

RIVISTA ITALIANA DI MEDICINA LEGALE

Anno XXXV Fasc. 3 - 2013

ISSN 1124-3376

Simona Cacace

***MEDICE, CURA TE IPSUM?* IL DIRITTO ALL'INFORMAZIONE DEL PAZIENTE-MEDICO (E QUALCHE ALTRA QUESTIONE SUL CONSENSO AL TRATTAMENTO)**

Estratto



Milano • Giuffrè Editore

OSSERVATORIO SULLA GIURISPRUDENZA CIVILE

NOTE A SENTENZA

Responsabilità civile - Professionisti - Attività medico-chirurgica - Paziente-medico - Obbligo di informare il paziente - Prova dell'adempimento - Ammissibilità di un consenso presunto - Esclusione.

(Artt. 2, 13 e 32 Cost. - Art. 29 Cod. deont. - Art. 2697 c.c.).

CORTE DI CASSAZIONE, sezione III civile, sentenza n. 20984 del 18 settembre 2012 -27 novembre 2012, Pres. Petti - Rel Vivaldi.

In tema di risarcimento danni da trattamento sanitario e, quindi, di responsabilità professionale del medico, costituisce omissione, violazione ad hoc ed autonoma fonte di responsabilità l'aver operato in assenza del consenso informato del paziente: l'inadempimento, onde fondare la richiesta di risarcimento, deve, però, costituire causa o concausa efficiente del danno. È, pertanto, illegittima la sentenza con cui, accertata la qualifica medica del paziente e la relativa attività lavorativa presso la medesima struttura ospedaliera, si ritengono presunti, per intrinseco interesse del caso clinico, l'ampia discussione e l'approfondimento tra medici-agenti e paziente e, quindi, il consenso informato di quest'ultimo, escludendo così la responsabilità sanitaria.

La valutazione del consenso sufficientemente informato prescinde dalla considerazione della qualità soggettiva del paziente, tale qualità rilevando solo ai fini delle modalità di informazione, con l'adozione di un linguaggio che tenga conto di tale stato soggettivo e che sia parametrato alle sue eventuali conoscenze scientifiche in materia.

Il consenso del paziente all'atto medico non può mai essere presunto o tacito, ma deve essere fornito espressamente, dopo avere ricevuto un'a-

deguate informazione, anch'essa esplicita; presuntiva, per contro, può essere la prova che un consenso informato sia stato dato effettivamente ed in modo esplicito, ed il relativo onere ricade sul medico.

La responsabilità del sanitario (e, di riflesso, della struttura per cui egli agisce) per violazione dell'obbligo del consenso informato discende: a) dalla condotta omissiva tenuta in relazione all'adempimento dell'obbligo di informazione in ordine alle prevedibili conseguenze del trattamento cui il paziente sia sottoposto; b) dal verificarsi – in conseguenza dell'esecuzione del trattamento stesso, e, quindi, in forza di un nesso di causalità con essa – di un aggravamento delle condizioni di salute del paziente. Non assume, invece, alcuna influenza, ai fini della sussistenza dell'illecito per violazione del consenso informato, se il trattamento sia stato eseguito correttamente o meno.

SVOLGIMENTO DEL PROCESSO

S.G. convenne, davanti al tribunale di Novara, l'azienda ospedaliera "Maggiore della Carità", struttura ove egli stesso prestava la propria attività in qualità di medico radiolo-

go, chiedendone la condanna al risarcimento dei danni per lesioni ossee da patologia articolare femorale, e per i gravi postumi delle stesse, subì quale diretta conseguenza della terapia cortisonica somministratagli per la cura di un'encefalite post-vaccinica e post-influenzale.

In particolare, egli non era stato reso edotto dei rischi della terapia allo stesso somministrata che prevedeva, in letteratura, larghi margini di complicanze articolari, quale quella in concreto insorta, non essendo, perciò, stato messo nelle condizioni di prestare il prescritto consenso informato. Il tribunale, con sentenza del 6.11.2003, accoglieva la domanda.

Affermava, a tal fine, che la mancata prestazione del consenso al trattamento da parte del paziente, non adeguatamente informato, costituiva autonoma fonte di responsabilità, restando irrilevanti la correttezza od adeguatezza tecnica delle cure prestate.

A diversa conclusione pervenne la Corte d'Appello di Torino (omissis)

In prima battuta, va sgombrato il campo dal profilo relativo alla sussistenza del nesso di causalità.

La Corte di merito, in proposito, ha accertato ed affermato – con ciò rigettando le censure sul punto mosse dall'appellante Regione Piemonte, Gestione Liquidatoria USL (OMISSIS) – che “il ctu, sia a verbale, sia nelle sue note integrative in sede di chiarimenti, ha indicato, seppure in termini di verosimiglianza, da considerarsi elevata, la riconducibilità della patologia articolare femorale, e le conseguenze permanenti residue dalla stessa, al trattamento cortisonico, indicando quest'ultimo tra le più frequenti cause, di natura iatrogena, di tale patologia, segnalate ed evidenziate in letteratura”.

Aggiungendo che “le restanti cause note

della patologia in questione tra cui quelle di natura traumatica, o conseguenti a patologie vascolari e del metabolismo, ovvero l'alcolismo, sono da ritenere escluse del tutto nella fattispecie, come risulta incontestato”.

Precisando: “Restano le c.d. cause di natura idiopatica, che, in specie, sono da ritenere, del tutto verosimilmente, anch'esse escluse, proprio per l'antecedente e significativa presenza del trattamento cortisonico, che è invece indicato come causa nota, frequente, specifica e diretta della patologia in questione, dovendo pertanto confermarsi il giudizio del ctu, in termini di elevata verosimiglianza del nesso causale”.

Ed ha chiarito questo aspetto: “Vi è stata, infatti, una necrosi asettica iatrogena a seguito di trattamento con farmaci cortisonici come in specie si è verificato, essendo verosimilmente la complicanza in questione ascrivibile a detta e nota specifica origine anziché alle altre descritte dal ctu, in relazione alla precedente somministrazione dei cortisonici, ed essendo, invece, assenti o comunque non accertati, gli altri descritti fattori di rischio”.

Concludendo, in relazione alla sussistenza del nesso di causalità:

“Il quadro probatorio è pertanto del tutto univoco e non smentito né indebolito da elementi di segno contrario che ne denotino l'intrinseca contraddittorietà, ben integrando esso, pertanto, la prova piena e positiva del nesso di causalità, non ricorrendo, invece, la diversa ipotesi, invocata dall'appellante, dell'insufficienza del quadro probatorio”.

La Corte di merito ha, quindi, convalidato le conclusioni cui era pervenuta con l'ulteriore precisazione: “Né, d'altronde, può considerarsi significativo il lasso di tempo, non breve, di tre anni, intercorso tra il trattamento farmacologico e l'evento patologico,

in assenza di alcun altro fattore che si sia autonomamente inserito nella suddetta concatenazione clinica, sì da determinare il sorgere di un'autonoma serie causale, collegabile eziologicamente, in tale stesso arco di tempo, alla malattia articolare. Né, d'altronde, in proposito, sussistono minori limiti temporali noti, contenuti, necessariamente, in un arco di tempo inferiore, per la possibilità di sviluppo della malattia femorale, dovendo pertanto considerarsi l'insorgere della stessa, anche a distanza di tempo, compatibile col quadro eziologico su delineato”.

Questo punto della decisione non è stato colpito da alcuna censura; con la sua conseguenza, attuale incontrovertibilità in questa sede.

Passiamo, ora, ad esaminare la questione centrale nell'impianto della sentenza impugnata: quella del consenso informato, delle sue caratteristiche e dei corollari in tema di eventuale inadempimento e risarcimento del danno.

Le proposizioni argomentative che hanno condotto la Corte di merito a negare la responsabilità della struttura sanitaria, escludendo la doverosità di un risarcimento dei danni, sono le seguenti:

a) In tema di consenso informato non può escludersi la rilevanza della qualità rivestita dal paziente – medico anch'egli, in qualità di radiologo, presso la stessa struttura sanitaria in cui era stato ricoverato “ai fini di ritenere raggiunta la prova della sua consapevole adesione al trattamento, pur in assenza...di una dichiarazione scritta, ai fini di ritenere acquisito”. E ciò “potendo ben presumersi che, al di là delle comunicazioni protocollari, il caso clinico, in specie, anche per il suo intrinseco interesse, sia stato ampiamente discusso e approfondito, con lo stesso paziente, allorché uscito dalla fase critica, dai

medici della struttura nonché colleghi di lavoro del S.”.

b) Il codice di deontologia medica (art. 29) prevede che il consenso – e la relativa corretta informazione – debba essere riferito “al livello di cultura ed alle capacità di discernimento del soggetto”.

“E se tale principio vale di certo a tutelare il paziente digiuno di ogni nozione medica, verso il quale l'attenzione, anche sul piano della scelta di un linguaggio e di singoli termini lessicali, chiari e comprensibili, deve essere massima, tale esigenza non può ugualmente ravvisarsi qualora il paziente sia invece particolarmente edotto della materia, ovvero quando, come in specie, ricorrano specifiche circostanze di fatto che rafforzino la presunzione di una sua adesione consapevole al trattamento clinico, indipendentemente da comunicazioni formali”.

Ed in questo senso “...pertanto, il grado di acquisita conoscenza e consapevolezza deve essere, in concreto, e non solo in termini di linguaggio usato per comunicare, effettivamente parametrato al grado delle conoscenze del paziente in esame, alle quali, in specie, si aggiunge, quale fonte indiretta di piena consapevolezza del trattamento clinico-farmacologico, e delle sue implicazioni, l'appartenenza del dr. S. al qualificato contesto professionale della struttura ospedaliera da cui il medesimo dipendeva, quale radiologo, avendo in fatto egli un rapporto diretto con i propri medici curanti, dei quali era anche collega di lavoro”.

c) L'attore non ha provato di “non avere affatto ricevuto, o comunque acquisito una sufficiente conoscenza dei rischi cui era esposto” ed una tale prova incombeva all'attore. In tal modo non era stata adeguatamente superata “la presunzione logicamente derivante da tale contesto, nei termini di una

maggior ampiezza conoscitiva, dovuta allo scambio di informazioni tra colleghi sul peculiare ed interessante caso clinico di un'infezione meningea contratta, a seguito della somministrazione di un vaccino antinfluenzale, da un medico e collega di lavoro".

d) Ricorrevano, nella specie, una serie di elementi che "sia in via diretta che presuntiva, tale conoscenza e consapevolezza (relative alla particolarità del caso clinico ed alla specificità della terapia praticata al paziente) dovevano, invece, far ritenere in concreto, acquisita proprio in relazione a tale qualificato stato soggettivo del paziente e al contesto umano e professionale in cui il medesimo si trovava inserito, allorché contrasse la malattia e fu curato presso la stessa struttura da cui dipendeva".

Ulteriore elemento, dal quale era consentito inferire un ulteriore elemento di consapevolezza del paziente era rappresentato dalla circostanza che la stessa moglie del S. "era un medico dipendente dello stesso ospedale di Novara, avendo avuto, pertanto, modo di interloquire, anche al di fuori del linguaggio ufficiale e protocollare, con i colleghi di lavoro, circa le terapie più idonee da somministrare al singolare paziente, nonché proprio coniuge".

e) Anche la complicità iatrogena, "proprio perché non anomala né imprevedibile (come definita dal ctu), e in concreto verificatasi, ben poteva, più che presumibilmente rientrare tra le specifiche conoscenze del Dr. S., che, peraltro, quale radiologo, aveva sicuramente, per specifica competenza, piena contezza delle più diverse patologie articolari, fra cui quella femorale che lo aveva colpito, nonché, necessariamente delle loro cause scatenanti, specie se, come emerso dalla ctu, clinicamente frequenti".

Tali elementi sono stati giudicati dalla

Corte di merito "tutti univoci, sotto un elevato profilo presuntivo, e non contraddetti da fattori di segno opposto, concreti, o anch'essi presunti, e idonei di per sé a far ritenere in concreto acquisita da parte del Dr. S., detta conoscenza e consapevolezza del rischio clinico legato al trattamento".

A questi, la Corte di merito ha ritenuto di affiancare ulteriori definiti "di natura oggettiva ed anch'essi univocamente in grado di attestare, unitamente ai primi, tale raggiunta consapevolezza ed accettazione del trattamento praticato".

Tali sono definite le "chiari ed esaustive annotazioni sulla cartella clinica, all'atto delle dimissioni", cartella clinica che "oltre al dosaggio scalare del farmaco, nelle settimane successive, elemento indicativo di per sé, e in special modo ad un medico, della portata precauzionale e prudenziale della prescrizione, volta ad evitare i rischi di complicanze, specie in relazione alla natura cortisonica del farmaco in esame, conteneva anche la raccomandazione al paziente di sottoporsi a visita di controllo, per determinare le scelte terapeutiche e la posologia successiva, anche in tal caso contribuendo, tale precisa indicazione terapeutica, a rafforzare la consapevolezza circa l'esigenza di monitorare le fasi successive del processo di convalescenza e di guarigione, non scontata, e necessitante di controlli".

Un tale percorso argomentativo non può essere seguito, né le implicazioni che la Corte di merito ne ha fatto scaturire, sono condivisibili.

Queste le ragioni.

Sono principii ormai acquisiti nella giurisprudenza della Corte di cassazione i seguenti.

Il consenso informato costituisce, di nor-

ma, 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 sia nell'interesse del paziente.

Il consenso informato ha come correlato la facoltà, non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma anche, nell'eventualità, di rifiutare la terapia e di decidere consapevolmente di interromperla; e ciò in tutte le fasi della vita, anche in quella terminale (v. per tutte Cass. 16.10.2007 n. 21748).

Secondo la definizione della Corte costituzionale (sentenza n. 438 del 2008, sub n. 4 del Considerato in diritto) il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 Cost., che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 Cost., i quali stabiliscono rispettivamente che la libertà personale è inviolabile e che nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge.

La responsabilità del sanitario (e di riflesso della struttura per cui egli agisce) per violazione dell'obbligo del consenso informato discende a) dalla condotta omissiva tenuta in relazione all'adempimento dell'obbligo di informazione in ordine alle prevedibili conseguenze del trattamento cui il paziente sia sottoposto b) dal verificarsi – in conseguenza dell'esecuzione del trattamento stesso, e, quindi, in forza di un nesso di causalità con essa – di un aggravamento delle condizioni di salute del paziente.

Non assume, invece, alcuna influenza, ai fini della sussistenza dell'illecito per violazione del consenso informato, se il trattamento sia stato eseguito correttamente o meno.

Ciò perché, sotto questo profilo, ciò che rileva è che il paziente, a causa del deficit di informazione, non sia stato messo in condizione di assentire al trattamento sanitario con una volontà consapevole delle sue implicazioni, consumandosi, nei suoi confronti, una lesione di quella dignità che connota l'esistenza nei momenti cruciali della sofferenza, fisica e psichica (v. anche Cass. 28.7.2011 n. 16543).

In ordine alle modalità e caratteri del consenso, è stato affermato che il consenso deve essere, anzitutto, personale: deve, cioè provenire dal paziente, (ad esclusione evidentemente dei casi di incapacità di intendere e volere del paziente); deve poi essere specifico e esplicito (Cass. 23.5.2001 n. 7027); inoltre reale ed effettivo; ciò che vuoi significare che non è consentito il consenso presunto; ed, ancora, nei casi in cui ciò sia possibile, anche attuale (v. per le relative implicazioni Cass. 16.10.2007 n. 21748).

Infine, il consenso deve essere pienamente consapevole, ossia deve essere “informato”, dovendo basarsi su informazioni dettagliate fornite dal medico.

Se questi sono i principi che si applicano in materia di consenso informato, è di tutta evidenza che le indicazioni fornite sul punto dalla Corte di merito, in quanto sostanzialmente fondate soltanto su argomenti di natura presuntiva, non possano essere seguite.

La sentenza impugnata confonde il consenso presunto con la prova di un consenso reale ed effettivo.

Si ha consenso presunto – come tale inammissibile – nel caso in cui si ritiene che il soggetto in quel dato contesto situazionale

avrebbe sicuramente dato il consenso se gli fosse stato richiesto.

Si ha, invece, prova mediante indizi del consenso prestato quando realmente in un certo momento temporalmente definito c'è stata effettiva richiesta ed effettiva prestazione del consenso. Solo che la prova di tale consenso viene data, non attraverso un documento scritto, ma attraverso testimonianze ed indizi (si faccia il caso che il documento con cui il paziente prestava il suo consenso è andato distrutto).

A scanso di equivoci va aggiunto che – dati i valori in gioco – non esiste un consenso tacito *per facta concludentia*.

Il consenso deve tradursi in una manifestazione di volontà effettiva e reale.

È la prova del consenso che – in caso di impossibilità di prova documentale – può essere fornita con altri mezzi.

Come dire che il consenso informato non richiede la prova scritta *ad substantiam*, ma richiede comunque una manifestazione reale, cioè concretamente avvenuta *hic et nunc*. Chiariti i termini giuridici della questione, si nota subito come molti degli argomenti della sentenza impugnata siano irrilevanti.

In sostanza, l'argomento principale della sentenza può essere stilizzato come segue: il paziente era un medico, quindi aveva le cognizioni scientifiche necessarie per rendersi conto del trattamento cui veniva sottoposto; faceva parte della stessa struttura ospedaliera e quindi aveva un contatto frequente con i medici curanti; ora, se docilmente si è sottoposto alla cura, questo vuoi dire che era d'accordo; cioè si è sottoposto cura, questo vuoi dire che era d'accordo; cioè si è sottoposto volontariamente alla terapia nella consapevolezza (derivante dalle sue cognizioni mediche) dei rischi della stessa.

L'argomento è all'evidenza irrilevante

perché – anche se fondato – ci porterebbe direttamente al consenso presunto.

Infatti, l'argomento non dimostra che effettivamente vi fu una richiesta di consenso e una prestazione di consenso.

L'argomento dimostra soltanto che i medici hanno, in buona fede, presunto che il paziente fosse d'accordo.

Ma la legge richiede ben altri e più rigorosi requisiti.

In questa prospettiva si appalesano irrilevanti ulteriori argomenti.

In particolare, è privo di consistenza il riferimento all'art. 29 del codice di deontologia medica (art. 29) che prevede che il consenso – e la relativa corretta informazione – debba essere riferito “al livello di cultura ed alle capacità di discernimento del soggetto”, poiché al medico, in questo caso, non si contesta la violazione del codice deontologico, quanto l'aver “operato” in assenza di un consenso informato.

Può, quindi, sostenersi che, pur non essendovi violazione del codice deontologico, sussiste, invece responsabilità medica; e ciò proprio perché i due ordinamenti agiscono su piani diversi: l'uno disciplinare, l'altro civilistico.

A questo punto, ci si deve domandare se questo assetto di regole e di condotte muti in considerazione della qualità del paziente che deve fornire il consenso; ciò che vorrebbe dire che i principii si atteggiano diversamente, pervenendo perfino ad escludere rilevanza causale alla mancanza di consenso informato in caso di paziente “medico”.

La risposta è negativa.

La finalità dell'informazione che il medico è tenuto a dare è quella di assicurare il diritto all'autodeterminazione del paziente, il quale sarà libero di accettare o rifiutare la

prestazione medica (v. anche Cass. 9.2.2010, n. 2847).

È, quindi, evidente l'irrilevanza della qualità del paziente al fine di escluderne la doverosità.

La qualità del paziente potrà, invece, incidere sulle modalità di informazione - informazione che si sostanzia in spiegazioni dettagliate ed adeguate al livello culturale del paziente - con l'adozione di un linguaggio che tenga conto del suo particolare stato soggettivo e che, nel caso di paziente-medico, potrà essere parametrata alle sue conoscenze scientifiche in materia.

E ciò in particolare nel caso in esame, se - come risulta non contestato - la complicanza iatrogena dovuta al trattamento cortisonico e causatrice della necrosi delle due teste del femore - era da considerarsi frequente in caso di trattamenti del genere.

In tal modo, il paziente sarebbe stato in grado di scegliere se proseguire o meno la terapia indicata, od, eventualmente, preferire un farmaco diverso, di minore durata e con un dosaggio più contenuto.

Erra, pertanto, la Corte di merito quando, sotto questo profilo, afferma non potersi escludere "la rilevanza della qualità rivestita dal paziente - medico anch'egli, in qualità di radiologo, presso la stessa struttura sanitaria in cui era stato ricoverato ai fini di ritenere raggiunta la prova della sua consapevole adesione al trattamento, pur in assenza... di una dichiarazione scritta"; e su tale base presume "che, al di là delle comunicazioni protocollari, il caso clinico, in specie, anche per il suo intrinseco interesse, sia stato ampiamente discusso e approfondito, con lo stesso paziente, allorché uscito dalla fase critica, dai medici della struttura nonché colleghi di lavoro del S."

Ma il ragionamento presuntivo - di cui si

è già detto - parte da un fatto noto per ritenere raggiunta la prova di quello ignoto.

Ciò che difetta, nella specie, è la notorietà di quello considerato noto, che si basa, anch'esso, su di una presunzione; come visto, due presunzioni influenti al fine di ritenere prestato il richiesto consenso alla terapia adottata.

Ancora, non sono condivisibili le argomentazioni - di cui la Corte di merito fa largo uso nelle sue considerazioni - basate sui principi della "consapevolezza e la conoscenza", che sono soltanto conseguenza di un consenso, ma non l'essenza stessa del consenso.

Sono, quindi, le modalità - ossia il *quomodo* delle informazioni che il medico deve fornire - che possono variare in considerazione del grado di conoscenze specifiche del paziente; il consenso, però, non può essere presunto, ma deve essere effettivo.

A questo punto, l'ulteriore passo da effettuare è stabilire a chi incomba l'onore di provare l'avvenuto od il mancato adempimento dell'obbligo di informazione.

Sotto questo profilo, è ormai principio incontestato che l'intervento stesso del medico, anche solo in funzione diagnostica, determina l'instaurazione di un rapporto di tipo contrattuale.

Con la conseguenza che, una volta effettuata la diagnosi in esecuzione del contratto, l'illustrazione al paziente delle conseguenze della terapia o dell'intervento - al fine di ottenere il necessario consenso all'esecuzione della prestazione terapeutica - costituisce un'obbligazione, il cui adempimento deve essere provato dalla parte che l'altra affermi inadempiente.

Dunque, dal medico a fronte dell'allegazione di inadempimento da parte del paziente (v. anche (Cass. 9.2.2010 n. 16543; Cass. 9.2.2010 n. 2847).

Erra, pertanto, la Corte di merito quando afferma che l'attore non ha provato di "non avere affatto ricevuto, o comunque acquisito una sufficiente conoscenza dei rischi cui era esposto ed una tale prova incombeva all'attore"; con ciò onerando di una tale prova – oltretutto negativa e contraria al principio di vicinanza alla prova di cui all'art. 24 Cost. – il paziente.

Questi gli snodi argomentativi che la Corte di merito ha in modo erroneo trattato e che l'hanno condotta ad una conclusione non in linea con i principi enunciati.

Alla luce degli stessi, il giudice del rinvio dovrà esaminare la vicenda in questione.

Alcuni corollari.

Corollario di quanto fin qui detto è che il rispetto dell'autodeterminazione del paziente – che è ciò che si vuole tutelare, con il conseguente risarcimento del danno per mancato consenso – deve essere valutato in concreto, tenendo presenti le reali possibilità di scelta che si ponevano di fronte al paziente, nel caso in cui fosse stato adeguatamente informato.

A ciò consegue che la rilevanza causale del mancato consenso sussiste soltanto quando una tale disinformazione abbia comportato una scelta terapeutica che, altrimenti, sarebbe stata, con alta probabilità, rifiutata o modificata dal paziente stesso (v. anche Cass. 13.7.2010 n. 16394; Cass. 9.2.2010 n. 2847).

Ciò vuoi dire che l'inadempimento rilevante nell'ambito dell'azione di responsabilità per risarcimento del danno, nelle obbligazioni così dette di comportamento, non è qualunque inadempimento, ma solo quello

che costituisce causa (o concausa) efficiente del danno.

Il che comporta: a) da un lato, la necessità, per la parte istante, di allegare un inadempimento, per così dire qualificato, e cioè astrattamente efficiente alla produzione del danno; b) che la sussistenza del nesso eziologico va indagata, non solo in relazione al rapporto di consequenzialità tra intervento o terapia adottata e pregiudizio della salute, ma – ove sia allegata la violazione del consenso informato – anche in relazione al rapporto tra attività omissiva del medico, per non aver informato il paziente, ed esecuzione dell'intervento o adozione di una determinata terapia.

Sempre nell'ottica che il diritto all'autodeterminazione è diverso dal diritto alla salute (Cass. 13.7.2010 n. 16394; Cass. 9.2.2010 n. 2847; Cass. 11.5.2009 n. 10741; Cass. 3.9.2007 n. 18513); con la conseguenza di un risarcimento fondato su diverso titolo in ipotesi di violazione del primo, ma non del secondo.

La risarcibilità del danno da lesione della salute, che si verifichi per le non imprevedibili conseguenze dell'intervento medico necessario o della terapia adottata, entrambi correttamente eseguiti, ma senza la preventiva informazione del paziente circa i suoi possibili effetti pregiudizievoli, dunque, in assenza di un consenso consapevolmente prestato, richiede l'accertamento che il paziente avrebbe rifiutato quel determinato intervento o quella terapia se fosse stato adeguatamente informato.

(*omissis*)

Medice, cura te ipsum? Il diritto all'informazione del paziente-medico (e qualche altra questione sul consenso al trattamento).

SOMMARIO: 1. Il caso; 2. Il consenso informato del paziente-medico; 3. Questioni di prova; 4. Dopo il biologico: il risarcimento di altro danno non patrimoniale; 5. Il medico che non informa fa perdere una chance?; 6. Mancata informazione, risarcimento, responsabilità (i francesi cambiano idea).

1. Il caso.

Il paziente agisce in giudizio per i danni subiti quale diretta conseguenza della terapia cortisonica somministratagli onde curare un'encefalite post-vaccinica e post-influenzale: nella specie, si tratta di lesioni ossee da patologia articolare femorale, nonché dei gravi postumi delle stesse. In particolare, è richiesta la condanna della struttura sanitaria per mancata prestazione, da parte dell'interessato, di un adeguato consenso informato, in ragione dell'omessa comunicazione dei rischi – “larghi margini di complicanze articolari” – insiti nella terapia prescritta e ampiamente conosciuti, segnalati ed evidenziati in letteratura. In altri termini, è stata sottratta al paziente la possibilità di optare scientemente per la prosecuzione di tale trattamento ovvero, in ipotesi, per l'assunzione – di minore durata e con un dosaggio più contenuto – di un farmaco differente.

Nel merito, peraltro, pacifica appare la riconducibilità in termini eziologici dei pregiudizi lamentati alla somministrazione di cortisonici, laddove la stessa consulenza tecnica d'ufficio conferma l'elevata verosimiglianza del nesso causale (necrosi asettica iatrogena delle due teste del femore), al contempo escludendosi una derivazione di natura traumatica, da alcolismo o da patologie vascolari e del metabolismo, nonché, infine, un'origine c.d. idiopatica. D'altronde, l'univocità di tale quadro probatorio non trova smentita neppure nel lasso di tempo (tre anni) decorso fra il trattamento farmacologico e l'evento dannoso, in assenza di qualsivoglia altro fattore inseritosi, nel frattempo, all'interno di suddetta concatenazione clinica, sì da determinare un'autonoma serie causale, suscettibile di connessione con la malattia articolare.

Non si tratta qui, tuttavia, della consueta ipotesi d'inadeguata prestazione del consenso informato al trattamento sanitario proposto ed attuato, quale autonoma fonte di responsabilità rispetto alla diligente, perita e prudente esecuzione delle cure apprestate. La nota che intriga, infatti, è la particolare competenza dell'ammalato: il paziente è

medico, radiologo presso la medesima azienda ospedaliera convenuta; come se non bastasse, è medico dipendente di questa struttura anche la di lui moglie ¹⁾.

2. *Il consenso informato del paziente-medico.*

La Corte di merito sembra affidarsi, *in primis*, al buon senso. Poco importa l'assenza di una documentazione per iscritto, ai fini dell'affermazione di una consapevole adesione del paziente: è un medico, non raccontiamoci che non sapesse ²⁾. In più raffinati termini, è ben possibile presumere che egli abbia "ampiamente discusso e approfondito" (anche a prescindere dalle "comunicazioni protocollari") con i suoi colleghi di lavoro (gli stessi che lo avevano in cura) il caso clinico, peraltro di peculiare interesse, che lo riguardava. In questo medesimo senso, l'interpretazione offerta dell'allora vigente art. 29 del Codice deontologico dei Medici-Chirurghi e degli Odontoiatri ³⁾ – là dove l'informazione dovuta al paziente dev'essere riferita "al livello di cultura e alle capacità di discernimento" dell'interessato – delinea l'esigenza di una comunicazione quanto più chiara e comprensibile sì, ma ad esclusivo beneficio del *quisque de populo*, senz'altro privo di qualsivoglia cognizione di causa. Al contrario, l'opportunità di misurare e adeguare tali informazioni finisce per giocare, a séguito di una sorta di *interpretatio in peius*, in completo sfavore dell'ammalato che sia al contempo un medico, così delineando una vera e propria presunzione *iuris tantum* di consapevolezza e conoscenza. In particolare, infatti, i giudici di merito addebitano al paziente la mancata dimostrazione della disinformazione di cui è stato destinatario, nonché, conseguentemente, il fallito superamento delle presunzioni ricavabili sia dalla peculiare competenza dell'interessato (e della sua consorte) sia dal contesto umano e professionale nel quale egli ha contratto e curato l'infezione meningea sia, infine, dalle annotazioni presenti in cartella clinica – suscettibili di rinsaldare, se necessario, "la consapevolezza circa l'esigenza di monitorare le fasi successive del processo di convalescenza e di guarigione, non scontata, e necessitante controlli".

La Corte di legittimità si attesta su ben altre posizioni. In primo luogo, il riferimento alle prescrizioni del Codice deontologico appare del tutto inconfidente: oggetto del contendere non è il *quomodo* dell'informazione, che può e deve certo variare in relazione

1) Commentano questo caso pure A. BASSO, *Necessario il consenso informato anche del paziente-medico*, in *Dir. giust.*, 2012, p. 962, e S. CLINCA, *Ragionamento presuntivo e consenso informato: il no della Cassazione al "consenso presunto" nel caso del paziente-medico*, in *Danno resp.*, 2013, p. 743.

2) In questo medesimo senso, cfr. Trib. Monza, sez. VII, dicembre 2002, n. 3622, in *Riv. giur. pol.*, 2002, p. 796: "nel caso in cui il paziente sia anche di professione medico e, quindi, in grado certamente più di un "quisque de populo" di comprendere le tecniche dell'operazione e di valutarne i rischi e le conseguenze, non può essere lamentata una insufficiente informazione sulle conseguenze del tipo di intervento chirurgico, a maggior ragione se da parte dello stesso sia stato sottoscritto il cd. "consenso informato".

3) Approvato il 24-25 giugno 1995. Invece, ai sensi dell'art. 33 dell'attuale Codice, in vigore dal 16 dicembre 2006, il medico deve "comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche".

alle peculiarità intellettive, emozionali e culturali dell'ammalato. I medici non hanno comunicato l'esistenza di un rischio grave: si tratta dell'*an* dell'informazione, la quale deve essere garantita senza eccezione alcuna. Il consenso, infatti, non può essere "presunto": affermare il contrario equivale ad ammettere che, in determinate situazioni, si possa sottoporre il paziente a un trattamento in assenza di una manifesta sua volontà positiva e consapevole. Al contrario, il principio di una libera autodeterminazione in ambito sanitario è passibile di superamento – senza che si debba perciò "presumere" il relativo assenso – solamente al ricorrere di un trattamento sanitario obbligatorio ovvero di urgenze gravissime (coincidenti con l'ipotesi di uno stato di necessità *ex art.* 54 c.p.), che pongano a repentaglio, nell'immediato, la stessa sopravvivenza dell'interessato e rinvenute durante l'esecuzione di un intervento concordato, programmato e adeguatamente consentito ⁴⁾.

Di conseguenza, il "consenso presunto" – con il quale si ritiene che il soggetto, in quel frangente, avrebbe sicuramente aderito alla proposta terapeutica, laddove ciò gli fosse stato richiesto – non esiste, perché esso non può presumersi, bensì, tutt'al più, è possibile prescindervi in casi rarissimi e determinati. Esiste, invece, un consenso privo di documentazione scritta (poiché non è prevista forma *ad substantiam* o *ad probationem*), ma effettivamente richiesto e prestato, la cui prova, però, avviene per mezzo di testimonianze o presunzioni semplici, ricavabili – queste ultime – dal giudice grazie a indizi. Al riguardo, poi, neppure può ammettersi un consenso tacito *per facta concludentia*, laddove a rilevare è esclusivamente una manifestazione di volontà effettiva, reale, espressa e personale.

D'altra parte, l'intervento del medico effettuato a prescindere da tale consenso costituisce un illecito, anche laddove conforme ad un presunto, "oggettivo" *best interest* del paziente, altresì in considerazione del diritto individuale di rifiutare o interrompere qualsivoglia terapia, anche salvifica. Si tratta della tutela di quella dignità che discende dal connubio fra autodeterminazione e salute (ovvero da una salute *libera*, nonché costituzionalmente preservata, ai sensi degli artt. 2, 13 e 32 Cost.); in questi termini, la responsabilità del sanitario deriva, secondo gli ermellini, dal danno biologico eziologicamente connesso all'intervento arbitrariamente eseguito, anche laddove compiuto *secundum leges artis*. L'alea grava, dunque, sul medico: infatti, è solo grazie ad un'adesione *informata*, altresì derivante da un'attenta ponderazione rischi/benefici, che il pericolo dell'esito sfortunato si trasferisce (contrattualmente) sull'ammalato.

4) Cfr. Cass. civ., sez. III, 28 luglio 2011, n. 16543, in *Danno e resp.*, 2012, p. 621, con nota di V. MONTANI, *L'inadempimento medico per la (sola) violazione del consenso informato*, che esclude la legittimità di una laparotomia con resezione ovarica bilaterale al posto del programmato intervento di laparoscopia, in assenza di un'urgenza che ponesse in gravissimo pericolo la vita della paziente.

3. *Questioni di prova.*

Censura ulteriore cui si presta la decisione del merito concerne la prova della stessa informazione, il cui onere è erroneamente collocato sul paziente attore. In ultimo grado, al contrario, l'avvenuta instaurazione di un rapporto contrattuale costituisce "principio incontestato": di conseguenza, l'adempimento dell'obbligazione informativa grava su colui che l'altro affermi, per mezzo di una mera allegazione, essere inadempiente – altresì in ossequio al principio della vicinanza della prova e all'irrazionalità d'imporre la dimostrazione del silenzio di parte avversa. Sarà il medico a provare l'adempimento, ovvero che l'inadempimento deriva da causa a lui non imputabile.

D'altro canto, dalla violazione del consenso informato del paziente non scaturisce un'automata e diretta riparazione di qualsivoglia pregiudizio conseguente: *in primis*, ci si riferisce al danno biologico cagionato dalla sfortunata realizzazione dei rischi – prevedibili, ma non evitabili – colposamente taciuti. In questo senso, la Cassazione riconosce l'ultimo orientamento giurisprudenziale⁵⁾ e richiede, ai fini della liquidazione del danno da lesione della salute, l'accertamento che l'ammalato avrebbe rifiutato, laddove diligentemente edotto. A rilevare, infatti, non è qualsivoglia adempimento, bensì solo quello che costituisca causa o concausa efficiente dei pregiudizi lamentati⁶⁾, all'ésito di una valutazione concretamente operata e in considerazione delle effettive *chances* decisionali a disposizione del paziente. In questo senso, la sussistenza di un rapporto causale è oggetto d'indagine su due livelli differenti: trattamento sanitario/danno biologico, in primo luogo; inadempimento del medico (omessa informazione)/esecuzione dell'intervento o adozione della terapia, in seconda battuta. A mancare, però, è la completa esplicitazione e precisazione di un punto non di dettaglio: il nesso eziologico dev'essere dimostrato – e

5) Il *leading case* è Cass. civ., sez. III, 9 febbraio 2010, n. 2847, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2010, I, p. 783, con commenti di S. CACACE, *I danni da (mancato) consenso informato*, e di A. SCACCHI, *La responsabilità del medico per omessa informazione nel caso di corretta esecuzione dell'intervento "non autorizzato"*, in *Danno e resp.*, 2010, p. 685, con commento di R. SIMONE, *Consenso informato e onere della prova*; in *Resp. civ. prev.*, 2010, p. 1013, con nota di M. GORGONI, *Ancora dubbi sul danno risarcibile a seguito di violazione dell'obbligo di informazione gravante sul sanitario*; in *Giur.it.*, 2011, p. 816, con commento di G. 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 *Corr. giur.*, 2010, p. 1201, con nota di A. DI MAJO, *La responsabilità da violazione del consenso informato*; in *Contr. impr.*, 2010, p. 653, con commento di C. PIRRO, *Sulla mancata acquisizione del consenso informato da parte del medico*, e in *Foro it.*, 2010, I, c. 2113, con note di richiami di R. SIMONE.

6) Allo stesso modo, in materia di nascita indesiderata: "Non sono danni che derivano dall'inadempimento del medico quelli che il suo adempimento non avrebbe evitato - una nascita che la madre non avrebbe potuto scegliere di rifiutare; una nascita che non avrebbe in concreto rifiutato; la presenza nel figlio di menomazioni o malformazioni al cui consolidarsi non avrebbe potuto porsi riparo durante la gravidanza in modo che il figlio nascesse sano". Si tratta di Cass. civ., sez. III, 10 maggio 2002, n. 6735, in questa *Rivista*, 2003, p. 182, con nota di P. FRATI, G. MONTANARI VERGALLO, N.M. DI LUCA, *Le nuove frontiere risarcitorie dei "wrongful birth cases": la Cassazione fa il punto*; in *Foro it.*, 2002, I, c. 3115, con nota di A. PALMIERI e R. SIMONE, *Nascita indesiderata: il diritto alla scelta presa sul serio*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2003, I, p. 619, con commento di R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica per omessa diagnosi prenatale: interessi protetti e danni risarcibili*; in *Giur.it.*, 2003, p. 884, con nota di C. PONCIBÒ, *La nascita indesiderata tra Italia e Francia*; in *Resp. civ. prev.*, 2003, p. 117, con commento di M. GORGONI, *Il contratto tra la gestante e il ginecologo ha effetti protettivi anche nei confronti del padre*, e in *Rass. dir. civ.*, 2005, p. 1078, con commento di S. D'ANDRIA, *Responsabilità del medico per errata diagnosi prenatale e risarcimento del « danno da nascita indesiderata »*.

tale prova grava sul paziente. Al riguardo, infatti, la Corte sembra persino confondersi, laddove riconosce la necessità che parte istante allegghi un inadempimento “qualificato”, astrattamente efficiente – secondo una formula ormai invalsa – alla produzione del danno. L’implicito richiamo alle Sezioni Unite ⁷⁾, infatti, è del tutto inconferente, poiché il sottosistema del consenso informato si è indubitabilmente attestato, circa la prova della causalità, su posizioni lontane e diverse: il rifiuto che si sarebbe opposto non è oggetto di allegazione, ma di dimostrazione. D’altra parte, neppure potrebbe essere diversamente: infatti, se la responsabilità sanitaria ampiamente intesa conosce un nesso eziologico suscettibile di valutazione oggettiva e scientificamente rilevante (di cui il medico deve dimostrare l’insussistenza), l’importanza della disinformazione nella produzione del danno è connessa ad una scelta del tutto soggettiva e personale, che risiede nel libero svolgimento dell’individuale autodeterminazione. In altri termini, l’inadempimento non rileva di per sé: è imprescindibile verificare se ne è conseguita una lesione della libertà di scelta (l’ammalato avrebbe rifiutato: nesso eziologico), dalla quale discendono tutti i danni in discussione – primo fra tutti, appunto, il biologico. In conclusione, la prova grava sul paziente perché indiscutibilmente a lui più “vicina”, senza contare che il “mancato diniego” si discosta dalla valutazione operata dal personale sanitario e anche – forse – dall’*id quod plerumque accidit*.

4. Dopo il biologico: il risarcimento di altro danno non patrimoniale.

Le peculiarità del pregiudizio c.d. “da impreparazione” sono tre: è indissolubile dal danno biologico (l’evento inaspettato concerne, esattamente, 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 – naturalmente – che il paziente avrebbe rifiutato. Nel dettaglio, infatti, si tratta non solo della sofferenza e del turbamento (anche del risentimento) ingenerati dalla realizzazione di conseguenze non credute possibili, ma altresì delle ripercussioni in termini, eventualmente, economici e lavorativi, laddove il paziente avrebbe ben potuto scegliere, per esempio, un diverso periodo dell’anno per l’esecuzione stessa del trattamento, al fine di circoscrivere gli effetti negativi del già negativo esito dell’intervento. Inoltre, l’ammalato avrebbe potuto deci-

7) Cass. civ., sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, in *Foro it.*, 2008, I, c. 455, con note di richiami di A. PALMIERI; in *Resp. civ. prev.*, 2008, p. 856, con nota di M. GORGONI, *Dalla matrice contrattuale della responsabilità nosocomiale e professionale al superamento della distinzione tra obbligazioni di mezzo/di risultato*; in *Danno e resp.*, 2008, pp. 788, 871 e 1002, con commenti di G. VINCIGUERRA, *Nuovi (ma provvisori?) assetti della responsabilità medica*, di A. NICOLUSSI, *Sezioni sempre più unite contro la distinzione fra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. La responsabilità del medico*, e di M. GAZZARA, *Le S.U. “fanno il punto” in tema di onere della prova della responsabilità sanitaria*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, I, p. 612, con commento di R. DE MATTEIS, *La responsabilità della struttura sanitaria per danno da emotrasfusione*; in *Giur.it.*, 2008, p. 2197, con nota di M.G. CURSI, *Responsabilità della struttura sanitaria e riparto dell’onere probatorio*, e in *Resp. civ.*, 2008, p. 397, con nota di R. CALVO, *Diritti del paziente, onus probandi e responsabilità della struttura sanitaria*.

dere 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). Coerentemente, infine, è senz'altro prospettabile la negazione del risarcimento del pregiudizio alla salute (il paziente si sarebbe comunque operato) e la liquidazione, al contempo, di tale danno non patrimoniale, conseguenza dell'ignoranza in cui il medico ha cullato il proprio paziente.

La Cassazione, del resto, a ragione prospetta altresì l'esistenza di un pregiudizio non patrimoniale da mancata informazione, eventualmente anche laddove la salute non si possa propriamente dire offesa e danneggiata. Orbene, a parere di chi scrive, non solo questo dev'essere provato (quanto alla sua sussistenza: non basta l'inadempimento del medico), ma necessita altresì della dimostrazione, esattamente come per il biologico, che il paziente avrebbe rifiutato. È il danno del testimone di Geova sottoposto ad emotrasfusione ovvero del paziente la cui vita è salva sì, ma a prezzo di sofferenze o mutilazioni o privazioni inaccettabili: la ponderazione riguardo a *quale bene* debba essere salvaguardato spetta al diretto interessato. Peraltro, la liquidazione avviene (anche, beninteso, nell'ipotesi di mera "impreparazione") laddove l'entità del pregiudizio non sia futile, appaia di apprezzabile gravità e superi, quindi, la soglia minima di tollerabilità imposta dai doveri di solidarietà sociale.

Del resto, quella del nesso causale può ben rivelarsi – si tratti sia del biologico sia degli altri danni non patrimoniali – una vera *probatio diabolica*. Se l'intervento è "necessario" (magari, addirittura, salvavita), se le condizioni di salute del paziente sono critiche, se il rischio realizzatosi è comunque meno grave del pregiudizio che si sarebbe verificato in assenza dell'operazione, se la percentuale di concretizzazione di un determinato pericolo è molto bassa: questi ed altri sono gli elementi che, alla resa dei conti, possono condurre alla negazione di un rapporto eziologico. Il paziente non avrebbe potuto che acconsentire⁸⁾. In questo senso, il giudizio presuntivo e di prognosi postuma si riferisce, in primo luogo, alle eventuali allegazioni dell'attore, attinenti, in particolare, alla sua specifica e individuale condizione (nel senso di personalità, inclinazioni, contesto di vita: *subjective standard*⁹⁾); mancando queste, invece, si tratterà di considerare il generico comportamento dell'uomo medio nella medesima situazione *reasonable person standard*¹⁰⁾.

8) Così Trib. Verona, sez. IV, 10 gennaio 2011, in *Giur. mer.*, 2011, p. 2100, con commento di C. GARUFI, *L'obbligo di informazione del sanitario e la c.d. perdita di chance*, e in questa *Rivista*, 2012, p. 357, con commento di C. LANGIONI, *Negato il risarcimento al paziente che avrebbe scelto di sottoporsi all'intervento anche se adeguatamente informato*; Trib. Roma, sez. II, 13 dicembre 2010, in *Banca dati Leggi d'Italia*; Trib. Bologna, sez. III, 12 maggio 2010, in *Resp. civ. prev.*, 2012, p. 610, con commento di S. DROGHETTI, *La risarcibilità dei danni derivati da un trattamento medico necessario e correttamente eseguito, in difetto, però, di consenso del paziente*, e Tribunale Bari, sez. II, 10 marzo 2009, in www.personaedanno.it, con commento di E. BUCCI, *Contratto di assistenza sanitaria e nesso causale*.

9) Cfr. S. WEAR, *Informed Consent. Patient Autonomy and Clinician Beneficence within Health Care*, Georgetown University Press, Washington, 1998, p. 18: "(...) the subjective standard (...) is mainly a creature of legal commentary rather than case law. (...) It also would call for a degree of familiarity with and insight into the patient's views and

In assenza di danno biologico, peraltro, la felice prova del rapporto causale comporta la pressoché automatica dimostrazione dell'unico pregiudizio individuabile. L'esempio può sempre essere il paziente testimone di Geova, il quale provi, in ipotesi, che – per la forza delle sue convinzioni religiose – avrebbe egli senz'altro rifiutato l'emotrasfusione, laddove adeguatamente informato circa la possibilità di esservi sottoposto. La dimostrazione che il bene *preferito* sarebbe stato l'ossequio a un precetto, piuttosto che la stessa vita, configura da sé la sussistenza di un danno, per di più gravissimo ¹¹⁾. Certo, il caso del testimone di Geova può non apparire, in particolare, del tutto calzante, laddove è abitudine di tali pazienti manifestare sempre e *a priori* le proprie scelte religiose: allora, dinanzi alla violazione di un rifiuto espresso ed autentico, neppure dovrà ricorrersi alla prova del nesso eziologico. Stesso discorso, però, è proponibile per l'ammalato che avrebbe preferito morire, piuttosto che vedersi amputato un arto nel corso dell'operazione – eventualità taciutagli, naturalmente, durante il colloquio informativo preliminarmente intercorso. Nello stesso senso, infine, il tribunale meneghino ¹²⁾ nega il risarcimento del danno, perché la paziente ha mancato di allegare, quantomeno, sofferenze specifiche (danno morale soggettivo) o peggioramenti delle proprie quotidiane condizioni di vita (danno esistenziale) conseguenti all'intervento effettuato – sì diverso rispetto a quello per il quale il consenso era stato prestato, ma meno invasivo, più conservativo e felicemente riuscito. La mancata informazione non ha avuto conseguenza alcuna; d'altra parte, in tale ipotesi, la fallita dimostrazione di un pregiudizio si coniuga pressoché inevitabilmente con l'impossibilità, allo stesso modo, di provare il nesso eziologico – che si sarebbe rifiutato. In particolare, quest'ultimo è l'esempio evidente di come l'inadempimento del medico non equivalga alla lesione dell'autodeterminazione; il danno non è *in re ipsa*.

5. *Il medico che non informa fa perdere una chance?*

Può altresì ritenersi che il nesso eziologico non vada dimostrato e che oggetto di liquidazione sia direttamente la mera *perde d'une chance*. Il tribunale aretino ¹³⁾, in particolare, riconduce il danno da lesione del diritto all'autodeterminazione (la cui ripara-

values that no physician could possibly be expected to have. If the patient has certain special concerns or agendas, he can raise them. But surely the physician cannot be expected to guess what these agendas and concerns are beforehand or take the time to ferret them out".

10) Al riguardo, il *leading case* nordamericano è *Canterbury v. Spence* (1972) 464 F.2d 786.

11) Per quanto riguarda la sua quantificazione, v. Trib. Torino, sez. IV, 13 aprile 2011, n. 2533, in *Dir. giur.*, 2011, p. 431, con commento di B. SALVATORE, *Violazione dell'autodeterminazione terapeutica e risarcimento del danno non patrimoniale: il rifiuto della trasfusione da parte del testimone di Geova*.

12) Trib. Milano, sez. V, 4 marzo 2008, n. 2847, in *Danno e resp.*, 2008, p. 889, con commento di S. CACACE, *Consenso informato: novità sul fronte giurisprudenziale. Rappresentazione in tre atti*; e in *Resp. civ.*, 2009, p. 75, con nota di F.R. FANTETTI, *Diritto di autodeterminazione e danno esistenziale alla luce della recente pronuncia delle S.U. della Cassazione*.

13) Trib. Arezzo, 16 ottobre 2009, in *Banca dati De Jure*.

zione non può che rispondere a criteri equitativi puri) proprio nell'älveo di tale perdita di *chances*, "dal momento che, a prescindere da ogni altra possibile conseguenza, al paziente viene sottratta la 'possibilità' di effettuare una scelta riguardante la propria salute". Nel caso di specie, d'altronde, il pregiudizio all'integrità psico-fisica conosce un risarcimento integrale e non falcidiato dalla scure della *chance*: ciò a motivo, semplicemente, della configurabilità di una colpa medica altresì nella materiale esecuzione dell'operazione, oltre che nella prestazione di adeguate informazioni.

D'altra parte, a fronte dell'espressione di un consenso non pienamente consapevole, i francesi sono soliti liquidare esclusivamente "la perte de chance d'échapper, par une décision peut-être plus judicieuse, au risque qui s'est finalement réalisé" ¹⁴⁾, con una decurtazione risarcitoria in termini sia di danno biologico sia di pregiudizi non patrimoniali ulteriori e diversi. In questo senso, una difficoltà in punto di prova del rapporto causale pretende di trovare compensazione nella creazione di una nuova voce di danno, sistematicamente a discapito, invero, del principio d'integrale riparazione. Da un lato, quindi, si ritiene di agevolare l'intera categoria dei pazienti, i quali vengono sollevati dalle conseguenze *tranchantes* dell'onere della prova di cui sopra (o tutto o niente); dall'altro, le corti d'oltralpe escludono qualsivoglia liquidazione sia nel caso d'intervento "necessario" (il paziente non avrebbe potuto rifiutare; per nulla importa la sua impreparazione) ¹⁵⁾ sia nell'ipotesi di *esito* fausto (la riparazione del danno non patrimoniale non presenta alcuna autonomia rispetto al biologico), mentre, laddove pure intendano risarcire, interviene la *chance* a ridurre in maniera importante la quantificazione del pregiudizio. Si tratta, in particolare, di un nesso causale "a tasso variabile", suscettibile di tramutarsi in un valore percentuale per mano del giudice e sulla scorta di una serie di indicatori, quali la natura "necessaria" o meno dell'operazione, l'esistenza di un'alternativa terapeutica, le probabilità per le quali il paziente avrebbe rinunciato se informato e la ponderazione, infine, fra i rischi presentati dall'intervento e quelli connessi ad un eventuale rifiuto: è questo, esattamente, il modo con cui la *chance* viene *chiffrée* ¹⁶⁾.

D'altra parte, appare quantomeno discutibile qualificare il risultato di una scelta personale in termini di *chance*, nel senso di un *quid* di assolutamente aleatorio. L'incertezza, infatti, risiede nel solo nesso eziologico; al contrario, una consona applicazione della *chance* perduta richiede l'interruzione di una successione di eventi – a causa della condotta colposa – della quale non sarà mai più possibile conoscere l'*esito*. A séguito dell'opera-

14) Inaugura questo orientamento Cass. civ., sez. I, 7 février 1990, n. 88-14.797, in *Bull.*, 1990, I, n. 39, p. 30.

15) Cass. civ., sez. I, 6 décembre 2007, n. 06-19301, in *D.*, 2008, p. 192, con commento di P. SARGOS, *L'information du patient et de ses proches et l'exclusion contestable du préjudice moral*; in *RTD civ.*, 2008, p. 272, con nota di P. JOURDAIN, *Devoir d'information du médecin et préjudice moral*; in *Petites Affiches*, 2008, n. 62, p. 7, con nota di ROYER, *L'obligation d'information préalable du médecin à l'égard des proches du patient*; in *Rev.contr.*, 2008, p. 769, con commento di J.-S. BORGHETTI, *Manquement du médecin à son obligation d'information: quel préjudice réparable?*, e in *Gaz.Pal.*, 2008, n. 282-283, p. 35, con commento di A. DUBALLET, *Un encadrement de l'obligation d'information du médecin*.

16) Conseil Etat, sezz. IV-V, 2 février 2011, n. 323970, inedita.

zione disinformata, invece, il pregiudizio è individuabile con certezza: in ipotesi, l'invalidità del paziente; il problema resta esclusivamente la determinazione del rapporto causale fra l'evento dannoso e l'inadempimento, suscettibile di essere decifrato secondo i canoni del *più probabile che non*, anziché tramite un mero *peut être* ¹⁷⁾. In ambito sanitario, piuttosto, la *perte de chance* può ben rilevare laddove un errore diagnostico abbia, in maniera certa, impedito l'esecuzione di un trattamento – la cui efficacia e risolutività rimangono, però, non completamente conoscibili ¹⁸⁾.

Per tornare brevemente in Italia, la Corte di cassazione ha di recente condannato un medico per gli esiti invalidanti permanenti di un intervento di laparoisterectomia ¹⁹⁾: in particolare, la diagnosi di carcinoma si è rivelata errata e la responsabilità così configurabile deriva da una negligenza gravissima, che ha altresì vulnerato lo stesso consenso della paziente all'operazione. I contenuti dell'informazione, peraltro, sono stati fuorvianti e carenti a tal punto da escludere *tout court* la possibile individuazione di un efficace incontro fra volontà. In definitiva, è come se l'interessata non abbia mai espresso alcun assenso. In un caso estremamente simile, peraltro, l'ultimo grado francese ²⁰⁾ risarcisce sia la perdita *chance* di evitare l'operazione sotto accusa (violazione del dovere d'informazione: pregiudizio riparato solo parzialmente) sia i danni derivanti in maniera certa e diretta da un intervento inadatto e ingiustificato (colposa scelta del trattamento: risarcimento integrale). In tal senso, potrebbe forse richiamarsi, seppur dietro un *iter* argomentativo di difficile comprensione, la coppia danno biologico/altro danno non patrimoniale risarcibile presso i nostri tribunali, una volta dimostrata la sussistenza di pregiudizio e causalità. In particolare, la colpa medica è tale da escludere che le conseguenze negative realizzatesi possano trovare conforto in una mera *chance*: di conseguenza, il risarcimento è integrale; quella della possibilità perduta diviene, semplicemente, la denominazione che in Francia si accorda alla lesione del diritto all'autodeterminazione. Entrambe le fattispecie, quindi, concernono un'operazione tecnicamente corretta, ma gravemente mutilante e assolutamente inutile, considerata la patologia dalla quale è affetto il paziente: non può esservi "impreparazione" né è possibile discorrere di rifiuto e di nesso eziologico. Il medico è in colpa, il ricorso alla *chance* appare più che mai artefatto e il *deficit* informativo diviene, in definitiva, l'ultimo dei problemi.

17) F. CHABAS, *La perdita di chance nel diritto francese della responsabilità civile*, in *Resp. civ. prev.*, 1996, p. 227.

18) Cfr. J.-S. BORGHETTI, *Manquement du médecin à son obligation d'information: quel préjudice réparable?*, cit., p. 776.

19) Cass. civ., sez. III, 19 febbraio 2013, n. 4030, in <http://static.ilsole24ore.com/DocStore/Professionisti/AltraDocumentazione/body/13800001-13900000/13825827.pdf>.

20) Cass. civ., sez. I, 28 janvier 2010, n. 09-10992, in *Gaz. Pal.*, 2010, p. 13, con commento di C. QUÉSEL-AMBRUNAZ, *Faute médicale et défaut d'information du patient: la possibilité d'une sur-indemnisation?*, e in *D.*, 2010, p. 1522, con commento di P. SARGOS, *Deux arrêts "historiques" en matière de responsabilité médicale générale et de responsabilité particulière liée au manquement d'un médecin à son devoir d'information*.

6. *Mancata informazione, risarcimento, responsabilità (i francesi cambiano idea).*

In séguito a un'adenomectomia prostatica, il paziente soffre di disturbi dell'erezione; l'intervento è "necessario", i rischi gli sono stati taciuti. Orbene, non può trattarsi di *chance*: la *Cassation* riconosce un *préjudice moral* autonomamente risarcibile ²¹⁾(seppure l'autodeterminazione individuale non sia stata, *stricto sensu*, violata): è l'impreparazione, diremmo noi. D'altra parte, il battesimo avviene solo due anni dopo, e ad opera del *Conseil d'Etat* ²²⁾, il quale, per una fattispecie dai medesimi contorni fattuali, rimarca come il paziente non abbia potuto "se préparer à cette éventualité, notamment en prenant certaines dispositions personnelles". A dirla tutta, invero, la novità di quest'ultima decisione risiede nel riconoscimento di un pregiudizio d'impreparazione, il quale esula dalla possibilità di rifiutare l'intervento e viene interamente risarcito: la *perte de chance* quale meccanismo principe di riparazione rimane fermo, ma la sua operatività viene esclusa per le peculiarità della fattispecie concreta (l'ammalato non ha neppure allegato che, altrimenti informato, avrebbe rinunciato all'operazione). D'altra parte, però, è disposta la liquidazione di un danno là dove si era sempre usato negare al paziente qualsivoglia conforto in termini economici. Esattamente come per i giudici italiani, infine, si tratta del "défaut de préparation psychologique aux risques encourus", nonché del "ressentiment éprouvé à l'idée de ne pas avoir consenti à une atteinte à son intégrité corporelle", la cui riparazione è naturalmente subordinata all'adempimento del relativo onere probatorio.

Al contrario, lo stesso *Conseil d'Etat* ²³⁾ abbandona finalmente la *chance* nell'ipotesi di esecuzione di un'operazione diversa rispetto a quella per cui si è originariamente prestato il proprio consenso: oggetto di risarcimento sono tutte le conseguenze pregiudizievoli dell'intervento – la cui scelta ed esecuzione, peraltro, appaiono esenti da responsabilità sanitaria. Anche in questo caso, d'altra parte, *non esiste* consenso; singolare, inoltre, appare il *decisum* del *Conseil* laddove si sostiene il risarcimento del *préjudice moral*, nonché, *le cas échéant*, di qualsiasi ulteriore effetto dannoso dell'intervento – al quale il paziente non

21) Cass. civ., sez. I, 3 juin 2010, n. 09-13591, in *JCP G*, 2010, p. 1453, con commento di S. PORCHY-SIMON, *Revirement de la Cour de cassation quant à la sanction du défaut d'information du patient*; in *Petites Affiches*, 2010, n. 163-164, p. 9, con nota di R. MISLAWSKI, *L'extension de la responsabilité médicale du fait de l'information*; in *AJDA*, 2010, p. 2169, con commento di C. LANTERO, *Vers la reconnaissance du défaut d'information comme chef de préjudice autonome?*; in *D.*, 2010, p. 1522, con nota di P. SARGOS, *Deux arrêts "historiques" en matière de responsabilité médicale générale et de responsabilité particulière liée au manquement d'un médecin à son devoir d'information*; in *Rev.gén. droit méd.*, 2010, n. 36, p. 233, con nota di S. PRIEUR, *Nouvelles précisions sur le droit à l'information médicale et sa sanction*; in *Rev.droit san.soc.*, 2010, p. 898, con commento di F. ARHAB-GIRARDIN, *La consécration d'un nouveau préjudice moral né du défaut d'information médicale*, e in *RTD civ.*, 2010, p. 571, con osservazioni di P. JOURDAIN, *Le manquement au devoir d'information médicale cause un préjudice qui doit être réparé (revirement de jurisprudence)*.

22) Conseil d'Etat, sezz. IV-V, 10 octobre 2012, n. 350426, in *AJDA*, 2012, p. 2231, con commento di C. LANTERO, *Devoir d'information du patient: le Conseil d'Etat rejoint la Cour de cassation*; in *Rev. droit san.soc.*, 2013, p. 92, con commento di D. CRISTOL, *Le défaut d'information dans les établissements publics de santé: une nouvelle pierre à l'édifice jurisprudentiel*; in *Resp. civ. assur.*, 2012, n. 12, p. 31, con nota di L. BLOCH, *Obligation d'information*, e in *JCP G*, 2012, p. 2106, con nota di F. VIALLA, *Préjudice moral pour défaut d'information*.

23) Conseil d'Etat, sezz. IV-V, 24 septembre 2012, n. 336223, in *AJDA*, 2012, p. 2231, con commento di C. LANTERO, cit., e in *JCP G*, 2012, p. 2106, con nota di F. VIALLA, cit.

abbia acconsentito (carenza di consenso, anziché mero *deficit* informativo). In questo senso, infatti, la riparazione del danno da violazione dell'autodeterminazione potrebbe persino sembrare automatica, al contrario di quanto avviene per le altre poste risarcitorie, la cui configurabilità dipende, ancora una volta, dalla relativa dimostrazione in giudizio.

La *Cour de cassation* ²⁴⁾ esplicita e incoraggia quest'orientamento, risarcendo, da ultimo, un vero e proprio pregiudizio da violazione del diritto (soggettivo) all'informazione ²⁵⁾: il paziente non deve dimostrare retrospettivamente il suo diniego, ma neppure deve provare l'esistenza e le dimensioni di tale danno – che, a questo punto, appare persino riduttivo chiamare “da impreparazione”. Certo, si tratta sempre di interventi “necessari”; sarà interessante osservare come verrà in futuro adoperata la *chance* (e risarcito il danno) al di fuori di queste fattispecie ²⁶⁾. Per il momento, la disinformazione “cause à celui auquel l'information était légalement due, un préjudice que le juge ne peut laisser sans réparation, mais qui ne saurait être constitué par une perte de chance d'éviter le dommage” ²⁷⁾: quello che viene delineato, quindi, è un diritto personale e accessorio all'integrità fisica, specchio del rispetto della dignità umana *ex artt. 16 e 16-3 Code civil*. Si tratta sì di impreparazione, ma non solo e non sempre: un *devoir d'éthique professionnelle* si trasfigura, infatti, in un *droit subjectif à l'information*, alla cui violazione corrisponde, senza ulteriore colpo ferire, un pregiudizio. In questo senso, l'informazione si emancipa definitivamente dal consenso e perde l'originaria sua natura ancillare e strumentale (di “aggettivazione” del consenso stesso), anche in termini risarcitori: non importa se il paziente avrebbe comunque dato il proprio benessere, poiché tale informazione, appunto, è *légalement due*. Il riferimento è all'art. L1111-2 del *Code de la santé publique*, il quale disciplina questo diritto nel dettaglio, fino a prevedere che sia il professionista a dover provare, con qualsiasi mezzo, di aver adeguatamente reso edotto l'ammalato circa la natura dell'operazione e i suoi rischi, nel corso, fra l'altro, di un *entretien individuel*.

24) Cass. civ., sez. I, 12 juin 2012, n. 11-18327, in *JCP G*, 2012, p. 1255, con nota di F. VIALLA, *Défaut d'information du patient, la Cour de cassation persiste et signe*; in *Rev. contr.*, 2012, p. 1195, con commento di S. CARVAL, *Le patient doit être informé que le traitement prescrit n'est pas conforme aux indications prévues par l'autorisation de mise sur le marché*; in *Rev.gén. droit méd.*, 2012, n. 45, p. 129, con commento di A. PHILIPPOT, « *Informer ou réparer* », *tel est le devoir du médecin au regard de son patient*, e in *Petites Affiches*, 2012, n. 167-168, p. 8, con nota di S. MOREIL, *La « décontractualisation » de l'obligation d'information au service de l'indemnisation de la victime d'un risque médical*.

25) S. LE GAC-PECH, *Défaut d'information médicale et préjudice réparable: le couple infernal*, in *Petites Affiches*, 2011, n. 128, p. 4. V. anche F. ALT-MAES, *La faute éthique pour défaut d'information*, in *Rev.gén.droit méd.*, 2010, n. 37, p. 35.

26) *Ma v. CAA Paris*, 12 novembre 2012, n. 11PA02031, in *AJDA*, 2013, p. 46, con nota di M. SIRINELLI, *Défaut d'information concernant un risque « fréquent » et indemnisation de la perte de chance*. Cfr. altresì P. SARGOS, *La perte de chance en matière d'information médicale: clarification et impasse*, in *Rev.gén. droit méd.*, 2012, n. 44, p. 281.

27) Cass. civ., sez. I, 12 juillet 2012, n. 11-17510, in *Gaz.Pal.*, 2012, n. 270-271, p. 15, con commento di M. MEKKI, *Les prestataires de services de soins ne sont pas des prestataires comme les autres*; in *RTD civ.*, 2012, p. 737, con nota di P. JOUDAIN, *Quelle responsabilité pour le chirurgien qui implante une prothèse défectueuse?*; in *D.*, 2012, p. 2277, con commento di M. BACACHE, *Responsabilité médicale: évolution ou régression?*, e in *Rev.gén.droit méd.*, 2012, p. 201, con commento di P. VERON, *Reirement “transitoire” de la Cour de cassation: le chirurgien qui implante une prothèse défectueuse soumis à une responsabilité pour faute*.

Orbene, in Francia l'informazione costituisce, per il medico, un'obbligazione di fonte prima di tutto legale – e ciò in séguito all'emanazione della *loi* c.d. *Kouchner*, n. 303 del 4 marzo 2002, modificativa del *Code de la santé publique* (nei termini di cui si è appena essenzialmente detto). Nel 2007 la *Cour de cassation* ²⁸⁾ dismette le vesti contrattuali e si affida, per la prima volta dal 1936 *arrêt Mercier*, all'art. 1382 *Code civil* e alla sua responsabilità *délictuelle*. Il colpo di scena è così grande che si pensa ad un *lapsus calami*. Le conferme, però, non tardano ad arrivare ²⁹⁾; si tratta di un *revirement* da più parti definito *historique*, che finisce per travolgere l'impianto dell'intera responsabilità sanitaria ³⁰⁾.

Sembra trattarsi, d'altra parte, di una rivoluzione solo simbolica: la disciplina del *Code de la santé publique* scardina le consuete categorie e conduce alla definizione di una responsabilità addirittura *sui generis*. La prescrizione è decennale (art. L1142-28); la responsabilità è per colpa (art. L1142-1); la prova dell'informazione grava sul medico (art. L1111-2, settimo comma); quest'ultimo s'impegna ad assicurare personalmente "soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science" (art. R 4127-32). Poiché gli imperativi deontologici godono, in Francia, altresì di una legittimazione normativa, la colpa del medico – sia essa *éthique* o *technique* – si risolverebbe nella violazione di un'obbligazione deontologica professionale di natura extracontrattuale ³¹⁾, la quale grava sul terapeuta anche solo in ragione della sua competenza e preparazione, esulando da qualsivoglia relazione contrattuale. In questo senso, il contratto rimarrebbe funzionale esclusivamente alla precisazione dei termini secondo i quali il medico s'impegna a curare il paziente dietro un compenso.

Contratto: sedotto e abbandonato; la vicenda francese può ben offrire spunti di riflessione per la "piega aquiliana" presa dall'ultimo intervento legislativo di casa nostra ³²⁾. D'altra parte, il ritorno all'extracontrattuale (seppur moltissimo temperato dalle indicazioni di matrice normativa) colloca il diritto all'informazione (autonomia, scelta, dignità) sul piano dei diritti fondamentali costituzionalmente consacrati ³³⁾, la cui violazione è risarcibile, per i colleghi d'oltralpe, a prescindere dalla prova di un nesso eziologico (illecito/pregiudizio morale), di un danno, financo di una condotta colposa ³⁴⁾.

28) Cass. civ., 6 décembre 2007, n. 06-19301, cit.

29) Cass. civ., 28 janvier 2010, n. 09-10992, cit., e Cass. civ., 3 juin 2010, n. 09-13.591, cit.

30) Cass. civ., sez. I, 14 ottobre 2010, n. 09-69195, in *RTD civ.*, 2011, p. 128, con commento di P. JOURDAIN, *Le changement de nature de la responsabilité médicale*. V. X. BARELLA, *Le droit à l'information en matière médicale*, in *AJDA*, 2012, p. 1991.

31) Così P. JOURDAIN, *Le changement de nature de la responsabilité médicale*, cit., p. 130. V. anche M. BÉNEJAT, *L'autonomie de la responsabilité médicale pour défaut d'information (à propos de quelques arrêts rendus en 2010)*, in *Rev. gén. droit méd.*, 2011, n. 38, p. 195.

32) Cfr. la legge 8 novembre 2012, n. 189, di conversione del d.l. 13 settembre 2012, n. 158 (c.d. decreto Balduzzi), a proposito della quale si rinvia a F. MARTINI, U. GENOVESE (a cura di), *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa*, Maggioli, Santarcangelo di Romagna (RN), 2012, nonché a PARTISANI, *La nuova responsabilità sanitaria, dopo il decreto Balduzzi*, in *Resp. civ. prev.*, 2013, p. 350.

33) M. BACHACHE, *Pour une indemnisation au-delà de la perte de chance*, in *D.*, 2008, p. 1908.

34) A.-E. CRÉDEVILLE, *Non à la dérive des préjudices*, in *D.*, 2008, p. 1914; D. BERT, *Feu l'arrêt Mercier!*, in *D.*, 2010, p. 1801; M. BACHACHE, *Longue vie à l'arrêt Mercier*, in *Rev. contr.*, 2011, p. 335; F. LE DUC, *Pas de requiem prématuré pour l'arrêt Mercier*, *ibidem*, p. 345, e P. PIERRE, *Feu l'arrêt Mercier! Feu l'arrêt Mercier?*, *ibidem*, p. 357.

Inoltre, se la veritiera esistenza di un diritto si misura su una liquidazione che prescindendo dagli esiti effettivamente accertabili della violazione in oggetto, allora è altresì ben ipotizzabile – a séguito di una mancata informazione – la riparazione di tutte le conseguenze ravvisabili (danno biologico), al di là dell'accertamento che il paziente adeguatamente edotto avrebbe rifiutato l'intervento. Altrimenti ragionando, invero, il risarcimento del mero *préjudice moral* si ridurrebbe pressoché solo ad un'affermazione di principio, attestandosi su cifre poco più che simboliche ³⁵⁾.

In questo senso, peraltro, il problema non è certo l'abbandono del contratto in favore di una responsabilità aquiliana o – meglio – *sui generis*, bensì l'adozione di un metro esclusivamente pro-paziente, laddove l'ansia risarcitoria finisce per tramutarsi in autentica scure sanzionatoria, con effetti deleteri (e ben noti) sulla stessa pratica sanitaria: moltiplicazione delle azioni, difficoltà assicurative, medicina difensiva – un *boomerang*, per il paziente.

SIMONA CACACE ³⁶⁾

35) M. BACHACHE, *L'information médicale est-elle encore perfectible?*, in *Gaz. Pal.*, 2012, p. 1907.

36) Professore Aggregato di Biodiritto e Ricamatore di Diritto privato comparato presso il Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Brescia, via San Faustino, 41 - 25122 Brescia. E-mail: cacace@jus.unibs.it.