

Il consenso informato

AMALIA DIURNI¹, GIAN PIERO MILANO²

¹Dipartimento di Diritto e Procedura Civile, Facoltà di Giurisprudenza,
Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", Roma

²Cattedra di Diritto Canonico e Diritto Ecclesiastico, Dipartimento di Diritto Pubblico,
Facoltà di Giurisprudenza, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", Roma



RIASSUNTO

La rilevanza del consenso informato nel rapporto medico-paziente è riconosciuta a livello internazionale. In Italia non esiste una norma che disciplini specificamente il consenso informato. L'articolo ricostruisce l'evoluzione del principio del consenso informato e descrive i requisiti del consenso: il consenso, per essere giuridicamente valido, deve essere attuale, maturo, responsabile e libero. In particolare, gli autori approfondiscono l'analisi rispetto al malato psichico e altresì le conseguenze della mancanza di consenso e/o di informazione.

Parole chiave: consenso, consenso informato, dovere di informazione, responsabilità civile, risarcimento del danno.

SUMMARY

The informed consent

The relevance of the informed consent in the physician-patient's relationship is recognized at an international level. In Italy, it does not exist a law for regulating specifically the informed consent. The article describes the evolution of the informed consent principle and the consent requirement: the consent, to be legally valid, has to be actual, ripe, responsible and free. In particular, authors deepen the analysis in respect to psychical patient and also the consequences of the consent and/or information lack.

Key words: consent, informed consent, duty of information, torts law, liability, damages.

LE FONTI NAZIONALI E INTERNAZIONALI

Il tema del consenso informato è oggetto di riflessione a livello planetario¹. È la stessa espressione, risultato di un processo di tipo traslitterativo dall'inglese *informed consent*², che prova l'universalità della questione relativa alla partecipazione volontaristica del paziente al trattamento medico. La circolazione linguistica, tuttavia, è solo un aspetto di un processo cognitivo che ha coinvolto e continua a coinvolgere studiosi e osservatori di diverse discipline e che non è appannaggio esclusivo dei giuristi.

Che il tema del consenso informato abbia subito un processo di "globalizzazione" è dimostrato dalle numerose fonti internazionali. Il primo documento in cui si richiama la necessità del consenso informato del paziente prima di qualsiasi intervento medico, con particolare riferimento al contesto della sperimentazione sull'uomo, è il Codice di Norimberga del 1947, seguito nel 1964 dalla c.d. Dichiarazione di Helsinki della *World Medical Association*, più volte emendata. In Europa il principio è stato definitivamente sancito dalla Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina del 1997 (c.d. Convenzione di Oviedo corredata nel 1998 da un Protocollo aggiuntivo). La Convenzione dedica al consenso del paziente il secondo capitolo (artt. 5-9), stabilendo che "un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato" (art. 5), e poi occupandosi di contenuto, limiti ed effetti. La forza giuridica della Convenzione in Italia è, però, attenuata dalla circostanza che la ratifica, avvenuta con legge n. 145 del 2001, non ha trovato ancora attuazione. Diversamente è accaduto per la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, c.d. Carta di Nizza, che, in quanto incorporata nel Trattato di Lisbona entrato in vigore nel dicembre 2009, ne ha assunto la medesima vincolatività. L'art. 3, comma 2, Carta di Nizza prevede espressamente che nell'ambito della medicina e della biologia deve essere in particolare rispettato "(...) il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge"³.

L'interprete italiano attinge sovente alle fonti eteronome, poiché nel nostro ordinamento manca una disciplina di carattere generale e sufficientemente esaustiva riguardante il consenso informato⁴: se si escludono la legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (L. 833/1978), che si limita a stabilire che "gli accertamenti ed i trattamenti sanitari sono di norma volontari" (art. 33, comma 1, che riproduce l'art. 1 della L. 180/1978 sulla riforma dei manicomi), e le leggi speciali sul trapianto del rene (L. 458/1967, art. 41), sull'interruzione volontaria della gravidanza (L. 194/1978, art. 14), sulla rettificazione in materia di attribuzione di sesso (L. 164/1982, art. 2), sulla prevenzione e lotta contro l'aids (L. 135/1990, art. 5, commi 3 e 4), sulla donazione di sangue (L. 107/1990 e DMS 15/1/1991), sulla radioprotezione (D.Lgs. 230/1995), sulla donazione di fegato da donatore vivente (L. 483/1999) e sulla procreazione medicalmente assistita (art. 6 L. 40/2004), l'obbligatorietà del consenso del paziente trova il fondamento normativo quasi esclusivamente negli articoli della Costituzione.

La latitanza del legislatore nella regolamentazione della materia ha legittimato l'opera ermeneutico-creativa della giurisprudenza di legittimità e di merito che nel corso degli ultimi decenni ha dato contenuto e spessore al

principio. La latitanza del legislatore è altresì la ragione della particolare rilevanza giuridica riconosciuta a fonti non coercitive quali i pareri del Comitato nazionale di Bioetica (CnB), ma soprattutto il Codice di deontologia medica⁵.



L'EVOLUZIONE DEL PRINCIPIO DEL CONSENSO INFORMATO

Il principio del consenso informato si è affermato a seguito di un percorso evolutivo che ha avuto inizio con l'entrata in vigore della Costituzione e l'apprezzamento della salute non solo come bene del singolo, bensì quale interesse collettivo. Progressivamente⁶, l'obbligo del medico di ottenere il consenso preventivo del paziente e l'obbligo di informazione sono divenuti un'endiadi giuridica, per cui si opera la loro fusione nel principio unitario di consenso informato. Corollario a questa evoluzione è l'insinuarsi della convinzione che la legittimità dell'attività medica non si fonda sul consenso dell'avente diritto ai sensi dell'art. 50 c.p., bensì trovi legittimazione in se stessa per la finalità che persegue di “tutela di un bene, costituzionalmente garantito, quale il bene della salute, cui il medico è abilitato dallo Stato”⁷.

L'intrinseca legittimazione dell'attività medica non pregiudica la rilevanza del consenso⁸, che anzi si rafforza con il suo collegamento diretto al principio costituzionale della libertà di autodeterminazione: manifestare la propria volontà relativamente ad un trattamento medico-sanitario è esercizio di un diritto di libertà. Su queste basi la giurisprudenza converge sull'esigenza che il consenso sia esplicito⁹ e consapevole e comincia ad occuparsi di informazione¹⁰: in un primo tempo limitandone l'obbligatorietà alle ipotesi di interventi particolarmente rischiosi per la vita o l'integrità fisica del paziente¹¹, poi riconoscendole una generale funzione propedeutica al consenso. Gli sforzi ermeneutici si concentrano, quindi, in particolare sul contenuto dell'informazione; mentre la dottrina ne ricerca fondamento e natura¹². I primi risultati sono sintetizzati nell'affermazione della Cassazione, che “un consenso immune da vizi non può che formarsi dopo aver avuto piena conoscenza della natura dell'intervento medico e/o chirurgico, della sua portata ed estensione e dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative, sicché presuppone una completa informazione sugli stessi da parte del sanitario o del chirurgo”¹³.

Col tempo questa massima si è arricchita di ulteriori sfumature, per cui oggi è possibile riassumere il contenuto dell'informazione¹⁴, richiesto dalla giurisprudenza al medico ai fini dell'accertamento della libera formazione del consenso del paziente, come segue: affinché l'informazione medico-sanitaria possa dirsi completa e, dunque, il paziente sia concretamente messo in condizione di poter operare una valutazione personale dei benefici e dei rischi al fine della decisione di consenso o rifiuto, occorre che un medico (preferibilmente colui che eseguirà l'intervento¹⁵ o il responsabile gerarchicamente superiore, primario o capo equipe¹⁶) renda edotto il paziente della natura del trattamento, sia esso terapeutico o diagnostico, funzionale o estetico¹⁷; di portata e ambito dello stesso (ad esempio, se sia invasivo, demolitivo, nonché quali zone del corpo interessate)¹⁸; degli effetti collaterali che comporta (ossia, a titolo esemplificativo, degenza, invalidità, dolori post-operato-

ri e loro durata); dei rischi prevedibili anche con probabilità minima¹⁹ (sono esclusi solo i rischi anomali²⁰, ossia con una percentuale sotto l'uno, il cui realizzarsi viene giuridicamente ad integrare un caso fortuito e, dunque, in nessun modo addebitabile in termini di responsabilità al medico); della percentuale verosimile del suo successo e dei risultati raggiungibili; delle eventuali alternative al trattamento consigliato e dei loro rischi²¹; e, infine, delle eventuali inadeguatezze della struttura sanitaria all'interno della quale si eseguirà l'attività medica²². Un aspetto spesso sottovalutato è quello relativo all'informazione circa i costi che deve considerarsi obbligo tanto quanto più si tratti di interventi presso professionisti e strutture private.

L'ENDIADI "CONSENSO INFORMATO" E I REQUISITI DEL CONSENSO

Se questa è la linea evolutiva seguita dalla giurisprudenza nel corso degli ultimi decenni, non va trascurato l'apporto della dottrina al dibattito sul tema. Il contributo principale è stato quello ricostruttivo di ogni aspetto del consenso informato²³, senza attendere che fosse la cronaca giudiziaria a creare le occasioni, ma cogliendo le suggestioni provenienti dal contenzioso straniero, soprattutto statunitense, e dalle relative riflessioni dottrinali²⁴.

La dottrina ha accolto la locuzione "consenso informato" di provenienza straniera e ne ha incoraggiato la diffusione, pur lamentandone l'imprecisione²⁵. Gli studi sul tema, tuttavia, consapevolmente o meno si occupano dei due processi, quello informativo e quello dell'espressione del consenso, non seguendo l'etimologico, ossia come momenti indistintamente compresi l'uno nell'altro, bensì soffermandosi sui profili precipi ora dell'una (informazione) ora dell'altro (consenso). Nella realtà pratica e a livello di organizzazione dei servizi i due processi sono ben distinti e ciò rende opportuno in questa sede affrontarli disgiuntamente e per la specificità propria di ciascuno.

In primo luogo occorre chiarire che anche sotto il profilo della tempistica, mentre il consenso deve necessariamente precedere l'attività medico-sanitaria, trattandosi altrimenti di un atto giuridico diverso (ratifica), l'informazione medica non è assimilabile alla generica informazione, cui sono vicendevolmente obbligate le parti nella fase precontrattuale²⁶: l'obbligo di informazione del medico rientra nel contenuto della prestazione sanitaria²⁷ nella misura in cui essa è funzionale alla partecipazione attiva e collaborativa del paziente al trattamento ed è presupposto per una corretta diagnosi (solo il paziente a conoscenza del quadro clinico e delle intenzioni del proprio medico può aiutarlo nella anamnesi) e per la buona riuscita delle cure (solo il paziente a conoscenza di scopo, natura e limiti della terapia può contribuire alla sua applicazione). Ciò è dimostrato dalla circostanza che il consenso si richiede che sia preventivo, mentre l'informazione deve precedere e seguire il trattamento, deve accompagnare il paziente in ogni fase del trattamento.

Il consenso attuale

Queste affermazioni, palesi sul piano applicativo, si traducono in termini legali nel concetto di attualità del consenso, che è uno dei requisiti di validità

dello stesso: il consenso deve intervenire nell'imminenza o comunque in prossimità dell'intervento medico; esso cioè deve riguardare una situazione presente e concreta; diversamente da altri paesi in Italia non sono immediatamente vincolanti per il medico le dichiarazioni anticipate di consenso, o meglio non è pacifico, in mancanza di legge, che sia valido il consenso espresso relativamente ad una situazione futura, benché prevedibile²⁸. Sul punto, tuttavia, si esprime l'art. 38 cod. deont., il quale stabilisce che "il medico, se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà, deve tenere conto nelle proprie scelte di quanto precedentemente manifestato dallo stesso in modo certo e documentato"; peraltro sempre tenendo conto che "in caso di compromissione dello stato di coscienza, il medico deve proseguire nella terapia di sostegno vitale finché ritenuta ragionevolmente utile evitando ogni forma di accanimento terapeutico" (art. 39, comma 2, cod. deont.).

La libertà di autodeterminarsi dell'individuo in merito alla propria salute può assumere contenuto positivo ovvero può configurarsi come libertà negativa, intesa come il diritto del soggetto a non subire, contro la propria volontà, atti sanitari di alcun tipo, salvo che essi siano obbligatori per espressa previsione legislativa²⁹. Come il consenso anche il dissenso³⁰ al trattamento, ossia il rifiuto delle cure, deve essere attuale³¹. È proprio sulla base del requisito dell'attualità che si spiegano l'iniziale resistenza e l'attuale cautela della magistratura³² a riconoscere, in assenza di una espressa disposizione di legge, valore legale alle dichiarazioni anticipate di trattamento e il dibattito politico in merito al testamento biologico.

Nel corso dell'esplorazione dell'elemento dell'attualità del consenso/dissenso, anche rispetto ad esso, come per l'informazione, si è venuta modificandosi l'idea che l'atto di accettazione/rifiuto consista in un'unica dichiarazione, temporalmente collocata nella fase antecedente l'inizio del trattamento³³ e contenente una legittimazione estesa ad ogni sorta di intervento medico-sanitario eziologicamente ricollegabile con il suo svolgimento. Occorre infatti distinguere le operazioni preparatorie e successive ad un intervento che siano considerate normale routine, sufficientemente note quanto a rilevanza e a modalità esecutive (ad esempio, l'uso del filo da sutura nella chirurgia demolitiva), da quelle attività mediche che abbiano una loro autonomia gestionale e diano luogo a scelte operative diversificate con rischi differenti, come ad esempio accade riguardo al trattamento anestesilogico³⁴. Per le definizioni delle prime si ricorre alla nozione di consenso implicito, cui si riconosce la stessa validità del consenso espresso; mentre per le seconde³⁵, laddove si tratti di interventi articolati e complessi o di più atti con diversi scopi diagnostici e terapeutici (ad esempio l'odontoiatra che, prima di intervenire per curare il dente dolente, esegua una odontografia), è necessario che il paziente esprima il proprio consenso riguardo a ciascuna di esse. Il consenso deve, in definitiva, rinnovarsi costantemente ed essere richiesto per ogni fase del trattamento, indifferentemente se diagnostico o terapeutico.

L'obbligo di informazione è stato plasmato su questi presupposti: pertanto, si richiede che il paziente venga informato di ogni fase del trattamento, affinché possa dare il proprio consenso preventivo (i propri consensi) ad ogni singola attività dotata di valenza autonoma. Ma tale obbligo si estende anche oltre l'intervento. Assume rilevanza contrattuale, infatti, l'informazione post-



trattamento, che riguardi le prescrizioni mediche fuori dall'ambiente ospedaliero relative a tipo e posologia dei farmaci da assumere, comportamenti da tenere, indagini e controlli da eseguire, disagi abituali e disagi inconsueti, cui prestare attenzione al fine di evitare complicanze e non rischiare di compromettere il buon esito dell'intervento³⁶.

Il consenso maturo

Il consenso, oltre ad essere attuale, deve essere maturo. Il paziente, per poter esprimere il proprio consenso validamente, deve essere in grado di disporre dei propri interessi, in particolare del diritto alla salute. Nell'ipotesi in cui il soggetto sia giuridicamente capace, non è possibile sostituire la sua volontà con quella di un terzo, essendo il consenso atto personalissimo perché diretto alla tutela di diritti inviolabili dell'individuo. Diversamente da un orientamento assai risalente³⁷, in cui il medico chiedeva l'autorizzazione all'intervento ai prossimi congiunti del malato, che invece veniva tenuto all'oscuro dei risultati diagnostici e delle prospettive terapeutiche³⁸ per non alterarne l'equilibrio psicologico³⁹, la giurisprudenza attuale esclude, infatti, radicalmente che in caso di paziente capace il consenso possa essere chiesto e validamente espresso dai famigliari⁴⁰.

Se ciò è ormai pacifico, non lo è altrettanto l'affermazione contraria, che il consenso dell'incapace sia invalido e, dunque, giuridicamente irrilevante. A livello dottrinario la soluzione della questione si è sposata con la problematica della natura del consenso. Esso, in effetti, costituisce parte di un procedimento: ciò è dimostrato dal fatto che sia considerato atto sanitario e come tale si richiede che ne resti traccia nella cartella clinica (art. 26 Codice deontologico⁴¹). A tal riguardo in dottrina si distingue tra consenso al contratto e consenso al trattamento⁴²: solo il consenso al contratto richiederebbe la piena capacità d'agire, mentre il consenso al trattamento sarebbe legato a logiche non riconducibili ad una lettura meramente patrimonialistica. Il consenso al trattamento medico non potrebbe essere assimilato *tout court* all'accettazione contrattuale; di conseguenza ad esso non andrebbero applicate acriticamente le regole in tema di incapacità.

Il superamento della teoria negoziale rispetto al consenso in medicina trova fondamento nella Costituzione (artt. 2 e 32), nel riconoscimento dell'importanza delle decisioni in tema di salute al fine dello sviluppo della personalità umana⁴³. Il consenso è lo strumento attraverso il quale il paziente realizza la propria partecipazione al trattamento medico-sanitario. Esso, quindi, può e deve essere prestato da chiunque "sia in grado di apprezzare e valutare (...) il pericolo al quale volontariamente va incontro e l'eventuale conseguenza lesiva della sua integrità fisica⁴⁴". La questione, dunque, è piuttosto quella della consapevolezza da parte del paziente della propria condizione e della necessità o opportunità degli interventi medici.

I minori

Dal punto di vista scientifico è dimostrato da tempo⁴⁵ che il bambino, già dai sette anni di età, è in grado di partecipare ad una dialettica conoscitiva e di rappresentarsi il proprio destino terapeutico. Pertanto, l'opinione dei minori



circa il trattamento sanitario non dovrebbe essere trascurata; in particolare, non si può escludere la partecipazione degli adolescenti nel processo decisionale, avendo essi una maturità sufficiente a comprendere la natura e le conseguenze dell'attività medica. D'altronde, in mancanza di norme di legge sensibili alla materia, è lo stesso codice di deontologia medica ad affermare che "il medico, compatibilmente con l'età, con la capacità di comprensione e con la maturità del soggetto, ha l'obbligo di dare adeguate informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà" (art. 38 cod. deont.).

In definitiva, benché ai sensi degli artt. 2, 316 e 317 cod. civ.⁴⁶ il consenso al trattamento medico-sanitario in caso di minori debba essere dato dai genitori – congiuntamente o disgiuntamente a seconda delle circostanze – o comunque dal legale rappresentante, il medico deve impegnarsi a tutelare il minore, la sua volontà, la sua salute e garantirgli qualità, dignità di vita e "quanto necessario ad un armonico sviluppo psico-fisico" a tal punto che, nel caso in cui si presentino insanabili divergenze rispetto alle richieste dei genitori o del legale rappresentante, al medico corre l'obbligo di segnalare il caso all'autorità giudiziaria⁴⁷.

Il principio generale, dunque, dovrebbe essere che la capacità del paziente di acconsentire validamente deve essere tarata sulla sua capacità di comprendere il proprio quadro clinico e le informazioni che su di esso e sulle soluzioni diagnostico-terapeutiche gli fornisce il medico. Ciò riguarda anche disabili e anziani ed è altresì alla base del principio normativo espresso dall'art. 33 L. n. 833 del 1978 nell'ambito della regolamentazione dei Trattamenti Sanitari Obbligatoriosi (TSO), laddove è stabilito che essi avvengano "nel rispetto della dignità della persona e dei suoi diritti civili e politici, compreso per quanto possibile il diritto alla libera scelta del medico e del luogo di cura"; peraltro, essi devono essere "accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato".

Il malato psichico

Per quanto riguarda le malattie mentali, è stato scientificamente accertato⁴⁸ che l'incapacità di esprimere il consenso non può essere dedotta automaticamente dal tipo di disturbo mentale lamentato dal soggetto; ciò per due ordini di ragioni: in primo luogo, l'incapacità non è una condizione statica, ma tende a mutare nel corso della storia clinica del paziente; in secondo luogo, l'attitudine del soggetto a decidere cambia non solo in relazione alle sue condizioni personali, bensì anche rispetto ai contenuti della decisione, ossia al tipo di intervento e ai rischi ad esso collegati. Per valutare la capacità di partecipazione volontaristica del soggetto al trattamento medico-sanitario occorre, dunque, tenere in considerazione profili sociali, caratteristiche personali oltre agli aspetti più prettamente clinico-anamnesici⁴⁹. Secondo le Linee Guida elaborate dalla Società Italiana di Psicopatologia nel 1998, la validità del consenso al trattamento da parte del paziente psichiatrico richiede la presenza di alcune capacità: la capacità di comprendere le informazioni essenziali; di elaborare razionalmente tali informazioni; di valutare la situazione e le probabili conseguenze di una scelta; e la capacità di comunicare una scelta⁵⁰. Anche il contenuto dell'informazione assume nei confronti di questo tipo di pazienti un significato particolare, essendo

spesso impossibile ed anche di scarsa utilità un'informazione completa e dettagliata, mentre sono più efficaci informazioni essenziali e un limitato numero di opzioni⁵¹.

Per concludere, si può osservare che, sebbene sotto il profilo normativo⁵², tranne nell'ipotesi di malato psichico, non si configuri un obbligo del medico di informare della diagnosi e delle proposte terapeutiche il malato incapace, tuttavia, creare un contesto comunicativo tale da permettere di acquisire la sua adesione al trattamento sanitario è un dovere sul piano deontologico. Peraltro, esso costituisce altresì un importante strumento terapeutico. Le regole deontologiche e le norme di legge non sono chiare sul punto, ma l'adesione dell'incapace si potrebbe configurare come un assenso⁵³ all'attività medica, ossia l'espressione di una volontà positiva, non sufficiente ad integrare un'accettazione attiva, ma comunque rilevante dal punto di vista giuridico per il giudice che debba valutare l'interesse dell'incapace in caso di conflitto tra l'incapace e il proprio rappresentante legale o tra quest'ultimo e il medico curante o che debba nominare l'amministratore di sostegno.

Il consenso responsabile

Il consenso deve essere altresì responsabile, ossia il soggetto che esprime la propria accettazione al trattamento medico-sanitario deve essere, da una parte, consapevole della propria condizione psicofisica, del quadro clinico, delle possibilità diagnostico-terapeutiche, nonché di tutti i rischi ad essi collegati; d'altra parte, prima di decidere egli deve anche avere a disposizione, nella misura del possibile⁵⁴, il tempo di riflettere sulle suddette informazioni che il medico è tenuto a dargli⁵⁵. I difetti di comunicazione sono stati individuati come una delle cause principali di contenzioso e originano spesso dalla contemporaneità del momento informativo con quello dell'acquisizione del consenso, senza che il paziente possa aver sviluppato una reale comprensione o possa avere il tempo di porre alcuni quesiti importanti per una corretta informazione, requisiti ineludibili per evitare il vizio di consenso⁵⁶.

In genere nel momento dell'informazione è la prima volta che il paziente viene messo di fronte alla propria "malattia" e alle alternative per affrontarla. La decisione circa il trattamento deve essere presa a seguito di un cosciente giudizio di comparazione dei rischi e dei vantaggi⁵⁷, poiché esso incide direttamente e indirettamente sulla vita dell'individuo, influenzando su scelte, comportamenti, aspettative, stile di vita e così via. È opinione diffusa, infatti, che la salute non sia "assenza di malattia"⁵⁸, ma un valore dinamicamente legato ad una condizione di benessere⁵⁹. In tal senso, si è espressa di recente eloquentemente la stessa Cassazione⁶⁰.

L'informazione e la consulenza

L'informazione è, dunque, un elemento essenziale affinché il consenso possa essere responsabile ed è considerata presidio contro l'errore medico in termini di controllo del rischio clinico⁶¹, tant'è vero che il suo espletamento viene considerato con grande attenzione all'interno delle strutture ospedaliere, che usano preconstituire moduli informativi alla fine dei quali si richiede che il paziente apponga la propria firma quale dichiarazione di consenso. La forma

dell'informazione, come del conseguente consenso, è libera, tuttavia oggi si predilige la forma scritta per ragioni organizzative, nonché al fine di preconstituire una prova giudizialmente spendibile in caso di contenzioso.

L'aspetto burocratico assunto dal processo informativo e dalla successiva acquisizione del consenso al trattamento medico-sanitario incide negativamente sulla qualità dell'informazione, che viceversa necessiterebbe di un contesto comunicativo più articolato di quello meramente preordinato al trasferimento di dati dal medico al paziente. Rispetto all'informazione, negli ultimi anni a livello internazionale⁶² è emersa la maggiore efficacia della consulenza⁶³, che è un momento di dialogo in cui l'atto meramente informativo si inserisce in un processo di condivisione, favorevole alla nascita di un rapporto personale di fiducia tra l'operatore sanitario ed il cittadino. D'altronde, mentre le informazioni hanno contenuto scientifico, la consulenza è modellata sul singolo concreto paziente; se le informazioni afferiscono ai protocolli medici che individuano le responsabilità legate al trattamento, viceversa la consulenza si orienta sull'interrelazione di medico e paziente. In effetti, sotto il profilo contenutistico, l'informazione si riferisce alla comunicazione di dati medici quale adempimento di un obbligo e tradizionale presupposto di un valido consenso; la consulenza, invece, si estende a tutti gli elementi - medici, sociali, etici e psicologici - necessari al paziente per poter prendere una decisione consapevole e responsabile, ove ci siano più opzioni. L'informazione *tout court* si profila, dunque, adeguata nel caso di attività medico-sanitaria di routine, mentre nei casi di rischio elevato dell'intervento medico, nelle situazioni incerte, poco note, particolarmente problematiche o delicate sotto il profilo clinico e personale ovvero nelle ipotesi di pratiche sperimentali la consulenza, intesa come un dialogo approfondito tra medico e paziente, è uno strumento prezioso: solo con un approccio consultivo è possibile fornire davvero al paziente gli elementi per poter prendere una decisione responsabile.

La qualità dell'informazione

I criteri di valutazione sotto il profilo qualitativo dell'informazione hanno risentito dei cambiamenti che hanno interessato la medicina negli ultimi decenni e che hanno visto un progressivo potenziamento degli sforzi di tutela del paziente quale parte debole, sia per la condizione psicofisica di fragilità causata dalla malattia, sia per l'incolmabile difetto informativo. Un cambiamento che ha seguito anche la giurisprudenza, la quale ha operato uno spostamento della responsabilità del medico dal delitto al contratto e attraverso di esso l'inversione dell'onere della prova a favore del paziente, che nell'ambito della responsabilità medica attualmente si limita ad allegare il peggioramento del proprio stato di salute⁶⁴ (se non addirittura la sua in alterazione⁶⁵), gravando sul medico l'onere di provare il consenso del paziente e l'esatto adempimento dell'obbligo di informazione come del trattamento quale fatto estintivo del diritto del paziente e come fatto impeditivo della propria responsabilità⁶⁶. In questo contesto l'informazione, che tradizionalmente veniva valutata sulla base dello standard professionale (vale a dire che al medico si chiedeva di informare il paziente su tutto ciò di cui lo informerebbe nelle medesime circostanze un qualunque altro medico con le stesse esperienze,



competenza e specializzazione), viene oggi conformata sul *lay standard*⁶⁷, ossia sull'attitudine del paziente medio ovvero del paziente concreto di comprenderla. Il medico, cioè, 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 (art. 33, comma 2, cod. deont.)⁶⁸.

Ricapitolando, una comunicazione medico-paziente di buona qualità generalmente deve soddisfare determinati requisiti: l'informazione deve essere **chiar**, ossia deve essere espressa con un linguaggio non tecnico-scientifico, solitamente arcano e inquietante per i profani; essa deve essere inoltre **adeguata** al paziente, i dati cioè devono essere comprensibili e per esserlo devono essere comunicati tenendo conto del livello sociale e culturale del soggetto, ma anche delle situazioni di disabilità (ad esempio, sordità e cecità) e delle difficoltà dei pazienti di lingua straniera; l'informazione deve essere altresì **personale**, ovvero deve essere quanto più possibile rispondente alle esigenze, alle aspettative e al quadro clinico del singolo paziente; essa deve anche essere completa ed **esauriente**, tanto da non lasciare dubbi o interrogativi irrisolti al paziente; essa infine deve essere **corretta**, deve basarsi su dati veritieri o di elevata plausibilità, supportati da studi approvati dalla comunità scientifica: nell'ipotesi in cui il medico propenda per un trattamento inconsueto rispetto ai protocolli, deve informare accuratamente il paziente, affinché questi possa decidere consapevolmente se affidarsi ovvero optare per una soluzione più ortodossa; la reticenza in questi casi integra un inadempimento imputabile. L'informazione deve essere **veritiera** anche rispetto all'esito della diagnosi, cosicché se la prognosi è infausta, grave o tale da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, il medico non deve tacerne le reali conseguenze, sebbene lo stesso codice di deontologia medica avverta che tali informazioni debbano essere fornite "con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza"⁶⁹.

IL CONSENSO LIBERO

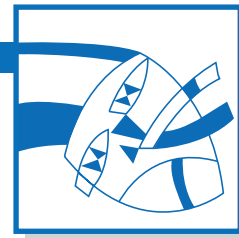
Nella Convenzione di Oviedo⁷⁰ viene indicato un ulteriore requisito di validità del consenso: si richiede, infatti, che il consenso sia libero. Informazione, consulenza e tempo di riflessione permettono di garantire la migliore tutela della libertà di autodeterminazione dell'individuo purché i medici durante il consulto si astengano da un comportamento di tipo direttivo. Il paziente non deve in alcun modo essere influenzato o forzato a prendere una decisione, ma deve essere accompagnato nella scelta secondo i criteri appena enunciati: il medico deve essere disposto a dialogare e fornire ogni informazione necessaria, opportuna e/o auspicata in modo completo, accurato e con un linguaggio adeguato al livello di comprensione e cultura del paziente. Le modalità comunicative di tipo direttivo, benché siano difficilmente accertabili sia sotto il profilo dei criteri di valutazione che sotto il profilo probatorio, costituiscono un abuso della posizione dominante per ruolo e conoscenze da parte del medico. In particolare nell'ambito della psichiatria, è noto che la dipendenza terapeutica è una componente importante del processo di cura ed ha una valenza variabile durante il decorso della malattia, cessando in genere

al momento della guarigione⁷¹. Ebbene, la libertà decisionale in merito al consenso al trattamento del malato mentale può essere fortemente condizionata dalla dipendenza terapeutica. Di questa peculiarità del settore occorre tenere conto nella valutazione del requisito della libertà del consenso del malato psichico, ricorrendo nei termini già descritti alla figura giuridica dell'assenso.

L'AUTONOMIA RISARCITORIA DEL CONSENSO (DIS)INFORMATO

L'emergere della rilevanza del consenso libero e responsabile è collegata al passaggio dal modello di relazione medico-paziente c.d. informativo-comunicativo, in cui il consenso era in realtà un mero assenso e la comunicazione unidirezionale, ad un modello decisionale condiviso e bidirezionale. La giurisprudenza ha definitivamente sancito questa rivoluzione con il riconoscimento al consenso informato del rango di diritto fondamentale dell'individuo⁷², quale espressione del suo diritto di autodeterminazione. In particolare, la Consulta ha precisato che "la circostanza che il consenso informato trovi il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione 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"⁷³.

Questo approccio ha avuto il pregio di conferire autonomia all'informazione e al consenso, di dare valore al rapporto interpersonale - all'alleanza terapeutica - tra medico e paziente e di offrire alla giurisprudenza ordinaria spunti di riflessione in tema di responsabilità per mancata o inadeguata informazione. Negli ultimi anni, infatti, la Suprema Corte si è confrontata in più occasioni con la questione, seguendo un percorso evolutivo che l'ha condotta a riconoscere alla mancata/difettosa informazione una autonoma voce di responsabilità. La Cassazione è partita dall'abbandono della ricostruzione dell'obbligo di informazione quale obbligo precontrattuale ai sensi dell'art. 1337 cod. civ.⁷⁴, ricollegandolo viceversa direttamente all'obbligo di trattamento e applicando alla sua violazione le regole proprie della colpa medica⁷⁵: di conseguenza, le controversie venivano risolte nel senso che, laddove l'intervento avesse avuto esito fausto, nonostante la mancata informazione, non c'era responsabilità contrattuale perché la funzione del contratto non era stata frustrata, mentre se l'esito era infausto, il medico ne rispondeva anche in caso di diligente esecuzione del trattamento, essendosi assunto personalmente i rischi connessi alla terapia⁷⁶. Con il tempo l'assunto è cambiato e ha prevalso il connubio tra consenso e informazione nell'endiadi consenso informato: allora la mancata informazione comporta l'illegittimità del trattamento e con essa la responsabilità oggettiva del medico⁷⁷ per qualunque esito ne derivi, indipendentemente dalla negligenza⁷⁸, e dunque anche nell'ipotesi di inalte-



razione dello stato morboso⁷⁹.

Di recente la Suprema Corte è tornata sul tema per rettificare il proprio orientamento in materia, specificando che la questione non attiene tanto all'illiceità dell'intervento medico in mancanza di consenso, poiché questa è una qualificazione successiva; bensì essa riguarda esclusivamente la violazione del diritto all'autodeterminazione del paziente. Nell'ipotesi di omissione delle informazioni ciò che rileva, dunque, non sono le conseguenze della lesione del diritto alla salute, che ineriscono al trattamento e alla diligenza nel suo svolgimento, bensì solo le lesioni connesse alla violazione "del diverso e autonomo diritto alla libera e consapevole autodeterminazione del paziente sul se sottoporsi o meno all'intervento"⁸⁰. In tal senso la Cassazione ha accolto le istanze della Consulta, laddove ha sottolineato la diversità del diritto all'autodeterminazione rispetto al diritto alla salute⁸¹, palese nella circostanza che, "pur sussistendo il consenso consapevole, ben può configurarsi responsabilità da lesione della salute se la prestazione terapeutica sia tuttavia inadeguatamente eseguita; e che la lesione del diritto all'autodeterminazione non necessariamente comporta la lesione della salute, come accade quando manchi il consenso ma l'intervento terapeutico sortisca un esito assolutamente positivo"⁸²; in definitiva, la lesione dell'uno non implica automaticamente quella dell'altro.

L'accoglimento del principio di autonomia dell'informazione, presupposto per un valido consenso, è passata attraverso l'analisi del collegamento eziologico. Precedentemente la responsabilità medica per violazione dell'obbligo del consenso informato si faceva discendere dall'omissione delle informazioni circa le prevedibili conseguenze del trattamento sul paziente e dalla loro successiva verifica a seguito dell'intervento e, quindi, in forza del nesso di causalità tra omissione e aggravamento delle condizioni di salute del paziente⁸³. L'ultimo orientamento, viceversa, sposta l'attenzione dalla causalità materiale (tra il comportamento e il suo risultato) alla causalità giuridica⁸⁴, concentrandosi nella individuazione, tra le possibili conseguenze della mancata informazione, di quelle per cui il colpevole dovrà rispondere, fissando il nesso di causalità rilevante ai fini del giudizio di responsabilità medica nella relazione tra attività omissiva ed esecuzione dell'intervento. In tali casi, dunque, la Suprema Corte si interroga se la condotta omessa, qualora fosse stata tenuta, avrebbe evitato l'evento, "se, cioè, l'adempimento da parte del medico dei suoi doveri informativi avrebbe prodotto l'effetto della non esecuzione dell'intervento chirurgico dal quale, senza colpa di alcuno, lo stato patologico è poi derivato"⁸⁵. Il collegamento causale sussiste, secondo la Cassazione, solo qualora si riesca a dimostrare che il paziente, ove adeguatamente informato, avrebbe rifiutato il trattamento.

Sotto il profilo probatorio, il nuovo orientamento addossa al paziente l'onere di fornire questa prova per una questione di vicinanza della stessa e perché il discostamento della scelta del paziente dalla valutazione di opportunità del medico costituisce una possibilità che non corrisponde all'*id quod plerumque accidit*, ma soprattutto in ragione del fatto che il paziente è la parte che pretende il risarcimento e, dunque, è colui cui compete allegare l'inadempimento⁸⁶. Esso pertanto modifica la posizione delle parti rispetto alla regola di recente introduzione⁸⁷ in base alla quale in tema di responsabilità professionale medica, sussistendo un rapporto contrattuale, il paziente ai sensi del-



l'art. 1218 cod. civ. ha l'onere di allegare solo l'inesattezza dell'adempimento, non la colpa né tanto meno la gravità di essa ex art. 2236 cod. civ., dovendo il difetto di colpa o la non qualificabilità della stessa in termini di gravità essere allegata e provata dal medico.

In conclusione, l'omessa informazione e il difetto di consenso assumono autonomo rilievo ai fini risarcitori, anche in mancanza di una lesione alla salute, oppure anche qualora la lesione della salute non sia eziologicamente collegabile alla violazione del diritto all'autodeterminazione. I danni, in tali casi, consistono nella frustrazione del potere decisionale e nei turbamenti e nelle sofferenze che derivano al paziente dal verificarsi di conseguenze inaspettate. Si tratta di danni non patrimoniali, la cui risarcibilità è condizionata dalla loro apprezzabile gravità: "il diritto deve essere inciso oltre un certo livello minimo di tollerabilità, da determinarsi dal giudice nel bilanciamento tra principio di solidarietà e di tolleranza secondo il parametro costituito dalla coscienza sociale di un determinato momento storico"⁸⁸. Laddove, viceversa, il paziente provi che, se adeguatamente informato, avrebbe rifiutato il trattamento, il risarcimento si estende anche ai danni da lesione della salute che si siano verificati per le non imprevedibili conseguenze dell'attività medica necessaria e correttamente eseguita⁸⁹.

Bibliografia e note

1. Ottima la sinossi storica contenuta in appendice nel volume di Pasinelli, *Il consenso informato. Una svolta nell'etica medica*, Milano, 2004, che parte dagli scritti settecenteschi per giungere alla legislazione attuale sul diritto all'autodeterminazione.
2. Sulla storia del principio si rinvia al bel saggio di Faden e Beauchamp, *A History and Theory of Informed Consent*, New York, 1986.
3. Santosuoso, *Integrità della persona, medicina e biologia: l'art. 3 della Carta di Nizza*, in *Danno e resp.*, 2002, 809 ss.
4. La situazione potrebbe cambiare a breve visto che è in corso di esame in commissione la proposta di legge A.C. 2350 detta "Calabrò" recante Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento, approvata in testo unificato dal Senato il 26 marzo 2009. L'art. 2 della suddetta proposta ribadisce con carattere generale il principio che "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".
5. Commenti dettagliati del testo attuale del 2006 e una ricostruzione storica delle versioni precedenti si trovano nel testo di Tavani M, Picozzi M, Salvati G. *Manuale di deontologia medica*. Milano: Giuffrè Editore, 2007. Esistono anche dei Principi di Etica Medica Europea, nel documento approvato il 6 gennaio 1987 a Parigi dalla Conferenza dell'Ordine dei Medici della Comunità Economica Europea, che perseguiva l'obiettivo di fornire regole deontologiche uniformi ai medici europei. I Principi sono pubblicati in *Il medico d'Italia*, 1987, 7 ss.
6. Si veda, ad esempio, il passaggio dall'orientamento espresso in giurisprudenza da Cass. civ., 6 dicembre 1968, n. 3906, in *Mon. Trib.*, 1969, 230 (che ritenne sufficiente il consenso della paziente posto in essere "mediante un comportamento che riveli in maniera precisa ed inequivocabile il proposito di sottoporsi all'atto operatorio"), orientamento sviluppato nello stesso Codice di deontologia medica (che all'art. 31 nella versione del 1989 ammetteva il consenso "sostanzialmente implicito nel rapporto di fiducia"), e la sentenza Cass. civ., 29 marzo 1976, n. 1132, in *Giur. it.*, 1977, I, 1, 1980, in cui la Suprema Corte, sulla base dell'idea che l'informazione sia un profilo della più complessa e tecnica prestazione medica, riconduce alla violazione dell'obbligo di informazione una responsabilità contrattuale.
7. Così, Cass. civ., 25 novembre 1994, n. 10014, in *Foro it.*, 1995, I, 2913.

8. “L’autolegittimazione dell’attività medica, anche aldilà dei limiti dell’art. 5 c.c., non importa che il medico, al di fuori di casi eccezionali (esempio paziente privo della possibilità di consentire o di dissentire; presenza delle condizioni previste dall’art. 54 c.p.), possa intervenire senza il consenso o malgrado il dissenso del paziente”: Cass. civ., 15 gennaio 1997, n. 364, in Foro it., 1997, I, 771; in Riv. it. med. leg., 1998, 345.

9. La problematica della forma del consenso verrà affrontata oltre nel § 3.3.1.

10. Questo passaggio viene analizzato con dovizia di materiali da Todeschini, Responsabilità professionale e dovere d’informazione: dal consenso disinformato al dovere contrattuale di informare, in Loré (a cura di), Tra scienza e società, Milano, p. 295 ss.

11. Cass. civ., 18 giugno 1975, n. 2439, in Giur. it., 1976, I, 1, 953, con nota di Lega, In tema di responsabilità del medico chirurgo, preceduta da Cass. civ., 25 luglio 1967, n. 1950, in Resp. civ. prev., 1968, 243, e seguita da Cass. civ., 29 marzo 1976, n. 1132, cit.

12. Una panoramica sul dibattito la fornisce Zana, Responsabilità medica e tutela del paziente, Milano, 1993, 41 ss.

13. Cass. civ., 12 giugno 1982, n. 3604, in Giust. civ., 1983, I, 939.

14. L’art. 33, comma 1, cod. deont. a proposito stabilisce 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”.

15. Cass. civ., 14 marzo 2006, n. 5444, in Corriere Giur., 2006, 1243, con nota di Meani: “l’obbligo del consenso informato insiste sul 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”.

16. Svolge questo tema con l’analisi della pratica nei reparti ospedalieri, Valsecchi, Informazione e acquisizione del consenso del paziente nell’équipe medica, in Riv. it. med. leg., 2009, 337.

17. Il contenuto dell’informazione è, secondo la giurisprudenza, diverso a seconda che l’intervento abbia finalità di ripristino di funzioni vitali ovvero estetiche. Nel primo caso il medico deve soffermarsi soprattutto “sui rischi specifici rispetto a determinate scelte alternative, in modo che il paziente, con l’ausilio tecnico-scientifico del sanitario, possa determinarsi verso l’una o l’altra delle scelte possibili, attraverso una cosciente valutazione dei rischi relativi e dei corrispondenti vantaggi” (Cass. civ., 15 gennaio 1997, n. 364, cit.; in tal senso già Cass. civ., sez. un., 9 marzo 1965, n. 375, in Foro it., 1965, I, 1040); nel secondo caso, oltre a ciò, il “dovere di informazione, gravante sul chirurgo estetico, ha contenuto più ampio rispetto al corrispondente dovere a carico del terapeuta, in quanto deve essere esteso alla possibilità di conseguire un miglioramento effettivo dell’aspetto fisico, che si ripercuota favorevolmente nella vita professionale e in quella di relazione” (Cass. civ., 6 ottobre 1997, in Ragiusan, 166/167 (1998), 258).

18. Cass. civ., 26 marzo 1981, n. 1773, in Arch. Civ., 1981, 544.

19. App. Genova, 5 aprile 1995, in Danno e resp., 1996, 215, con nota di De Matteis, Consenso informato e responsabilità del medico. Cfr. anche nota seguente.

20. Cass. civ., 15 gennaio 1997, n. 364, cit.; Cass. civ., 30 luglio 2004, n. 14638, in Giur. it., 2005, 1395, con nota di D’Auria; in Resp. civ. prev., 2007, 688, con nota di Zauli.

21. Cass. civ., 25 novembre 1994, n. 10014, cit.

22. Cass. civ., 16 maggio 2000, n. 6318, in Resp. civ. prev., 2000, con nota di Gorgoni; Riv. it. med. leg., 2000, 1301, con nota di Fiori e La Monaca; in Danno e resp., 2001, 154, con nota di Cassano.

23. In ordine cronologico si indicano di seguito le opere monografiche e i saggi degli autori che nel tempo hanno contribuito alla ricostruzione del sistema della responsabilità medico-sanitaria: Cattaneo, La responsabilità del professionista, Milano, 1958; Carta, Responsabilità civile del medico, Roma, 1967; Busnelli e Breccia (a cura di), Tutela della salute e diritto privato, Milano, 1978; Id. e Id. (a cura di), Il diritto alla salute, Bologna, 1979; AA. VV., La responsabilità medica, Milano, 1982; Princigalli, La responsabilità del medico, Napoli, 1983; Fortino, La responsabilità civile del professionista, Milano, 1984; Marra, La responsabilità civile e penale del medico nella giurisprudenza e nella dottrina, Milano, 1989; Zana, Responsabilità medica e tutela del paziente, Milano, 1993; Galgano, Contratto e responsabilità contrattuale nell’attività sanitaria, in Riv. dir. proc. civ., 1994, p. 711 ss.; Zeno-Zencovich, La sorte del paziente – La responsabilità del medico per l’errore diagnostico, Padova, 1994; De Matteis, La responsabilità medica, Padova, 1995; Santosuosso (a cura di), Il consenso informato. Tra giustificazione per il medico e diritto del paziente, Milano, 1996; Castronovo,



Profili di responsabilità medica, in Vita not., 1997, p. 1228 ss.; Monateri, La responsabilità civile, in Trattato di diritto civile, diretto da Sacco, Torino, 1998, 751 ss.; Cafaggi, voce Responsabilità del professionista, in Dig. disc. priv., vol. XVII, Padova, 1998, p. 181 ss.; Ferrando, Consenso informato del paziente e responsabilità del medico. Principi, problemi e linee di tendenza, in Studi in onore di Pietro Rescigno, vol. V, Milano, 1998, p. 201 ss.; Iamiceli, La responsabilità civile del medico, in Il diritto privato nella giurisprudenza a cura di Cendon, La responsabilità civile, vol. VI, Torino, 1998; Stanzione e Zambrano, Attività sanitaria e responsabilità civile, Milano, 1998; Alpa, La responsabilità medica, in Resp. civ. e prev., 1999, p. 315 ss.; Mazzamuto, Note in tema di responsabilità civile, in Europa dir. priv., 2000, p. 513 ss.; Morana, La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici, Milano, 2002; Ponzanelli, In tema di responsabilità medica, in Foro it., 2003, I, c. 2970 ss.; Comandè e Turchetti (a cura di), La responsabilità sanitaria. Valutazione del rischio e assicurazione, Padova, 2004; Faillace, La responsabilità da contatto sociale, Padova, 2004; Visintini, Trattato breve della responsabilità civile, 3a ed., Padova, 2005, p. 282 ss.; Bilancetti, La responsabilità civile e penale del medico, 6a ed., Padova, 2006; Pasquinelli, Problemi attuali della responsabilità del medico, in Trattati a cura di Cendon, 2006; Toscano, Informazione, consenso e responsabilità sanitaria, Milano, 2006; De Matteis, Responsabilità e servizi sanitari. Modelli e funzioni, Padova, 2007; Pardolesi, È vera crisi? Note in margine al sottosistema della responsabilità medica, in Liber amicorum per Francesco Donato Busnelli, vol. II, Milano, 2008, 415 ss.; Peccenini, La responsabilità sanitaria, Bologna-Roma, 2007; Fresa, La colpa professionale in ambito sanitario, Torino, 2008; Parrinello, Medical malpractice e regole di responsabilità civile, Milano, 2008; De Matteis, La responsabilità in ambito sanitario, in Trattato della responsabilità contrattuale diretto da Visintini, vol. II, Padova, 2009; Zambrano, Interesse del paziente e responsabilità medica, in Ragiusan, 2009, 174 ss.; Zatti, Maschere del diritto, volti della vita, Milano, 2009; Graziadei, Il consenso informato e i suoi limiti, cit.; Balduzzi e Paris, La responsabilità professionale in ambito sanitario, Bologna, 2011.

24. Gambaro, La responsabilità medica nella prospettiva comparatistica, in AA. VV., La responsabilità medica, Milano, 1982, 25 ss.; Nannini, Il consenso al trattamento medico: presupposti teorici e applicazioni giurisprudenziali in Francia e Germania, Milano, 1989; Zambrano, Interesse del paziente e responsabilità medica nel diritto civile italiano e comparato, Napoli, 1993; Di Landro, La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia, Torino, 2009.

25. Cfr. Gorgoni, La «stagione» del consenso e dell'informazione: strumenti di realizzazione del diritto alla salute e di quello all'autodeterminazione, in Resp. civ. prev., 1999, 490, e Graziadei, op. cit., 11.

26. Così, viceversa, Cass. civ., 25 novembre 1994, n. 10014, cit.

27. Cfr. Cass. civ., 19 ottobre 2006, n. 22390, in Danno e resp., 2007, 103.

28. Si leggano le precise osservazioni di Zatti, Le «disposizioni del paziente»: ci vorrebbe un legislatore, in NGCC, 2009, II, 313, che si pronuncia sul progetto di legge tedesca sulla vincolatività delle disposizioni del paziente, *Patientenverfügungsverbindlichkeitsgesetz* (PVVG).

29. Il tema dei trattamenti sanitari obbligatori è un tema di ampio respiro, che merita un studio approfondito che non è possibile svolgere in questa sede e che si estende al risvolto indennitario nelle ipotesi in cui la loro esecuzione abbia conseguenze dannose.

30. L'art. 35, comma 4, cod. deont. ricorda che "in ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona", così richiamando l'art. 32, comma 2, Cost. e l'art. 33, comma 1, L. 833/1978.

31. Per un approfondimento sotto il profilo del diritto costituzionale si rinvia a Casonato, Consenso e rifiuto in una recente sentenza della Cassazione, in Quad. cost., 2008, 545 ss.; Canestrai, Rifiuto di cure e trattamento sanitario nella relazione tra paziente e medico, in Sanità pubbl., 2009, 16 ss.

32. La questione si è posta a più riprese rispetto alle ipotesi di rifiuto della trasfusione di sangue da parte dei Testimoni di Geova. Sull'evoluzione della giurisprudenza più recente si confrontino le sentenze Cass. civ., 21 febbraio 2007, n. 4211, in Foro it., 2007, I, 1711; in Danno e resp., 2008, 27, con nota di Guerra, Il dissenso alla trasfusione di sangue per motivi religiosi, e Cass. civ., 15 settembre 2008, n. 23676, in Corriere giur., 2008, 1671, con nota di Forte, Il dissenso preventivo alle trasfusioni e l'autodeterminazione del paziente nel trattamento sanitario: ancora la Cassazione precede il legislatore nel riconoscimento di atti che possono incidere sulla vita; in NGCC, 2009, I, 170, con nota di Cricenti, Il cosiddetto dissenso informato. In quest'ultima decisione la Suprema Corte ha affermato che "il paziente ha sempre diritto di rifiutare le cure mediche che gli vengono somministrate, anche quando tale rifiuto

possa causarne la morte; tuttavia, il dissenso alle cure mediche, per essere valido ed esonerare così il medico dal potere-dovere di intervenire, deve essere espresso, inequivoco ed attuale: non è sufficiente, dunque, una generica manifestazione di dissenso formulata «ex ante» ed in un momento in cui il paziente non era in pericolo di vita, ma è necessario che il dissenso sia manifestato ex post, ovvero dopo che il paziente sia stato pienamente informato sulla gravità della propria situazione e sui rischi derivanti dal rifiuto delle cure”.

33. Di questa opinione sono Princigalli, *La responsabilità del medico*, cit., p. 213; C.M. Bianca, *Diritto civile*, vol. 3, *Il contratto*, 2a ed., Milano, 2000, p. 166 ss., che considera l’informazione medica una manifestazione del principio di buona fede oggettiva nelle trattative.

34. Cass. civ., 15 gennaio 1997, n. 364, cit., sostiene a riguardo che “se potevasi presumere la necessità di essere sottoposti ad anestesia, non altrettanto potrebbe dirsi per la specifica metodologia adottata, mediante iniezione lombare, che comporta un rischio specifico”. Più di recente, Cass. civ., 30 luglio 2004, n. 14638, cit., ha affermato che “se è vero che la richiesta di uno specifico intervento chirurgico, avanzata dal paziente, può farne presumere il consenso a tutte le operazioni preparatorie e successive che vi sono connesse, e in particolare al trattamento anestesiológico, allorché più siano le tecniche di esecuzione di quest’ultimo, e le stesse comportino rischi diversi, è dovere del sanitario, cui pur spettano le scelte operative, informarlo dei rischi e dei vantaggi specifici e operare la scelta in relazione all’assunzione che il paziente ne intenda compiere”.

35. Branca, *Il consenso informato tra bioetica e biodiritto*, in *Ragiusan*, 233/234 (2003), 561 s.; Cacace, *Il consenso informato del paziente al trattamento sanitario*, in *Danno e resp.*, 2007, 283.

36. Nel famoso “caso Jod”, ad esempio, è stato ritenuto responsabile il medico che, dopo aver eseguito un intervento di interruzione di gravidanza con isterosuzione su una minorenne, ha permesso le dimissioni della paziente su richiesta del padre senza avvertire della necessità di un esame al fine di accertare il successo dell’operazione abortiva: Cass. civ., 8 luglio 1994, n. 6464, in *Rass. dir. civ.*, 1996, 2, 342, con nota di Carusi.; in *Corr. giur.*, 1995, 91 ss., con nota di Batà; in *Resp. civ. e prev.*, 1994, 1034 ss., con nota di Gorgoni.

37. La Cass. civ., sez. un., 9 marzo 1965, n. 375, cit., considerava consuetudine la prassi di farsi rilasciare il consenso all’attività medica dal parente dell’ammalato.

38. Espressamente il codice deontológico nella versione del 1989 consentiva al medico di “valutare, segnatamente in rapporto con la reattività del paziente, l’opportunità di non rivelare al malato o di attenuare una prognosi grave o infausta, nel qual caso questa dovrà essere comunicata ai congiunti”, facoltà poi espunta nella versione del 1995, in cui si è preferita una versione ancora attuale in cui si stabilisce che “le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazioni e sofferenze particolari al paziente, devono essere fornite con circospezione, usando terminologie non traumatizzanti senza escludere mai elementi di speranza”.

39. Così, App. Milano 16 ottobre 1964, in *Foro it.*, 1965, I, 1083; confermata in Cass. 6 dicembre 1968, n. 3906, in *Mon. Trib.*, 1969, 230. In senso contrario si era espresso nel giudizio di primo grado il T. Milano, 17 aprile 1961, in *Temi*, 1961, 141.

40. L’impulso alla revisione dell’orientamento tradizionale è partito dallo stesso Tribunale di Milano (4 dicembre 1997, in *Danno e resp.*, 1998, 1030, con commento di Caggia, *Autodeterminazione del paziente e irrilevanza del consenso dei familiari*), che trenta anni prima aveva visto la propria decisione riformata in appello.

41. Art. 26 Codice di deontologia medica: “La cartella clinica deve registrare i modi e i tempi delle informazioni nonché i termini del consenso del paziente, o di chi ne esercita la tutela, alle proposte diagnostiche e terapeutiche; deve inoltre registrare il consenso del paziente al trattamento dei dati sensibili, con particolare riguardo ai casi di arruolamento in un protocollo sperimentale”.

42. Zambrano, *Interesse del paziente e responsabilità medica nel diritto civile e comparato*, Napoli, 1993, p. 72. Di opinione contraria, Paradiso, *Il dovere del medico di informare il paziente. Consenso contrattuale e diritti della persona*, in *AA.VV.*, *La responsabilità medica*, Milano, 1982, p. 141; nonché Id., *La responsabilità medica tra conferme giurisprudenziali e nuove aperture*, in *Danno e resp.*, 2009, 712.

43. Sul punto si vedano le argomentazioni di Criscuoli, *Ragionevolezza e consenso «informato» del paziente*, in *Rass. dir. civ.*, 1985, 484.

44. Cass. Pen., 22 gennaio 1988, in *Riv. Pen.*, 1989, 789.

45. Si vedano i risultati degli studi di Piaget, *Lo sviluppo mentale del bambino*, Torino, 1970, sul cognitivismo infantile.



46. Lo stesso Codice di deontologia medica ribadisce che, “allorché si tratti di minore o di interdetto il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, nonché al trattamento dei dati sensibili, deve essere espresso dal rappresentante legale” (art. 37 cod. deont.).

47. Così l’art. 32 cod. deont.

48. Si vedano i riferimenti nell’introduzione alle Linee Guida della Società Italiana di Psicopatologia, che sono state elaborate nel corso della Consensus Conference su “Il consenso al trattamento in psichiatria”, svoltasi a Roma, 8-9 maggio 1998, sotto il coordinamento del Prof. Paolo Pancheri. Si veda altresì Rossi Raffaello, *L’ascolto costruttivo*, Bologna, 2001.

49. La Società italiana di psicopatologia (Sipso), nel testo richiamato nella nota precedente, ha messo da tempo in luce l’importanza estrema della valutazione degli aspetti dimensionali del quadro clinico del malato, tra cui lo stato di coscienza, le capacità cognitive, di insight, critica e giudizio.

50. Linee Guida della Società Italiana di Psicopatologia, cit., 8.

51. Linee Guida, loc. ult. cit.

52. Si è occupato a più riprese nel corso degli anni del tema Cendon, *Il prezzo della follia*, Bologna, 1984; Id. (a cura di), *Un altro diritto per il malato di mente*, Napoli, 1988, v. in particolare in questo testo il contributo di Ariati, Ferrari e Fioriti, *Il consenso alla cura in psichiatria; nonché Cendon e Citarella, Anime folli*, Venezia, 1997.

53. Così, le Linee Guida, cit., e adesivamente Ambrosetti, Piccinelli e Piccinelli, *Il consenso al trattamento medico*, in *Ragiusan*, 235/236 (2003), 346. Rescigno, *Fondamenti e problemi della responsabilità medica*, in AA.VV., *La responsabilità medica*, cit., 82, ha affermato che rispetto ai trattamenti medico-sanitari non ci sia necessità del consenso nel significato proprio della dottrina contrattuale, quanto “entro limiti ragionevoli, di un sufficiente grado di ragionevolezza”. Un principio di ragionevolezza che caratterizza la disciplina giuridica nei sistemi di common law e che ben si sposa con il concetto moderno di dignità della persona.

54. A tal riguardo occorre distinguere tra le patologie in cui si richiede un intervento urgente e, dunque, i tempi tra informazione, consenso e intervento devono essere necessariamente ristretti, alle patologie non urgenti, croniche o addirittura terminali, per non parlare degli interventi edonistici, in cui al paziente deve essere lasciato il tempo di prendere la propria decisione.

55. La previsione di un tempo di riflessione dopo l’informazione, ma prima della decisione circa un intervento non è una novità nel nostro ordinamento giuridico. La legge n. 194 del 1978 sull’interruzione volontaria della gravidanza, ad esempio, prevede espressamente che debba passare un lasso di tempo di sette giorni dal consulto medico all’intervento abortivo.

56. Così si legge esplicitamente nel Manuale per la formazione degli operatori sanitari, elaborato dal Ministero della Salute, Roma, 2007, 94.

57. Questa sensibilità alla dimensione personale e valutativa è espressa nella sentenza della Cass. civ., 30 luglio 2004, n. 14638, cit., che ha affermato che “l’obbligo di informazione si estende, inoltre, ai rischi specifici rispetto a determinate scelte alternative, in modo che il paziente, con l’ausilio tecnico-scientifico del sanitario, possa determinarsi verso l’una o l’altra delle scelte possibili, attraverso una cosciente valutazione dei rischi relativi e dei corrispondenti vantaggi”.

58. Sul valore di questa affermazione si rinvia alle riflessioni di Cosmacini, *Storia della medicina e della sanità in Italia*, Roma-Bari, 2010, 561.

59. Perlingieri, *La personalità umana nell’ordinamento giuridico*, Camerino-Napoli, 1972, 311.

60. Cass. civ., 16 ottobre 2007, n. 21748, in *Fam. e dir.*, 2008, 129, con nota di Campione, *Stato vegetativo permanente e diritto all’identità personale in un’importante pronuncia della Suprema Corte*; in *NGCC*, 2008, I, 83, con nota di Venchiarutti; in *Danno e resp.*, 2008, 421, con nota di Bonaccorsi, *Rifiuto delle cure mediche e incapacità del paziente: la Cassazione e il caso Englaro (432 ss.)*, e Guerra, *Rifiuto dell’alimentazione artificiale e volontà del paziente in stato vegetativo permanente (438 ss.)*.

61. Nel Manuale per la formazione degli operatori sanitari del Ministero della Salute, cit., si ricorda come dall’analisi delle realtà sanitarie emerge che molti dei contenziosi medico legali inerenti il vizio di consenso dipendano prevalentemente da difetti di comunicazione.

62. La consulenza ormai è ritenuta generalmente un processo comunicativo imprescindibile nelle situazioni di particolare incertezza ovvero di estrema delicatezza come in materia di trapianto di organi, di fecondazione medicalmente assistita o di test genetici. Per ulteriori approfondimenti si permetta il rinvio a Diurni, *From Information to Counselling, Report*, 18th World Congress on Medical Law, Zagabria, 2010; nonché Id., *Esperienze di regolamentazio-*

ne della diagnostica genetica, in *Danno e resp.*, 2010, 660 ss.

63. L'obbligo di consulenza è ad esempio previsto dalla legge n. 194 del 1978 sull'interruzione volontaria della gravidanza all'art. 5, comma 1 e 2.

64. Cfr. Cass., 11 novembre 2005, n. 22894, in *Danno e resp.*, 2006, p. 214 ss., con nota di Batà e Spirito: "in tema di responsabilità civile nell'attività medico-chirurgica, il paziente che agisce in giudizio deducendo l'inesatto adempimento dell'obbligazione sanitaria deve provare il contratto e/o il "contatto" e allegare l'inadempimento del professionista, che consiste nell'aggravamento della situazione patologica del paziente o nell'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'intervento, restando a carico dell'obbligato - sia esso il sanitario una struttura - la prova che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che quegli esiti peggiorativi siano stati determinati da un evento imprevisto e imprevedibile".

65. Cass., 13 aprile 2007, n. 8826, in *La resp. civ.*, 2007, 967, con nota di Faccioli, Vecchi e nuovi orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità medica in una sentenza "scolare" della Cassazione. Cfr. anche Partisani, *Il contratto atipico di ospedalità e cura: nuove regole di responsabilità*, in *Ragiusan*, 289/290 (2008), p. 206 s.

66. Con la sentenza, 11 gennaio 2008, n. 577 (in *Resp. civ.*, 2008, p. 397 ss., con nota di Calvo; *ivi*, p. 687, con nota di Dragone; *ivi*, 2009, p. 221, con nota di Miriello; in *Giur. it.*, 2008, 7, c. 1653, con nota di Ciatti; *ivi*, 10, c. 2197, con nota di Cursi; in *NGCC*, 2008, I, p. 612, con nota di De Matteis; in *Obbl. e contr.*, 2008, p. 195, con nota di Rubino; in *Danno e resp.*, 2008, p. 788, con nota di Vinciguerra; *ivi*, p. 1002, con nota di Gazzara) le Sezioni Unite della Cassazione hanno sollevato il creditore (paziente) altresì dalla prova del nesso di causalità tra l'intervento o il mancato intervento e l'evento dannoso, annullando definitivamente l'operatività processuale della distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato. *Contra*, Paradiso, *La responsabilità medica tra conferme giurisprudenziali e nuove aperture*, *cit.*, p. 709 s.

67. Sulle origini statunitensi dei due *standards*, *professional* e *lay*, e sulla loro ricezione nel panorama europeo si rinvia a Giesen, *International Medical Malpractice Law*, Tübingen, 1988, 271 ss.

68. Nella versione del 1995 il Codice di deontologia medica permetteva al medico di "circoscrivere le informazioni a quegli elementi che cultura e condizione psicologica del paziente sono in grado di recepire e accettare" (art. 29, comma 3).

69. Art. 33, comma 4, cod. deont.

70. Art. 5. Il riferimento alla libertà del consenso si trova anche nell'art. 2, comma 1, della proposta di legge n. 2350 sul consenso informato.

71. Si vedano le annotazioni nell'introduzione alle Linee Guida della Società Italiana di Psicopatologia, *cit.*, 11.

72. Sul punto si è pronunciata la Corte Costituzionale che ha riconosciuto al diritto di autodeterminazione del paziente un diretto fondamento costituzionale, affermando che il consenso informato, inteso come espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura come un vero e proprio diritto della persona fondato sugli artt. 2, 13, 32 Cost. Cfr. C. Cost., 23 dicembre 2008, n. 438, in *Ragiusan*, 297-298 (2009), 266. La Cassazione ha ribadito tali fondamenti nella sentenza del 23 maggio 2001, n. 7027, in *Foro it.*, 2001, I, 2504.

73. C. Cost., 23 dicembre 2008, n. 438, *cit.*

74. L'orientamento precedente è in Cass. civ., 25 novembre 1994, n. 10014, *cit.*

75. Cass. civ., 19 ottobre 2006, n. 22390, *cit.*

76. Cass. civ., 24 settembre 1997, n. 9374, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, 821, con nota di Introna.

77. Si vedano in proposito le aspre critiche di Barni, *Sulle obbligazioni del medico: acrobazie e astrattezze giurisprudenziali*, in *Resp. civ. e prev.*, 2007, 1986.

78. In ambito penale, al contrario, la Suprema Corte si esprime nel senso che: "non è discutibile che l'attività medico-chirurgica, per essere legittima, presuppone il "consenso" del paziente, che non si identifica con quello di cui all'articolo 50 c.p., ma costituisce un presupposto di liceità del trattamento. È da escludere che dall'intervento effettuato in assenza di consenso o con un consenso prestato in modo invalido possa di norma farsi discendere la responsabilità del medico a titolo di lesioni volontarie ovvero, in caso di esito letale, a titolo di omicidio preterintenzionale, in quanto il sanitario si trova ad agire, magari erroneamente, ma pur sempre con una finalità curativa, che è concettualmente incompatibile con il dolo delle lesioni" (Cass. pen., 24 giugno 2008, n. 37077, in *Corriere Giur.*, 2009, 182, con nota di De Flammineis). L'assunto è stato ribadito successivamente dalle Sezioni Unite, con sentenza del 21



gennaio 2009, n. 2437, in *Danno e resp.*, 2009, 329.

79. La Suprema Corte (Cass. civ., 13 aprile 2007, n. 8826, cit.), con riferimento ad un intervento routinario di settorinoplastica effettuato in struttura sanitaria pubblica, nel cassare la sentenza d'appello che, pur dando atto esserne conseguito un esito di "inalterazione" - e quindi di sostanziale "insuccesso"- sotto il profilo del pieno recupero della funzionalità respiratoria, aveva ritenuto la condotta del medico come non integrante ipotesi di responsabilità, ha enunciato il principio, in base al quale "il risultato "anomalo" o anormale - in ragione dello scostamento da una legge di regolarità causale fondata sull'esperienza - dell'intervento medico-chirurgico, fonte di responsabilità, è da ravvisarsi non solo in presenza di aggravamento dello stato morboso, o in caso di insorgenza di una nuova patologia, ma anche quando l'esito non abbia prodotto il miglioramento costituente oggetto della prestazione cui il medico-specialista è tenuto, producendo, invece, conseguenze di carattere fisico e psicologico".

80. Così, Cass. civ., 9 febbraio 2010, n. 2847, in *Danno e resp.*, 2010, 685 ss., con commento di Simone.

81. Già Cass. civ., 3 settembre 2007, n. 18513, in *Mass. Giur. it.*, 2007, aveva posto in luce la netta separazione tra diritto all'autodeterminazione (mancata informazione, consenso viziato) e diritto alla salute (negligenza nell'espletamento dell'attività professionale), laddove aveva sanzionato quale *mutatio libelli* il porre a fondamento dell'azione di risarcimento dei danni conseguenti ad intervento chirurgico il difetto di consenso informato, dopo avere fondato la detta azione sulla colpa professionale.

82. Cass. civ., 9 febbraio 2010, n. 2847, cit.

83. Cfr. Cass. civ., 14 marzo 2006, n. 5444, cit.

84. Simone, nel suo commento, cit., 694, critica proprio questa impostazione della Suprema Corte, sostenendo che "forse, l'ostracizzazione di ogni eccesso risarcitorio (...) si sarebbe potuta conseguire spostando il fuoco della valutazione dal piano della causalità giuridica a quello della causalità naturale. In altri termini, la compromissione o l'aggravamento della salute del paziente, non sono la diretta conseguenza del rischio a cui la prestazione omessa avrebbe dovuto ovviare, ma la materializzazione dei rischi inevitabili del trattamento".

85. Cass. civ., 9 febbraio 2010, n. 2847, cit.

86. Cass. civ., 9 febbraio 2010, n. 2847, cit.

87. Nel 2001 la Suprema Corte (Cass. civ., sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, in *Foro it.*, 2002, I, 769, con nota di Laghezza; in *Corriere giur.*, 2001, 1565, con nota di Mariconda; in *Contr.*, 2002, 113, con nota di Carnevali; in *NGCC*, 2002, I, 349, con nota di Meoli) è intervenuta a dirimere un contrasto tra massime in materia di inadempimento e onere probatorio a carico del creditore vittima dell'inadempimento ed in seguito ha avuto modo di specificare le implicazioni della decisione nell'ambito della responsabilità medica con numerose sentenze successive: Cass., 19 maggio 2004, n. 9471; Cass., 28 maggio 2004, n. 10297; Cass., 21 giugno 2004, n. 11488, in *Danno e resp.*, 2005, 23 ss., con nota di De Matteis, *La responsabilità medica a una svolta?*. Cfr. anche Izzo, *Il tramonto di un sottosistema della r.c.: la responsabilità medica nel quadro della recente evoluzione giurisprudenziale*, in *Danno e resp.*, 2005, 130 ss.; Marinello, *Interventi routinari e complessi. Facile o difficile esecuzione degli stessi. Una ricostruzione alternativa*, in *Ragiusan*, 2008, n. 291/292, 197 ss.

88. Secondo quanto stabilito dalle Sezioni Unite (11 novembre 2008, n. 26972, 26973, 26974, 26975, in *Danno e resp.*, 2009, 19, con nota di Procida Mirabelli di Lauro; e di Landini; in *Foro it.*, 2009, I, 120 ss., con note di Pardolesi e Palmieri; in *Riv. dir. civ.*, 2009, II, 97 ss., con nota di Busnelli), che ha ripristinato la bipolarità prevista dal codice tra danno patrimoniale e danno non patrimoniale.

89. Cass. civ., 9 febbraio 2010, n. 2847, cit.

