedures to the patient and the family. The information provided includes

- a) the patient's condition;
- b) the proposed treatment(s);
- c) the name of the person providing the treatment;
- d) potential benefits and drawbacks;
- e) possible alternatives;
- f) the likelihood of success;
- g) possible problems related to recovery; and
- h) possible results of nontreatment. (*Also see PFR.5.2*)

Staff members also inform the patient of the name of the physician or other practitioner who has primary responsibility for the patient's care or who is authorized to perform procedures or treatment(s). Frequently, patients have questions about their primary care practitioners' experience, length of time with the hospital, and the like. The hospital needs to have a process to respond when patients request additional information about their primary care practitioners.

Measurable Elements of PFR.5.3

- 1. Patients are informed of elements a) through h) in the intent as relevant to their condition and planned treatment.
- 2. Patients know the identities of the physicians or other practitioners responsible for their care.
- 3. The hospital develops and implements a process to respond to a patient's request for additional information on the practitioner responsible for his or her care.

Standard PFR.5.4

The hospital establishes a process, within the context of existing law and culture, for when others can grant consent.

Intent of PFR.5.4

Informed consent for care sometimes requires that people other than (or in addition to) the patient be involved in decisions about the patient's care. This is particularly true when the patient does not have the mental or physical capacity to make care decisions, when culture or custom requires that others make care decisions, or when the patient is a child. When the patient cannot make decisions about his or her care, a surrogate decision maker is identified. When someone other than the patient gives consent, that individual is noted in the patient's record.

Measurable Elements of PFR.5.4

- 1. The hospital develops and implements a process for when others can grant informed consent.
- 2. The process respects law, culture, and custom.
- 3. Individuals, other than the patient, granting consent are noted in the patient's record.

(4)

Modulo di acquisizione del consenso informato

(Fonte: www.associazionelucacoscioni.it/sites/default/files/6___modulo_unico_2008.doc,
visitato 7 ottobre 2016)

DATI RELATIVI AL/ALLA PAZIENTE

COGNOME _____

NOME _____

DATA DI NASCITA _____

LUOGO DI NASCITA _____

UNITÀ OPERATIVA _____

OSPEDALE _____

Diagnosi o indirizzo diagnostico

Atto terapeutico e/o diagnostico e/o riabilitativo

- Si procede ad effettuare l'atto terapeutico e/o diagnostico e/o riabilitativo invocando lo stato di necessità, in quanto il/la paziente è impossibilitato/a ad esprimere il consenso, ovvero in assenza di chi possa legalmente esprimerlo (in tale ipotesi si interrompe a questo punto la compilazione del modulo).

INFORMAZIONI FORNITE

Sono state fornite tutte le informazioni relative a:

1) - Diagnosi od orientamento diagnostico
2) - Prognosi e aspettative migliorative del trattamento
3) - Modalità di esecuzione dell'atto terapeutico e/o diagnostico e/o riabilitativo
4) - Tipo di anestesia (se prevista)
5) - Eventuali rischi e/o complicanze (anche in riferimento all'eventuale concomitanza di altre patologie)
6) - Eventuali alternative diagnostico-terapeutiche al trattamento proposto (comprese loro aspettative migliorative e rischi e complicanze)
7) - Conseguenze prevedibili alla mancata esecuzione dell'atto diagnostico e/o terapeutico e/o riabilitativo proposto

Inoltre (segnare l'opzione attuata):

- È stato fornito al/la paziente / ovvero a chi esercita la responsabilità genitoriale / ovvero al rappresentante legale (amministratore di sostegno, tutore, curatore) materiale informativo sulla procedura proposta appositamente predisposto dall'Unità Operativa, del quale viene trattenuta

copia controfirmata dal/la paziente in cartella clinica.

- In assenza di materiale informativo appositamente predisposto, si annota in cartella clinica (o in altra documentazione sanitaria) la sintesi delle informazioni trasmesse verbalmente durante il colloquio, facendo firmare per presa visione il/la paziente, ovvero chi esercita la responsabilità genitoriale, ovvero il rappresentante legale (amministratore di sostegno, tutore, curatore).

Si informa il/la destinatario/a dell'informazione che in caso di bisogno di ulteriori informazioni, può rivolgersi all'Unità Operativa contattando il seguente numero di telefono (in caso di ulteriori momenti informativi, è opportuno annotare il loro accadimento).

EVENTUALI ANNOTAZIONI:

Data ___/___/___

Firma e timbro del Medico

Verificato comunque che il/la destinatario dell'informazione ha compreso il significato delle informazioni ed è consapevole dei rischi e dei benefici dell'atto terapeutico e/o diagnostico e/o riabilitativo proposto, si procede ad acquisirne il consenso.

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

HO BEN COMPRESO QUANTO MI È STATO SPIEGATO DAL DOTT. _____
QUINDI ACCONSENTO
ALL'EFFETTUAZIONE PRESSO QUESTA STRUTTURA DELL'ATTO TERAPEUTICO E/O DIAGNOSTICO
E/O RIABILITATIVO PROPOSTO

Che verrà effettuato da: componenti dell'èquipe consulente esterno

Data/...../.....

Firma del/la paziente (se maggiorenne e capace di intendere e volere) _____

Firma dei genitori o di chi esercita la tutela, verificatala loro identità (in caso di pz minorenni)

Firma del tutore o curatore o amministratore di sostegno (verificata la sua identità ed acquisita copia del provvedimento di tutela, curatela o amministrazione di sostegno) _____

Eventuale firma del/la paziente (in caso di curatela o amministrazione) _____

NEGAZIONE DEL CONSENSO

HO BEN COMPRESO QUANTO MI È STATO SPIEGATO DAL DOTT.

MA NON ACCONSENTO

ALL'EFFETTUAZIONE PRESSO QUESTA STRUTTURA DELL'ATTO TERAPEUTICO
E/O DIAGNOSTICO E/O RIABILITATIVO CHE MI È STATO PROPOSTO

Sono, in particolare, stato/a adeguatamente informato/a su quali conseguenze possono derivare dal mio rifiuto
all'esecuzione dell'atto medico proposto.

Data...../...../.....

Firma del/la paziente (se maggiorenne e capace di intendere e volere) _____

Firma dei genitori o di chi esercita la tutela, verificatala loro identità (in caso di pz minorenni)

Firma del tutore o curatore o amministratore di sostegno (verificata la sua identità ed acquisita copia del provvedimento di
tutela, curatela o amministrazione di sostegno) _____

Eventuale firma del/la paziente (in caso di curatela o amministrazione) _____

Data...../...../.....

Firma e timbro del Medico _____

NOTA: l'eventuale revoca del consenso deve essere tassativamente annotata in cartella clinica (o in altra documentazione
sanitaria) e debitamente firmata dal/dalla paziente (o dai genitori o dal legale rappresentante).

(5)

Request for Treatment Form

Ipotetico modello di una c.d. “richiesta di trattamento”, realizzato sulla base di quelli prospettati da SHOKROLLAHI K., *Request for Treatment: the evolution of consent*, in Ann. R. Coll. Surg. Engl., 2010, 93 ss., con alcuni adattamenti.

Dati identificativi del paziente

In virtù del mio diritto alla cure mediche, chiedo di essere sottoposto al seguente trattamento medico, come specificato nel presente modulo

Nome della terapia, dell'intervento o del trattamento proposto/i (con le parole del paziente, alla luce delle informazioni ricevute dal medico)
.....
.....
.....
.....

Dichiarazione del paziente

**Il trattamento sanitario è stato a me spiegato con un'informazione verbale / scritta / audiovisiva
In particolare:**

I benefici previsti per questo trattamento sanitario sono i seguenti:
.....
.....
.....

I rischi gravi o maggiormente ricorrenti sono i seguenti:
.....
.....
.....

Le alternative terapeutiche sono le seguenti:
.....
.....
.....

Chiarimenti circa l'esecuzione del trattamento sanitario (questa parte dev'essere compilata dal paziente con l'ausilio dell'operatore sanitario).....

.....

Acconsento ad effettuare l'atto terapeutico e/o diagnostico e/o riabilitativo richiesto in questo modulo

Data.....

Firma dell'operatore sanitario.....

Firma del paziente.....

SINTESI

CONSENSO INFORMATO E RESPONSABILITÀ MEDICA

Oggetto della tesi di dottorato è il c.d. consenso informato del paziente al trattamento medico, il quale rappresenta, indubbiamente, uno degli argomenti più dibattuti nell'ambito delle problematiche medico-legali connesse all'attività sanitaria.

La necessità di acquisire il consenso informato, ossia la “decisione consapevole” del malato in merito a un programma terapeutico e/o a un intervento chirurgico, è stata manifestata, anzitutto, dalla giurisprudenza, e ha trovato riconoscimento normativo nella Carta costituzionale (precipuamente, agli articoli 2, 13 e 32), in alcune disposizioni legislative nazionali (settoriali), nel Codice di Deontologia Medica, nonché in numerose convenzioni internazionali.

Con riferimento alle modalità, mediante le quali la struttura ospedaliera e gli operatori sanitari devono adempiere gli obblighi informativi, si precisa che il consenso informato deve basarsi su informazioni idonee a fornire la piena conoscenza della natura, della portata e dell'estensione dell'intervento medico-chirurgico, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili, delle possibili conseguenze negative e delle alternative terapeutiche, non essendo, a questo scopo, idonea la sottoscrizione, da parte del paziente, di un modulo generico. Inoltre, non rilevano, al fine della completezza ed effettività del consenso, le qualità personali dell'assistito, le quali incidono unicamente sulle modalità dell'informazione, che devono essere adattate al suo livello culturale mediante un linguaggio a lui comprensibile, in relazione al suo stato soggettivo e al grado delle conoscenze specifiche di cui (eventualmente) dispone.

La mancata (corretta) informazione ed illustrazione al paziente del tipo di intervento al quale questi sarà sottoposto, nonché degli aspetti summenzionati ad esso connessi, può comportare la violazione, sia del diritto (costituzionalmente garantito) del paziente ad autodeterminarsi, sia la stessa lesione del diritto alla salute conseguente al trattamento chirurgico effettuato senza un consenso consapevolmente manifestato, quand'anche il suddetto intervento sia stata eseguito dal sanitario correttamente, ossia nel rispetto delle regole dell'arte.

Pertanto, si comprende come la violazione del dovere d'informazione e di acquisizione del consenso del paziente, da parte del medico, costituisca un illecito plurioffensivo, con la conseguenza che, in caso di esecuzione di un trattamento medico-chirurgico senza la preventiva acquisizione del consenso informato del paziente, il medico può essere chiamato a rispondere, sia del danno da lesione del diritto all'autodeterminazione, sia del danno alla salute, concretamente riportati dal malato.

Inoltre, è necessario precisare che l'acquisizione del consenso informato del paziente, da parte dell'operatore sanitario, costituisce prestazione "altra e diversa" rispetto a quella avente ad oggetto l'intervento terapeutico: ne discende che l'errata esecuzione di quest'ultimo dà luogo ad un danno suscettibile di ulteriore e autonomo risarcimento rispetto a quello dovuto per la violazione dell'obbligo d'informazione. Si ritiene, in particolare, che l'omissione dell'informazione integri una privazione della libertà di autodeterminazione del paziente circa la propria persona, poiché si rivela preclusiva della possibilità di esercitare tutte le opzioni relative all'espletamento dell'atto medico e di beneficiare del conseguente attenuarsi della sofferenza psichica, senza che siffatti pregiudizi vengano compensati, in alcun modo, dall'eventuale esito positivo dell'intervento.

La complessità e la delicatezza degli aspetti testé (semplicemente) tratteggiati, a fronte della mancanza, nel nostro ordinamento, di una disciplina specifica sul consenso informato nella relazione di cura, rende particolarmente arduo il compito dell'interprete, il quale è chiamato a porre rimedio alla costante incertezza applicativa che caratterizza questo tema, non solo nella pratica clinica, ma anche in ambito giuridico, nell'attesa di un auspicabile intervento espresso e sistematico del legislatore, che appresti una disciplina congrua per ciascuna tematica relativa al consenso del paziente.