



VNiVERSIDAD D SALAMANCA

CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL

FACULTAD DE DERECHO

TESIS DOCTORAL

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA AC-
TUALIDAD: UNA NUEVA CUALIFICACIÓN JURÍ-
DICA

PRESENTADA POR:

EMILIA GIUSTI

DIRECTORES:

Dr. D. EUGENIO LLAMAS POMBO

LLAMAS POMBO
EUGENIO CAROLO
- 078334705

Firmado digitalmente por LLAMAS POMBO
EUGENIO CAROLO - 078334705
Nombre de reconocimiento (DN): cn=ES,
serialNumber=DCE5-078334705,
givenName=EUGENIO CAROLO, sn=LLAMAS
POMBO, cn=LLAMAS POMBO EUGENIO CAROLO -
078334705
Fecha: 2022.04.25 11:46:44 +02'00'

Dra. Dña. SARA LANDINI



Digitally signed
by SARA
LANDINI
Date:
2022.04.26
18:21:20 CEST

SALAMANCA, 2022

Indice

Introduzione

Capitolo I

1. Lo stato dell'arte

1.1 Evoluzione del concetto di “consenso informato”

1.2 Il consenso informato: dalla legge del 23 dicembre 1978 n.833 alla legge n.219 del 2017. Nasce in ambito sanitario per poi proiettarsi in altri settori.

Capitolo II

2. Il “ruolo” del consenso informato in ambito sanitario

2.1 Il consenso informato nella giurisprudenza nazionale e nella dottrina italiana.

2.2 Il consenso informato nel sistema spagnolo.

2.3 Danno da mancato consenso informato adeguato: Il problema della causalità.

Capitolo III

3. Il consenso informato in ambito ospedaliero.

3.1 Il consenso informato in ambito ospedaliero.

3.2 La struttura del consenso informato: si può costruire un nuovo modello?

3.3. La responsabilità da violazione del consenso informato ed il problema assicurativo.

Conclusioni: dal consenso informato al protocollo informato.

Introducción

El consentimiento informado es un tema muy discutido hoy en día. Al principio, se trataba simplemente de un consentimiento que autorizaba a las partes a prestar el servicio. Sin embargo, con el paso del tiempo, se ha tomado conciencia de la necesidad de tener conocimientos cada vez más específicos, que a veces son demasiado técnicos. El deseo de saber ha ido más allá, hasta el punto de querer informarse no sólo sobre el servicio, sino también sobre aspectos tan especiales, relacionados con la profesión, el trabajo, que son difíciles de transmitir, pero sobre todo son de complicada preocupación. De hecho, aunque se puede intentar informar lo máximo posible, hoy se sabe que nunca se obtendrá una información subjetivamente completa. Siempre habrá un margen de asimetría entre los que explican y los que tienen que entender que no permitirá alcanzar ese equilibrio y esa sensación de satisfacción por lo que se va a conseguir o se está consiguiendo. Este desequilibrio conduce a la manifestación de la insatisfacción, tanto si la actuación logra el objetivo previsto como si no. De hecho, se insertarán otros elementos, voces, que compondrán, con el objetivo principal, la actuación.

Por lo tanto, el servicio, ya sea médico o de cualquier otra naturaleza, no sólo debe cumplir su objetivo, sino que debe ser perfecto; no se permiten defectos de cualquier naturaleza o tipo, incontrolados o, debido a la naturaleza particular del caso, incontrolables.

En todo esto se invierte el consentimiento informado.

Es obvio que la consecuencia fisiológica del servicio es y debe ser siempre garantizada a través de la información y el consentimiento, pero sólo eso. El problema es que con demasiada frecuencia se ha dado

espacio a otra cosa, a lo que yo llamaría acontecimientos patológicos, aquellos que van más allá de lo que se puede controlar o prever.

Lo que ha sucedido es que, en un intento de dar voz a los deseos individuales, a las peticiones individuales, se ha formado una dirección jurídicamente difícil que, más que claridad, ha provocado una gran incertidumbre. En lugar de analizar el fenómeno jurídico para encontrar un espacio, una dimensión, una categoría, se ha preferido partir del sistema centrado en el daño para dar un nombre a la indemnización y sólo entonces una justificación. Este es un fenómeno de nuestro tiempo, el de la indemnización por daños, de hecho, con la aparición sobre todo de las compañías de seguros, cada vez se ha dado menos espacio a la causalidad (material o jurídica) del hecho y en cambio se ha proyectado la atención con mayor interés en el contenido de la póliza para verificar si el hecho está o no incluido entre los eventos asegurados. Esto ha llevado a la creación de nuevos daños y nuevos derechos que han buscado y siguen buscando su lugar en la gran carta del Código Civil y, por qué no, también en la Carta Constitucional, casi como si la norma no sirviera para definir el fenómeno porque ya es el fenómeno el que se define a sí mismo a través de sus consecuencias. Esto es lo que ha ocurrido con el consentimiento informado. Un testamento que no sólo autoriza, sino que crea nuevas partidas de daños, crea casuística, crea derecho. Con la ley sobre el consentimiento informado, el legislador ha tratado de estructurarlo, sin embargo, sobre todo en el ámbito médico, proporcionar indicaciones claras, ciertos límites más allá de los cuales no hay lugar, por lo que cualquier interés está destinado a decaer.

Para intentar superar las limitaciones del papel, quizá sea indispensable dar más valor al diálogo médico-paciente para llegar al tratamiento

adecuado, como se hace en el ámbito financiero, donde en el centro del servicio está la relación entre el cliente y la empresa de inversión. Se utiliza el asesoramiento instrumental, que es inherente a la prestación de cualquier servicio de inversión.

Por lo tanto, hay que acudir a aquellas disciplinas que más que otras ayudan a encontrar un orden para redactar un consentimiento informado que no sea perfecto, pero sí adecuado, que no sea subjetivamente completo, pero sí equilibrado en todas sus partes.

Adecuación, equilibrio, orden: estos son los valores a los que el legislador, el juez, el abogado o el jurista deben mirar para juzgar si el consentimiento informado es o no conforme. Es necesario evitar dar espacio a los daños de la bagatela, pero encontrar las pautas a seguir en la elaboración del consentimiento para esa zona en particular. Por lo tanto, es necesario bajar a la practicidad, entender ese sistema y ordenarlo. Antes de clasificar un fenómeno, es esencial comprenderlo, estudiarlo. Es imprescindible entrar en el sistema de regulación o autorregulación de las estructuras hospitalarias para que este sistema encuentre finalmente la dimensión jurídica adecuada.

Primo Capitolo

Lo stato dell'arte

SOMMARIO: 1.1 Evoluzione del concetto di “consenso informato”**1.2**

Il consenso informato in Italia in ambito medico: dalla legge del 23 dicembre 1978 n.833 alla legge n.219 del 2017. Nasce in ambito sanitario per poi proiettarsi in altri settori.

1.1. Evoluzione del concetto di “consenso informato”

È complessa la storia dell'evoluzione del consenso informato, in quanto è molto difficile individuarne un'evoluzione. Forse è più corretto parlare solo di nascita del consenso informato in varie discipline come la maturazione di una facoltà nel soggetto di saper esprimere consapevolmente e per iscritto la propria volontà.

Il soggetto esprime la sua volontà per decidere se accettare o meno una determinata condizione e per far ciò analizza quanto gli viene prospettato ed offerto cercando di cogliere quegli aspetti che potrebbero essere per lui più benefici.

Ovviamente, però, la natura di questa umana volontà è del tutto incerta, non ne sono definite le capacità ed i limiti. È il venir in essere della rilevanza giuridica di un particolare stadio cognitivo ovvero la capacità di intendere e volere¹ che poi concretizzerà la nostra decisione è davvero così assoluta da poter vagliare qualsiasi tipo di problema ed in qualsiasi tipo di ambito.

Si dà per acquisito il presupposto logico che “l’io” riesca a capire il linguaggio dell’altro e che riesca quindi a maturare la scelta giusta.

Certo, si pretende che il linguaggio sia completo, che le informazioni circolanti tra le parti siano tutte quelle necessarie affinché si possa scegliere bene ma ci si dimentica quanto poco possibile sia, avere a disposizione tutte le informazioni che desideriamo e che consideriamo giuste.

È difficile, infatti, che si riesca da un confronto a raccogliere pedissequamente l’informazione nella sua dimensione più completa. Si potrà conseguire un’informazione ma non sarà mai finita come si desidera andando quindi a creare e delineare asimmetrie informative tra chi deve informare e chi desidera essere informato.

¹ M. PICCINI, *Decidere per il paziente: rappresentanza e cura della persona dopo la l. 219 del 2017*, in *Nuova Giur. Civ.*, 2018, 7-8, 1118; C.M.BIANCA, *Diritto civile*, I, Milano, 1981, 240; V. PIETROBON, *Incapacità naturale*, in *EG*, XVI, Roma, 1989, V. CARBONE *Segnalazioni-corte di cassazione-incapacità naturale*, in *Corriere Giur.*, 1997, 9, 104.

Il principale ambito, in cui, più di altri, l'informazione riveste un ruolo preminente è quello sanitario. Il perché presto si rappresenta, in quanto, a differenza di altri ambiti come quello finanziario di cui tratteremo più avanti, qui riveste il ruolo di principale snoda tra la funzione informativa e quella autorizzativa su un bene fondamentale che è la salute.

L'asimmetria informativa che, quindi, in questi casi si può venire a creare e cioè una disparità nelle informazioni possedute tra le parti coinvolte che può diventare anche causa di malfunzionamento del sistema, si presta ad essere rilevante: da una parte ho la mia salute, il mio corpo per il quale cerco di trovare la giusta soluzione in termini di cura, dall'altra il sapere scientifico di cui, solo il medico, che si avvale della materia scientifica, può servirsene, in aiuto della collettività.

Oggi, però, a differenza di prima, il compito del medico non si arresta solo alla semplice diagnosi o cura tradizionale ma dovrà occuparsi di informare il paziente anche delle strutture a disposizione, delle organizzazioni e delle ulteriori possibili terapie d'avanguardia sulla materia, delle nuove tecnologie e strumenti tecnologici per raggiungere non una cura ma il miglior livello di cura.

L'informazione a questo punto non sarà più sufficiente nella sua standardizzazione ma dovrà costruirsi di tanti ulteriori aspetti dell'era moderna.

Ed è proprio per questo che si crea, in questo settore una forte asimmetria informativa tra il paziente che deve autorizzare alla cura e chi cura e che con i mezzi a disposizione cerca di far comprendere quanto andrà a realizzare.

Si sostiene che la conoscenza sia al passo con la tecnologia, con l'innovazione ma si apprende invece che la modernità tecnologica, in tanti casi non si allinea allo stesso livello con la conoscenza della materia presente nella collettività. Nasce l'asimmetria tra chi cura e chi deve curare che troverà poi respiro nel consenso informato di difficile stesura.

Eppure, il soggetto vuole determinarsi e per far ciò deve poter avere a disposizione quanto possibile e doveroso ci possa essere, in modo da concretizzare pacificamente la sua volontà.

Inizialmente era un rapporto, quello tra medico e paziente, che si basava sostanzialmente sulla fiducia, oggi, al contrario, è una relazione giuridica che si costruisce all'interno della procedura del consenso informato e relativa modulistica.

Il legame tra chi richiede la cura e chi cura si pretende che venga ad esistere non tanto da un punto di vista soggettivo quanto oggettivo. Quello che interessa è la procedura, cioè le scelte che il sanitario compirà per risolvere il problema di salute piuttosto che l'alleanza che su quella cura è doveroso costruire. Non interessa nel primo momento il carattere soggettivo della vicenda che invece pretenderà il suo spazio nel secondo tempo, quello legato al contenzioso.

L'intento di questo studio è dimostrare che il consenso inteso come dichiarazione di volontà, non ha subito cambiamenti quanto piuttosto gli stessi abbiano interessato il contesto in cui viene raccolto.

Il consenso rimane lo stesso, la volontà di un soggetto a quella o questa cura è sempre uguale, ciò che si è modificato sono gli usi della popolazione ma soprattutto la coscienza sociale.

Nelle leggi di Platone si intravedevano due principi su cui si fondava l'attività del medico: il principio di "beneficialità" per cui si deve agire per il bene del malato e quello di "consensualità" per cui bisogna rispettare la sua autonomia.

Platone scriveva che «il medico segue il decorso del morbo, lo inquadra fin dall'inizio..informa della diagnosi lo stesso malato e i suoi cari e, così facendo, nel medesimo tempo impara qualcosa dal paziente e, per quanto gli riesce, gli insegna anche qualcosa. A tale scopo egli non farà alcuna prescrizione prima di averlo in qualche modo convinto, ma cercherà di portare a termine la sua missione che è quella di risanarlo, ogni volta preparandolo e predisponendolo con un'opera di convincimento»².

In netto contrasto dovremmo citare la sentenza del caso Massimo³ per cui «nel diritto di ciascuno di disporre, lui e solo lui della propria salute ed integrità personale, pur nei limiti previsti dall'ordinamento, non può che essere ricompreso il diritto di rifiutare le cure mediche lasciando che la malattia segua il suo corso anche fino alle estreme conseguenze: il che non può che essere considerato il riconoscimento di un diritto positivo .al suicidio, ma è invece la riaffermazione che la salute non è un bene che possa

² PLATONE, *Le leggi, libro IV*, trad. a cura di G. PUGLIESE CARRATELLI, Sansoni, Firenze, 1974, 1238.

³ Corte d'Assise di Firenze, 18 ottobre 1990, n.13, in Foro.it., 1991, II, 236. La sentenza di condanna per omicidio preterintenzionale è stata poi confermata in secondo grado dalla Corte d'Assise d'Appello di Firenze (26 giugno-10 agosto 1991, n.5) e dalla Corte di Cassazione con sentenza 21 aprile 1992 n.5639, con nota di A. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, in *Dir. Fam. Per.*, 1993, 441.

essere imposto coattivamente al soggetto interessato dal volere o, peggio, dall'arbitrio altrui, ma deve fondarsi esclusivamente sulla volontà dell'avente diritto, trattandosi di una scelta che ...riguarda la qualità della vita e che pertanto lui e lui solo può legittimamente fare».

Da una parte quindi una collaborazione tra il tecnico della salute ed il malato dall'altra solo il malato quasi che lo stesso possa da solo e senza troppe conoscenze scientifiche riuscire a scegliere e trovare il *best interest*.

Ecco, è questo il passaggio tra il prima ed il dopo, tra ieri ed oggi. Nonostante la nobile strada che ha condotto alla nascita del “consenso informato” che dagli antichi maestri ha pian piano assunto sempre di più un rilievo come importanza dell'acconsentire, prima in America⁴ poi in Italia alla cura, oggi ha finito per sconfinare nelle sue virtù e per diventare il presupposto di un unico potere, quello del paziente a raggiungere il massimo sempre e ad ogni costo.

⁴ In tema di consenso informato le Corti Statunitensi dell'Ottocento considerano precedente storico il caso “slater” del 1767 in cui il paziente che si era lamentato del comportamento dei medici Baker e Stapleton i quali, dopo aver rimosso le fasciature di una gamba fratturata, essendosi accorti che la frattura si era ricomposta solo parzialmente, avevano deliberatamente e senza il suo consenso proceduto a rifrattare l'arto, allo scopo di tentare una successiva e definitiva riduzione, e poi a bloccarlo con una imbracatura sperimentale. I due medici vennero condannati sia per atti commissivi avendo agito con negligenza ed imperizia sia perché la soluzione di fratturare nuovamente la gamba del paziente era stata eseguita senza l'approvazione ed il consenso del malato. ... Ancora l'altro caso è “Carpenter” del 1871 in cui per la prima volta emerge lo stretto rapporto di interdipendenza tra consenso ed informazione. Il Dottor Blake aveva trattato una slogatura di un gomito con una serie di tecniche ritenute innovative ed i magistrati addebitarono l'insuccesso del provvedimento adottato alla sua condotta negligente da un lato, relativa alla scelta del tipo di trattamento e dall'altro per aver fornito informazioni ritenute scorrette e fuorvianti. Il consenso era stato acquisito in modo non corretto perché fortemente viziato dalle imprudenti, incaute e probabilmente ingannevoli garanzie ed assicurazioni sulla sicura e soddisfacente risoluzione della malattia. V. MILLARDI *Le origini del consenso informato* in *Acta Otorhinolaryngol ital*, 25, 312-327 del 2005, 320.

In dottrina, si scrive che il consenso informato ha assunto il parametro emblematico della dicotomia tra diritto e dovere costituzionale alla salute in una prospettiva davvero particolare. Infatti, mentre si «è soliti discorrere di situazioni di diritto e dovere in capo al medesimo soggetto (l'art. 32 Cost., infatti, tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo, ma allo stesso tempo come interesse della collettività da cui possono derivare, per legge doveri di cura in capo al medesimo soggetto che in prima istanza beneficia del diritto affermato), nel caso del consenso informato il diritto ed il dovere si pongono in capo a soggetti diversi ma destinati a relazionarsi imprescindibilmente nella c.d. alleanza terapeutica⁵: il paziente e il medico». Il primo è titolare di un vero e proprio diritto all'informazione viceversa il secondo è gravato del dovere di cura in difetto del quale possono derivare conseguenze civili e penali.

Il paziente è titolare di un diritto che potremmo determinare come diritto al giusto percorso terapeutico così formulando una frase che, in qualche modo rappresenta ed unisce più diritti: ma in che cosa consista effettivamente questo diritto ancora non è, del tutto, dato saperlo.

La riflessione porta alla lettura della sentenza, più volte richiamata nella dottrina, della Corte costituzionale; la nota sentenza n. 438 del 23 dicembre 2008.⁶

A questa sentenza ed a quelle che sono seguite con questa impostazione, gli autori e la giurisprudenza fanno riferimento per

⁵ A. LO CALZO, *Il consenso informato alla luce della nuova normativa tra diritto e dovere alla salute* Gruppo di Pisa, in *Dibattito aperto sul diritto e al Giustizia Costituzionale. Seminario del Gruppo di Pisa La Doverosità dei diritti: analisi di un ossimoro costituzionale?* Università degli Studi "Suor Orsola Benincasa" di Napoli- 19 ottobre 2018,1.

⁶ Sito uff. Corte cost., 2009

giustificare l'appiglio normativo costituzionale del consenso informato e quindi dei diritti ad esso sottesi negli artt. 2, 13 e 32 della carta costituzionale.

Se però non vi sono dubbi sul fatto che il consenso informato abbia come propria base normativa l'art. 32 della nostra Costituzione, diversamente ritengo solo parzialmente consono il richiamo fatto all'art. 13⁷ della nostra costituzione che tutela la libertà inviolabile dell'uomo.

Questa mia perplessità trova giustificazione nell'analisi della stessa sentenza n.438 del 2008 della Corte, che a mio avviso indica non solo come il consenso informato sia la sintesi del diritto all'autodeterminazione ed alla salute ma anche che l'individuo

⁷ La stessa perplessità è possibile leggerla in D. MORANA *A proposito del fondamento costituzionale per il consenso informato ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sentenza 438 del 2008 della Corte costituzionale*, in *Giur. Cost.* 2008, 4972, ora anche in A. LO CALZO *Il consenso informato "alla luce della nuova normativa" tra diritto e dovere alla salute op. cit.*. Ma il punto più controverso riguardava il fondamento congiunto del consenso informato negli artt. 13 e 32 Cost. Sempre ad opinione della stessa Autrice, infatti, il fondamento del diritto al consenso informato potrebbe rinvenirsi nel solo art. 32 Cost., in quanto il consenso al trattamento non è il contenuto di un diritto autonomo, distinto e distinguibile da quello alla salute ma al contrario, al diritto alla salute è immanente l'espressione di un consenso ai percorsi terapeutici proposti dal medico. L'unica ragione che, invece, avrebbe potuto giustificare il richiamo al parametro dell'art. 13 Cost. in merito al consenso informato poteva rinvenirsi soltanto ove i trattamenti sanitari avessero assunto il carattere di misure coercitive, da attuare anche contro la volontà dell'interessato.

debba avere le opportune informazioni⁸ e non tutte le informazioni⁹ così come non dice che l'individuo debba essere messo a conoscenza di tutte le alternative terapie ma che l'individuo debba essere messo in condizioni di conoscere eventuali terapie alternative.

Ritroviamo relatività¹⁰ e non assolutezza nella sentenza della Corte costituzionale eppure, con il tempo e l'applicazione, quella elasticità/relatività diventa inviolabilità nelle sentenze della Corte di

⁸ La giurisprudenza ultimamente impone al medico di fornire al paziente tutte le informazioni scientificamente possibili riguardanti le terapie che intende praticare o l'intervento chirurgico che intende eseguire, con le relative modalità ed eventuali conseguenze, sia pure infrequenti, con il solo limite dei rischi imprevedibili, ovvero degli esiti anomali, al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo *l'id quod plerumque accidit*, in quanto una volta realizzatasi, verrebbero comunque ad interrompere il necessario nesso di causalità tra l'intervento e l'evento lesivo. Cass. 11 dicembre 2013 n. 27751, con nota di N. POSTERARO *È risarcibile la lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente per consenso invalido a prescindere dal danno biologico conseguente alla prestazione: il medico ha l'obbligo di rappresentare tutti i rischi (anche quelli straordinari) con l'unico limite della loro imprevedibilità*, in *Riv. It. Med. Legale*, 2015,322.

Questa impostazione è criticabile perché il medico non solo non è capace di poter fornire tutte le informazioni scientificamente possibili ma oltretutto se medico inserito nella realtà ospedaliera dovrà, ogni buon conto, osservare anche i protocolli ospedalieri che recepiscono le evidenze scientifiche da applicare nei diversi ambiti medici. Interessante è un *leading case*, in Inghilterra, ripreso da M. FOGLIA, *consenso e cura, la solidarietà nel rapporto terapeutico*, Giappichelli Editore 2018, 72 in cui descrive che in tale contesto nel riaffermare l'obbligo in capo al medico di informare il paziente di tutti i rischi e di tutte le possibili complicazioni dell'intervento terapeutico, purchè questi abbiano rilevanza nell'economia della decisione del malato, i giudici della Supreme Court hanno elaborato un *test of materiality* in base al quale valutare, appunto, la rilevanza dell'informazione sottaciuta o omessa e di conseguenza accertare la responsabilità del medico quando lesiva del diritto di autodeterminazione. Secondo questo test la rilevanza dell'informazione non deve essere più valutata nella prospettiva del medico, che potrebbe ragionevolmente ritenere quell'informazione inutile o persino dannosa alla salute del paziente. Per converso, la rilevanza deve essere valutata nella prospettiva del paziente, e precisamente nell'ottica di ciò che quel paziente avrebbe voluto ricevere in termini di informazioni utili al fine di una consapevole e ponderata scelta terapeutica. V. anche MONTGOMERY V. LANARKSHIRE *Health Board* (2015) UKSC 11.

⁹ Importante è anche riuscire ad evitare di incorrere in una ipotesi di sovraccarico cognitivo, meglio conosciuta come *Information overload(ing)*. Tale situazione si verifica ogni qualvolta si ricevono troppe informazioni per riuscire a prendere una decisione o sceglierne una in particolare sulla quale indirizzare l'attenzione.

¹⁰ A. APOSTOLI, *Il fondamentale diritto alla salute nell'ordinamento italiano*, in A. ZAGLIO (a cura di), *Trattato di legislazione ospedaliera*, Piccin, 2009, 8 - è stato definito il passaggio da una dimensione puramente passiva del diritto individuale, come diritto alla protezione della propria sfera personale (fisica e psichica) ad una sua dimensione attiva vale a dire come diritto e libertà di essere, di disporre di sé e di autodeterminarsi.

Cassazione attraverso le quali si è via via concretizzata l'idea che il soggetto debba sempre e comunque autodeterminarsi, al massimo e con il massimo delle informazioni anche quando la scelta ricada in condizioni tecnicamente difficili e su cui lo stesso non possa avere quel grado di competenza che gli possa permettere di scegliere la strada corretta anche laddove gli venga fornito tutte le possibilità esistenti.

Tutta questa libertà di autodeterminarsi ovviamente comporta un'autonomia che va ben oltre il bene salute. Sì, perché è vero che il soggetto si autodetermina nella scelta della cura terapeutica finalizzata alla preservazione della sua salute ma è anche vero che la salute non è inscindibile dal bene vita. La scelta che io opero per curarmi può, se errata e seppur da me condivisa, portarmi a delle conseguenze irreparabili quali la perdita della stessa vita.

Si scrive che si è fatta sempre più strada l'idea soggettiva per cui la salute non sarebbe una situazione di benessere psico-fisico comunque oggettivamente valutabile, ma coinciderebbe con la percezione che il singolo ha di sé come soggetto integro¹¹ e quindi, sempre per lo stesso autore, il rifiuto alla cura non si configurerebbe più come una scelta per la non cura ma come una scelta per una modalità altra di tutela alla sua salute.

Il passaggio è quindi da una salute intesa come tutela pubblica della sanità a una salute come proiezione della volontà soggettiva dell'individuo¹². Dottrina recente mette a confronto

¹¹ E. BILOTTI *Ai confini dell'autodeterminazione terapeutica. Il dialogo tra il legislatore e il giudice delle leggi sulla legittimità dell'assistenza medica al suicidio* in *Corriere Giur.*, 2019, 4, 457. Su questo argomento anche P.ZATTI *Maschere del diritto, volti della vita* Milano 2009, 29 e ss.

¹² NICOLUSSI, *Al limite della vita: rifiuto e rinuncia ai trattamenti sanitari*, Il mulino, 269-296, 278; P. LAÏN ENTRALGO, *Il medico ed il malato*, Ed. Saletta dell'Uva, 2007, 205, 101 e seguenti.

proprio questo aspetto: da una parte la prestazione pubblica dall'altra l'individuo che pretende la cura attraverso il ricorso al pubblico aiuto ma secondo la sua sola autodeterminazione. Il passaggio da “*corpo res pubblica a corpo res privata*” sembra essere sigillato dal fatto che tra il medico ed il paziente si costruisce un rapporto contrattuale. È stata definita una “medicina negoziata”¹³ per cui il medico con il tempo perde progressivamente il potere sul paziente affinché sia dato spazio alla “negoziazione con il malato”.

«La cultura contemporanea ha spesso denunciato i limiti del paternalismo medico in nome dell'autonomia del paziente. Rispondere ai possibili abusi del paternalismo medico ricorrendo soltanto al principio di autonomia non serve a riequilibrare la relazione medico-paziente, ma anzi sembra condannarla alla conflittualità...»¹⁴

Il consenso oggi è la sintesi di questo. È la sintesi della volontà soggettiva e non una scelta all'interno di un dialogo medico paziente orientato alla giusta cura.

Questa spinta in avanti della soggettività ha portato alla creazione, nel diritto, di desideri che diventano diritti perché azionati dai singoli richiedenti e recepiti nelle sentenze.

L'io indiscusso del paziente ha portato alla stesura di sentenze¹⁵ come quelle sul fine vita in cui l'autodeterminazione va oltre la scelta della cura e si spinge sulla decisione di vivere o meno in una certa condizione. Si decide sulla vita.

¹³ M FOGLIA *Consenso e cura, op. cit.*, 88.

¹⁴ E. SGRECCIA, *Manuale di Bioetica*. Vol. 1, *Fondamenti ed etica biomedica*, in *Vita e pensiero*, 1999, 1.

¹⁵ Corte costituzionale, ordinanza del 16.11.2018, n.2017 con nota di E. BILOTTI *op.cit.*

Giusta o sbagliata che sia questa conclusione oggi quando parliamo di consenso informato parliamo: in primo luogo di autodeterminazione¹⁶ ed in secondo luogo di diritto alla salute, quasi che la scelta sia più importante della salute stessa. La priorità oggi sono i desideri, le aspettative del paziente, bisogna capire la sua “identità” prima di procedere a raccogliere la sua volontà. Un nuovo concetto di salute che passa a essere il valore fondante a terreno in cui l’autodeterminazione del soggetto si esprime.

Risulta evidente come la scelta terapeutica del paziente diventi un valore in sé indipendente dalle sue finalità. Scelta terapeutica che prima era, invece, legata al consenso del paziente e rappresentava il diritto alla salute: il diritto a non esser lesi nella propria integrità psico-fisica e nella pretesa attiva ad essere curati per cui il consenso ne diveniva strumento di esercizio.¹⁷

Oggi la scelta terapeutica è legata al consenso informato, all’autodeterminazione mentre la salute, la percezione di sé ed il governo del proprio corpo, sono solo come un ulteriore aspetto dell’identità dell’individuo¹⁸. Sembra venir meno il momento della consulenza medica assorbita all’interno del consenso informato

¹⁶ M FOGLIA *op. cit.*, 84.

¹⁷ G. FERRANDO, *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico. Principi, problemi e linee di tendenza*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, 37 ss. L’autrice ripercorrendo la storia prima e dopo la sentenza della Corte costituzionale del 2008 ha messo in luce la dicotomia di posizione tra chi riteneva la scelta terapeutica ed il consenso il costruito sul quale basare il diritto alla salute e chi invece, all’emersione anche del diritto all’autodeterminazione per cui il consenso si lega ancora al diritto di salute ma in modo diverso e cioè attraverso una lettura differente, impostata su un diritto alla salute soggettivo. V. anche B. SALVATORE, *Informazione e consenso nella relazione terapeutica*, in Edizioni scientifiche italiane, 2012, 51.

¹⁸ P. ZATTI, *Rapporto medico-paziente e integrità della persona*, in *Nuova giur. Civ. comm.*, 2008, II, 404, *Il governo del corpo, I*, a cura di CANESTRARI, FERRANDO, MAZZONI, RODOTÀ E ZATTI, Milano 2011, 729 ss.; V. ZENO ZENCOVICH, voce “*Identità personale*” in *Digesto IV ed., disc. Priv. Sez. civ.*, IX, Utet, Torino, 1993, 294 ss. F. D. BUSNELLI, *La persona alla ricerca dell’identità*, in *Riv. Crit. Dir. Priv.*, 2010, 7 ss.

come espressione della autodeterminazione e della libertà del soggetto.

1.2 Il consenso informato in ambito medico: dalla legge del 23 dicembre 1978 n.833 alla legge n.219 del 2017. Nasce in ambito sanitario per poi proiettarsi in altri settori.

Nel nostro paese il consenso informato è stato acquisito tardi così come tardi è stato affrontato il problema dell'informazione.

Non è stata immediata la sua presenza, è stato introdotto nel nostro sistema perché influenzato dal mondo anglosassone, in cui la casistica su questo argomento iniziata nel XVIII secolo, con problematiche rivolte al solo diritto del paziente a dare il proprio assenso all'azione sanitaria si è poi sviluppata concettualmente attraverso i casi giurisprudenziali fino ad arrivare nel XX secolo all'*Informed consent* che unisce l'autonomia del paziente e l'informazione.¹⁹

Nel contesto italiano prevalevano, infatti, all'opposto, radicati sentimenti culturali, idee morali e credi religiosi²⁰ del tutto poco favorevoli ad accogliere il pensiero di autonomia del malato

¹⁹ V. MILLARD, *Le origini del consenso informato*, *Acta otorhinolaryngol Ital*, 25, 312-327, 2005, 320

²⁰ A.. SANTUOSSO, *Il consenso informato*, Raffaello Cortina Editore 1996, 238, 19. È interessante la posizione cattolica sul rapporto medico paziente. A tal proposito un documento rilevante è la Dichiarazione sull'eutanasia della Sacra Congregazione per la dottrina della fede che affronta le decisioni delle cure in concomitanza di situazioni critiche. Nel testo è interessante notare che esclude l'esistenza di un obbligo a ricorrere a strumenti terapeutici sproporzionati ed esclude che si possa parlare di suicidio quando il paziente rifiuti mezzi pericolosi o onerosi. Nell'imminenza di una morte inevitabile nonostante i mezzi usati, è lecito in coscienza prendere la decisione di rinunciare a trattamenti che procurerebbero soltanto un prolungamento precario e penoso della vita, senza tuttavia interrompere le cure normali dovute all'ammalato in casi simili. Infine, e forse la parte più importante, si affronta anche la questione sul chi decide sui trattamenti. Non si parla di consenso o volontà del paziente ma solo di un dovere morale di curarsi al quale viene affiancato anche un dovere di farsi curare.

sulla propria salute e vita, il consenso dell'assistito veniva considerato ricompreso nella sua stessa richiesta di cura.

Sarà solo nel corso del Novecento, che la dottrina italiana inizierà ad analizzare con più attenzione le problematiche legate al consenso informato,²¹soprattutto in relazione alla liceità o meno del trattamento medico.

Uno tra i primi giuristi che affronterà la tematica sarà Filippo Grispiigni, che in un articolo del 1921 affermava come «consentire un trattamento significa cioè consentire ad un fatto che, senza il consenso, costituirebbe una lesione del diritto di libertà. Perché volere o non, modificare lo stato fisiologico o patologico del proprio organismo, non significa altro che esercitare una facoltà compresa nel generale diritto di libertà. Il quale diritto comprende, senza dubbio, anche la facoltà di tenere le parti del proprio corpo come meglio piaccia all'individuo²²».

Anche in giurisprudenza è solo dagli anni Novanta che vengono affrontate tutta una serie di vicende giudiziarie per responsabilità medica in cui si inizia a dar valore al tema del consenso informato²³, richiamandolo, oltre quale garanzia nei

²¹ MONTI, *Responsabilità civile e penale del medico: luci ed ombre sul consenso informato nell'analisi della giurisprudenza*, in *Politica del dir.*, 1999, 213.

²² F. GRISPIGNI, *La responsabilità penale per il trattamento medico-chirurgico arbitrario*, in *La scuola positiva*, 1914, 648. Ancora F. GRISPIGNI, *La volontà del paziente nel trattamento medico-chirurgico*. In *La Scuola Positiva*, 1921, parte I, 493. GRISPIGNI, professore di diritto Penale aderiva a quell'orientamento per cui il trattamento medico-chirurgico non integra gli estremi delle lesioni personali, poi scriminate ma una condotta che se effettuata senza la volontà del paziente è un'offesa alla libertà della persona.

²³ Una prima sentenza che ha fatto riferimento al mancato consenso del paziente ad una pratica terapeutica è stata pronunciata il 18 aprile 1939 dalla Corte d'Appello di Milano in www.enpam.it. La Corte di Cassazione sanciva che «fuori dai casi di intervento necessario ed urgente, il medico nell'esercizio della sua professione non può, senza valido consenso del paziente, sottoporre costui ad alcun trattamento medico-chirurgico suscettibile di porre in grave pericolo di vita o l'incolumità fisica», così Cass. Civ., sez. III, 25.7.1967, n. 1950, in *Giust. Civ.*, 1967, I, 1772. In questo caso è stata accertata la responsabilità di un istituto ospedaliero, il cui sanitario aveva eseguito, per

confronti del paziente anche come limite alla concezione unilaterale della pratica medica. Un esempio è costituito la pronuncia della Suprema Corte del 6 dicembre 1968 n.3906²⁴ in cui si affermava che con riferimento alla tutela della personalità umana così come prevista dall'art.5 cod. civ., anche il trattamento medico chirurgico, sebbene possa essere diretto al miglioramento fisico del paziente, postula la necessità del consenso di costui che per avere rilevanza giuridica deve non solo essere prestato dall'avente diritto ma deve altresì spiegare i suoi effetti nei confronti del sanitario attraverso una manifestazione di volontà. Tuttavia la relativa dichiarazione, non essendo condizionata ad un determinato requisito di forma, può essere espressa o anche soltanto tacita, cioè posta in essere mediante un comportamento del paziente che rilevi, in maniera precisa ed inequivocabile, il suo proposito di sottoporsi all'atto operatorio. Ne consegue che, in relazione ad ogni singolo caso concreto, l'accertamento della prestazione del consenso è una *questio voluntatis* che rientra nei poteri discrezionali del giudice di merito.²⁵

Il consenso, inizia quindi a comparire in alcuni testi normativi: la legge del 26 giugno 1967 n.458²⁶ in materia di trapianto del rene tra persone viventi che richiede il consenso sia per il donante che per il donatore, la legge 23 dicembre 1978 n. 833,

accertamento diagnostico, senza il previsto consenso del paziente, un'angiografia cerebrale, dalla quale era seguita la totale cecità dell'occhio sinistro.

²⁴ In <http://www.italgiure.giustizia.it/>.

²⁵ Cass. Civ., sez. III, 6.12.1968, n. 3906, in *Mass. decisioni civ.*, 1968, A. Marra, *La responsabilità civile e penale del medico nella giurisprudenza e nella dottrina*, Ed. A. D.L., 1989, 10.

²⁶ La legge n.458 del 26 giugno 1967 all'art. 2 comma 2 dispone che «la donazione di un rene può essere autorizzata, a condizione che il donatore abbia raggiunto la maggiore età, sia in possesso della capacità di intendere e volere, sia a conoscenza dei limiti della terapia del trapianto del rene tra viventi e sia consapevole delle conseguenze personali che il suo sacrificio comporta».

istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (art.33)²⁷, la legge 22 maggio 1978 n.144 sull'interruzione volontaria della gravidanza (art.14)²⁸, la legge del 5 giugno 1990, n. 135 sulla lotta all'AIDS o quella sulla trasfusione di sangue del 4 maggio 1990 n. 107 o il D. M. 27 Aprile 1992 sulla sperimentazione dei farmaci.

Ancora la legge 19 febbraio 2004 n.40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita) dedica molto spazio al consenso informato: l'art.6 dispone infatti che «prima del ricorso ed in ogni fase di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita il medico informa in modo dettagliato i soggetti di cui all'art.5 (coppie di maggiorenti di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi) sui metodi, sui problemi bioetici e sui possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulle probabilità di successo e sui rischi dalle stesse derivanti, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro».

Infine, il parere del Comitato Nazionale per la Bioetica del 20 giugno 1992 (Informazione e consenso all'atto medico) in cui viene affermato che il consenso al trattamento sanitario corrisponde la legittimazione e fondamento dell'atto medico e, allo stesso tempo, strumento per realizzare quella ricerca di alleanza terapeutica e di

²⁷ Nella legge n.833 del 23 dicembre 1978 si afferma che gli accertamenti e i trattamenti sanitari sono di norma volontari. Ciò nonostante, possono essere disposti dall'autorità sanitaria accertamenti e trattamenti obbligatori.

²⁸ Ai sensi dell'art.14 il medico che esegue l'interruzione della gravidanza è tenuto a dare alla donna tutte le informazioni e le indicazioni sulla regolazione delle nascite, nonché a renderla partecipe dei procedimenti abortivi, che si devono attuare sempre rispettando la dignità della persona.

piena umanizzazione dei rapporti tra medico e paziente, cui aspira la società attuale.

Ma è soprattutto con l'avvento dei codici deontologici che però acquisisce importanza e rilievo. Il tragitto parte dalla formulazione dell'art.30 del codice di deontologia medica del 1978, per cui “una prognosi grave o infausta può essere tenuta nascosta al malato ma non alla famiglia”, a quella dell'art. 40 del codice del 1989 in cui “il medico non può intraprendere alcuna attività diagnostico terapeutica senza il valido consenso del paziente, che se sostanzialmente implicito nel rapporto di fiducia, deve essere invece consapevole ed esplicito allorchè l'atto medico comporta rischio o permanente riduzione dell'integrità fisica” alla versione del 1995 ove all'art. 31 si stabiliva che “ il medico non deve intraprendere attività diagnostica e terapeutica senza il consenso del paziente validamente informato”.

Con la versione del 1998 e poi con quella del 2006 si conclude l'iter e si realizza questa nuova versione del rapporto di cura in cui da una parte continua ad esservi la responsabilità del medico dall'altra invece la dignità, l'informazione e quindi la libera autodeterminazione del paziente.²⁹ Nel Codice di deontologia medica approvato il 16 dicembre 2006, la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri afferma che «il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla

²⁹ Sull'informazione è interessante la lettura di M.N. RODRIGUEZ, *le fonti deontologiche delle professioni sanitarie*, in *Tratt. di biodiritto*, diretto da RODOTÀ e ZATTI, *Ambito e fonti del biodiritto* a cura di RODOTÀ e TALLACCHINI, Giuffrè, 2010, 836 s., in cui dopo un'accurata analisi dei contenuti fondamentali dei codici deontologici delle varie professioni sanitarie, si evince che tutti i codici deontologici trattano il tema del consenso al trattamento sanitario. Il lessico è abbastanza diversificato per cui alcuni utilizzano il termine consenso informato, altri parlano semplicemente di consenso, altri ancora citano la possibilità dell'assistito di esprimere le proprie scelte.

diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate» (art. 33, comma 1) .

Il più recente Codice di deontologia medica (sostitutivo di quello precedente) approvato il 18 maggio 2014 al consenso informato ha lasciato l'itero titolo IV (Informazione e comunicazione. Consenso e dissenso): l'art. 33, in particolare, concerne l'obbligo gravante sul sanitario di comunicare al paziente nel modo più completo possibile le informazioni inerenti al trattamento sanitario, alla diagnosi, alla prognosi e alle prospettive terapeutiche, tenendo conto della sua capacità di comprensione e l'art. 35 che consacra l'obbligatorietà dell'acquisizione del consenso informato, introducendo uno specifico riferimento al dissenso del paziente, stabilendo che il medico non può intraprendere né proseguire procedure terapeutiche senza la preliminare acquisizione del consenso informato «o in presenza di dissenso informato».

Dovremo aspettare però la legge n.219 del 2017³⁰ per avere un testo normativo che effettivamente affronti in parte il delicato tema dell'acconsentire.

In dottrina è stata definita una legge «sull'autodeterminazione della persona in ambito medico, dove la disciplina del consenso è svincolata dalla particolarità dei singoli provvedimenti che la prevedevano in passato ed inserita nel contesto generale che le è proprio: quello delle scelte sulla propria salute

³⁰ Legge 22 dicembre 2017 n. 219 Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento in Gazzetta Uff.

presente e futura alla luce di una consapevole determinazione individuale»³¹.

La legge pone due aspetti importanti: da una parte l'autodeterminazione del paziente dall'altra l'alleanza terapeutica con il medico.

Il consenso informato in questo difficile rapporto tra la volontà soggettiva e cura diventa il presidio affinché si rispetti la libertà e l'autodeterminazione della persona nella sua dimensione corporea oltre ovviamente che il mezzo per disciplinare la relazione³² tra il medico ed il paziente.

Rimane comunque alla base di tutto il fatto che solo attraverso il dialogo medico-paziente è possibile raggiungere un risultato di successo: la legge del 2017 all'art. 20 infatti afferma che il tempo della comunicazione è tempo di cura. Certo è che se riprendiamo attenta dottrina sul concetto di comunicazione non si può non condividere il pensiero per cui «nemmeno se il paziente fosse un medico, visto il grado di specializzazione che regna in capo medico-chirurgico, la sua differenza (ed inferiorità) con il medico che compie l'intervento medico-chirurgico o che si adopera per un determinato trattamento sanitario, nei suoi confronti, potrebbe azzerarsi, salvo il caso, forse, di un'identità di specializzazione e di

³¹ A. LO CALZO *Il consenso informato alla luce della nuova normativa tra diritto e dovere alla salute, op.cit., 10.*

³² S. CANESTRARI, *La relazione medico-paziente nel contesto della nuova legge in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento*, in *Forum. La legge n.219 del 2017. Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento*, in *Riv. Biodiritto*, 1,2018, 21.

competenza tra il medico che opera e interviene e il medico che viene operato»³³.

La legge si struttura in più articoli.

Il primo articolo tratta del consenso informato ed al secondo comma statuisce l'intenzione di valorizzare la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato ed in cui si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. A questa relazione di cura possono partecipare oltre al soggetto a cui la cura è indirizzata anche i familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo.

La relazione di cura diventa, quindi, non solo il terreno di autodeterminazione del paziente ma anche, eventualmente di altre persone a lui legate.

Al terzo comma, sempre dell'art.1, si dà invece spazio all'informazione che nonostante, negli anni, nei testi³⁴ e nella giurisprudenza rimanga sempre un concetto astratto anche in questa legge non ne sono definiti i confini. Si ribadisce solo che ogni persona detenga il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo³⁵, aggiornato e a lei

³³ G. GRASSO, *Consenso informato, libertà di scelta e disponibilità del proprio corpo*, in G. COCO, (a cura di) *Lo statuto giuridico delle informazioni, Atti del convegno di Milano*, 24 maggio 2010, Giuffrè 2012, 87.

³⁴ R. ROMBOLI, *Art.5. La libertà di disporre del proprio corpo*, in *Comm. del c. c.*, a cura di SCIALOJA e BRANCA, Zanichelli, 1988, 250, l'informazione effettiva quando è diretta a sviluppare la consapevolezza del paziente e non ad ottenere il suo consenso, dopotutto la sua salute è qualcosa che lo riguarda direttamente e non un interesse esclusivo del medico.

³⁵ La norma richiama nella sua formulazione l'art. 33 del codice di deontologia medica rubricato "informazione e comunicazione con la persona assistita" "il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi e sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative

comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi.

Si riconferma quindi un'informazione senza limiti, non si pongono le basi per indentificare la corretta informazione, in giurisprudenza si sono succedute sentenze che hanno cercato di individuare il quantum dell'informazione come la recente Cassazione del 4 febbraio 2016 n. 2177³⁶ in cui si scrive che «quanto alle modalità ed ai caratteri del consenso alla prestazione medica, anzitutto, esso deve essere personale, specifico ed esplicito, nonché reale ed effettivo, non essendo consentito il consenso presunto, deve essere pienamente consapevole e completo, ossia deve essere informato, dovendo basarsi su informazioni dettagliate fornite dal medico, ciò implicando la piena conoscenza della natura dell'intervento medico e/o chirurgico, della sua portata ed estensione, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili negativi, a tal riguardo si è puntualizzato che non adempie all'obbligo di fornire un valido ed esaustivo consenso informato il medico che ritenga di sottoporre al paziente, perché lo sottoscriva un modulo del tutto generico, da cui non sia possibile desumere con certezza che il paziente medesimo abbia ottenuto in modo esaustivo le suddette

diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura. Il medico adegua la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo ad ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi grave o infauste, senza escludere elementi di speranza”.

³⁶ I. RICCETTI, *Consenso informato: quale ruolo gioca il livello culturale del paziente e l'aver già subito un intervento analogo?* in *Riv. it. medicina legale*, 2016, 1281.

informazioni; inoltre la qualità del paziente non rileva ai fini della completezza ed effettività del consenso, bensì sulle modalità con cui è veicolata l'informazione, ossia nel suo dispiegarsi in modo adeguato al livello culturale del paziente stesso, in forza di una comunicazione che adotti un linguaggio a lui comprensibile in ragione dello stato soggettivo e del grado delle conoscenze specifiche di cui dispone».

In dottrina invece è interessante il riferimento agli altri ordinamenti: nei sistemi di common law è scritto che sembra prevalere il criterio incentrato sul medico/paziente standard³⁷, interrogandosi su quali sono le informazioni che un *reasonable doctor* dovrebbe fornire e quindi quali informazioni un *reasonable patient* riterrebbe essenziali, l'esperienza tedesca invece è più per un approccio soggettivo che focalizza il singolo paziente mentre qui in Italia l'approccio è anche soggettivo ma come è stato scritto il «contenuto degli obblighi informativi in capo al medico risulta versatile e poliedrico a seconda delle caratteristiche individuali del destinatario»³⁸

Riprendendo la legge, invece, al comma 5 dell'art.1 si riconosce il diritto di rifiutare, in tutto o in parte qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso ed il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento.

³⁷ V. F. H. MILLER, *Rationing Health Care: Social, Political and Legal Perspectives: Denial of Health Care and Informed Consent in English and American Law* (1992) 18 Am. J. L. and Med. 37.

³⁸ M. FOGLIA, *Consenso e cura*, op.cit. 70.

Non si stabilisce un momento ultimo finale oltre il quale non sia possibile più esprimersi. Limite che ovviamente serve al paziente per esercitare il suo diritto al medico per non incorrere in responsabilità. Dottrina osserva che non potrebbe attribuirsi al consenso alcun valore contrattuale che possa impegnare il paziente, per cui così come il consenso al trattamento non è idoneo a creare un vincolo, così la revoca dovrebbe rimanere priva di qualsiasi conseguenza.³⁹

Siamo di fronte, comunque ad un processo e come tale deve essere scandito. Nella legge sulla procreazione medicalmente assistita, la n. 204 del 2004, questo limite esiste. All'art. 6 comma 3, si scrive infatti che “ la volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura, secondo modalità definite con decreto dei Ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.”

³⁹ G. FERRANDO *Diritto alla salute e autodeterminazione tra diritto europeo e Costituzione*, in *Pol. Dir.*, 2012, 20.

Su questo limite e quindi sulla possibilità di disconoscere il proprio figlio si sono susseguite, inoltre, sentenze della Cassazione⁴⁰ che hanno confermato il valore della norma e la sua portata.

Forse, nella legge del 2017 poteva essere inserito un limite temporale che se anche non preciso come quello previsto nella procreazione medicalmente assistita, contribuiva comunque a dare più stabilità alla revoca del consenso effettuato dal paziente.

Di consenso informato però non si parla solo ed esclusivamente in materia sanitaria. Questo perché se è vero che il consenso informato nasceva in suddetto ambito e pur sempre vero che lo ritroviamo, anche, in ulteriori settori. Fra questi, quello finanziario, in cui viene dedicata molta attenzione al consenso informato, alla consulenza finanziaria, tanto da parlare di processo verso il completamento del consenso informato⁴¹. Del resto, “la

⁴⁰ Con la recente ordinanza Cass. civ. n. 30294 del 2017 annotata da A. FIGONE, *Revoca del consenso alla fecondazione eterologa*, in *Famiglia e Diritto*, 2019, 1, 21. La Corte di Cassazione si è espressa in tema di disconoscimento della paternità in seguito a fecondazione eterologa, confermando i precedenti giudizi contrari delle corti territoriali di merito. Principalmente, il ricorrente lamentava la violazione dell’art. 6, l. n. 40/2004, circa il divieto di revoca del consenso all’impianto da parte del ricorrente, anche in relazione agli artt. 2, 13, 32 Cost.; nonché, la violazione art. 9, l. 40/2004, in relazione agli artt. 2, 13, 32 Cost., circa il divieto di disconoscimento del figlio nato a seguito di trasferimento embrionale.

La Corte, preliminarmente, chiarisce l’applicabilità della normativa italiana, considerato che ambedue i genitori e il nato sono italiani e malgrado l’impianto nell’utero sia stato effettuato in Spagna (vigente all’epoca dei fatti il divieto domestico per il ricorso a tale pratica).

È stato pertanto logicamente richiamato quanto espresso dalla Corte cost. con sentenza n. 162/2014 circa la compatibilità costituzionale e l’operatività della disciplina del consenso informato – prevista dall’art. 6, l. 40/2004 – anche per il caso della fecondazione eterologa.

Per i giudici, ammettere diversamente la revocabilità del consenso anche in un momento successivo alla fecondazione dell’ovulo – quindi, in deroga, all’art. 6, comma 3, l. n. 40/2004 – risulterebbe in distonia con la tutela costituzionale degli embrioni (sostenuta dalla Corte costituzionale nelle sentenze nn. 151/2009 e 229/2015).

La Corte di Cassazione, dunque, sbarrata la strada all’esercizio del disconoscimento di paternità sulla scorta dell’assunto per cui dall’ammissibilità di siffatta azione deriverebbe un’irrimediabile privazione della bigenitorialità, non risultando altrimenti possibile l’accertamento della reale paternità alla luce dell’impiego di seme anonimo.

⁴¹ V. SANGIOVANNI, *Informazioni, adeguatezza e rimedi nelle operazioni di investimento in Obbl. e Contr.*, 2012, 11, 759.

prestazione di servizi e attività di investimento, nonché, di riflesso, la categoria dei relativi contratti, si connota, in *apicibus*, per la pressoché ineluttabile presenza di un professionista dell'intermediazione, deputato, previa autorizzazione, a traghettare il risparmio diffuso verso forme di investimento di natura finanziaria. La fisiologica necessità di tale specifica forma di cooperazione nell'altrui attività giuridica trova fondamento nelle tradizionali asimmetrie che innervano il relativo settore, ostate, a monte, allo spontaneo e diretto incontro tra domanda e offerta di prodotti e/o strumenti finanziari. Con specifico riferimento ai c.d. clienti al dettaglio, le debolezze contrattuali sembrano trascendere il mero versante informativo, assumendo tonalità variegata. In estrema sintesi, è stato messo in luce almeno tre profili ulteriori: a) una distorsione "alla fonte" della piena volontarietà delle scelte, causata dall'aggressività delle pratiche di negoziazione (Pressure vulnerability); b) una riduzione delle effettive possibilità di accesso a determinati servizi (Supply vulnerability); c) un impatto proporzionalmente maggiore delle perdite sulle sfere patrimoniali di tali soggetti (Impact vulnerability). Da qui, il tangibile pericolo di moral hazard, variamente esplicitandosi in una diminuzione nel quantum della prestazione dovuta e/o in una minore diligenza in *executivis*.⁴²

⁴² V. RAVAGNANI, *Direttrici evolutive e persistenti disarmonie nei regimi legali a tutela degli investitori* in *Contratto e impr.*, 2020, 3, 1357 e v. anche E.GABRIELLI e R.LENER, *Mercati, strumenti finanziari e contratti di investimento dopo la MiFID*, in *I contratti del mercato finanziario*, a cura di Gabrielli e LENER, Utet, 2011, 40 e ss.; L.BORLON e, M.MUSARDO e S. CRUA, *I contratti dei mercati finanziari e di borsa*, in *Tutele e risarcimento nel diritto dei mercati e degli intermediari*, a cura di CASSANO, TILLI e VACIAGO, Utet, 2018, 295 e ss.; R. RORDORF, *La tutela del risparmiatore: norme nuove, problemi vecchi*, in *Le Società*, 2008, 269; R. C. CLARK, *The Four Stages of Capitalism: Reflections on Investment Management Treatises*, in *Harvard Law Review*, 561-564.; HANSMANN e KRAAKMAN, *Problemi di "agency" e strategie normative*, in. *KRAAKMAN, DAVIES,*

L'informazione nel campo dell'investimento finanziario è investita del rischio dell'operazione. Una sentenza del tribunale di Taranto del 27 ottobre 2004⁴³ portò proprio a paragone il dovere di informare di cui è investito il medico e quello gravante sull'intermediario statuendo il tribunale che "non è "fuorviante richiamare l'ipotesi del consenso informato che un paziente deve esprimere, dopo un primo approccio col medico che stabilisce di fargli seguire una determinata terapia o di sottoporlo ad un determinato intervento: infatti, così come è senza dubbio inadempiente (...) quel medico che omette di informare il paziente dei rischi che la terapia o l'intervento comportino (...), analogamente non può che rispondere del suo comportamento quell'intermediario finanziario che, richiesto di curare un investimento mobiliare, accetti l'incarico (e, quindi, concluda il relativo contratto professionale col cliente), ma ometta, poi, di avvertire, in modo specifico, chi a lui si è rivolto dei rischi a cui va incontro con il determinato investimento prospettato".

Le disposizioni del T.U.F. e del reg. Consob n. 11522 del 1998 hanno avuto come obiettivo la creazione di un consenso informato in capo all'investitore. Infatti, l'art. 21 del T.U.F. ha previsto un generico obbligo di informazione nei confronti del cliente affinché gli stessi siano sempre informati.

HANSMANN, HERTIG, HOPT, KANDA E ROCK, *Diritto societario europeo*, a cura di ENRIQUES, Bologna, 2006, 29; F. M. B. REYNOLDS, *Bowstead and Reynolds on Agency*, London, 2010, art. 1, par. 1-001; V. ROPPO, *Prospettive del diritto contrattuale europeo. Dal contratto del consumatore al contratto asimmetrico?*, in *Corr. Giur.*, 2009, 267.

⁴³ E. MORELATO, *Violazione di obblighi di informazione e responsabilità dell'intermediario finanziario*, in *Contr. e Impr.*, 2006, 6, 1616.

Oltre a ciò, la disposizione ha previsto che sia ridotto al minimo il rischio di conflitti di interesse, che sia assicurato agli investitori la trasparenza e un equo trattamento.⁴⁴

In particolare, l'art. 28, comma 1°, ha disposto che prima della stipulazione del contratto di gestione e di consulenza in materia di investimenti e prima dell'inizio della prestazione dei servizi di investimento e dei servizi accessori a questi collegate, l'intermediario deve chiedere all'investitore notizie circa la sua esperienza in materia di investimenti in strumenti finanziari, la sua situazione finanziaria, i suoi obiettivi di investimento, nonché circa la sua propensione al rischio. Oltre a ciò, l'intermediario deve consegnare all'investitore il documento sui rischi generali degli investimenti in strumenti finanziari.

Questa attenzione è stata rafforzata con l'arrivo della Mifid I⁴⁵ e della Mifid II⁴⁶. Nella MiFID II sono state inserite specifiche disposizioni che impongono, ai prestatori di servizi di investimento, precisi obblighi informativi e di rendicontazione nei confronti dei propri clienti. Il decreto legislativo 3 agosto 2017 n. 129 che ha dato attuazione alla MiFID II ha apportato modifiche e integrazioni al decreto legislativo 24 febbraio 1998 n. 58 (di seguito il TUF) ed ha introdotto all'art. 21 del TUF due articoli il 2bis e 2ter, dedicati,

⁴⁴ Tali obblighi sono specificati anche nel reg. Consob n. 11522 del 1998. In particolare, l'art. 28 del regolamento fornisce la base del consenso informato nei contratti di investimento. Prevede, infatti, obblighi di informazione che devono precedere il contratto di investimento (sia di negoziazione che di gestione) ed obblighi di informazione che, invece, devono precedere i singoli ordini di borsa. M. DELLACASA, *Collocamento di prodotti finanziari e regole di informazione: la scelta del rimedio applicabile*, in *Danno e resp.*, 2005, 1242.

⁴⁵ Direttiva dell'Unione Europea 2004/39/CE (conosciuta anche come direttiva MiFID, ove MiFID è acronimo di Markets in Financial Instruments Directive).

⁴⁶ Market in Financial Instruments Directive (MiFID II) Direttiva 2014/65/CE, del 15 maggio 2014, e che modifica la direttiva 2002/92/CE e la direttiva 2011/61/UE, così come modificata dalla direttiva (UE) 2016/1034.

rispettivamente, ai produttori e ai distributori di strumenti finanziari, riportando le previsioni dell'art. 24 della MiFID II. In particolare, il 2ter prevede, che il soggetto abilitato debba conoscere gli strumenti finanziari offerti o raccomandati, valutarne la compatibilità con le esigenze della clientela cui fornisce i servizi di investimento tenendo conto del mercato di riferimento di clienti finali e fare in modo che gli strumenti finanziari siano offerti o raccomandati solo quando ciò sia nell'interesse del cliente. L'interesse del cliente, la sua conoscenza sono alla base delle operazioni di investimento. Il tribunale di Verona con la sentenza del 9 novembre 2018⁴⁷ ha trattato anche del dovere dell'intermediario di comunicare il Mark to Market⁴⁸ e cioè la possibilità per l'investitore di conoscere il guadagno o la perdita che può ricavare dalla operazione in derivati nel caso in cui decidesse di estinguerla anticipatamente, così da poter assumere un adeguato consenso informato all'operazione.

Il punto che però reputo molto interessante, analizzando questa disciplina è, sicuramente oltre che l'attenzione riposta all'informazione, al consenso, affinché l'investitore operi scelte a lui adeguate, rilevante è anche la capacità, da misurarsi, dell'investitore, di tollerare il rischio e sostenere le perdite.

⁴⁷ R. BENCINI, *Mark to Market: l'intermediario deve comunicarne il valore al cliente*, in *Quotidiano giuridico*, Leggi d'Italia, 2018.

⁴⁸ Il Mark to market è un'espressione che designa - in larga approssimazione - un metodo di valutazione delle attività finanziarie, che si contrappone a quello storico o di acquisizione attualizzato mediante il ricorso a indici d'aggiornamento monetario. Esso consiste nell'attribuire a dette attività il valore che esse avrebbero in caso di rinegoziazione del contratto o di scioglimento del rapporto prima della sua scadenza naturale. Il Mark to market è detto anche costo di sostituzione, perché corrisponde al prezzo, dettato dal mercato in un dato momento storico, che i terzi sarebbero disposti a sostenere per subentrare nel contratto stesso. V. Cass. civ., sent. n. 9644 del 2016 in *Quotidiano giuridico*, *Leggi d'Italia*, 2016.

La tolleranza al rischio, in ambito finanziario, è, infatti, un elemento che completa il consenso all'investimento. Strumento che, se ben analizzato, potrebbe essere utilizzato non solo in ambito finanziario ma anche in ambito medico.

È stato detto che la tolleranza al rischio è una grandezza influenzata da tratti psicologici e può definirsi, in ambito finanziario, come una misura della capacità del cliente di sopportare fluttuazioni del valore del portafoglio, e parzialmente gli scenari di perdita, senza modificare le scelte d'investimento e che è influenzata dal grado di conoscenza che il cliente ha dei rischi, della loro possibile evoluzione, e dall'accettazione del fatto che non tutti i rischi possono essere sterilizzati, dato che alcuni non sono invero quantificabili con precisione.⁴⁹ Parafrasando e spostandoci in ambito sanitario la tolleranza al rischio, nel consenso informato, sarà misurata ed accertata non solo per il rischio conosciuto o conoscibile della prestazione da adempiere ma anche per quello indefinibile ed indefinito.

⁴⁹ M. SCOLARI, *Consulenza finanziaria: tolleranza al rischio vs capacità di sostenere le perdite*, in www.ansa.it, 2018.

Secondo Capitolo

Il “ruolo” del consenso informato in ambito sanitario

SOMMARIO **2.1** Il consenso informato nella giurisprudenza e nella dottrina italiana **2.2.** Il consenso informato nel sistema spagnolo **2.3.** Danno da mancato consenso informato adeguato: Il problema della causalità.

2.1 Il consenso informato nella giurisprudenza e nella dottrina italiana.

Nel capitolo precedente abbiamo iniziato a trattare del tema del consenso informato ed abbiamo tracciato la sua storia e le leggi che oggi ne hanno in qualche modo dato spazio.

Non esistendo in Italia una legge che si occupi solo ed esclusivamente di questa tematica, si è sviluppata da una parte una grande flessibilità nell’analizzare via via i vari casi, dall’altra la proliferazione, di sentenze che senza una guida chiara e ben strutturata hanno prodotto precedenti tra loro anche discordanti.

Una giurisprudenza che si presta ad una lettura trasversale dei problemi che il tema del consenso informato pone nei differenti ambiti per l’interazione di autodeterminazione e

Il problema, però, non è tanto l’eccesso giurisprudenziale quanto le poste risarcitorie che si sono stanziare e che si continuano a stanziare a fine dei vari contenziosi, a volte troppo elargivi o

addirittura privi di oggettività, mancando di riferimenti legali. Non hanno, a parere di chi scrive la qualifica di vero e proprio danno.¹²

In ambito sanitario il problema della tematica del consenso informato, è che la stessa si intreccia con quella del diritto alla salute producendo nei contenziosi due voci di danni distinti ma anche sovrapponibili: uno è il c.d. danno alla salute, l'altro il c.d. danno da violazione del principio di autodeterminazione.

Come vedremo nelle sentenze, il concetto di autodeterminazione in realtà non è comparso da subito nelle diciture delle corti di legittimità e merito ma successivamente, via via che sul tema si affinava la sensibilità della collettività quasi che la violazione del consenso non potesse essere un'obbligazione concorrente all'adempimento della prestazione sanitaria ma dovesse, al pari di questa trovare una sua collocazione e quindi in caso di sua violazione un'autonoma voce di danno. Ma cosa si intendesse all'epoca ed oggi per autodeterminazione terapeutica³

¹ A tal proposito, E. LLAMAS POMBO, *Las formas de prevenir y reparar el dano*, La Ley, Wolters Kluwer, 2020.

² Il concetto di danno può essere distinto in due grandi categorie: il danno evento e il danno conseguenza. Il danno-evento consiste nella lesione di un interesse giuridicamente rilevante arrecata da un soggetto diverso dal titolare dell'interesse stesso. Il danno conseguenza, invece, ricomprende le conseguenze pregiudizievoli che la vittima dell'illecito ha sofferto a causa della lesione arrecata alla situazione giuridica della quale è titolare. Tali conseguenze si specificano ulteriormente nelle sottocategorie di danno emergente e lucro cessante. M. BIANCA, *La responsabilità*, in *Dir. civ.*, vol. 5, Giuffrè, 2015.

³ C. CASTRONOVO *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Eur. dir. Priv.*, fasc. 4, 2010, 1037. Per l'autore Autodeterminazione è una parola che nasce a metà dell'Ottocento a indicare il diritto degli individui e delle nazioni di scegliere da sé medesimo il proprio destino. La libertà a riguardo di sé stessi, che essa significa, fa sì che la si trovi utilizzata come sinonimo della stessa libertà a seconda dei contesti e delle lingue. In proposito è degno di nota che, nel definire la libertà secondo i romani, Fritz Schulz la identifichi con il *Selbstbestimmungsrecht*, il diritto di potere di fare o non fare a proprio piacimento, perché nel concetto romano di libertà è immanente l'idea della limitazione. Invero nella celebre definizione di Fiorentino, che egli stesso cita, si trova l'aspetto positivo sia l'aspetto del limite. Quest'ultimo è ovvio anche per i moderni. Il maggiore cantore moderno della libertà, Jhon Stuart Mill, non ha infatti difficoltà ad ammettere che le necessità della vita esigono continuamente non che noi rinunciamo alla nostra libertà, ma che consentiamo a lasciarcela limitare in un modo o nell'altro. Con questo la libertà e il diritto come ordinamento risultano richiamarsi

non è mai stato ben spiegato, sì perché nelle sentenze si dice che questo diritto all'autodeterminazione appoggia sull'art. 13 della nostra Costituzione che prevede che «La libertà personale è inviolabile. Non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale, se non per atto motivato dell'autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge. In casi eccezionali di necessità ed urgenza, indicati tassativamente dalla legge l'autorità di pubblica sicurezza può adottare provvedimenti provvisori, che devono essere comunicati entro quarantotto ore all'autorità giudiziaria e, se questa non li convalida nelle successive quarantotto ore, si intendono revocati e restano privi di ogni effetto. È punita ogni violenza fisica e morale sulle persone comunque sottoposte a restrizioni di libertà. La legge stabilisce i limiti massimi della carcerazione preventiva» . Non si spiega però chiaramente il legame del principio di autodeterminazione terapeutica con questo diritto costituzionale alla libertà individuale e con il consenso informato. Non pare infatti che il concetto di libertà previsto nell'art. 13 cost. possa assumere un significato così ampio da ricomprendervi anche il diritto del paziente all'autodeterminazione sui destini del proprio corpo. ⁴

Il diritto all'autodeterminazione assoluta, infatti, ha trovato la sua principale espressione in Italia come diritto a sapere compiere

vicendevolmente, come non altri che Kant ha potuto mettere mirabilmente in evidenza nella sua celebre definizione del diritto come l'insieme delle condizioni nella quali l'arbitrio del singolo diventa compatibile con l'arbitrio di un altro secondo una legge universale di libertà. La libertà esige l'ordine giuridico quale necessario orizzonte di certezza, l'ordine giuridico ha nella libertà da garantire e disciplinare la ragione ultima del suo essere. V. anche F. SCHULZ, *I principi del diritto romano*, Le lettere, 1995, 122.; J.S.MILL, *La libertà e altri saggi*, Bompiani, 1946, 155.; I. KANT, *La metafisica dei costumi*, tr. It., 1970, 34 s.

⁴ U. NANNINI, *Il consenso al trattamento medico*, Giuffrè editore 1989, 111, G. AMATO *Rapporti civili*, in *Comm. della Cost.*, a cura di BRANCA, art. 13-20, 1977, sub. Art. 13, Zanichelli, 1977, 1 ss.

autonomamente le proprie scelte durante il periodo delle lotte femministe⁵

Successivamente, come ci racconta la dottrina⁶ si arricchisce di un ulteriore elemento come diritto all'autodeterminazione dei popoli ma mai è stato richiamato esplicitamente nella nostra Carta costituzionale,⁷ in nessuna delle sue disposizioni. Il codice del 1942 salvaguardava solo diritti e libertà ma non trattava direttamente nei suoi articoli di "autodeterminazione terapeutica del singolo".

Impostazione questa ripresa anche da altri autori che proprio parlando della nuova legge n.219 del 2017 in materia di fine vita, hanno rilevato come la stessa inserisca proprio l'autodeterminazione come autonomo principio fondamentale accanto al diritto alla vita, alla salute ed alla dignità senza considerare come lo stesso sia stato arginato dalla dottrina costituzionalistica, la quale ha negato che questo principio possa essere un parametro generale dal quale far discendere la tutela giuridica di pretese in ordine al governo del proprio corpo se "esse non siano specificatamente e puntualmente contemplate nei singoli diritti di libertà riconosciuti dalla

⁵ Dichiarazione dei diritti della donna e della cittadina del 1791, dovuta alle battaglie di Olympe de Gouges, finita ghigliottinata sotto Robespierre; il famoso saggio di MARY WOLLSTONECRAFT, *A Vindication of the Rights of Woman: with Strictures on Political and Moral Subjects* (1792); nonché STUART MILL, *La schiavitù delle donne*, Ed. Rea(1869).

⁶ S. MANGIAMELI *Autodeterminazione: diritto di spessore costituzionale?*, (Relazione tenuta al IV Laboratorio Sublacense su «La comunità familiare e le scelte di fine vita»; Abbazia di Santa Scolastica – Subiaco, 3-5 luglio 2009) "Il principio di autodeterminazione dei popoli, solennemente enunciato da Woodrow Wilson in occasione del Trattato di Versailles (1919), sancisce il diritto di un popolo sottoposto a dominazione straniera ad ottenere l'indipendenza, associarsi a un altro stato o comunque a poter scegliere autonomamente il proprio regime politico."

⁷ L'elenco dei diritti costituzionali è un elenco tassativo. La tassatività fa sì infatti che gli stessi diritti non siano adattabili a cambiamenti dell'epoca. Questo perché come attenta dottrina ha scritto "gli istituti della libertà, ancorati ad un diritto naturale, estraneo all'esperienza giuridica contemporanea, assumerebbero connotati talmente labili e soggettivi da scomparire nella nebbia dell'incertezza del diritto" P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Il Mulino, 1984, 54.

Costituzione”⁸. Del resto, il codice porta il concetto di disposizione e non di autodeterminazione⁹. L’autodeterminazione non ha una dimensione unitaria ma assume valore eventualmente per frammenti, riconducendo «i diversi aspetti delle scelte e decisioni individuali all’ambito giuridico che le è loro proprio, e cioè ad una disposizione puntuale che contempla una determinata situazione e la qualifica giuridicamente...in definitiva non di autodeterminazione dell’individuo si dovrebbe parlare, ai fini di una valutazione sulla meritevolezza della tutela costituzionale, ma delle singole scelte e decisioni che questo assume o compie¹⁰».

Sarà la Corte costituzionale con la sentenza n. 438 del 2008¹¹ che trattando del tema del consenso informato, affermerà l’esistenza di un autonomo diritto all’autodeterminazione in ordine alla propria salute, distinto dal diritto alla salute stesso, secondo la Corte infatti, il fondamento è da rinvenirsi fuori dalla portata dell’art.32 della Cost. ma nel combinato disposto con i principi degli art. 2 e 13 primo

⁸ A. CARMINIATI, *L’affermazione del principio costituzionale di autodeterminazione terapeutica e i suoi possibili risvolti nell’ordinamento italiano* in www.giurisprudenzapenale.com, in senso analogo L. ANTONINI, *Autodeterminazione nel sistema dei diritti costituzionali*, in F. D’AGOSTINO, *Autodeterminazione. Un diritto di spessore costituzionale?* Giuffrè, 2012, 11 ss. È interessante leggere come l’autore parlando del concetto di autodeterminazione ne abbia circoscritto i confini definendolo un concetto-chiave, attraverso cui interpretare le Costituzioni e aggiornare il catalogo di diritti individuali, creando nuovi diritti. Oramai è frequente leggere espressioni come “i diritti delle generazioni future”, “il diritto a non nascere”, “i diritti riproduttivi”, “il diritto a morire”, “il diritto ad avere un figlio”.

⁹ La maggior parte della dottrina ritiene tassativo l’elenco dei diritti costituzionali, chiuso e non aperto in forza dell’art.2 della Costituzione. v. C. MORTATI, *Istituzioni di diritto pubblico*, Giappichelli Editore, 1969. Un rifiuto alla tesi estensiva sia per il difetto di ogni base positiva sia e soprattutto perché tutte le libertà che chiamiamo aggiuntive rampollano nel tronco di quelle che si leggono in Costituzione, v. P. BARILE, *op. cit.*, p.54. La Suprema corte aveva ritenuto in molte delle sue decisioni chiuso il catalogo, considerando inviolabili i diritti direttamente previsti dal testo costituzionale v. Corte costituzionale 11 del 1956, 29 del 1962, 98 del 1968, 1, 27 e 84 del 1969, 159 del 1973, 106 e 238 del 1975, 125 del 1979.

¹⁰ S. MANGIAMELI *op. cit.*, pag. 3

¹¹ Sito uff. Corte cost., 2009.

comma della Cost., in particolare in quest'ultima disposizione la Corte rileva come non contempra solo la libertà dagli arresti ma postuli la sfera di esplicazione del potere della persona di disporre del proprio corpo.¹²

Questo principio di autodeterminazione, in conclusione, quindi, altro non è che se non una creazione, un'interpretazione per poter dare un appoggio costituzionale al consenso del paziente senza però considerare che già sussisteva e sussiste ancora nell'art.32 della nostra costituzione che tutela, appunto, il diritto alla salute ma che ancor di più, tutela il rifiuto alla cura nel sancire in costituzione che «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana».

Lo Stato tutela la salute e tutela la persona affinché non gli siano fatti trattamenti se non per disposizione di legge. Applicando un ragionamento a contrario di attenta dottrina e che condivido pienamente, è possibile rinvenire nel medesimo art. 32 del cost. il fondamento costituzionale del consenso informato o per meglio spiegare della libertà di cura, che invece si è cercato di rinvenire nell'art. 13 della Costituzione, affermando che «se i trattamenti

¹² L'iniziativa della Corte costituzionale riflette l'interesse che dagli anni 90 è stato dato alla persona ma soprattutto ai diritti della personalità. Questo orientamento ha portato alla nascita di nuove voci di danno, un ripensamento della categoria del danno non patrimoniale che culminerà con le sentenze n.233 del 2003 della Corte costituzionale e della S.C. n.8827 e 8828 del maggio 2003. Per un approfondimento G. FACCI, *San Martino, il consenso informato ed il risarcimento dei danni* in *Corr. Giur.*, 2020, 3, 348.

obbligatorie devono essere imposti per legge, tutti gli altri non possono ritenersi obbligatorie quindi devono corrispondere ad una manifestazione di volontà dell'interessato" ¹³ . Impostazione condivisa anche nell'art. 32 del codice di deontologia medica italiano in cui si scrive che «Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente. Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art.30. Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possono comportare grave rischio per l'incolumità della persona devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso. In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace di intendere e volere, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona ove non ricorrano le condizioni del successivo art.78».

In definitiva, quindi, il consenso informato risulta già regolato, obbligatorio nei casi previsti dalla legge ed in quelli di particolare complessità.

¹³ A. CARMINIATI, *L'affermazione del principio costituzionale di autodeterminazione terapeutica e i suoi possibili risvolti nell'ordinamento italiano* in www.giurisprudenzapenale.com, 9, in senso analogo E. ROSSI, *Profili giuridici del consenso informato: i fondamenti costituzionali e gli ambiti di applicazione*, in *Riv. AIC*, 2011, 4, 6.

Il ricorso al tema dell'autodeterminazione è, secondo chi scrive, un qualcosa che si aggiunge al diritto alla salute ed al consenso informato.

La giurisprudenza ci ha aiutato e tutt'ora ci aiuta in questo. Ripercorrendo infatti tutti i contenziosi dal 1990 ad oggi si scorge, come inizialmente non fosse trattato il diritto all'autodeterminazione con il consenso informato. Il risarcimento del danno era ammesso solo nei casi in cui vi fosse un danno alla salute derivato dall'inadempimento della prestazione medica e, ove presente, dalla mancanza di informazione sull'intervento,¹⁴ il danno alla salute era imprescindibilmente legato alla corretta informazione della prestazione.

Nelle sentenze degli anni 90, il ricorso al tema del mancato, incompleto consenso informato era molto cauto. Inizia con il famoso caso Massimo del 1990¹⁵ in cui veniva effettuata un'operazione del tutto diversa rispetto a quanto concordato con la paziente ed in assenza di consenso e procede fino ai giorni nostri. Nel 1994 la Cassazione con la sentenza n.6464¹⁶ affronta un caso di violazione di informazioni in costanza all'interruzione volontaria della

¹⁴ C. PETRUZZI *La lesione del diritto all'autodeterminazione terapeutica quale fonte autonoma di responsabilità*, in *Danno e Resp.*, 2019, 6, 791. In nota l'autrice segnala quanto accaduto con il tribunale di Roma 10 maggio 2005, in *Riv. it. med. leg.*, 2006, 422 ss. secondo cui : alla lesione di un interesse di rango costituzionale, qual è quello all'autodeterminazione, consegue un danno risarcibile non 'ipso iure' ma collegato ai casi in cui sia stato leso il bene-salute rispetto al quale l'obbligo di informazione è necessariamente strumentale ai fini dell'adempimento del contratto di cura; pertanto, un danno risarcibile non sussiste se, nonostante la violazione dell'obbligo di informazione, si sia verificato comunque un miglioramento (anziché un peggioramento) delle condizioni di salute del paziente ovvero se il peggioramento non sia causalmente riconducibile al trattamento terapeutico (o all'omissione dello stesso) da parte del medico.

¹⁵ N. CALLIPARI, *Il consenso informato quale parte integrante della prestazione sanitaria in Osservatorio sulla responsabilità medica.net*.

¹⁶ Nota a Cass. civ. n. 6464 del 1994 in *Riv. It. Medicina Legale*, 1995, 1282.

gravidanza in cui il diritto della paziente all'informazione è espressamente previsto nell'art. 14 della legge n. 194 del 1978, quindi ha un fondamento legale, nella sentenza 364 del 1997¹⁷ sempre la Cassazione afferma come il medico non possa agire senza il consenso informato che va esteso a ogni singola fase, alle varie alternative e rischi, nella sentenza n. 9374 del 1997¹⁸ invece si incomincia a far luce su di un'altra possibile responsabilità: quella dell'ente. La Cassazione, infatti, afferma che in caso di mancato consenso sussiste la responsabilità dell'ente. Si stabilisce che nel caso in cui dall'esecuzione di un intervento chirurgico o di un accertamento diagnostico invasivo, derivi un danno o addirittura la morte del paziente non informato dai medici (in questo caso erano dipendenti dell'azienda ospedaliera) sui rischi per la vita o l'incolumità fisica, al fine di poter acconsentire all'intervento, sussiste la responsabilità dell'ente anche ove non fosse individuato il medico su cui grava tale obbligo.

Per adesso il danno risarcibile dal mancato o inesatto consenso coincide con quello della salute: un danno biologico in cui si ricomprende l'inadempimento relativo alla raccolta del consenso.

La giurisprudenza però non si arresta ed a partire dagli anni duemila intensifica la sua attenzione nei confronti dei casi di mancato consenso informato.

Nella sentenza n.6318 del 2000¹⁹ infatti, la Corte avanza il pensiero che il medico non solo debba fornire al paziente tutte le

¹⁷ Mass. Giur. It., 1997

¹⁸ Mass. Giur. It., 1997

¹⁹ A. FIORI, G. LA MONICA, *L'informazione al paziente ai fini del consenso: senza più limiti (comm a sent)* in *Riv. It. Medicina Legale*, 2000, 1301; G. CASSANO, *Obbligo di informazione, relazione*

indicazioni opportune riguardo alla prestazione da compiersi ma anche le informazioni riguardanti la struttura ospedaliera, infatti il dovere di informazione del medico si estende per la Corte di Cassazione anche allo stato di efficienza ed al livello di dotazioni della struttura sanitaria in cui presta la sua attività, traducendosi in un ulteriore obbligo informativo. Si scrive che il consenso informato deve essere prestato non solo in relazione alla prestazione sanitaria ma anche alla luce della consapevolezza perché informati dal sanitario, riguardo anche alla concreta magari momentaneamente carente situazione ospedaliera, in rapporto alle dotazioni e alle attrezzature, e al loro regolare funzionamento, in modo che il paziente possa non soltanto decidere se sottoporsi o meno all'intervento, ma anche se farlo in quella struttura ovvero chiedere di essere trasferito in un'altra.

In altra pronuncia ²⁰si scrive che il paziente medico anche se non informato non può lamentare un'insufficiente informazione in quanto a differenza di una persona comune questo è competente e conosce la disciplina medica.

Fino ad ora tutti singoli casi che trattano del consenso al paziente ma sempre in ottica legata alla prestazione nel suo complesso. Dalle pronunce successive l'attenzione diventa invece

medico-paziente, difficoltà della prestazione e concorso di responsabilità, in *Danno e Resp.*, 2001, 2, 154; G. SANTACROCE, *Il consenso informato nella giurisprudenza della Corte di cassazione: attualità e prospettive*, in *Riv. polizia*, 1999, 9; E. CALÒ, *Sulla libertà del consenso informato*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1999, 227; L. DE CAPRIO- R. PRODOMO, *Consenso informato e decadimento cognitivo*, in *Riv. it. medicina legale*, 1998, 901; A. FIORI, *Per un riequilibrio tra dovere di globale beneficalità nella prassi medica ed esigenze del diritto in tema di consenso informato* (nota a Trib. Milano 4 dicembre 1997, R. c. Osp. S.R.), in *Riv. it. medicina legale*, 1998, 1143; M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Il modulo medico di consenso informato: adempimento giuridico, retorica, finzione burocratica?* in *Dir. pen. proc.*, 1998, 894; G. CRISCUOLI, *Ragionevolezza e «consenso informato» del paziente*, in *Rass. dir. civ.*, 1985, 480.

²⁰ Trib. Monza 07.12.2000 in *Riv. giur. Polizia*, 2002, 796.

sempre più specifica. Emblematica a tal proposito, sarà la sentenza del 2001 n.7027²¹ in cui è affermato come il medico al di fuori di casi eccezionali non possa intervenire senza l'espresso consenso del paziente.

In questa sentenza è dichiarata, per la prima volta, in modo esplicito la necessità del consenso, una necessità che per la Cassazione e poi come abbiamo già visto, più avanti dalla Corte costituzionale, troverebbe e troverà base nell'art. 13 della Cost. che sancisce l'inviolabilità della libertà personale, nella cui sfera si dovrebbe includere la libertà di salvaguardare la propria salute e la propria integrità fisica ma anche e soprattutto nell'art.32 della nostra Costituzione che tutela il diritto alla salute. Si indica che sia il sanitario responsabile a raccogliere il consenso.

A differenza della pronuncia della Corte costituzionale però nel 2001 la Cassazione non parla di diritto all'autodeterminazione semplicemente, afferma il bisogno, la necessità, che sussista il consenso alla prestazione sanitaria, completo nella sua struttura, affinché non si violi soprattutto il diritto alla salute. Si spiega come

²¹ Mass. Giur. It., 2001; M. ROSSETTI, *Responsabilità sanitaria e tutela della salute*, in *Danno e Resp.*, 2001, 12, 1165, I. A. SCALISI, *Professione medica: doveri, divieti e responsabilità*, in *Danno e Resp.*, 2007, 10, 965. Come bene chiarisce la Suprema Corte di Cassazione (Cass. 23 maggio 2001, n. 7027): «Peraltro, già con sentenza 29 marzo 1976, n. 1132 la Corte aveva enunciato l'opposto principio, osservando: che il contratto d'opera professionale si conclude tra il medico ed il cliente quando il primo su richiesta del secondo, accetta di esercitare la propria attività professionale in relazione al caso prospettato; che tale attività si scinde in due fasi, quella preliminare, diagnostica, basata sul rilevamento dei dati sintomatologici, e l'altra, conseguente, terapeutica o di intervento chirurgico, determinata dalla prima; che l'una e l'altra fase esistono sempre, e compongono entrambe l'iter dell'attività professionale, costituendo perciò entrambe la complessa prestazione che il medico si obbliga ad eseguire per effetto del concluso contratto di opera professionale; che, poiché solo dopo l'esaurimento della fase diagnostica sorge il dovere del chirurgo d'informare il cliente sulla natura e sugli eventuali pericoli dell'intervento operatorio risultato necessario, questo dovere d'informazione, diretto ad ottenere un consapevole consenso alla prosecuzione dell'attività professionale, non può non rientrare nella complessa prestazione. Di qui, in definitiva, la natura contrattuale della responsabilità derivante dall'omessa informazione».

debba essere il consenso informato e cioè che sia data conoscenza al paziente della natura dell'intervento medico o chirurgico, della sua portata ed estensione, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative.

La Corte di Cassazione con la sentenza n.54444 del 2006 statuisce che l'adempimento degli obblighi informativi e l'acquisizione del consenso informato costituiscono violazioni da cui consegue una responsabilità per il medico, a prescindere che il trattamento sia riuscito o meno. Non rileva, infatti, la riuscita dell'intervento in relazione alla violazione del consenso in quanto l'ingiustizia del danno si concretizza nel fatto che il paziente non è stato messo nella condizione di acconsentire con consapevolezza.

Il consenso, quindi, si arricchisce, si inizia a trattare dell'onere della prova per mancato consenso che incombe sul paziente, del risarcimento da mancato o incompleto consenso informato, nella sentenza n.2847 del 2010 della Cassazione si inizia a trattare come distinte ed autonome voci di danno la lesione al diritto di autodeterminazione²² e la lesione al diritto alla salute, dagli anni duemila in avanti le corti contribuiscono all'analisi del tema facendo anche una chiara distinzione che inizialmente non era posta tra: omessa/insufficiente informazione in relazione ad un intervento che ha cagionato un danno alla salute a causa della condotta colposa del medico, a cui il paziente avrebbe in ogni caso scelto di sottoporsi nelle medesime condizioni. In tal caso il risarcimento sarà limitato

²² D'AURIA, *Consenso informato: contenuto e nesso di causalità*. in *Giur.it.*, 2005, I, 1, 7 ss. A. C. CHERUBINI, *Il consenso informato nei più recenti orientamenti della Cassazione. The informed consent in the most recent case-law*. In *Riv. Ita. Med. Leg. (e del Diritto in campo sanitario)*, fasc.1, 2020, 309.

al solo danno alla salute subito dal paziente; omessa/insufficiente informazione in relazione ad un intervento che ha cagionato un danno alla salute a causa di una condotta colposa del medico, a cui il paziente avrebbe scelto di non sottoporsi. In tal caso, il risarcimento sarà esteso anche al danno da lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente; omessa informazione in relazione ad un intervento che ha cagionato un danno alla salute a causa della condotta non colposa del medico, a cui il paziente avrebbe scelto di non sottoporsi: in tal caso, il risarcimento sarà liquidato con riferimento alla violazione del diritto all'autodeterminazione (sul piano puramente equitativo), mentre la lesione della salute, da considerarsi comune in relazione causale con la condotta, poiché in presenza di adeguata informazione, l'intervento non sarebbe stato eseguito, andrà valutata in relazione alla situazione differenziale tra quella conseguente all'intervento e quella (comunque patologica) antecedente ad esso; omessa informazione in relazione ad un intervento che non ha cagionato danno alla salute del paziente (e che sia stato correttamente eseguito): in tal caso la lesione del diritto all'autodeterminazione costituirà oggetto di danno risarcibile tutte le volte che, e solo se, il paziente abbia subito le inaspettate conseguenze dell'intervento senza la necessaria e consapevole predisposizione ad affrontarle e ad accettarle, trovandosi invece del tutto impreparato di fronte ad esse.²³

²³ Cass. civ. sent. n. 7248 del 23.03. 2018 in *Foro It.*, 2018, 7-8, 1, 2401; P. P. MUIÀ e S. BRAZZINI *Quale forma deve avere il consenso informato? Le oscillazioni della Cassazione e la soluzione della nuova legge in Danno e Resp.*, 5, 2018, 607; C. PETRUZZI, *Lesione del diritto all'autodeterminazione terapeutica quale fonte autonoma di responsabilità*, in *Danno e Resp.*, 2019, 6, 791; M.

Anche se nelle sentenze, soprattutto in queste ultime, si è cercato di distinguere le due violazioni, avendo da una parte un inadempimento del medico per la non corretta esecuzione dell'intervento o terapia, dall'altra un' insufficiente od omessa informazione sulla medesima prestazione con conseguente mancato presa di consapevolezza degli eventuali rischi e pregiudizi da parte del paziente, quello che emerge dalla lettura è che il bene su cui alla fine incidono entrambe le violazioni è il bene salute. Il danno quindi si duplica, con voci diverse ma si raddoppia sul medesimo bene. Quando in realtà, operando la violazione sul piano della volontà, della capacità di autodeterminarsi, il pregiudizio dovrebbe essere nella successiva incapacità di scelta perché da quella azione/omissione ne è scaturito un mio deficit volitivo oppure potrebbe essere dimostrata la perdita della possibilità di una scelta diversa e più adatta, che a causa della non corretta informazione non ho potuto coltivare ma che avrei accolto se mi fossi rappresentato quanto poi accaduto.

Non è possibile che il pregiudizio per cui chiedo il ristoro sia uguale sia per il mancato consenso sia per le inesattezze dell'operazione (violazione del bene salute). Il bene non può essere il medesimo, ma soprattutto non può essere liquidato due volte con titoli diversi.

Il problema sorge soprattutto quando vi è una corretta esecuzione della terapia o intervento, senza conseguenze ulteriori dallo stesso.

GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in, *Trattato di Biodiritto*, L. LENTI - E. PALERMO FABRIS - P. ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina*, Giuffrè, 2011, 212.

La Cassazione interviene con la sentenza n. 28985 del 2019²⁴ proprio a derimere questo interrogativo, affermando come la violazione da parte del medico del dovere di informare il paziente, può causare due diversi tipi di danni:

a) un danno alla salute, “quando sia ragionevole ritenere che il paziente - sul quale grava il relativo onere probatorio - se correttamente informato, avrebbe rifiutato di sottoporsi all'intervento (onde non subirne le conseguenze invalidanti)”.²⁵

b) un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione ogni volta che “a causa del deficit informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale oppure non patrimoniale (ed, in tale

²⁴ CED Cassazione, 2019

²⁵ A tal proposito è interessante un saggio di I. PIZZIMENTI *Consenso informato e danno da lesione del diritto all'autodeterminazione: il risarcimento è automatico?* In *Nuova Giur. Civ.*, 2018, 11, 1644 in cui si scrive che «Il piano sul quale valorizzare il difetto del consenso al trattamento medico necessita, quindi, di una precisazione ulteriore: l'evento di danno di cui il paziente si duole a causa del consenso difettoso non è, e non "deve" essere, la condizione patologica divenuta espressione concreta del rischio non comunicatogli preventivamente dal medico, bensì il pregiudizio, dal contenuto variabile, che allo stesso è derivato dalla privazione della possibilità di operare una scelta circa il proprio "benessere". Solo alla luce di queste premesse può essere apprezzato il consolidato orientamento giurisprudenziale al quale aderisce la Cassazione, secondo il quale affinché il paziente possa ottenere il risarcimento di un danno alla salute verificatosi in assenza di consenso informato, deve potersi affermare che il paziente stesso, se fosse stato correttamente reso edotto circa i rischi e le controindicazioni dell'intervento, avrebbe rifiutato di sottoporvisi, oppure avrebbe scelto un percorso terapeutico alternativo, evitando così il concretizzarsi di quei rischi e di quelle controindicazioni. L'indagine deve quindi spostarsi sull'effetto distorsivo che l'informazione inadeguata genera con riferimento alla decisione di sottoporsi alle cure: si tratta di capire se il difetto di informazione sia stato determinante del consenso del paziente oppure se abbia avuto un rilievo soltanto incidente. In sostanza, affinché possa ravvisarsi un nesso causale tra omessa informazione e insuccesso dell'intervento eseguito correttamente, è necessario che il paziente fornisca la prova che, se fosse stato correttamente ed esaurientemente informato, avrebbe rifiutato di sottoporsi all'intervento. Soltanto in questo caso la menomata libertà di scelta può assurgere a causa dell'insuccesso, poiché soltanto in questo caso si può affermare che l'insuccesso dell'intervento, con il consolidarsi della lesione biologica, non si sarebbero verificati se vi fosse stata l'informazione, giacché per effetto di quest'ultima si sarebbe evitato l'intervento stesso o sarebbe stato manifestato il consenso per un trattamento diverso»; R. PUCCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Giuffrè, 2010, 178.; V. PALMERINI, *Il danno non patrimoniale da violazione del consenso informato*, in *Il danno non patrimoniale. Principi, regole e tabelle per la liquidazione*, a cura di NAVARRETTA, Giuffrè, 2010, 529 ss. (538 ss.).

ultimo caso, di apprezzabile gravità), diverso dalla lesione del diritto alla salute”

Nel primo caso si torna a far coincidere anche se indirettamente la violazione del principio di autodeterminazione con il diritto alla salute, nel secondo caso invece la Corte di Cassazione specifica che il danno deve essere diverso dalla lesione alla salute quasi che comunque un danno debba sussistere.

In realtà, il danno da insufficiente informativa non si esplica tanto nella lesione al principio di autodeterminazione quanto nel non aver conseguito le informazioni necessarie. Quello, infatti, che viene in essere è la violazione dell’obbligo informativo che produce un danno sulla corretta scelta del paziente.

È quanto ancora affermato dalla Cassazione, che sempre volendo rimarcare la differenza tra le due voci di danno stabiliva che “la quantificazione effettuata a seguito della responsabilità professionale per colpa medica non può comprendere anche il danno da mancato consenso informato perché la violazione degli obblighi informativi priva il paziente dalla libertà di compiere scelte che riguardano la sua persona e di esercitare tutte le opzioni relative all’atto sanitario; si tratta quindi di una lesione del tutto indipendente dall’errata esecuzione dell’intervento.”²⁶

Nel nostro ordinamento, fino a poco tempo fa, non esisteva un diritto generale all’informazione ma piuttosto specifici obblighi legali d’informazione, contrattuali e deontologici, avente carattere accessorio o autonomo rispetto alle altre previsioni contrattuali,

²⁶ Corte di Cassazione, 15 aprile 2019, n. 10423 con nota di C. PETRUZZI, *La lesione al diritto di autodeterminazione terapeutica quale fonte autonoma di responsabilità*, in *Danno e Resp.*, 2019, 6, 791.

relativi a determinati rapporti o persone. In presenza di un dovere legale, contrattuale o deontologico d'informazione, l'illecito si concretizza nell'omessa informazione, viceversa, in mancanza di uno specifico obbligo legale d'informazione, l'illecito è riscontrabile nell'informazione non veritiera o inesatta idonea a ledere l'altrui interesse meritevole di tutela.

Un discorso di carattere sistematico imporrebbe di individuare le fonti da cui scaturiscono i diversi obblighi d'informazione, nonché i loro presupposti, ambito di operatività e limiti, soprattutto con riferimento alla possibilità che le parti nella loro libertà di autodeterminazione negoziale adottino clausole limitative della responsabilità o dell'oggetto del contratto. Il punto di partenza sono gli art. 1337 e 1338²⁷ del c.c. che sono espressione del dovere di correttezza e buona fede in ambito precontrattuale.
²⁸Qui l'informativa e il dovere di informazione hanno rappresentato una soluzione ai problemi di asimmetria informativa.

Ancora la nostra giurisprudenza²⁹ ha introdotto l'obbligo di informativa come un obbligo di garanzia e/o di protezione

²⁷ L'informativa ed il dovere di informazione hanno rappresentato una soluzione ai problemi di asimmetria informativa. V. M. DE POLI, *Asimmetrie informative e rapporti contrattuali*, Cedam, 2002, 488.

²⁸ Cass. Civ. sent. n. 19024 del 29.09.2005 in *www.Leggid'Italia.it*. La violazione dei doveri di comportamento dei contraenti, talvolta reciproci come gli obblighi informativi, tanto nella fase prenegoziale che in quella attuativa del rapporto genera responsabilità e può essere causa di risoluzione del contratto quando si traduce in una forma di non corretto adempimento del generale dovere di protezione e degli specifici obblighi di prestazione gravanti sul contraente ma non incide sulla genesi dell'atto negoziale, quanto meno nel senso che non è idonea a provocarne la nullità e Cass. Civ. sent. n. 10741 dell'11.05.2009 in *www.Leggid'Italia.it*. La violazione degli obblighi informativi in ambito medico integra una violazione delle regole di comportamento e quindi rileva esclusivamente sul piano della responsabilità con conseguente obbligo di risarcimento del danno.

²⁹ Cass. civ. n.960 del 1986; Cass. civ. 1460 del 21.5.1973 in *leggi d'Italia.it*

necessario nell'esonazione di alcuni rapporti contrattuali: ex art. 1375 c.c.³⁰

Non sarà, quindi, il diritto all'autodeterminazione violato a causa dell'omessa o insufficiente informazione da cui è emerso il pregiudizio diverso dal bene salute ma sarà, l'omessa o insufficiente informazione che ha fatto venire meno l'adempimento dell'obbligo informativo e da cui ne è derivato un vizio della mia volontà, o un danno da perdita di chance, ma non una chance qualsiasi bensì quella idonea a farmi conseguire i risultati sperati per la mia salute. È venuto meno il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informato [...] riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei *trattamenti sanitari* indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del *trattamento sanitario* e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi, come chiaramente previsto dalla nuova legge Gelli all'art. 1, comma 3°, legge 219 del 2017.³¹

³⁰ S. RODOTÀ *Le fonti di integrazione del contratto*, Giuffrè, 1969.

³¹ I. PIZZIMENTI *Il diritto di conoscere o di non conoscere il proprio stato di salute: modalità e contenuto dell'informazione*, in *Nuove Leggi Civ. Comm.*, 2019, 1, 67; v. S. CACACE, *Medice, cura te ipsum? Il diritto all'informazione del paziente-medico (e qualche altra questione sul consenso al trattamento)*, in *Riv. it. medicina legale*, 2013, 1505 ss.; F. SALERNO, *Consenso informato in medicina e qualità soggettive del paziente*, in *Giur. it.*, 2014, 276 ss. e CLINCA, *Ragionamento presuntivo e consenso informato: il no della Cassazione al "consenso presunto" nel caso del paziente-medico*, in *Danno resp.*, 2013, 747 ss.; G. DI MARCO e S. CAMPIDELLI, *Biotestamento in vigore da oggi*, cit., in *www.leggiditalia.it.*, secondo i quali parrebbe che il legislatore, nella regolazione del diritto all'informazione sanitaria, abbia pensato all'ipotesi del paziente afflitto da patologia incurabile che sia desideroso di reperire tutte le informazioni relative alla sua condizione e, poi, decidere se proseguire o interrompere i trattamenti. Ma, ovviamente, questa è soltanto la situazione più estrema, che non può dettare principi valevoli erga omnes o, ancor meno, modelli comportamentali così rigorosi da sottrarre al medico qualunque discrezionalità nel dosaggio delle informazioni.

In Spagna D. C. OSUNA *El consentimiento informado y la responsabilidad medica*, in *Boletín Oficial del Estado*, 105 :*Toda persona, como derivación del derecho a la protección de la salud que le reconoce el artículo 43 de nuestro texto constitucional, tiene derecho al conocimiento de su información clínica, definida ésta por la LAP, concretamente en su artículo 3, como «todo dato,*

La legge, infatti, da questo punto di vista, compie proprio il passo necessario ed individua una volta per tutte: il diritto a conoscere il proprio stato di salute ma soprattutto ad essere informato.

Sistematicamente si fa luce sul difficile compito affidato fino ad ora al principio di autodeterminazione ma che in realtà appartiene all'informazione e che si sostanzia nel dare il più possibile consapevolezza al paziente di quanto andrà ad effettuare. L'attenzione, quindi, non sarà posta sulla violazione del principio di autodeterminazione quanto sul diritto alla giusta informazione, che legandosi alla prestazione, riesce più oggettivamente a quantificare il danno, se presente. Il diritto leso è quello alla informazione che potrà pregiudicare la salute, altri diritti inviolabili e l'autodeterminazione della persona ma nell'art.41 della Costituzione e che, se violato, potrà dar luogo a conseguenze sul piano solo patrimoniale per come l'art.2059 c.c. è stato riletto dopo le sentenze di San Martino del 2008. che appartiene al paziente è il diritto all'informazione e non il diritto all'autodeterminazione.

cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

³² L'autodeterminazione sussiste come pregiudizio della lesione per l'inadempimento informativo³³ ogni³⁴ qual volta dalla lesione dell'informazione derivi un pregiudizio risarcibile. In questi termini sarà applicabile anche il ragionamento della Cassazione quando scrive che ove non vi sia un danno alla salute per errore nella prestazione ma si alleggi solo un insufficiente o omesso consenso si potrà avere un risarcimento in via equitativa, ricordando però sempre che condizione affinché vi sia risarcibilità di tale danno non patrimoniale è che esso presenti i caratteri della gravità, secondo i

³² L. BIGLIAZZI GERI, *Buona fede nel diritto civile*, in BIGLIAZZI, GERI, BRECCIA, BUSNELLI, NATOLI, *Diritto civile, II*, Utet, 1988, 170; NATOLI, *L'attuazione del rapporto obbligatorio*, II, in *Tratt. Cicu, Messineo*, Giuffrè, 1988, 170; v. anche DI MAJO, *Delle obbligazioni in generale*, in *Comm. Scialoja, Branca, sub artt. 1173-1176*, Bologna-Roma, 1988, 315; S.RODOTÀ, *Le fonti di integrazione del contratto*, Giuffrè, 1969, 175; M. BIANCA, *Diritto civile*, III, 2a ed., Giuffrè, 2000, 501.

³³ D. MARCELLO, *Prestazione sanitaria e responsabilità civile*, Il Foro Napoletano, Quaderni 35. Un altro aspetto riguarda poi le qualità soggettive del paziente, ossia la possibilità di estendere la qualifica di consumatore anche a colui che usufruisce di servizi sanitari. È noto quanto sia cresciuta, negli ultimi anni, l'influenza della disciplina consumeristica nel nostro ordinamento. Le norme di derivazione comunitaria sulla materia dei contratti hanno fortemente modificato l'assetto normativo, hanno introdotto nuove regole capaci di innovare non soltanto la specifica materia sulla quale sono intervenute, ma anche il sistema sul quale è stato tradizionalmente costruito il contratto, ed hanno inciso finanche sulla capacità ordinante delle categorie conosciute dalla dottrina e dalla giurisprudenza", 104. In linea con questo pensiero G. ROUSSET, *L'influence du droit de la consommation sur le droit de la santé*, 2007. In giurisprudenza Corte giust., 10 maggio 2001, causa c203/99, con nota di S. BASTIANON, *La responsabilità dell'ente ospedaliero alla luce della normativa comunitaria in tema di prodotti difettosi* in *Resp. Civ. Prev.*, vol. I, n.45, 2001, 843 ss.

³⁴A. CILENTO *Oltre il consenso informato. Il dovere di informare nella relazione medico-paziente* in *Quad. Rass. dir. civ.* diretta da P. PERLINGIERI, Esi editore, 2014, 24, in cui si scrive che il diritto all'informazione del paziente non possa ricondursi integralmente alla stessa specie del diritto all'informazione del consumatore o del cliente, non fosse altro perché l'informazione nel rapporto medico-paziente deve necessariamente operare in maniera circolare e reciproca, e deve essere modulata in considerazione di ogni singolo specifico rapporto; essa, inoltre, funge da presupposto di legittimità dell'agire del medico. v. anche nota 51 in cui l'autore cita A. URSO, *Consenso informato, trattamento medico e procedimento di formazione del contratto*, in *Pers. e merc.*, 2013, p. 227 ss. L'a. propone un'interessante distinzione tra l'informazione propria del rapporto contrattuale medico – paziente e l'informazione propria dei rapporti contrattuali asimmetrici: nel secondo caso la violazione del relativo obbligo si ricollega ad un apparato rimediabile che attinge agli statuti della responsabilità e produce conseguenze sul contenuto del rapporto tra le parti; nel caso del consenso informato, invece, la violazione dell'obbligo informativo investe il procedimento stesso di formazione del contratto e, quindi, a monte, la stessa venuta ad esistenza del vincolo giuridico.

criteri dettati dalle Sezioni Unite nelle note sentenze di San Martino (cfr. n. 26972 e 26975 dell'11.11.2008), ovvero che varchi la soglia di un certo livello minimo di tollerabilità, da valutarsi secondo il parametro della coscienza sociale in un determinato momento storico. Il paziente dovrà comunque fornire la prova del pregiudizio subito, anche mediante presunzioni, "fondate, in un rapporto di proporzionalità inversa, sulla gravità delle condizioni di salute del paziente e sul grado di necessità dell'operazione³⁵".

Un diritto all'informazione da cui si ricava un obbligo informativo a cui potremmo aggiungere l'aggettivo di qualificato in ambito sanitario per l'importanza dei beni vita e salute su cui incombe.

Un'ultima sentenza³⁶ della Cassazione che ripercorrendo la storia del consenso informato, ma soprattutto le vicissitudini che si sono create intorno alla sua violazione, ha affermato un principio importante: la sentenza infatti, statuisce che se il trattamento, secondo una valutazione ex ante, appariva "opportuno" rispetto allo stato patologico, viene ad operare una presunzione in virtù della quale il trattamento non sarebbe stato rifiutato dal paziente, con l'effetto che a questo punto incomberà su quest'ultimo provare il contrario. Una presunzione che se non viene superata preclude in punto di risarcimento del danno.

Ecco che quindi la giurisprudenza mette un freno al principio di autodeterminazione del paziente introducendo un limite attraverso l'aggettivo "opportuno" quasi cercando di fare un passo

³⁵ Corte di Cass. civ. n. 10608 del 4 maggio 2018 in *www.Leggid'Italia.it*.

³⁶ G. FACCI, *San Martino, il consenso informato ed il risarcimento dei danni*, in *Corriere Giur.*, 2020, 3, 348. Nota a Cass. civ. Sez. III Sent., 11 novembre 2019, n. 28985.

indietro, per tornare a dare un po' più di “autodeterminazione terapeutica” al medico piuttosto che al paziente. La sentenza non analizza la volontà del paziente quanto la necessità, l'opportunità dell'operazione rispetto allo stato patologico. La sentenza cerca un equilibrio.

Del resto, il servizio sanitario si chiama servizio proprio perché posto a presidio della salute pubblica e dei cittadini e pubblico perché gestito dallo stato, che ne fa le veci e le scelte. Questo non esclude l'autonomia decisionale del singolo ma la tempera al cospetto di una realtà, in cui, quello stesso singolo sarebbe più consono chiamarlo utente in quanto usufruisce di un servizio pagando un ticket proporzionato al suo reddito, condivide ed usufruisce della prestazione medica che gli vengono proposte in base alla patologia.

In conclusione, quindi, ove manchi un pregiudizio alla salute od altro diritto inviolabile si avrà violazione del diritto all'informazione con pregiudizio della corretta determinazione del paziente laddove come detto, l'autodeterminazione non è un diritto inviolabile e, salvo diversa disposizione di legge non determina risarcimento del danno non patrimoniale.

2.2. Il consenso informato nel sistema spagnolo

Ho avuto la fortuna di potermi confrontare con il sistema spagnolo che attraverso la lettura della sua giurisprudenza e dell'attente dottrina è riuscito a trasmettermi un'idea ben strutturata di consenso informato.

Partiamo dal presupposto che in Spagna una legge c'è. È la legge n. 41 del 2002³⁷ che si è occupata solo ed esclusivamente del consenso informato³⁸ in ambito sanitario e questa assume centralità nella problematica.

Il panorama, infatti, in Spagna cambia dal 1978, anno in cui nasce la costituzione spagnola che consacra uno Stato Sociale e Democratico di diritto in cui sono riconosciuti diritti quali l'*igualdad* (art.14), il diritto alla vita ed alla integrità fisica e morale (art. 15), il diritto alla salute (art. 43).

Le leggi in ambito medico saranno molteplici ma quelle più incisive sul tema del consenso informato saranno la n. 14 del 1986 del 25 aprile la legge *General de Sanidad* (LGS) che introduce il concetto di consenso informato e soprattutto la legge n.41 del 2001, *Basica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y Documentación clínica* (LBAP).³⁹

Non essendo, il consenso informato, menzionato espressamente nella costituzione spagnola, si sono alternate due tesi

³⁷ Sul tema, v. S. CACACE, *Legge spagnola 41/2002 e consenso informato: cose vecchie, cose nuove*, in *Riv. it. med. Leg.* 2004, 1161 ss. e MARTÍN AZCANO, *Consenso informato e dichiarazioni anticipate di trattamento in Spagna*, in www.personaedanno.it, la quale rammenta che con la legge 41/2002 viene adattato il diritto interno spagnolo ai contenuti della Convenzione sui Diritti dell'Uomo e della Biomedicina (c.d. Convenzione di Oviedo), ratificata dalla Spagna nel 1999 ed entrata in vigore a partire dal 1° gennaio 2000.

³⁸ L'articolo 3 della Ley 41/2002, nel fornire una serie di *definiciones legales*, definisce infatti il *consentimiento informado* come la *conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud*.

³⁹ Nell'ordinamento giuridico spagnolo troviamo altre leggi che trattano della materia consensuale: *Real Decreto Legislativo 1/2007, del 16 novembre Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usurarios y otras leyes complementarias*. *La Ley 30 del 1979 del 27 ottobre, cirugía, extracción, y trasplante de órganos*; *la Ley 44 del 2003 del 21 novembre de Ordenación de Profesiones Sanitarias*; *la Ley 14 del 2006 di Maggio, Técnicas de Reproducción Humana Asistida*.

sulla sua violazione per cercare di capire il fondamento giuridico di questo diritto. Secondo una prima impostazione il consenso informato sarebbe da relazionare con i valori, i principi del diritto costituzionale, a tal proposito si ricorda la pronuncia del tribunale Supremo spagnolo che statuì come l'informazione che il medico deve dare al paziente incontri “ *fundamento y apoyo en la misma Constitución Española (RCL 1978, 2836 y ApNDL 2875) en, la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en su artículo 10,1, pero sobre todo, en la libertad, de que se ocupan el art. 1.1 reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propis intereses y preferencias* ”⁴⁰. Questo affinché si possa dotare il consenso di una maggiore rilevanza giuridica.

Secondo un altro indirizzo, invece, il consenso informato costituisce un meccanismo generale di garanzia dei diritti fondamentali.⁴¹ Il consenso informato infatti, non si lega solo al diritto alla libertà personale così come nell'ordinamento italiano ma è stato scritto che si lega ai diritti fondamentali che possono essere

⁴⁰ STS de 12 de enero de 2001 (RJ 2001, 3). SANCHO GARGALLO, I., *Tratamiento Legal y Jurisprudencial del Consentimiento Informado* In *Dret*, núm.. 209, 2004, 7.

⁴¹ A. ROVIRA, *Autonomía Personal y Tratamiento Médico. Una Aproximación Constitucional al Consentimiento Informado*, Aranzadi, Cizur Menor, 2007,37. L'autore spiega che il consenso informato è un istituto di rilevanza costituzionale, una garanzia interna di un procedimento necessario per la realizzazione e vigenza del principio di autonomia, di libertà come valore, parte di un gruppo di diritti fondamentali che la Costituzione protegge in maniera più rafforzata. BASTIDA FREJEDO, F. parla del diritto alla autonomia del paziente come un contenitore dei diritti fondamentali, in *Revista Española de la Función Consultiva*, n. 16, 2011, 177.

LLAMAS POMBO, E. (Dir.), *Estudios sobre la responsabilidad sanitaria. Un análisis interdisciplinar*, La Ley, Madrid, 2014,56-96. “*Teniendo en cuenta que el consentimiento informado constituye un aspecto sustancial del derecho a la integridad y que, por tanto, su ausencia “difuminaría” su contenido esencial, podemos concluir que, a nuestro parecer, estamos ante un autentico derecho fundamental*”.

non solo il diritto alla vita, all'integrità fisica o alla libertà ma anche il diritto all'intimità, il diritto alla libertà religiosa e di pensiero.

Si afferma che affinché il consenso informato abbia rilievo costituzionale è necessario che esso costituisca un diritto fondamentale in sé o che sia correlato a uno dei diritti fondamentali contenuti negli articoli da 15 a 29 della Costituzione. Ma ancora di più afferma che affinché vi sia questo rilievo costituzionale è necessario che sia determinato l'oggetto su cui viene determinata la libertà che dà il consenso informato. Tale oggetto sarebbe il corpo umano e, in questo senso, la posizione che darebbe una migliore collocazione costituzionale al consenso, sarebbe il collegarlo specificamente al diritto fondamentale all'integrità fisica.

Sia o non sia, comunque, un diritto fondamentale, la dottrina spagnola ha evidenziato come non sia possibile negare che il consenso necessiti dell'autonomia del paziente e di alcuni dei suoi diritti fondamentali.⁴² Il percorso spagnolo nell'inquadrare in questa dimensione il consenso del paziente si è costruito analizzando non tanto il danno o la violazione del consenso ma dal consenso stesso.

È interessante a tal proposito il pensiero di chi ha cercato di inquadrare il consenso o meglio la volontà decisionale della persona anche all'interno del diritto all'intimità o per il sistema italiano il diritto alla privacy.

Attenta dottrina ha sottolineato come il diritto alla privacy⁴³ si scomponga di due aspetti, uno positivo ed uno negativo. Quello

⁴²M.GARCIA GARNICA, *La actual concepción del consentimiento informado como acto de ejercicio de sus derechos fundamentales. Principales consecuencias jurídicas y prácticas*. BFD. Boletín de la Facultad de Derecho de la UNED, núm. monográfico, 23, 2003, p.143.

⁴³S. RODOTÀ, P. CONTI, *Intervista su privacy e libertà*, Laterza, 2005.

negativo si sostanzia nella esclusione di terzi dalla vita privata di una persona, dai così detti “segreti” che ogni individuo porta con sé, nella sentenza n. 142/1993 si considera infatti che *«el atributo más importante de la intimidad, como núcleo central de la personalidad, es la facultad de exclusión de los demás, de abstención de injerencias por parte de otro, tanto en lo que se refiere a la toma de conocimientos intrusiva, como a la divulgación ilegítima de esos datos»*. La stessa impostazione e linea argomentativa è stata mantenuta anche dall’ Alto Tribunal nella sentenza 115/2000, quando è stato sostenuto che *«y, en correspondencia, puede excluir que los demás, esto es, las personas que de uno u otro modo han tenido acceso a tal espacio, den a conocer extremos relativos a su esfera de intimidad o prohibir su difusión no consentida, salvo los límites, obvio es, que se deriven de los restantes derechos fundamentales y bienes jurídicos constitucionalmente protegidos. Pues a nadie se le puede exigir que soporte pasivamente la revelación de datos, reales o supuestos, de su vida privada, personal o familiar»* .

L’aspetto positivo, invece, consiste *«en una facultad del individuo de control de la información y los datos que a él se refieran, de forma que sólo puedan ser utilizados conforme a la voluntad de su titular»*⁴⁴ In questo modo il diritto alla privacy si compone della capacità e possibilità per l’individuo di controllare le informazioni personali che circolano nella società.

⁴⁴ M.^a TERESA REQUEJO NAVEROS, *El Derecho a no saber: fundamento y necesidad de protección penal*, AÑO XXVII. Número 6401. Martes, 17 de enero de 2006; MORALES PRATS, *Privacy y reforma penal: la propuesta de anteproyecto del nuevo Código Penal (1983)*, en *Documentación jurídica*. Monográfico dedicado a la propuesta de Anteproyecto del Código Penal, Vol. I, 1983, 578.

Si è parlato di “*intimidad decisional*” considerando come il diritto alla vita privata abbia in realtà una portata assai ampia in cui si protegge la capacità degli individui di adottare liberamente e senza interferenze tutte quelle decisioni che riguardano la loro personalità.⁴⁵ Quindi la violazione del consenso informato lederebbe il bene della *intimidad* di ciascuno di noi o, calando il pensiero nel nostro ordinamento, la nostra privacy. Impostazione corretta perché oltre che individuarmi il bene che ledo mi fornisce anche dei limiti per poter meglio verificare se vi è stata o meno una interferenza nella sfera decisionale della persona.

Resta comunque il fatto che in tutte queste citazioni non si fa mai riferimento ad una violazione del principio di autodeterminazione o ad un danno al principio di autodeterminazione della persona, ma si parla di informativa, di consenso, eventualmente di facoltà di autodeterminarsi ma soprattutto si parla di violazione della integrità personale della persona, che è il bene collegato all’istituto del consenso informato.⁴⁶

Il Tribunal Constitucional spagnolo fa, infatti, riferimento,

⁴⁵ M. MEDINA GUERRERO, *La protección constitucional de la intimidad frente a los medios de comunicación*, Valencia, 2005, 12; ESPINAR VICENTE *La primacía del derecho a la información sobre la intimidad y el honor*, en *Estudios sobre el derecho a la intimidad*, Madrid, 1992, 59.

⁴⁶ Il concetto della violazione ben si lega con quanto affermato anche da una dottrina spagnola, v. SIMÓN LORDA, PABLO y JÚDEZ GUTIÉRREZ, FRANCISCO JAVIER, «*Consentimiento informado*», en AA. VV., *Ética en la práctica clínica*, GRACIA GUILLÉN, DIEGO y JÚDEZ GUTIÉRREZ, FRANCISCO JAVIER (edits.), Triacastela, Madrid, 2004, che opponendosi di ritenere il consenso informato un diritto personalissimo ha affermato che : *[d]ebería ser considerado, en todo caso, un acto, llamémosle así, cuasi-personalísimo. Ello implica aceptar que, si bien es un acto donde entran en juego bienes jurídicos personales y derechos de la personalidad y para el que se exige, además de capacidad legal, suficiente capacidad de hecho demostrada, lo cierto es que en él es posible la representación si la condición de capacidad no se cumple* . Il Tribunale Costituzionale spagnolo a riguardo aveva infatti affermato che il diritto al consenso informato non deriva dal diritto alla libertà previsto dall’art. 17.1 CE perché: *la libertad personal protegida por este precepto es la libertad física*». *La libertad frente a la detención, condena o internamientos arbitrarios, sin que pueda cobijarse en el mismo una libertad de actuación o una libertad general de autodeterminación individual [...]*» –STC de 28 de marzo de 2011 (RTC 2011\37); Ponente: Dña. Elisa Pérez Vera)

analizzando la violazione del consenso informato, all'art. 15 della costituzione che protegge *«la inviolabilidad de la persona, no sólo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular⁴⁷, questo diritto è destinato a proteggere la “incolumidad corporal⁴⁸”, han adquirido también una dimensión positiva en relación con el libre desarrollo de la personalidad”, orientada a su plena efectividad, razón por la que se hace imprescindible asegurar su protección no sólo frente a las injerencias ya mencionadas, sino también frente a los riesgos que puedan surgir en una sociedad tecnológicamente avanzada” (STC 119/2001, de 24 de mayo, FJ 5)».*

Si afferma che *« el derecho a que no se dañe o perjudique la salud personal queda también comprendido en el derecho a la integridad personal (STC 35/1996, de 11 de marzo, FJ 3), aunque no todo supuesto de riesgo o daño para la salud implique una vulneración del derecho fundamental, sino tan sólo aquél que genere un peligro grave y cierto para la misma (SSTC 5/2002, de 14 de enero, FJ 4, y 119/2001, de 24 de mayo, FJ 6).... Este derecho fundamental conlleva una facultad negativa, que implica la imposición de un deber de abstención de actuaciones médicas salvo que se encuentren constitucionalmente justificadas, y, asimismo, una facultad de oposición a la asistencia médica, en ejercicio de un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal, como distinto del derecho a la salud o a la vida*

⁴⁷ SSTC 120/1990, 137/1990, 11/1991, 215/1994, 35/1996, 207/1996, 154/2002, 160/2007, 206/2007.

(STC 154/2002, de 18 de julio, FJ 9). Por esa razón, hemos afirmado que el derecho a la integridad física y moral resultará afectado cuando se imponga a una persona asistencia médica en contra de su voluntad, que puede venir determinada por los más variados móviles y no sólo por el de morir y, por consiguiente, esa asistencia médica coactiva constituirá limitación vulneradora del derecho fundamental a la integridad física, a no ser que, como hemos señalado, tenga una justificación constitucional (SSTC 120/1990, de 27 de junio, FJ 8)».

Quindi il bene tutelato è l'integrità fisica e morale, distinto dal solo bene vita e soprattutto dal solo bene salute. È un bene complesso.

Il sistema spagnolo seppur virtuoso nell'indicare in modo appropriato la base dell'istituto consensuale non è però riuscito ad evitare il sopraggiungere dell'era del diritto al risarcimento del danno.⁴⁹ Autori come Llamas Pombo y De Angel Yaguez, scrivono che *«hay que descargar que el campo de la responsabilidad civil ya no es el “sujeto responsable”, sino el “objeto “de la responsabilidad, o sea, la reparación del daño. Ha habido un cambio de protagonista: lo importante ya no es “el que causa daño a otro”, ni tampoco como dice l'articolo 1101 “los que incurrieren*

⁴⁹ Sulla moltiplicazione dei danni v. P.S. ATIYAH, *The damages Lottery*, Hart Publishing, 1997. “About The Damages Lottery” “A man slips on a dance floor and breaks his leg. He recovers damages. A child has both legs amputated as a result of meningitis and is awarded nothing. The law's justification for awarding damages in the first case is that the man's injury was the fault of someone else, while in the second case damages are denied because nobody was at fault. In this searching critique of the present law and practice relating to damages, Professor Patrick Atiyah shows that this system is in fact a lottery. He contends that the public are paying far too much for an unfair and inefficient insurance system and that reform is long overdue. His conclusion is that actions for damages for injuries should be abolished and replaced with a new no-fault road accident scheme, and actions for other injuries should be dealt with by individual or group insurance policies.”

*en dolo, negligencia o morosidad”, sino precisamente se otro, que es victima del daño contractual o extracontractual. Importa menos por quien o per que motivo se va a afrontar el pago de la indemnización de ese daño, con tal que dicha reparación se produzca. El protagonista es ahora la victima de manera que debería decirse “todo a aquel que sufre un daño antijuridico tiene derecho a ser indemnizado. A veces ni siquiera es importante la antijuricidad de la conducta que causa el daño, sino la antijuridicidad del daño mismo. Por eso se habla de nuevo principio general pro damnato o favor victime».*⁵⁰

La legge 41 del 2002 ha cercato di portare ordine in questo nuovo scenario giuridico, anche per riuscire ad arginare le tante possibili richieste di danno.

Si compone di 23 articoli e già dal titolo rende bene l’idea di ciò che vuole trasmettere alla collettività. Infatti, si intitola *básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*. È possibile suddividere il titolo in due parti : da un lato l’autonomia del paziente, dall’altra i diritti e le obbligazioni in materia di informativa e documentazione clinica.

Già questa suddivisione fa capire che il legislatore spagnolo è stato ben attento a non sovrapporre i concetti di informazione e consenso informato, quest’ultimo inteso nella dimensione della documentazione clinica.

⁵⁰ A. DOMÍNGUEZ LUELMO, *Derecho sanitario e responsabilidad medica*, II edición, Lex Nova , 2006 cit. pag. 53-54; LLAMAS POMBO, E. *Responsabilidad medica, culpa, y carga de la prueba*. Homenaje al Profesor BERNARDO MORENO QUESADA, II, Universidad de Granada, Almería y Jaen, 2000, pp. 911 ss.; DE ANGEL YAGUEZ, R. *Tratado de responsabilidad civil*, Civetas, Madrid 1993, pp.128 ss

Dall'art. 4 all'art. 13 si entra nel tema della legge, in particolar modo all'art. 4 si regola il *derecho a la información asistencial*⁵¹ indicando che i pazienti hanno un diritto a conoscere tutte le informazioni disponibili sulla loro salute ed anche il diritto a non voler essere informati. L'informazione, che può essere data verbalmente, comprende l'indicazione della finalità dell'intervento medico i suoi rischi e conseguenze. Si riconosce quindi un diritto all'informazione.

L'informazione⁵² dovrà essere data in forma comprensibile e adeguata al paziente. All'art. 8 invece si entra nella tematica del

⁵¹ Sul Derecho all'informacion asistencial si richiama il capitolo II di DAVINIA CADENAS OSUNA, Prólogo: FRANCISCO OLIVA BLÁZQUEZ *El consentimiento informado y la responsabilidad medica*, Boletín Oficial del Estado, 105 in cui proprio trattando di questo tema si scrive: «Toda persona, como derivación del derecho a la protección de la salud que le reconoce el artículo 43 de nuestro texto constitucional, tiene derecho al conocimiento de su información clínica, definida ésta por la LAP, concretamente en su artículo 3, como todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla. De su lectura, se deduce el vasto alcance de la información delimitada por el precepto transcrito; empero, puesto que a los efectos de la presente obra no nos resulta de interés la información clínica considerada en toda su extensión, reputamos conveniente clasificarla en las categorías que procedemos a detallar.

En primer lugar, se incardina en la información clínica la denominada información sanitaria, regulada en el Capítulo II LAP (artículos 4 a 6), que, a su vez, puede fraccionarse en dos subcategorías. De un lado, la información asistencial, la cual, ateniéndonos a las previsiones contenidas en los preceptos encargados de su regulación, a saber, los artículos 4 y 5 LAP, puede definirse como aquella información disponible sobre un paciente con motivo de cual quiere actuación en el ámbito de su salud. De otro lado, se integra en la información sanitaria la llamada información epidemiológica, referida, ex artículo 6 LAP, a «los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual».

En segundo lugar, la información clínica comprende la conocida como información terapéutica o de seguridad (therapeutische Aufklärung o Sicherungsaufklärung), que incorpora todas aquellas instrucciones o medidas cuyo conocimiento por el paciente (o terceros) es requerido en aras de garantizar, en la medida de lo posible, su óptima recuperación. En consecuencia, la información terapéutica se configura como parte integradora del tratamiento sanitario y constituye un «instrumento necesario e indispensable dentro de la actividad terapéutica», cumpliendo una función esencial «para alcanzar la colaboración necesaria del paciente (o de terceros) en aras del éxito del tratamiento».

⁵² L'Alto Tribunal spagnolo ha comunque dichiarato in molte pronunce come anche l'eccessiva informazione possa procurare situazioni di disagio nel paziente (iatrogenia informativa). Por todas, SSTs de 3 de octubre de 2000 (RJ 2000\7799; Ponente: Excmo. Sr. Juan Antonio Xiol Ríos); 9 de mayo de 2005 (RJ 2005\4902; Ponente: Excmo. Sra. Margarita Robles Fernández); 10 de octubre de 2007 (RJ 2007\7321; Ponente: Excmo. Sra. Margarita Robles Fernández); 20 de diciembre de

rispetto dell'autonomia del paziente e si regola il *Consentimento informato*⁵³. La regola è che l'informazione sia verbale a parte le eccezioni dettate al comma 2 in cui si scrive che sarà scritto in caso di: intervento chirurgico, procedimenti diagnostici e terapeutici invasivi e in generale quando si applicano dei procedimenti sanitari che suppongono rischi o inconvenienti di notoria e prevedibile ripercussione negativa sopra la salute del paziente. All'art. 10 invece si tratta delle condizioni della informazione e del consenso introducendo la c.d. "*información básica*" che si sostanzia nell'informare il paziente delle conseguenze rilevanti o di importanza che la prestazione origina sicuramente; i rischi collegati

2007 (RJ 2007\9034; Ponente: Excma. Sra. Margarita Robles Fernández); 1 de febrero de 2008 (RJ 2008\1349; Ponente: Excma. Sra. Margarita Robles Fernández); 19 de junio de 2008 (RJ 2008\6479; Ponente: Excma. Sra. Margarita Robles Fernández); 2 de enero de 2012 (RJ 2012\1; Ponente: Excmo. Sr. Enrique Lecumberri Martí); 19 de junio de 2012 (RJ 2012\9108; Ponente: Excmo. Sr. Enrique Lecumberri Martí) y 9 de octubre de 2012 (RJ 2012\10199; Ponente: Excmo. Sr. Santiago Martínez-Vares García). En la jurisprudencia menor, vid. STSJ Asturias de 2 de febrero de 2017 (JUR 2017\39900; Ponente: Illmo. Sr. D. José Ramón Chaves García)

⁵³ XIOL RÍOS, JUAN ANTONIO, *El consentimiento informado*, in *Revista Española de la Función Consultiva*, n. 14, 2010, p. 29; XIOL RÍOS, JUAN ANTONIO, *El consentimiento informado. Op.cit.* 133; SÁNCHEZ GÓMEZ, AMELIA, 12 de julio de 1994. *Responsabilidad civil médica. Obligaciones de actividad. Consentimiento informado. Carga de la prueba. Prescripción in, Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, n. 38, 1995, 476-477.

GUERRERO ZAPLAN A, JOSÉ, *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia. Ley Básica 41/2002 y Leyes Autonómicas*, Lex Nova, Valladolid, 2004, 75 in cui si scrive che *La información no tendría sentido si no se considerase como ordenada, específicamente, para consentir, de modo que la información no es autónoma en sí misma sino que tiene una relación funcional evidente con la posterior exigencia al paciente de su consentimiento para la actuación médica de que se trate. De modo semejante, aunque en un sentido inverso, el consentimiento no tiene entidad en sí mismo sino sobre la base de que debe ir precedido de la correspondiente información, pues sólo de ese modo puede conocerse que el paciente tiene una verdadera representación del alcance y trascendencia del consentimiento que se presta. Il diritto all'informazione ed il diritto al consenso sono una cosa unica, che non possono essere separate in quanto l'una necessita dell'altra. V. anche PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, ÁNGEL, *La intervención jurídica de la actividad médica: El consentimiento informado*, Dykinson, Colección «Bartolomé de las Casas», Madrid, 1997, 87; *Declara el Tribunal Constitucional, en sentencia de 28 de marzo de 2011 (RTC 2011\37; Ponente: Dña. Elisa Pérez Vela): «el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación.»**

alle circostanze personali o professionali del paziente; i rischi probabili in condizioni normali, conformi alla esperienza e allo stato della scienza o direttamente relazionati al tipo di intervento; le controindicazioni.

È interessante come viene suddivisa l'informazione in campo medico. Questa infatti può essere: clinica, quando proviene dal rapporto medico paziente, l'informazione assistenziale che è l'informazione prestata al paziente durante tutto il percorso assistenziale e si riferisce alla salute e alle prestazioni sanitarie eseguite, l'informazione sanitaria che invece investe un carattere più generale ma soprattutto si riferisce al dovere della pubblica amministrazione di informare gli "utenti" sugli aspetti dell'organizzazione sanitaria e sui suoi servizi; l'informazione epidemiologica che si sostanzia nell'informazione relativa ad un processo o malattia che infetta la collettività, in ultimo l'informazione terapeutica che invece è correlata ai mezzi usati per trattare le malattie.

Il dovere o l'obbligazione d'informazione⁵⁴ oltre ad essere ben specificata oggi nella legge del 2002 risultava, comunque, esserlo anche prima nella legge LGS che all'art. 10.5 prescriveva, infatti, una informazione completa e continua, verbale e scritta, incluso l'aspetto diagnostico, pronostico e le alternative di trattamento. La giurisprudenza spagnola negli anni ha sempre

⁵⁴ Nella dottrina e nella giurisprudenza spagnola si rimarca molto l'importanza dell'informazione, quasi che la stessa possa arrivare a sostituire il medesimo consenso, quando completa ed esaustiva, anche se orale. L'informazione deve essere adeguata. A tal proposito è interessante la lettura di BLANCO PÉREZ-RUBIO, LOURDES, *El deber de información en la medicina voluntaria o satisfactiva*, en AA. VV., *Estudios de Derecho de obligaciones. Homenaje al profesor Mariano Alonso Pérez*, Tomo I, E. LLAMAS POMBO (coord.), *La Ley, Madrid*, 2006, 189.

sottolineato nelle sue diciture l'importanza dell'informazione con sempre maggiore attenzione anche ai rischi sottesi alla prestazione medica.⁵⁵

Le norme della legge 41 del 2002 che trattano dell'informazione medica sono l'art. 4 e l'art. 10. Mentre il primo ha carattere più generico, richiama il dovere di informazione il secondo, invece, seppur in modo essenziale, presenta quelle che devono essere le informazioni di "base" a disposizione del paziente.

Il Tribunale Supremo si è pronunciato su questo art. 10 per cercare di interpretare al meglio quanto indispensabile sapere per il paziente e nella pronuncia del 15 *de noviembre* de 2006 (RJ 2006, 8059) ha affermato in modo chiaro che la norma deve permettere al paziente di conoscere *la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos típicos del procedimiento, los que resultan de su estado y otras posible alternativas terapéuticas*. Nel 2008, sempre il Tribunale Supremo ha aggiunto che la finalità dell'informazione *es la de proporcionar a quien es titular del derecho a decidir los elementos adecuados para tomar la decisión que considere mas conveniente a sus intereses*.

Autorevole dottrina⁵⁶ spiega in modo semplice e chiaro che il dovere di informazione o meglio il *quantum* di informazione necessario deve essere proporzionato ai rischi correlati

⁵⁵ STS (Sala de lo Civil) del 2 de julio de 2002 (RJ 2002, 5514), STS (Sala de lo Civil) de 28 diciembre de 1998 (RJ 1998, 10164). De la Sala Civil las SSTs de 2 de octubre de 1997 (RJ 1997, 7405), de 4 de abril de 2000 (RJ 2000, 3258), de 21 enero de 2009 (RJ 2003, 3916), de 11 de abril de 2013 (RJ 2013, 3384), de 23 de octubre de 2015 (RJ 2015, 4901).

⁵⁶ E. LLAMAS POMBO, , *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos*, Trivium Editorial, 1988, 162-163.

all'intervento o al trattamento, per cui l'informazione sarà necessariamente superiore avanti a prestazioni più complesse. Si parla di “*graduazione nel livello di esigenza di informazione*”. I fattori che incidono in questo *quantum* di informazione sono: la capacità del paziente di poter comprendere la decisione e le conseguenze della stessa; i desideri di informazione del paziente; la necessità del trattamento, il livello di rischio del trattamento, i probabili effetti della informazione sopra il paziente *de todos modos, esta gradación responde a una necesidad practica: la propia salud y beneficio del paciente, es decir, nos vemos en la obligación de moderar el alcance de la información en la medida que un exceso puede perjudicar al paciente.*

Nella giurisprudenza spagnola ed in dottrina⁵⁷ è stata poi fatta la distinzione tra rischi atipici e tipici, dove i primi sono quei rischi che normalmente non si verificano e che sono di poca frequenza previsti nelle riviste scientifiche mediche, viceversa i rischi tipici sono tutti quei rischi identificati e previsti in relazione ad una determinata prestazione sanitaria, sia essa un intervento o un trattamento.

⁵⁷ Sul concetto di rischio tipico è interessante il pensiero di A.DOMÍNGUEZ LUELMO *Derecho sanitario e responsabilidad medica, II edición, Lex Nova*, 2006, 216-217, in cui si fa una distinzione affermando che la tipicità del rischio è possibile che derivi dal tipo *de actuación médica considerada en abstracto (tipicidad objetiva) o de las características personales del paciente (edad, estado de salud...)* que condicionan su mayor propensión a ciertos riesgos (tipicidad subjetiva). Sempre sulla tipicità, è interessante una sentenza del Tribunale Supremo spagnolo del 30 giugno 2009 che segnala come tipico non debba essere associato per forza a frequente in quanto anche un rischio non frequente comunque è possibile che sia tipico «*el tribunal sentenciador, al considerar suficientemente cumplido por el cirujano demandado su deber de información al paciente, estaría confundiendo y asimilando los conceptos de infrecuencia e imprevisibilidad, pues la circunstancia de que la complicación surgida durante la intervención se diera estadísticamente en un 3,5% de los casos no excluye que se tratara de una complicación o riesgo típico del que se tendría que haber informado a la paciente, como por demás declara la jurisprudencia de esta Sala*» RJ 2009\4323; Ponente: Excmo. Sr. Francisco Marín Castán.

La STS (Sala de lo Civil) de 17 de abril de 2007 (RJ 2007, 3541) affermò che l'obbligazione di informativa al paziente, quando si tratta di medicina curativa, ha dei limiti per cui si considerano estranei alla obbligazione i rischi atipici perché imprevedibili ed infrequenti e si ammettano i rischi tipici che sono quelli che si producono con più frequenza, conformi all'esperienza ed allo stato attuale della scienza.

Un'attenzione quindi non solo all'informazione ma anche a quale informazione. Dottrina ha scritto che *«En suma, la calificación de un riesgo como típico o atípico depende, no de la frecuencia con la que se materializa en la práctica, sino de su inherencia a la intervención que se va a practicar, ya derive tal inherencia del tipo de intervención (tipicidad objetiva) o de las circunstancias personales convergentes en el paciente o cliente, según el caso (tipicidad subjetiva)»*⁵⁸.

Un altro aspetto, non di secondaria importanza, è anche a chi è stata rivolta questa legge. Infatti, nel capitolo primo che regola i principi generali, all'art. 1 che regola l'ambito di applicazione della legge, si scrive che la presente legge tiene come obiettivo la regolazione dei diritti ed obbligazioni dei pazienti, "utenti" e professionisti, così come dei loro centri e servizi sanitari, pubblici o privati in materia di autonomia del paziente e della informazione e documentazione clinica.

Si fa una distinzione importante tra pazienti, utenti e professionisti e nella parte relativa alle definizioni legali si scrive che il paziente è la persona che chiede assistenza sanitaria ad attenti

⁵⁸DAVINIA CADENAS OSUNA, Prólogo FRANCISCO OLIVA BLÁZQUEZ *op.cit.*

professionisti per il mantenimento od il recupero della salute, il servizio sanitario è l'unità assistenziale con organizzazione propria, dotata di sistemi tecnologici e personale qualificato nelle attività mediche, infine l'utente che è inquadrato come la persona che utilizza i servizi sanitari per l'educazione della salute, la prevenzione delle malattie e le informazioni sulla salute.

Il concetto di utenti ci ricorda la dottrina⁵⁹ spagnola richiama un'altra legge, la n. 26 del 1984 del 19 luglio, *Defesa de los Consumidores y Usuarios*. Sempre secondo questa impostazione è possibile per tal motivo applicare gli art. 25, 26, 27 ma soprattutto l'art. 28 della legge sopra richiamata. L'art. 25 tratta dell'indennizzo per eventuali pregiudizi o danni dimostrati al consumatore, l'art. 26 regola la responsabilità del produttore per prodotto o servizio difettoso al consumatore, l'art. 27 che tratta della responsabilità solidale nel caso in cui concorrano nel danno più persone mentre l'art. 28 dice che *no obstante lo dispuesto en los artículos anteriores, se responderá de los danos originados en el correcto uso y consumo de los bienes y servicios, cuando por su propia naturaleza o estar así reglamentariamente establecido, incluyan, necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia, o seguridad, en condiciones objetivas de determinación y supongan controles técnicos, profesionales, o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor o usuario*. Saremmo di fronte ad una responsabilità di carattere oggettivo, legata al rischio che possa da questi oggetti, beni, servizi derivare un danno. La giurisprudenza

⁵⁹ A. DOMINGUEZ LUELMO, *Derecho sanitario e responsabilidad médica*, II edición, Lex Nova , 2006,197-198.

spagnola ha applicato questo articolo nei casi di responsabilità sanitaria constatando però che si finiva per regolare un ambito in due modi diversi: secondo le regole del Codice civile con l'utilizzo del criterio della colpa, secondo l'art. 28, finora citato ed il criterio oggettivo. Questo ha indubbiamente portato la dottrina a rivedere gli ambiti di applicazione della legge del Consumatore e quindi a prevederne l'utilizzo, in particolare nel suo articolo 28 soprattutto se non esclusivamente per i casi legati a negligenza del centro ospedaliero piuttosto che per il personale medico.

Infine, ma non di meno importanza il concetto di danno⁶⁰ che segue alla violazione dell'informazione e del consenso.

È interessante, a tal proposito quanto affermato da autorevole dottrina spagnola che in relazione al danno da mancato o incompleto consenso informato ha affermato che “es evidente que no hay responsabilidad sin daño [...] sin embargo, sucede que lo que aquí estamos discutiendo es precisamente si la falta de consentimiento informado constituye o no un daño. Y desde luego, el hecho de que no exista eso que se identifica como “daño físico” no quiere decir que no exista perjuicio, pues siempre puede existir daño moral [...]”⁶¹ e sempre attenta dottrina, ha sottolineato come oramai la funzione del risarcimento del danno superi la sua competenza meramente riparatoria o risarcitoria “ Sin embargo, frente a todas esas pretendidas funciones que exceden a la meramente reparadora o resarcitoria en general, se oponen serias objeciones, basadas en

⁶⁰ E. LLAMAS POMBO, *La noción de daño: asignatura pendiente, Práctica de Derecho de Danos*, num.90 2011, 3-5.; *Reflexiones sobre derecho de danos: casos y opiniones*, La Ley Madrid, 2010.

⁶¹ E. LLAMAS POMBO, *Daño moral por falta de información de tratamientos médicos Alternativos*, in *Práctica de Derecho de Daños*, núm.. 82, 2010.

poderosos argumentos. El fundamental, que la antijuricidad no se predica o exige de la conducta lesiva, sino del daño; es el daño lo que resulta antijurídico, y en consecuencia, nada hay que sancionar o castigar. Adicionalmente (quizás por ello) resulta que la indemnización no se gradúa en función de la gravedad de la conducta denadora del daño. Però también, los que aluden a la transmisibilidad civil, la inaplicación a dicha responsabilidad de los principios de retroactividad de la ley mas favorable, etc..”⁶²

Sul danno da consenso informato si sono espressi più autori spagnoli, c'è chi ⁶³ ha affermato che il danno da mancato o incompleto consenso sia un danno morale indipendente dal danno alla salute e chi invece ha individuato il dovere di informazione tra paziente e medico come un' obbligazione di risultato all'interno dell'obbligazione del medico⁶⁴, per cui nel caso di violazione di tale dovere si avrà un incumplimento che darà luogo a una responsabilità per negligenza. In definitiva comunque, la posizione sembrerebbe, essere quella di riconoscere un danno morale quale conseguenza della violazione per non aver informato il paziente e per non aver raccolto o raccolto parzialmente il suo consenso. Come scritto in un recente libro spagnolo «*En cada caso habría que determinar si la infracción del consentimiento informado pudo afectar a la autodeterminación decisoria provocando un daño moral en sentido*

⁶² E. LLAMAS POMBO, *Actualización en derecho de danos, El modelo actual del Derecho de Danos*, Curso on line, Universidad de Salamanca.

⁶³ XIOL RIOS, J., “*Derecho sanitario en la jurisprudencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo, ponencia presentada en el XIX Congreso Nacional de Derecho Sanitario*, Madrid, del 18-20 de octubre de 2012. Si trova in www.aeds.org/XIXCongreso/docs/Juan%20Antonio%20Xiol%Rios.pdf

⁶⁴ MARIN VELARDE, A. *La falta de información del medico como causa originadora de daño moral*, in *Revista de Derecho Patrimonial*, numero 27, 2011 on line.

estricto. Consideramos que no se trataría de un daño punitivo porque lo que se indemnizaría sería la adectación de ese derecho subjetivo del paciente. Deberemos recordar que el núcleo del daño moral es la protección general de los bienes de la personalidad, los cuales se ven afectados cuando se vulnera el consentimiento informado.»⁶⁵

2.3 Danno da mancato consenso informato adeguato: Il problema della causalità.

Il problema legato al consenso informato, in definitiva, però, non si arresta solo al bene sotteso o all'esistenza di una legge ma si estende soprattutto al nesso di causalità che è lo strumento con il quale si collega la violazione ed il suo rispettivo pregiudizio.

Conosciamo bene l'importanza della causalità⁶⁶ nel sistema del risarcimento del danno e gli innumerevoli giudizi che negli anni si sono susseguiti per spiegare il sistema causalistico.

Felix qui potuit rerum cognoscere causas⁶⁷.

La causalità è un'impresa infinita per il giurista, come è stato scritto in dottrina «coglierne l'essenza è sicuramente il cimento più arduo dello studioso del diritto penale, obbligato ad interrogarsi sulla più delicata delle questioni che la realtà pone al giudice: decidere della responsabilità di un altro uomo e della sua libertà»⁶⁸.

⁶⁵ J. G. A. LOPEZ, *Consentimiento informado y responsabilidad médica*, Salamanca 2016, 375; v. anche DIEZ PICAZO, L. *El escándalo del daño moral, civetas*, Madrid, 2008, 89 e SCOGNAMIGLIO, R. *Il danno morale mezzo secolo dopo*, in *Rivista di Diritto civile*, numero 5 del 2010, 609-634.

⁶⁶ R. BLAIOTTA, *La causalità nella responsabilità professionale tra teoria e prassi*, Giuffrè, 2004, 1

⁶⁷ Virgilio, *Georgiche*, II, vs. 409

⁶⁸ G. TRAVAGLINO, *La questione dei nessi di causa*, in *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria* a cura di Giovanni Iudica, Giuffrè Francis Lefebvre, 2019, 179.

Il problema del nesso⁶⁹ di causa si pone nella fattispecie dell'art. 2043 del c.c. esattamente tra il fatto dannoso o c.d. danno evento e le conseguenze del fatto stesso o c.d. danno conseguenza. L'ulteriore distinzione tra danno evento e danno conseguenza sarà tra causalità giuridica (il legame tra il comportamento e l'evento) e causalità materiale (il collegamento naturale tra condotta attiva od omissiva e la causazione dell'evento). L'art. 1218, in tema di responsabilità contrattuale, sembra descrivere il momento che intercorre tra la condotta dell'agente ed il suo inadempimento.

Al fine di poter accertare il nesso di causalità giuridica e quindi il legame tra l'evento lesivo ed il danno conseguenza, bisogna ricorrere all'art. 1223 del c.c. e quindi al criterio della c.d. regolarità casuale, per cui sono risarcibili i danni immediati e diretti in quanto normale conseguenza dell'evento lesivo, secondo l'*id quod plerumque accidit* o secondo la comune esperienza.

Per provare invece la condotta dell'evento il dibattito è stato forte in dottrina e giurisprudenza dettato anche dal fatto che in ambito civile l'unico riferimento al nesso eziologico materiale si trova nell'art. 2043, diversamente dal sistema penale che invece trova spazio alla causalità negli art. 40 e 41 del c.p. .⁷⁰

L'orientamento quindi seguito è stato quello di decidere di applicare, nell'assenza di regole civilistiche il regime dettato in ambito penalistico ed in particolare il criterio della *condicio sine qua*

⁶⁹ P. TRIMARCHI, *Causa e danno*, Giuffrè 1967, P.G. MONATERI, *La responsabilità civile*, in Trattato di diritto civile diretto da Sacco, Utet, 1998.

⁷⁰ G. TRAVAGLINO, *Causalità civile e penale: modelli a confronto Cassazione civile*, (sez.un., 11 gennaio 2008, n. 576) in *Il corriere del merito*, 4, 6, 694, 2008.

non,⁷¹ coordinato con quello della sussunzione sotto leggi scientifiche di copertura e temperato dalla causalità adeguata di cui all'art. 41 comma 2 del c.p. La conseguenza di tale approccio è stato il recepimento dei principi espressi nella sentenza Franzese⁷² della Cassazione a Sezioni Unite e quindi al rigoroso criterio processualistico della probabilità logica o certezza processuale che impone al giudice di accertare il nesso causale “al di là di ogni ragionevole dubbio”.

Questo indirizzo non è stato poi accolto completamente in ambito civilistico⁷³ che invece si è discostato piano piano da questa rigidità analitica ritornando al criterio della probabilità relativa su base statistica. Scelta giustificata anche dalla diversità dei giudizi. Infatti, in ambito penale il principio è quello dell’*in dubio pro reo*” viceversa in ambito civile la funzione del processo è quella di individuare il soggetto su cui arrecare un danno. Emblematica sarà quindi la sentenza della Suprema Corte del 16 ottobre 2017 n. 21619

⁷¹ Sono state elaborate quattro teorie: la teoria della *condicio sine qua non*, la teoria della causalità adeguata (o regolarità causale), la teoria della causalità specifica e la teoria del rischio specifico della norma violata.

La teoria c.d. condizionalistica, mutuata dal diritto penale, ritiene eziologicamente collegata al danno ogni condotta che sia stata a condizione necessaria dello stesso; la teoria dell’adeguatezza causale ritiene che costituisca causa del danno ogni fatto che sia adeguato a cagionarlo, sul presupposto di una certa regolarità di verificazione di quel danno in presenza di quella condotta. Il danno è l’effetto normale secondo l’*Id quod plerumque accidit*; la teoria del rischio specifico invece ritiene che sussista un nesso causale tra fatto e danno quando quest’ultimo costituisce la realizzazione di un rischio specifico creato da quel fatto. V. M. FRATINI, *Diritto civile*, Nel diritto editore, 2017-2018

⁷² Sez. Un. Pen., 11 settembre 2002, n. 30328, in *Resp. Civ. prev.*, 2003, 94.

⁷³ Sull’argomento Cassazione Civ., Sez. III, 19 maggio 2006, n.11755 in cui si chiarisce che la sentenza Franzese non è applicabile al diritto civile in cui, l’oggetto dell’analisi, sul piano della ricostruzione del nesso eziologico, è un comportamento commissivo, in relazione al quale la verifica probabilistica si arresta su soglie meno alte di verifica controfattuale. Sulla stessa linea Cass. civ. sez. III, 16 ottobre 2007, n. 21619. V. F. MAUCERI, *Al di là di ogni ragionevole dubbio o più probabile che non: note minime sul nesso causale nella responsabilità civile*, in *Jus Civile*, 2015, 3, 110.

⁷⁴che ritracciando le differenze tra il giudizio civile e quello penale mette in luce le diverse esigenze del nesso causale conclude affermando che il problema della causalità civile è destinato a risolversi entro i confini di una dimensione storica o se si vuole di politica del diritto, che di volta in volta individuerà i termini all'agente, secondo un principio guida che potrebbe essere formulato, all'incirca in termini di rispondenza, da parte dell'autore del fatto illecito, delle conseguenze che normalmente discendono dal suo atto, a meno che non sia intervenuto un nuovo fatto rispetto al quale egli non ha il dovere o la possibilità di agire (c.d. teoria della regolarità causale). La causalità civile potrà accedere ad una soglia meno elevata di probabilità rispetto a quella penale. ⁷⁵Nel diritto civile sembrerebbero ridotti gli argini del diritto alla difesa. Tutta l'attenzione, infatti, è spostata sulla vittima non su chi con anche un onere della prova ridotto è condannato a risarcire.

Fatta questa precisazione e calando quindi nel tema della violazione del consenso informato, partiamo con il pensiero della dottrina che oggi scrive come «al di là dei travestimenti verbali, la

⁷⁴ F.ROLFI, *Il nesso di causalità nell'illecito civile: la Cassazione alla ricerca di un modello unitario*, nota a Cass. Civ. 18 aprile 2005, n. 7997, in *Corr. Giur.* 2006, 264.

⁷⁵ Sul punto è interessante una tra le ultime sentenze della Cassazione civile la n. 13872 del 2020 in www.leggiditalia.it in cui si ribadisce la distinzione tra causalità penale e civile focalizzando l'attenzione su quest'ultima denominata anche "preponderanza dell'evidenza" in quanto costituisce la combinazione tra la regola del "più probabile che non" e la regola della "prevalenza relativa" della probabilità. Quello che viene così a delinearsi, secondo la Cassazione è un modello di certezza probabilistica nel quale, il procedimento logico-giuridico de seguire ai fini della ricostruzione del nesso causale implica che l'ipotesi formulata vada verificata riconducendone il grado di fondatezza all'ambito degli elementi di conferma (e nel contempo di esclusione di altri possibili alternativi) disponibili in relazione al caso concreto (c.d. probabilità logica o baconiana), nel senso cioè, che in tale schema generale della probabilità come relazione logica va determinata l'attendibilità dell'ipotesi sulla base relativi elementi di conferma. V. Cass. civ., sentenza 20 febbraio 2015, n.3390, ; R. M. DE ANGELIS *Sulla prova del nesso causale*, in *Riv. Dir. Proc.*, 2019, 2, 587 nota a Cass. Sez. 3, ord. 29 gennaio 2018, n. 2061; Cass. Sez. , ord. n. 23197 del 2018 richiamata in R. PUCELLA, *Il concorso di cause umane e cause naturali: responsabilità e risarcimento tra concause di lesione e concause di menomazione*, in *Nuova Giur. Civ.*, 2020, 2, 292.

questione del nesso causale all'interno del sottosistema della responsabilità civile è ancor oggi un narrato e un vissuto ben lontani dall'epilogo – forse anche un concreto problema di limiti culturali del mondo giuriscivilistico rispetto ad altre discipline»⁷⁶.

Gli inglesi scrivono che la “causalità è il gancio cui il giudice può appendere ogni decisione che vuole”⁷⁷.

Ecco, questa frase rappresenta al meglio quanto successo nei contenziosi legati al consenso informato dove però assume centralità la presenza dell'ultimo anello della catena eziologica ovvero il danno conseguenza.

Ci sono stati infatti casi, anche recenti in cui si è ritenuto che il danno da mancata/ inesatta informazione sulla prestazione medica non avesse necessità di essere dimostrato in quanto un danno in *re ipsa*.

Un esempio è la massima di Cass. n. 12205 del 12 giugno 2015⁷⁸, secondo la quale è risarcibile il danno cagionato dalla mancata acquisizione del consenso informato del paziente in ordine all'esecuzione di un intervento chirurgico, ancorché esso apparisse, 'ex ante', necessitato sul piano terapeutico e sia pure risultato, 'ex post', integralmente risolutivo della patologia lamentata, integrando comunque tale omissione dell'informazione una privazione della libertà di autodeterminazione del paziente circa la sua persona, in quanto preclusiva della possibilità di esercitare tutte le opzioni relative all'espletamento dell'atto medico e di beneficiare della

⁷⁶ G. TRAVAGLINO, *op.cit.*

⁷⁷ HART-HONOREÈ, *Causation in the law*, Oxford, 1959, 52; II ed. 1985, 465 ss.

⁷⁸ E. GRIPPAUDO, *Non tutto è bene quello che finisce bene se manca il consenso informato*, in *Il Corr. Giur.*, 7, 2016, 934, nota a Cass. 12 giugno 2015, n. 12205; M. GAZZARA, *Responsabilità per omessa o insufficiente informazione pre-operatoria*, in *Danno e resp.*, 2016, 394.

conseguente diminuzione della sofferenza psichica, senza che detti pregiudizi vengano in alcun modo compensati dall'esito favorevole dell'intervento.

Allo stesso modo la massima del più recente arresto di Cass. 15 maggio 2018, n. 11749 in cui si scrive che dalla lesione del diritto fondamentale all'autodeterminazione determinata dalla violazione, da parte del sanitario, dell'obbligo di acquisire il consenso informato deriva, secondo il principio dell' *id quod plerumque accidit* un danno-conseguenza autonomamente risarcibile - costituito dalla sofferenza e dalla contrazione della libertà di disporre di sé stesso psichicamente e fisicamente - che non necessita di una specifica prova, salva la possibilità di contestazione della controparte e di allegazione e prova, da parte del paziente, di fatti a sé ancora più favorevoli di cui intenda giovare a fini risarcitori.⁷⁹

Non mancano, al contrario pronunce, che invece hanno cercato di superare tale automatismo per tornare ai principi dettati dalle sentenze di San Martino del 2008⁸⁰ che volendo evitare di dispensare risarcimenti bagatellari hanno inciso nel respingere il

⁷⁹ Cass. 15 maggio 2018, n. 11749, in *Foro it.*, 2018, I, 2400. La menzionata massima è richiamata, ai fini del riconoscimento del danno, da Trib. Napoli 24 settembre 2018, con nota di CERRI, *La violazione del diritto all'autodeterminazione quale danno risarcibile in Danno e resp.*, 2019, 558

⁸⁰ Cass., SS.UU., 11 novembre 2008, nn. 26972 in *Mass. Giur. It.*, 2008. Il danno non patrimoniale, anche quando sia determinato dalla lesione di diritti inviolabili della persona, costituisce danno conseguenza (Cass. n. 8827 e n. 8828/2003; n. 16004/2003), che deve essere allegato e provato. Va disattesa, infatti, la tesi che identifica il danno con l'evento dannoso, parlando di danno evento. La tesi, enunciata dalla Corte costituzionale con la sentenza n. 184/1986, è stata infatti superata dalla successiva sentenza n. 372/1994, seguita da questa Corte con le sentenze gemelle del 2003. E del pari da respingere è la variante costituita dall'affermazione che nel caso di lesione di valori della persona il danno sarebbe in *re ipsa*, perché la tesi snatura la funzione del risarcimento, che verrebbe concesso non in conseguenza dell'effettivo accertamento di un danno, ma quale pena privata per un comportamento lesivo"; M. FRANZONI, *I diritti della personalità, il danno esistenziale e la funzione della responsabilità civile*, in *Contr. e impr.*, 2009, 1; Id. *Il danno non patrimoniale del diritto vivente*, in *La responsabilità civile*, 2009, 5.

danno in *re ipsa*. A riprova la pronuncia della Corte di Cassazione n. 2847 del 2010 in cui è ribadito che trattando della violazione del principio di autodeterminazione in quanto non si è stati informati o si è stati mal informati della prestazione medica, l'onere probatorio, "suscettibile di essere soddisfatto anche mediante presunzioni, grava sul paziente perché la prova di nesso causale tra inadempimento e danno comunque compete alla parte che allega l'inadempimento altrui e pretenda per questo il risarcimento, perché il fatto positivo da provare è il rifiuto che sarebbe stato opposto dal paziente al medico, perché si tratta pur sempre di stabilire in quale senso si sarebbe orientata la scelta soggettiva del paziente, sicché anche il criterio di distribuzione dell'onere probatorio in funzione della vicinanza al fatto da provare induce alla medesima conclusione, perché il discostamento della scelta del paziente dalla valutazione di opportunità del medico costituisce un'eventualità che non corrisponde all'*id quod plerumque accidit*." ⁸¹

Ancora e più incisivamente, la sentenza della Cassazione n. 28985 del 2019 ⁸² che seguendo il precedente indirizzo, mette in rilievo come ai fini dell'accertamento del "danno conseguenza" debba essere "indagata la relazione che viene ad istituirsi tra inadempimento dell'obbligo di acquisizione del consenso informato del paziente ed inesatta esecuzione della prestazione professionale, dovendo accertarsi quale sarebbe stata la scelta compiuta dal paziente se correttamente informato".

⁸¹ Cass. Civ. Sez III, Sent. 09.02.2010 n.2847 con nota di S.ROBERTO, *Consenso informato e onere della prova – il commento*, in *Danno e Resp.*, 2010, 7, 685.

⁸² CED Cassazione, 2019.

Allo stesso modo, evidenzia che "... la allegazione dei fatti dimostrativi della opzione a monte che il paziente avrebbe esercitato viene ... a costituire elemento integrante dell'onere della prova del nesso eziologico tra l'inadempimento e l'evento dannoso, che in applicazione dell'ordinario criterio di riparto *ex art. 2697*, comma 1, c.c., compete ai danneggiati ...".⁸³

Una volta quindi esclusa la configurabilità di un danno evento⁸⁴, deve ribadirsi che tutte le volte in cui la parte non abbia provato né allegato l'esistenza di un diritto all'autodeterminazione, dalla cui violazione sia derivato, indipendentemente da un danno alla salute, un pregiudizio tale da superare i limiti della tollerabilità, deve escludersi la esistenza stessa del danno e dunque anche il diritto del paziente al risarcimento.⁸⁵

⁸³ G. FACCI, *San Martino, il consenso informato ed il risarcimento dei danni* in *Corriere Giur.*, 2020, 3, 348.

⁸⁴ Trib. Venezia 4 ottobre 2005, con nota di R. BORDON, *Chi non informa paga: danno esistenziale da inadempimento del contratto di assistenza sanitaria* in *Resp. civ. prev.*, 2005, 519; M. ZANA, *Responsabilità medica e tutela del paziente*, Giuffè, 1993, 39; trib. Milano 8 giugno 2007 con nota di FACCI, *Brevi osservazioni in tema di funzione riparatoria della responsabilità civile e violazione del sanitario del dovere di informazione*, in *Resp. civ. prev.*, 2008, 408. In argomento, anche App. Roma 9 ottobre 2008, in *Pluris*; Trib. Trieste 12 gennaio 2010, in *Pluris*; Trib. Bologna 19 gennaio 2009, in *Pluris*; Trib. Paola 15 maggio 2007, in *Pluris*; Trib. Chieti 23 luglio 2008, in *Pluris*; Trib. Lodi 24 giugno 2008, in *Pluris*.

⁸⁵ Sul punto anche M. GORGONI, *Ancora dubbi sul danno risarcibile a seguito di violazione di informazione gravante sul sanitario* in *Resp. Civ. prev.*, 5, 2010, 1014 in cui si afferma che «la sua violazione dà diritto ad una pretesa risarcitoria solo ove si provi che essa sia l'antecedente causale di scelte o di mancate scelte foriere di conseguenze pregiudizievoli. (...) è evidente che il diritto di autodeterminarsi sia altro rispetto alla salute, ma se la violazione del diritto di autodeterminazione deriva da un difetto di informazione esso deve necessariamente essere posto in relazione di strumentalità con la scelta che si è fatta e che non si sarebbe fatta o che sarebbe stata fatta a condizioni diverse se si fosse stati correttamente informati. Se, invece, la lesione del diritto di essere informati ha leso una più ampia gamma di interessi dedotti o deducibili in obbligazione espressamente o in via logico-interpretativa, anche della loro lesione il medico sarà chiamato a rispondere: se l'intervento medico ha provocato la violazione del precetto religioso in cui il paziente si riconosce, se l'intervento medico ha costretto il paziente ad accettare una vita che egli ha esplicitamente rifiutato perché l'ha ritenuta indegna, se il difetto di informazione ha indotto il paziente ad accettare una genitorialità non voluta (il riferimento è all'ipotesi della sterilizzazione maschile, perché quanto all'interruzione della gravidanza è assai discutibile che alla donna sia consentito ricorrervi per pianificare la propria genitorialità). Tutte le volte in cui in base ad un

Il problema però, come abbiamo visto nel precedente capitolo non si sostanzia solo ed esclusivamente nella dimostrazione del nesso causale⁸⁶ o del danno ma quale danno e per quale inadempimento.

Recente dottrina sottolinea questo punto in modo importante, intitolando proprio un paragrafo del contributo «danno-conseguenza, tautologie e finzioni: viaggio alle frontiere della responsabilità civile» e sostenendo appunto come «sul versante della quantificazione del danno si aprono, poi, panorami d'indagine d'indubbia rilevanza, poiché, come si vedrà, l'estensione dell'area del danno risarcibile incide direttamente sulle stesse funzioni della responsabilità civile.

La prima questione pertiene alla risarcibilità della possibilità della scelta alternativa, in via teorica subordinata al sussistere dell'elemento costitutivo dell'effettivo ed attuale pregiudizio correlato alla lesione “pura” dell'autodeterminazione. Tuttavia, la concezione del danno come oggetto e misura del risarcimento è da ritenersi superata laddove, come nella pronuncia in esame, basti al paziente allegare generiche “conseguenze dannose, di natura non

giudizio comparativo tra la situazione verificatasi in seguito al trattamento medico non coperto da consenso e quella che si sarebbe avuta se l'interessato fosse stato posto nelle condizioni di autodeterminarsi alle cure non sia dato scorgere alcun tipo di pregiudizio al di là della mera privazione del diritto di scegliere in ordine alla salute, la lesione non possa di per sé raggiungere un sufficiente livello di offensività ed aprire quindi la strada ad una azione risarcitoria; anzi proprio in virtù del fatto che, per condurre al ristoro del danno non patrimoniale la lesione deve incidere il diritto oltre una soglia minima, cagionando un nocumento connotato dal requisito della gravità l'offesa della mera autonomia decisionale sembra piuttosto da ascrivere al novero di quei pregiudizi che, secondo la giurisprudenza di legittimità, l'ordinamento impone a ciascun soggetto di sopportare in nome del temperamento tra il principio di solidarietà nei riguardi della vittima e quello di tolleranza verso illeciti di trascurabile rilievo ».

⁸⁶U. CARNEVALI, *Dei fatti Illeciti in Comm. Cod. civ.* diretto da GABRIELLI, Utet 2011, R. SACCO, *L'ingiustizia di cui all'art. 2043 c.c.*, in *Foro pad.*, 1960, I, 1420, C. SALVI, *La responsabilità civile* in Tratt. Iudica-Zatti, Giuffrè, 1998, 11 ss.

patrimoniale, in termini di sofferenza soggettiva e contrazione della libertà di disporre di sé stesso, psichicamente e fisicamente”. Alla formale enunciazione sulla sussistenza di un danno-conseguenza, recata nella maggioranza delle pronunce più recenti, non corrisponde, infatti, un adeguato riscontro fattuale. E la contrazione della libertà di disporre di sé rimane una mera espressione perifrastica dello stesso evento di danno. La tautologia è manifesta....Discorrere di danno -conseguenza contribuisce a conferire un’aura di certezza al risarcimento anche in assenza di un chiaro riscontro fattuale; in ciò consiste la finzione: una perdita di chance mascherata da danno tradizionale inteso». ⁸⁷

La lesione incide non sul mio diritto all’autodeterminazione quanto sul mio diritto all’informazione da cui discende una lesione alla mia capacità di scelta: la perdita di chance. È interessante a tal proposito un saggio di attenta dottrina spagnola sulla “*perdida de oportunidad*”⁸⁸ in cui trattando della dottrina formatasi sulla perdita di opportunità nella responsabilità sanitaria ha fatto proprio riferimento *all’infracción de los deberes de información* scrivendo di come possa essere possibile affiancare la perdita di opportunità nel caso di violazione del dovere di informazione. L’autore infatti afferma, che avanti ad un caso di reclamazione per insufficiente informazione all’atto medico o di un atto medico senza

⁸⁷ M. GUASTADISEGNI, *L’autodeterminazione terapeutica tra tautologie e finzioni* in *Danno e Resp.*, 2021, 2, 234; v. anche Cass. Civ. 26 maggio 2020, ord., n. 9887 in cui si qualifica erroneamente come danno-conseguenza la contrazione della libertà di disporre che individua invece l’evento lesivo del diritto all’autodeterminazione in *www.dejure.it*.

⁸⁸ N. M. RODRIGUEZ, *La doctrina de la perdida de oportunidad en la responsabilidad sanitaria*, Trabajo publicado en *estudios sobre responsabilidad sanitaria. Un analisis interdisciplinar*. (Dir. Por LLAMAS POMBO). Ed. *La Ley, Madrid*, 2014, 207-249.

l'acquisizione del consenso informato del paziente potrebbe essere possibile prevedere l'attribuzione di responsabilità per perdita di opportunità in quanto è stata lesa la capacità di scelta del paziente.⁸⁹ Una possibile impostazione questa che da una parte riconosce il danno nella perdita di opportunità, dall'altra non si parla di lesione al diritto di autodeterminazione terapeutica ma si rimarca l'inadempimento informativo che porta a fare scelte diverse ed inconsapevoli.

Il rischio, infatti, nel riconoscere un diritto all'autodeterminazione piuttosto che un diritto all'informazione, ogni volta che non vi sia un pregiudizio alla salute, è quello, come abbiamo già detto nell'introduzione a questo lavoro, di cadere nella duplicazione dei danni o nell'impossibilità di dimostrare anche il danno.⁹⁰

⁸⁹ N. M. RODRIGUEZ *La doctrina de la perdida de oportunidad en la responsabilidad sanitaria*, Trabajo publicado en: estudios sobre responsabilidad sanitaria. Un análisis interdisciplinar. (Dir. Por LLAMAS POMBO). Ed. La Ley, Madrid, 2014 (pag 207-249) “ *La doctrina de la perdida de oportunidad puede también aplicarse a supuestos en los que ha habido una infracción del deber de información. Los casos de reclamación por falta de información o de actuaciones medicas sin el consentimiento informado del paciente, en los que ha sobrevenido un resultado lesivo para la salud del paciente, se pueden gestionar: atribuyendo responsabilidad por el daño final. Considerando como daño específico la autonomía del paciente o bien a través de la responsabilidad por pérdida de oportunidad.....el daño indemnizado en estos casos ya es el daño final, sino el derivado de la oportunidad perdida por defecto de información. Por la pérdida de oportunidades o de expectativas, en las que no se identifica necesariamente con la gravedad y trascendencia de daño, sino con una fracción del daño corporal considerado en su integridad en razón a una evidente incertidumbre causal sobre el resultado final, previa ponderación de aquellas circunstancias que se estimen relevantes desde el punto de vista de la responsabilidad médica.*” V. anche BOTANA GARCÍA, GEMA *Falta de consentimiento informado en Práctica de Derecho de Danos*, n.94, junio 2011.

⁹⁰ G. NAVONE, *La responsabilità del medico per inosservanza dell'obbligo informativo*, in *Nuove Leggi Civ.comm.*, 2020, 6, 1394 «Tornando al tema oggetto di queste pagine, è da osservare che questa visione bipolare del danno non patrimoniale, scindibile in due componenti distinte, e suscettibili di autonoma valutazione, risarcitoria, si addice soltanto ad alcune ipotesi estreme (e, perciò, statisticamente infrequenti) di danno conseguente alla lesione del diritto all'autodeterminazione. Si pensi ai casi di omessa diagnosi di una grave malformazione fetale che ha impedito alla donna gestante - occorrendone i presupposti di legge - di scegliere con cognizione d'interrompere la gravidanza: è ragionevole prevedere che dalla nascita indesiderata possano

Un po' come è successo anche in una recente sentenza della Cassazione⁹¹ che trattando di un caso di nascita indesiderata analizza il fatto che ai genitori era stato riconosciuto solo il danno, appunto, da nascita indesiderata e non anche un danno per mancata acquisizione del consenso informato.

Leggendo e rileggendo questa sentenza, l'attenzione cade, per forza di cose sulla difficoltà di riuscire ad inquadrare le due richieste che, apparentemente entrambe legittime, riescono comunque a destare perplessità per la loro somiglianza.

Il danno da nascita indesiderata o danno da bambino non voluto, si presenta a partire dagli anni 90', quando avanti ad episodi di malasanità si pose il problema della responsabilità civile del medico e delle strutture sanitarie per il danno cagionati da una nascita non programmata. Si definitiva, infatti, nascita indesiderata tutti quei casi in cui il neonato risultasse affetto da gravi menomazioni fisiche e psichiche nell'ipotesi in cui un errore del sanitario avesse portato la madre (e il padre) a credere, durante il periodo della gestazione che l'embrione e poi il bambino non

conseguire sia sofferenze interiori; sia un radicale stravolgimento delle abitudini di vita della madre del bambino e, più in generale, dei suoi genitori e di altri familiari conviventi come i fratelli.

Ma, si vuol ripetere, se così è in relazione ad alcune ipotesi peculiari (e rare) di lesione del diritto all'autodeterminazione terapeutica, non altrettanto può dirsi con riguardo all'id quod plerumque accidit. Nella generalità dei casi, infatti, la violazione del diritto all'autodeterminazione non comporta danni-conseguenza "interni" o "esterni" vistosi e/o tali da oltrepassare indenni il filtro della serietà del pregiudizio.

Di conseguenza, per lo più tortuosi e di difficilissimo esito sono i tentativi di dimostrare che dall'omessa o insufficiente informazione è derivato un sentimento di afflizione interiore per non aver potuto compiere una valutazione pienamente consapevole dei costi-benefici di un trattamento sanitario. Ed anzi, per singolare paradosso, un siffatto sentimento d'afflizione dovrebbe essere escluso in radice proprio nelle ipotesi più tragiche, quelle cioè in cui al deficit informativo del medico segue (di lì a poco) la morte del paziente: non può avvertire questo specifico patema d'animo chi muore ignorando di essere stato male informato».

V. anche E. PALMIERI, *In tema di liquidazione del danno non patrimoniale*, in *Foro. it.*, 2019, I.

⁹¹ Corte di Cass. civ. n. 16892 del 15.04.2019 in *www.leggid'Italia.it*.

avessero problemi di salute.⁹² Si verifica quindi l'ipotesi in cui la nascita è voluta ma risulta viziata dal difetto di informazioni fornite dai medici ai genitori circa le condizioni psicofisiche del nascituro. L'errore da nascita indesiderata si compone: nel danno economico subito per effetto delle spese sanitarie sostenute, nel danno biologico, derivante dalla possibile depressione psicofisica permanente che colpisce la donna, nel danno esistenziale. All'interno del danno non patrimoniale è riconosciuto un danno morale per la mancanza del rilascio di un consenso alla prestazione che comunque è legato alla mancanza di informazione.

Nella sentenza, la coppia, si lamenta del fatto che non fossero stati riconosciuti tutti i danni da loro richiesti, essendo stato ristorato solo il danno da nascita indesiderata che però, come abbiamo prima scritto già racchiude, al suo interno, la voce del danno patrimoniale e non.

La corte di Cassazione quindi, in sentenza, chiama in causa il consenso informato, specificando come esso attenga ad un diritto fondamentale della persona all'espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, differenziandolo rispetto al danno da nascita indesiderata e della violazione del diritto di interruzione della gravidanza che nel caso di specie la donna non aveva provato affermando che lo avrebbe

⁹² R. GALLI *Appunti di diritto civile*, Cedam, 2008, 44. L'autore indica che oltre al caso di errore nella prevenzione della salute del feto, avvengono anche i casi in cui il figlio, nato sano, non sia stato programmato dai genitori, i quali, anzi avevano manifestato chiaramente la volontà contraria (sottoponendosi ad es., ad un intervento medico-chirurgico di interruzione della gravidanza o di sterilizzazione) con conseguente pregiudizio del loro diritto di autodeterminarsi nella scelta procreativa.

esercitato fosse stata messa nella condizione di conoscere la salute del feto.

Consenso, che nel caso di specie, sembra essere incompleto mancando l'indicazione della tipologia di patologia poi subentrata nella gestazione.

Anche volendo ammettere l'esistenza di un danno evento da mancato consenso perché la paziente non è stata informata, rimane comunque in sospeso il problema della prova del danno conseguenza, che nella lettura della sentenza non sembra essere toccato, in quanto non è dimostrato dall'attrice, in effetti, che se fosse stata edotta sia verbalmente che per iscritto nel consenso della possibilità che si potesse manifestare la patologia poi presentatasi, avrebbe deciso di interrompere la gravidanza. Si riconosce quindi un danno in *re ipsa*, che invece viene del tutto negato, sempre nella sentenza, nel trattare del danno per violazione del diritto di interruzione della gravidanza. Veniva infatti, richiamata la sentenza della Corte di Cassazione a sezioni unite del 2015 n. 25767 ribadendo, che al fine di riconoscere il nesso causale e quindi accertare il danno da mancata possibilità di interruzione della gravidanza, sarebbe stato necessario dimostrare, anche per presunzioni semplici, come se, tempestivamente informata sulle condizioni del nascituro sarebbe ricorso all'interruzione della gravidanza.

È stato corretto il riconoscimento del danno da nascita indesiderata perché si è verificato prima di tutto un inadempimento nel percorso nascita, nella diagnostica fetale che poi ha portato alla nascita di un neonato affetto da gravi deficit psicofisici, viceversa,

sembra, a parere di chi scrive, del tutto ripetitivo e non correttamente accertato il difetto di consenso informato.

Forse era possibile e più giusto rivedere il quantum in termini di risarcimento stabilito per danno da nascita indesiderata per dare più ampio respiro al desiderio di ristoro avanti ad un accaduto tanto difficile.

Terzo Capitolo

Il consenso informato in ambito ospedaliero

SOMMARIO: 3.1 Il consenso informato in ambito ospedaliero
3.2 La struttura del consenso informato: si può costruire un nuovo modello? 3.3. La responsabilità da violazione del consenso informato ed il problema assicurativo.

3.1 Il consenso informato in ambito ospedaliero

Abbiamo visto il consenso informato negli scritti della dottrina, nelle sentenze dei giudici ma è un lavoro a metà se non andiamo a studiarlo, in concreto, anche negli ambienti in cui presta il suo contributo: nei presidi sanitari.

È qui infatti, il luogo d'eccellenza del consenso informato, lo spazio in cui offre servizio al cittadino che si dovrà sottoporre ad una prestazione medica e che vuole conoscere ciò che verrà eseguito ed al medico che, al contrario, dovrà spiegare ciò che andrà a compiere.

Nonostante sia nato come strumento di semplificazione nel rapporto tra medico e paziente, abbiamo visto come nel tempo, abbia assunto una veste diversa, diventando un mezzo di difesa sia per il paziente che per il medico.

È necessario quindi interrogarsi sui nuovi bisogni dei presidi ospedalieri, ai quali oggi più di prima viene richiesta non solo una

prestazione medica ma piuttosto una prestazione medico-giuridica che si compone della prestazione sanitaria e dell'informazione alla prestazione e quindi del consenso alla prestazione. Una prestazione medico giuridica in cui, non si riesce ancora, però, a definire il quantum di rilevanza dell'aspetto giuridico rispetto a quello medico. Il consenso informato, infatti, nel perdere quel suo ruolo solo di autorizzazione alla prestazione medica per cui era sufficiente la descrizione dell'intervento, le possibili complicanze e le istruzioni prima di sottoporvisi, è diventato sempre più simile ad un "bugiardino" di un farmaco in cui non si ricordano le complicanze normali e frequenti ma tutte le complicanze che si possono verificare con l'assunzione del farmaco, in cui non solo si descrive il farmaco ma tutte le varie occasioni in cui è possibile farne ricorso e non. Nel bugiardino non c'è un rapporto di cura tra un medico ed il suo paziente per cui è corretto che vi siano tutte le possibili raccomandazioni, viceversa, in ospedale quel rapporto c'è e che si voglia o meno è proprio quel rapporto, che mi piacerebbe ricordare basarsi sulla fiducia, che permette al paziente di affidarsi alle cure. Cure che al momento dell'informazione e nonostante gli innumerevoli richiami della giurisprudenza, diventano burocrazia.

Si affida il momento dell'informazione all'informativa ed al consenso che il più delle volte sono gli stessi medici che devono redigere e che il più delle volte, per la paura che quello stesso documento diventi per loro non più un'autorizzazione ma uno strumento di contenzioso, peccano, al contrario, nell'eccessiva informazione, pensando che informando di più ed anche oltre la prestazione, sia la giusta soluzione.

In realtà, non è la molta informazione che aiuta a prendere la decisione giusta e che premia, ma è l'informazione corretta quella che fa sì che io raggiunga la consapevolezza necessaria per autorizzare l'intervento.

Il problema è come, però, costruire quel momento informativo, come costruire oggi il consenso informato e se debba ritenersi sempre necessario o se in alcune circostanze sia possibile ricorrere anche alla sola presa visione dell'informativa, che da sola completa il mio momento decisionale.

Tante domande e poche risposte.

Osservando infatti le documentazioni ospedaliere, ho potuto constatare come non vi sia una regola nella stesura del consenso informato. Non c'è una strada comune ma più strade, a volte anche diverse nel medesimo reparto: da una parte si fa ricorso alla sola informativa con accettazione per presa visione dall'altra si fa ricorso all'informativa ed al modulo del consenso a seguire.

Non c'è univocità nella scelta del sistema.

Eppure, i giudici più volte hanno ripetuto e ripetono ancora che il consenso debba essere chiaro, completo, di facile comprensione, attuale che dia possibilità al paziente di formare quella consapevolezza necessaria all'acconsentire all'operazione nonostante però mai si indichi come realizzarlo.

3.2 La struttura del consenso informato: possiamo arrivare ad avere un modello?

Non è facile concretizzare quanto sopra scritto e riuscire a coglierne perfettamente il senso ma è sicuro che lo sforzo debba partire dal basso e quindi pensando, in primis, di fornire un'informazione chiara al paziente e di facile comprensione, poi in un secondo momento completa.

Si inserisce in un secondo momento l'aggettivo completa perché bisogna anzitutto capire cosa si intenda per informazione completa o per meglio dire quando un'informazione possa considerarsi completa in un determinato presidio ospedaliero.

Un richiamo, doveroso, è all'art. 33 (informazione e comunicazione con la parte assistita) del codice attuale di deontologia medica in cui si afferma come il «medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura. Il medico adegua la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza.

Il medico rispetta la necessaria riservatezza dell'informazione e la volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione, riportandola nella documentazione sanitaria. Il medico garantisce al

minore elemento di informazione utili perché comprenda la sua condizione di salute e gli interventi diagnostico-terapeutici programmati, al fine di coinvolgerlo nel processo decisionale».¹

Al tal proposito, potrebbe quindi, essere utile analizzare dei singoli punti dello schema di consenso informato che non possono essere in alcun modo trascurati o nel senso opposto abusati e che sono i principali fautori della completezza o meno di un documento quale il consenso informato.

Mi riferisco in particolar modo al momento delle complicanze e conseguenze pre e post prestazione inserite e previste nel foglio informativo che devono essere regolate, alla descrizione dell'intervento, al momento consulenziale ed infine al consenso all'intervento.

Partendo dalle complicanze o conseguenze è indubbio che non possa non esservi complicanza all'intervento ma è altrettanto vero che tutto non possa essere complicanza²: il paziente ha necessità di sapere quali sono le complicanze di uno specifico intervento che possono essere considerate come quelle “qualificate”, cioè ricorrenti, frequentemente presenti ma soprattutto facenti parte della casistica di quell'ospedale a cui decidiamo di rivolgerci.

¹ B. VIMERCATI, *Consenso informato e incapacità. Gli strumenti di attuazione del diritto costituzionale all'autodeterminazione terapeutica*, Giuffrè, 2014, VII-346.

² Proprio su questo aspetto è indispensabile ricordare U. G. NANNINI, *Il consenso al trattamento medico*, Giuffrè, 1989, *passim*, che, nel suo excursus sul consenso informato, sulle posizioni di chi lo considerava preminente ed indipendente dalla prestazione medica e di invece lo inseriva nella prestazione stessa o meglio nel diritto alla salute, ha appurato quanto fosse difficile il ruolo del medico nella sua veste di “informatore”, quanto fosse complicato arrivare ad un quantum di informazione idoneo ad assolvere quell'oneroso compito che è la presa di consapevolezza del paziente.

Dottrina rilevante sottolineava, a tal proposito, come «è agevole constatare come gli esiti sopra tratteggiati alla luce del primo criterio di costruzione facciano emergere le linee di una disciplina all'interno della quale alcuno spazio viene accordato ad indici di impronta oggettiva; e ciò, proprio in ragione del fatto che a tali indici era stata negata, in linea generale, qualsivoglia incidenza nella prospettazione della regola di base.

In questa luce- come evidenziano-i requisiti di validità del consenso sarebbero contrassegnati dalla medesima e, al tempo stesso massima forza in tutto il territorio dominato dal principio di autonomia- e cioè fino ai confini dello stato di necessità- senza che nel disegnare le singole risposte alcuna incidenza abbia il riferimento allo scopo perseguito tramite l'intervento, al compunto dei vantaggi e degli svantaggi, presubilmente collegati alla sua esecuzione, al carattere di minore o di maggiore urgenza che esso presenti. Non è però per chi non veda come , in una prospettiva, la posizione del medico divenga oltremodo gravata, in relazione soprattutto all'adempimento dell'obbligo di informazione cui egli è tenuto nei confronti del malato ed all'aspetto- strettamente connesso al tema dell'informazione- che attiene all'efficacia dissuasiva molto spesso collegata all'apprendimento della verità.

Egli, infatti, sarebbe sempre obbligato a fornire al paziente un bagaglio di conoscenze adeguato alle sue condizioni personali e alle sue particolari esigenze senza però avere a disposizione dei sicuri criteri che lo guidino nell'adempimento di questo obbligo; con il rischio quindi di essere posto, in pratica, nell'impossibilità di prestare la propria opera nel rispetto dell'autonomia del soggetto,

salvaguardandone, allo stesso tempo, l'equilibrio fisico e fisico-psichico»³.

È indispensabile e imprescindibile un'analisi non solo della prestazione ma dei rischi e della casistica che l'ospedale detiene.

In giurisprudenza⁴ non è mai sancito un punto di arrivo o di partenza per la stesura delle complicità o conseguenze in un consenso informato. Non esiste una regola ma più regole. Ci sono consensi in cui la complicità o conseguenza operatoria viene presentata in un solo unico spazio o consensi in cui è suddivisa tra intra e post-operatoria, consensi in cui la complicità o conseguenza è presente in percentuali senza una chiara distinzione e di difficile comprensione sicuramente per il paziente.

Eppure, però, quando si incorre in un contenzioso, ecco che quel consenso, strutturato in un modo o in un altro, viene ad essere oggetto di indagine giuridica che porta, oggi, quasi sempre al riconoscimento di un danno.

In dottrina, sta anche avanzando la posizione di chi sostiene che nonostante l'operazione sia riuscita e non ci siano state conseguenze ma il consenso non era completo, perché mancava qualche indicazione o addirittura, nei casi più gravi assente, potesse

³ U. G. NANNINI, *Il consenso al trattamento medico*, op. cit. 178-179.

⁴ Se l'obbligo di informazione sembrerebbe essere pacifico che debba essere ricondotto solo intorno ai rischi prevedibili ma non anomali, a contrario la giurisprudenza ha affermato in una sentenza non troppo lontana da oggi che tendenzialmente anche gli esiti anomali o poco probabili – se noti alla scienza medica e non del tutto abnormi – debbono essere comunicati, sì che il malato possa consapevolmente decidere se correre i rischi della cura o sopportare la malattia, soprattutto nei casi in cui non si tratti di operazione indispensabile per la sopravvivenza. Così Cassazione 9 dicembre 2010, n. 2485 con nota di G. MIOTTO, *Prova del consenso informato e il valore di confessione stragiudiziale delle dichiarazioni rese nel modulo di adesione al trattamento probatorio in Resp. civ.*, 2011, 12, 829.

considerarsi l'idea di un danno da impreparazione⁵ che consisterebbe nel turbamento e nella sofferenza dipendenti dalla successiva realizzazione di esiti indesiderati, non prospettati come possibili dal medico inadempiente rispetto all'obbligo informativo.⁶ Si aggiunge una voce in più tra le tante e già numerose voci di danno non patrimoniale che però è doveroso ricordare come oltre ad essere riconosciuta la lesione come danno deve essere anche un danno grave e quindi non pregiudizi inesistenti o del tutto futuri. Deve essere un danno qualificato.

Nonostante le indicazioni delle corti che negli anni hanno sempre cercato di far desistere dal riconoscere danni apparentemente giusti, il danno per l'incompleto o assente consenso, anche se non precisamente inquadrato, dagli anni Novanta ad oggi ha acquisito sempre più margine e riconoscimenti, quasi come una presunzione assoluta sulla incapacità di informare bene da parte dei presidi sanitari e del personale medico e paramedico.

Le conseguenze o complicanze della prestazione sicuramente rivestono, quindi, un ruolo importante, perché se è pacifico che la descrizione dell'intervento è spesso chiara o comunque

⁵ Siamo nell'epoca del danno. Il tentativo è quello di raggiungere un ristoro e per far questo si cercano strade sempre nuove, di facile percorrenza. Sicuramente questo è successo per il consenso informato per il quale non solo si è cercato un diritto ma, ora, anche una lesione che si possa considerare la conseguenza più naturale avanti ad una sua violazione. Dottrina, in particolare E. FAZIO, *Lesione del diritto all'autodeterminazione e danno alla persona*, in *Danno e Resp.*, 2020, 2, 163, ha scritto proprio come con riferimento a quest'ultima figura di danno, cioè il danno da violazione del consenso informato c.d. "puro", per la sua risarcibilità, tuttavia, non è sufficiente la semplice lesione dell'autodeterminazione in ragione dell'inadempimento dell'obbligo informativo da parte del medico: si ritiene difatti necessario che il paziente provi di avere subito una concreta conseguenza dannosa.

Dunque, se l'autodeterminazione non è, come sembra, fine a sé stessa, ma rappresenta un mezzo, l'assenza di un valido consenso rileva con riferimento alla lesione dell'interesse alla cui tutela è preordinato. Si cerca non solo un nome ad un effetto ma l'effetto stesso.

⁶ E. FAZIO, *op.cit.*

sufficientemente chiara, difficilmente troveremo un consenso con delle conseguenze o complicanze certe e tassative. Ci sarà sempre l'imprevisto dell'operazione o della cura. Sul punto è interessante dottrina recente⁷ che ha fatto luce proprio su questo, scrivendo, come per lungo tempo si sia sostenuto che l'obbligo informativo doveva estendersi ai soli rischi prevedibili e comuni della prestazione e non anche ai suoi esiti anomali, cioè quelli che sono da collocare al limite del fortuito, non meritevoli di rilievo. Non può però, come viene scritto, trascurarsi di come nella giurisprudenza di legittimità si siano affermate posizioni che facendo leva sul diritto dell'individua ad autodeterminarsi, hanno negato tale impostazione ritenendo questo dovere informativo del medico o dell'ente esteso a ricomprendervi tutti i possibili eventi avversi⁸ connessi alla prestazione, ivi inclusi anche quelli la cui probabilità di verifica sia ritenuta particolarmente remota ossia «anche qualora la probabilità di verifica dell'evento sia così scarsa da essere prossima al fortuito... Anche perché la valutazione dei rischi appartiene solo al titolare del diritto esposto ed il professionista o la struttura sanitaria non possono omettere di fornirgli tutte le dovute informazioni».

Bisogna evitare però che tutti gli imprevisti diventino imperizie o negligenze ma soprattutto evitare che tutto possa essere considerato come un danno.

⁷ A. AMIDEI, *La responsabilità medica-consenso informato e risarcimento del danno per omessa informazione*, in *Giur. It.*, 2021, 2, 456.

⁸ Così Cass. Civ., 10 dicembre 2019, n.32124 in *Foro It.*, 2020, 1, 1, 150; Cass. Civ., 19 settembre 2014, n.19731 in *CED Cassazione*, 2014.

La conseguenza non può essere considerata nella sua veste universale ma dovrà calarsi nella concretezza, nella *routinarietà*, nella casistica ospedaliera. Solo così potremmo davvero considerarla tale e annoverarla tra le informazioni necessarie da dare al paziente al momento della sua scelta. La sentenza della Suprema Corte la n. 31234 del 2018 facendo una suddivisione dei casi in cui è possibile incorrere a seguito dell'esecuzione di un intervento medico, porta alla luce anche un'ipotesi e cioè che l'intervento sia risultato correttamente eseguito, pertanto il paziente potrebbe esigere il risarcimento di un danno non patrimoniale occorso per lesione del suo diritto all'autodeterminazione dimostrando di aver fronteggiato conseguenze post operatorie delle quali non era stato messo al corrente seppur prevedibili. Su questa conclusione è quindi possibile creare una riflessione suddividendo i momenti tra intra e post-operatori, ma ancor di più suddividendo le complicanze o conseguenze considerando, come prova di un consenso ben fatto, non quelle eccezionali o estremamente soggettive ma: quelle oggettive, comuni e qualificate; meno comuni ma sempre qualificate e poi le altre conseguenze che potremmo definire rare e non qualificate.

La qualificazione della conseguenza e complicità è come un'attestazione di rischio che si lega anche al profilo assicurativo dell'azienda e del professionista che sono assicurati per i rischi che si conoscono e non per l'universalità dei rischi. Una conseguenza qualificata ⁹ sarà quindi quella conseguenza frequente,

⁹ A tal proposito è interessante una sentenza del tribunale di Catanzaro del 21 marzo 2018 che introduce il concetto di sintomatologia aspecifica e sottolinea come i sanitari, che hanno un obbligo di mezzi e non di risultato avessero fatto quanto necessario in base al quadro medico avanti al quale

scientificamente conosciuta¹⁰, ripetuta ma soprattutto facente parte della casistica ospedaliera.

Solo così potremmo tornare a considerare anche il lavoro del medico come un lavoro professionale, così come previsto dal nostro codice civile e per il quale, il medico, non ha un'obbligazione di risultato nei confronti del paziente, a parte qualche caso particolare in base alla specialità rivestita, ma ha un'obbligazione di mezzi¹¹, per cui, come è stato più volte scritto in giurisprudenza ed in dottrina, se ha adempiuto al suo dovere di diligenza, sarà esonerato da responsabilità a prescindere dal raggiungimento sperato dal paziente.

si trovavano. Sentenza annotata da PIER PAOLO MUIÀ - Avvocato in Firenze; SARA BRAZZINI - Avvocato in Firenze, in *Quotidiano, Leggi d'Italia*.

¹⁰ Sulla scientificità della conseguenza è interessante la lettura di M. GAGLIARDI, *Responsabilità civile "un decalogo anche su consenso informato (complicanze) e danni risarcibili*, in *Nuova Giur. Civ.*, 2020, 2, 267. L'autrice analizza, nella sua nota a sentenza Cass. Civ. Sez. III, 11 novembre 2019, n.28985, il tema delle conseguenze e quindi il loro rapporto con il consenso informato. Si scrive a tal proposito che «la conclusione principale è nel senso che la complicanza fa parte del trattamento sanitario on quanto evento possibile e prevedibile dello stesso. Solo nel caso di evento totalmente imprevedibile, al limite del fortuito, non ne seguirà le sorti. Tuttavia, precisa la corte, la complicanza attiene al momento dell'evento lesivo, e non del danno conseguenza. Ne consegue che l'accertamento del nesso eziologico tra condotto ed evento lesivo, attendendo al profilo della causalità materiale, richiede la copertura sotto leggi scientifiche o statistiche; diversamente dall'accertamento del nesso tra evento lesivo e conseguenze dannose, che attiene al profilo della causalità giuridica e che dunque deve essere condotto secondo il criterio della regolarità causale. La conoscenza di un evento quale complicanza possibile non condizione, allora l'accertamento della causalità con cui ricollegare a quella complicanza i danni selezionati come risarcibili. Semmai rileverà il punto di derivazione dell'evento dalla condotta, secondo il parametro, non più della regolarità causale bensì di quello delle regole statistiche e probabilistiche».

¹¹ A. NICOLUSSI, *Sezioni sempre più unite contro la distinzione fra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. La responsabilità del medico*, in *Danno resp.*, 2008, 8-9, p. 871 ss.; U. NATOLI, *L'attuazione del rapporto obbligatorio*, Tomo II, *Il comportamento del debitore*, Giuffrè, 1967, 58 ss.; E. QUADRI, *La responsabilità medica tra obbligazioni di mezzi e di risultato*, in *Danno Resp.*, 1999, 12, 1165, A. DI MAJO, *Mezzi e risultato nelle prestazioni mediche: una storia infinita*, in *Corr. giur.*, 2005, 33.

Inoltre, è imprescindibile l'esperienza¹², lo vediamo nella realtà americana che negli anni ha fatto dell'esperienza la sua fonte¹³ di diritto soprattutto in ambito sanitario, della singola realtà ospedaliera nella definizione delle conseguenze. In questo caso la soggettività del presidio medico fa da portavoce nella stesura delle informazioni che il paziente deve avere a disposizione e solo ed esclusivamente quelle conseguenze, così classificate, potranno diventare informazione qualificata e per questo motivo necessaria nel dialogo con il paziente.

Potrà anche succedere il verificarsi di una conseguenza ulteriore, particolare, diversa, non qualificabile e non ricorrente ma, in quel caso, entreremo in una diversa dimensione che è quella dell'eccezionalità per la quale l'unico parametro da tenere in considerazione non sarà il documento informativo alla prestazione ma la diligenza e perizia del personale sanitario e della struttura che in relazione a quel singolo caso, esule e del tutto inaspettato, non potrà fare altro che utilizzare la normale diligenza.

¹² In relazione al profilo esperienziale è interessante fare un confronto tra il sistema americano in ambito medico e quello italiano. Il primo infatti, si basa, nei casi di mal practice medica sulla c.d. general practice rule o medical custom che è una vera e propria fonte del diritto, analoga alla consuetudine o agli usi normativi nostrani in quanto integra un parametro di valutazione. Su questo ha scritto un libro C.M. MASIERI *Linee guida e responsabilità civile del medico, dall'esperienza americana alla legge Gelli Bianco*, Giuffrè 2019, 75, che afferma come in alcuni Stati si aggiungono poi difficoltà dovute a regole che parametrano lo standard of care su ciò che la comunità locale dei medici normalmente pratica, o sulle prassi comuni a località di dimensioni e caratteri socio-economici ...tale tipo di disposizione -chiamata same or similar localy rule-si riversa in ultima analisi in un problema di prova: se il plaintiff vuole che il proprio caso giunga dinnanzi alla jury, deve procurarsi un expert witness che dimostri di sapere quale è lo standard specifico della stessa comunità- o di comunità simili a quella- in cui è avvenuto il danno per cui è causa.

¹³ F. V. HARPER, F. JAMES, JR, O. S. GRAY, *On torts*, Wolters Kluwer Legal & Regulatory Stati Uniti, 1995, 653. *Custom usually refers to a fairly well-defined and regular usage or way of doing a specific thing among a group of people such as a trade, calling, or profession. Habit is pretty much the same thing for an individual. Both custom and habit may be admissible in evidence for a wide variety of purposes.*

A tal proposito, ho trovato e condiviso il pensiero di una sentenza del Tribunale di Firenze che, in relazione proprio ad un episodio di lombosciatalgia con irradiazione del dolore e parestesie agli arti inferiori, per il quale il paziente che era stato sottoposto a due interventi non risolutivi, ricorreva contro i medici ed il presidio sanitario, sottolineava, come in realtà non vi fossero stati errori od omissioni nell'operato dei medici. In particolare, la sentenza si soffermava sui risultati peritali d'ufficio che di fronte alla mancata risoluzione del problema lamentata dal paziente ed esaminando quanto effettuato dal chirurgo, sostenevano come, in realtà, il chirurgo si fosse attenuto al comportamento più indicato e condiviso dalla letteratura accreditata. La consulenza conclude affermando che la scelta effettuata dai sanitari rispondeva e rappresentava il comportamento razionale e maggiormente accreditato dalla Comunità scientifica Internazionale. Vengono utilizzati quindi due concetti quali comportamento condiviso dalla letteratura accreditata e comportamento razionale. Si utilizzano, per indicare il comportamento corretto, due parametri, quasi fossero linee guida: razionale ed accreditato.

Facendo quindi un passo indietro, è possibile affermare che la casistica dell'ospedale, la casistica scientifica ed un comportamento razionale ed accreditato, sono gli strumenti a disposizione del medico e del presidio ospedaliero per redigere, nell'informativa del consenso, la parte delle conseguenze intra-pre e post-operatorie nel modo più completo possibile in relazione alla realtà sanitaria vissuta.

Questo anche in un'ottica, di conseguenza, concreta che si lega al concetto più volte utilizzato e ricorrente nelle sentenze di caso concreto. Non è possibile evitare il confronto tra la realtà concreta dell'ospedale, la casistica, le competenze, gli strumenti a servizio dei pazienti ed il singolo caso concreto che può essere incorso non tanto in un errore medico quanto, forse nella scelta del presidio medico sbagliato proprio perché spinto dalla volontà di autodeterminarsi.

Dal momento in cui informo il paziente di quello che l'ospedale ed il medico possono offrire e fare, illustrando l'esperienza ospedaliera che negli anni si è concretizzata in relazione alla prestazione da effettuarsi, è ovvio che, nel caso in cui si realizzi un esito nefasto che però non preclude la realizzazione dell'intervento così come stabilito ma è una conseguenza ulteriore e del tutto particolare e soggettiva, diventi difficile da far rientrare nel concetto di conseguenza concreta e nemmeno in quello di caso concreto ospedaliero, perché il caso concreto deve prendere in esame ma soprattutto rispondere alle possibili e concrete conseguenze e non ad esiti troppo soggettivi e limitati nel tempo.

In quel caso non è tanto la volontà del paziente che viene lesa nel momento in cui si verifica un esito ulteriore e non protocollato bensì e volendo essere forse un po' troppo precisi, è l'ospedale che si potrebbe trovare a dover fronteggiare una situazione avversa, ulteriore e impreveduta che forse, poteva essere evitata se il paziente, informato sulla struttura e sulle prestazioni, avesse deciso, di ricorrere in un altro presidio ospedaliero in cui, sicuramente avrebbe

trovato una equipe più specializzata per quella patologia o un ospedale con strumenti più indicati.

In definitiva è possibile affermare che un consenso è da considerare incompleto nella parte delle conseguenze solo avanti ad una omissione di quelle che possiamo definire “qualificate” e cioè ricorrenti nella casistica ospedaliera, scientificamente accreditate, di rilievo, frequenti e razionali.

Solo davanti ad una omissione di questo tipo è possibile alzare un rimprovero all’ente ed al medico, diversamente entriamo nel campo dell’universalità delle conseguenze o complicità e della troppa soggettività che poi non può che portare alla ricerca ed al riconoscimento, anche per presunzioni, di danni che alla fine trovano un ristoro nella semplice nomenclatura di impreparazione.

Il medico ha un sapere che è la sua conoscenza medica che non può essere interpretata ma solo applicata al caso, non può essere accomodata ma solo migliorata nella sua assolutezza attraverso le evidenze scientifiche, i protocolli ospedalieri e attraverso il colloquio con il paziente. Ecco, che quindi si inserisce un ulteriore aspetto del consenso informato: il momento consultivo tra il medico ed il paziente.

Momento consultivo ¹⁴ che se inteso come strumento all’interno del percorso, forse, non può che superare l’informazione

¹⁴ F. D’AGOSTINO, *Deontologia ed etica, la prassi ed i valori*, in *Riv. int. fil. dir.*, 1, 1996, 64, tratta la figura del medico in Platone «medico dei liberi»: «(...) è colui che prima ancora che curare cerca di capire la causa del male; è colui che interroga il paziente e i suoi amici sulla vita che è solito condurre e che non prescrive alcun farmaco prima di aver convinto il malato sull’opportunità della prescrizione»; G. MONTANARI VERGALLO, *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Giuffrè, 2008, 38 in cui si afferma l’importanza del dialogo tra il medico ed il paziente e che può formare «simultaneamente sia la protezione della salute, sia la tutela della libertà di autodeterminazione, in quanto comporta la comunicazione al paziente delle ragioni per cui

e diventare anche più importante di un consenso informato perché nella consulenza c'è qualcosa che supera il consenso o l'informativa: c'è un dialogo, un rapporto tra il medico ed il paziente, in termini giuridici potremmo identificare la consulenza come un contatto preliminare che si instaura tra il medico ed il paziente, si mette a conoscenza della persona quello che dovrà affrontare, gli esami medici, eventuali interventi chirurgici e i postumi di questo percorso che potrebbe comportare, in quanto, l'effettiva tutela del cliente, in questo caso del paziente, non risiede nell'abbondanza delle informazioni disponibili ma nell'affidamento sulla correttezza dell'agire dell'intermediario, in questo caso del medico curante.

Si presenta una strada attraverso la consulenza medica, un tracciato che inizia con un dialogo e che procede con quanto previsto dal medico. Da consulenza preliminare, da strumento di dialogo, a conclusione del confronto, la consulenza diventa prestazione. Viene accettata e non solo come consulenza ma soprattutto come prestazione medica che ricomprende prestazioni ulteriori e più specifiche.

Un percorso in cui ciò che viene permesso al paziente è la possibilità di revocare la sua accettazione al percorso così come previsto nella legge del 2019. Il consenso quindi si pone in un momento successivo e ciò che rileva davvero è che la consulenza sia stata esaustiva, che ci sia stato un chiaro dialogo tra le parti che si formalizza nella stesura di un atto in cui si acconsente non alla

un trattamento è preferibile rispetto agli altri e permette al medico di conoscere i motivi per cui l'assistito predilige la terapia meno indicata».

singola prestazione medica ma al percorso terapeutico così come ci è stato presentato e così come è protocollato nella struttura sanitaria, più nello specifico nel singolo reparto. Così come accade in ambito finanziario, in cui si parte da una consulenza sul singolo prodotto finanziario per arrivare a concludere un apposito contratto consulenziale, a vendere quel prodotto, a seguire il cliente nei suoi investimenti. Si arriva alla fiducia tra le parti.

Una consulenza¹⁵ che quindi, elimina parte della burocrazia e diventa essa stessa informazione ed informativa, che crea una posizione di garanzia non tanto nel medico quanto nel singolo protocollo sanitario e che risponde a quanto richiesto dalla legge sul consenso: fornisce una pianificazione nella cura. La necessità è quella di far sì che si superi la difficoltà tra quanto il paziente può comprendere e quanto sia doveroso comprendere, proprio perché «una delle difficoltà¹⁶ connesse con la valutazione dello stato di salute è quella generata dal fatto che, in questo caso, la comprensione delle proprie condizioni di salute può essere viziata da scarse cognizioni mediche e dall'inadeguata disponibilità di informazioni comparative. Più in generale, attorno alla salute esiste un contrasto concettuale tra il punto di vista «interno», basato sulla

¹⁵ Sul punto è interessante la lettura di F. GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2001, 388 ss., in cui si ridimensiona l'obbligo informativo alle esigenze del singolo paziente «un'informazione assolutamente completa ed esaustiva non è nemmeno possibile, dato che essa presupporrebbe cognizioni tecniche che si acquisiscono in anni di studio e di esperienza professionale. Pertanto, affinché l'informazione possa dirsi completa è sufficiente che il paziente sia stato messo al corrente di quegli elementi del quadro clinico necessario o anche solo utili per una scelta ragionevole; il medico non ha l'obbligo, invece, di assecondare richieste di spiegazione su dati meramente tecnici che, attenendo esclusivamente le modalità esecutive della terapia, non presentano alcuna incidenza sui fattori di rischio e di successo del trattamento medico».

¹⁶ A. SEN, *L'idea di giustizia*, Mondadori, 2010, 292.

percezione del paziente, e il punto di vista «esterno», basato su osservazioni ed esami condotti da medici e patologi professionisti. Se le due prospettive possono essere combinate spesso con profitto (un buon professionista le contempla entrambe), tra le due valutazioni può determinarsi anche una notevole tensione».

Una nozione¹⁷ di consulenza medica è possibile rinvenirla nelle linee guida per test genetici del 1998 del Comitato per la biosicurezza e le biotecnologie¹⁸ in cui veniva precisato che «le informazioni fornite prima del test dovrebbero offrire al potenziale utente la possibilità di comprendere ciò che gli viene comunicato e di esprimere le proprie valutazioni e le preoccupazioni relativamente

¹⁷ Interessante è anche il concetto di consulenza nel libro di E. GIORGINI *Consulenza finanziaria e sua adeguatezza*, in collana *Scienze assicurative*, Edizioni Scientifiche Italiane, vol. 8, 2017, in cui è stata data una chiara nozione di cosa sia la consulenza in ambito finanziario definendola come una prestazione di raccomandazioni personalizzate a un cliente, dietro sua richiesta o per iniziativa del prestatore del servizio, riguardo a una o più operazioni relative ad un determinato strumento finanziario. La raccomandazione, in questo caso è da intendersi personalizzata quando rappresenta il cliente, rappresenta le sue scelte individuali. Al contrario, una raccomandazione non è personalizzata se viene diffusa al pubblico.

¹⁸ www.governo.it/biotecnologie/documenti/linee_guida_test_genetici.pdf «le informazioni fornite prima del test dovrebbero offrire al potenziale utente la possibilità di comprendere ciò che gli viene comunicato e di esprimere le proprie valutazioni e le preoccupazioni relativamente ai vari aspetti del test. Il colloquio diretto con il consulente ha particolare rilevanza per coloro che non possono o non sanno leggere e quindi non sono in grado di utilizzare materiali scritti. Possono essere usate anche altre modalità di comunicazione che siano comunque idonee a fornire quelle informazioni supplementari, di solito fornite in forma scritta, che hanno lo scopo di rafforzare la comprensione dei problemi trattati (sistemi audiovisivi). Nel caso delle persone non udenti deve essere presente al colloquio un interprete della lingua dei segni, ed è utile avvalersi anche dell'ausilio di materiali scritti o visivi. Nel caso in cui il soggetto comprenda con difficoltà la lingua italiana, si dovrà ricorrere all'aiuto di un traduttore nella/dalla lingua del potenziale utente. Particolare attenzione deve essere posta al contesto culturale dal quale proviene il soggetto, soprattutto se appartenente ad altre etnie, in modo da adeguarsi al suo livello di comprensione ed al suo sistema di valori. Il consenso informato ad un test genetico è il risultato di un processo che deve aiutare il soggetto a decidere se sottoporsi o meno al test. Tale processo consultoriale è una tappa essenziale sia nella sperimentazione del test che nel suo uso routinario. Infatti, in entrambe le situazioni, è della massima importanza che il consenso informato nasca da un dialogo nel corso del quale il potenziale utente riceve dal sanitario che gestisce il test genetico informazioni complete e accurate riguardo a tutte le possibili implicazioni dei risultati ottenibili. V. anche R. DAMM, *Pradiktive Medizin und Patientenautonomie. Informationelle Persönlichkeitsrechte in der Gendiagnostik*, *MedR*, 1999, 437, e 439 per cui si parla di medicina loquente, espressione della cooperazione tra medico e paziente.

ai vari aspetti del test. Il colloquio diretto con il consulente ha particolare rilevanza per coloro che non possono o non sanno leggere e quindi non sono in grado di utilizzare materiali scritti...tale processo consultoriale è una tappa essenziale sia nella sperimentazione del test che nel suo uso routinario. Infatti, in entrambe le situazioni, è della massima importanza che il consenso informato nasca da un dialogo nel corso del quale il potenziale utente riceve dal sanitario che gestisce il test genetico informazioni complete e accurate riguardo a tutte le possibili implicazioni dei risultati ottenibili.»

Un dialogo tra paziente e medico che proprio attraverso il consulto riesce a trasmettere tutte le informazioni necessarie al test. È il principio di *Beratungsvorbehalt*, cioè il principio della riserva di consulenza, previsto dal legislatore austriaco nel par. 69, comma 1, GTG per cui, in Austria, sussiste una consulenza genetica prima e dopo lo svolgimento dei test, con richiesta di certificazione sottoscritta dal consultando e il rendiconto del consulente. Uno strumento, è stato scritto, quello della consulenza, di tutela empirica e giuridica dell'individuo, relativamente nuovo perché, in effetti, gli strumenti classici di tutela del paziente con il medico sono il consenso e l'informazione.

È necessario, quindi valutare il rapporto tra informazione (Aufklärung) e consulenza¹⁹ (Beratung), considerando che

¹⁹ In ambito finanziario si distingue tra consulenza strumentale e consulenza pura, a tal proposito M.T. PARACAMPO, *Gli obblighi di adeguatezza nella prestazione dei servizi di investimento*, in *Banca borsa tit. cred.* 2007 in cui si scrive come la consulenza strumentale si distingue da quella pura in quanto insita, come fase connaturale, nella prestazione di ogni servizio di investimento, che si conclude con la valutazione di adeguatezza della specifica operazione in considerazione, guardando al profilo finanziario e al rischio dell'investitore. Forse la medesima distinzione andrebbe apportata anche nel rapporto tra informazione e consulenza precisando quanto l'informazione a

comunque il consenso segue entrambe e considerando anche che la consulenza, se ben fatta, supera l'informazione.²⁰

Eppure la consulenza medica non è protagonista nel nostro paese nelle pagine della dottrina, nelle norme e nei regolamenti se non, come abbiamo visto, nei casi in cui è espressamente prevista a differenze invece di altre materie come in ambito finanziario, in cui attraverso la MiFID (Market in Financial Instrument Directive) la consulenza si è riappropriata di uno spazio tra i servizi e le attività di investimento riservate ex artt.1, comma5, lett. f, e 18, comma 1, del t.u.f. L'articolo 4 paragrafo 1, punto 4, della direttiva 2014/65/UE²¹ ha disposto che "la consulenza in materia di investimenti²² è la prestazione di raccomandazioni personalizzate ad

differenza della consulenza faccia parte di una prestazione complessa e quindi a differenza della consulenza abbia un grado di strumentalità maggiore finalizzato al completamento della prestazione medica.

²⁰A. DIURNI, *Esperienze di regolamentazione della diagnostica genetica in Danno e Resp.*, 2017, 7, 660.

²¹ Direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa ai mercati degli strumenti finanziari e che modifica la direttiva 2002/92/CE e la direttiva 2011/61/UE Testo rilevante ai fini del SEE

²² Decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58: Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 520F, aggiornato con le modifiche apportate dal D.Lgs. n. 84 del 14.7.2020, dal D.L. n. 76 del 16.7.2020, coordinato con la legge di conversione n. 120 dell'11.9.2020 e dal D.L. n. 104 del 14.8.2020, coordinato con la legge di conversione n. 126 del 13.10.2020 in www.consob.it
Art. 24- bis, Consulenza in materia di investimenti.

1. In caso di esercizio della consulenza in materia di investimenti il cliente è informato, in tempo utile prima della prestazione del servizio, anche di quanto segue:

- a) se la consulenza è fornita su base indipendente o meno;
- b) se la consulenza è basata su un'analisi del mercato ampia o più ristretta delle varie tipologie di strumenti finanziari, e in particolare se la gamma è limitata agli strumenti finanziari emessi o forniti da entità che hanno con il prestatore del servizio stretti legami o altro stretto rapporto legale o economico, come un rapporto contrattuale talmente stretto da comportare il rischio di compromettere l'indipendenza della consulenza prestata;
- c) se verrà fornita ai clienti la valutazione periodica dell'adeguatezza degli strumenti finanziari raccomandati.

2. Nella prestazione del servizio di consulenza in materia di investimenti su base indipendente, si applicano le seguenti regole:

- a) è valutata una congrua gamma di strumenti finanziari disponibili sul mercato, che siano sufficientemente diversificati in termini di tipologia ed emittenti o fornitori di prodotti in modo da

un cliente, dietro sua richiesta o per iniziativa dell'impresa di investimento, riguardo ad una o più operazioni relativa a strumenti finanziari”²³. La consulenza, quindi, acquisisce l'aggettivo di personalizzata, adeguata alla persona che ne fa richiesta,²⁴ al fine di far ricorso a strumenti finanziari più idonei al caso concreto. Diversamente dall'ambito medico, in cui invece, trattando delle prestazioni, si scrive²⁵ che il contratto d'opera professionale del medico ha per oggetto una prestazione d'opera intellettuale e che all'interno del rapporto giuridico tra medico e paziente vi sono indubbiamente obblighi di informazione, di protezione e che la modulistica con cui si raccoglie il consenso informato possa essere un punto di partenza per ricostruire la prestazione medica in senso stretto – attività diagnostica e terapeutica- ma poco si scrive sull'attività di consulenza, quasi che la stessa non andando ad incidere sulla persona, se non seguita da una prestazione effettiva, non debba trovare rilevanza.

garantire che gli obiettivi di investimento del cliente siano opportunamente soddisfatti e non siano limitati agli strumenti finanziari emessi o forniti:

- i) dal prestatore del servizio o da entità che hanno con esso stretti legami, o
- ii) da altre entità che hanno con il prestatore del servizio stretti legami o rapporti legali o economici, come un rapporto contrattuale talmente stretto da comportare il rischio di compromettere l'indipendenza della consulenza prestata;
- b) non sono accettati e trattenuti onorari, commissioni o altri benefici monetari o non monetari pagati o forniti da terzi o da una persona che agisce per conto di terzi, ad eccezione dei benefici non monetari di entità minima che possono migliorare la qualità del servizio offerto ai clienti e che, per la loro portata e natura, non possono essere considerati tali da pregiudicare il rispetto del dovere di agire nel migliore interesse dei clienti. Tali benefici non monetari di entità minima sono chiaramente comunicati ai clienti

²³ G. RISSO *Consulenza in materia di investimenti e tutela dell'investitore nella direttiva MIFID: tra armonizzazione europea e soluzioni interpretative nazionali*, in *Contr. Imp. Eu.*, 2014, 821 e 823.

²⁴ F. TEDESCHI *Mifid. La consulenza finanziaria e l'ambito di applicazione ai promotori finanziari*, in *www.dirittobancario.it*, 2008.

²⁵ C.M. MASIERI, *Linee guida e responsabilità civile del medico, dall'esperienza americana alla legge Gelli-Bianco*, Giuffrè Francis Lefebvre, 2019, 245.

Infine, il consenso. Il momento dell'accettazione. Sono certa che dopo aver illustrato l'intervento, dopo aver elencato i rischi (le conseguenze o le complicanze) tipici e conosciuti e dopo aver esplicitato una piena consulenza con il medico, poco spazio rimanga da attribuire al momento dell'accettazione alla prestazione sanitaria.

Un'idea, al fine di sigillare non tanto il rapporto tra il medico ed il paziente quanto con l'ospedale che accoglie l'utente, può essere quella di prevedere di inserire nel documento del consenso uno spazio per una duplice accettazione: la prima legata alla verifica della comprensione ed assimilazione delle nozioni fondamentali della prestazione medica che si andrà ad effettuare, una seconda invece legata all'accettazione dell'intervento stesso con l'indicazione del giorno in cui ha ricevuto le informazioni documentali ed il giorno in cui ha effettuato la consulenza con il medico.

Questo affinché il consenso informato, il documento informativo assieme all'accettazione della prestazione non sia solo un foglio in cui si autorizza l'ospedale ed il medico a procedere nella cura ma diventi il rapporto di cura e quindi l'incontro tra la volontà del paziente ad essere curato in quella realtà ospedaliera, con quella équipe medica e l'incontro della volontà dell'ospedale di accettare il paziente che, alla luce anche della consulenza effettuata con il medico, detiene le caratteristiche per essere curato in quel presidio sanitario.

Una doppia firma che attesti da una parte la rimozione del limite alla cura dall'altra la verifica sulla consapevolezza e sulla comprensione del paziente che ha modo di esprimere così la sua

piena adesione. Un doppio spazio: uno dedicato alla cura ed uno dedicato alla capacità.

Forse così strutturato, il consenso informato potrebbe divenire un modello da adattare ad ogni realtà medica. Uno strumento d'unione tra il paziente ed il medico che davvero risponde sia alla richiesta d'intesa e di cura prevista dalla legge Gelli Bianco sia alla legge sul consenso informato che, seppur priva di indici concreti, vorrebbe essere d'aiuto per la realizzazione di un buon consenso informato.

3.3 La responsabilità da violazione del consenso informato ed il problema assicurativo.

La storia della responsabilità medica²⁶ è lunga e tutt'ora non intende arrestarsi, infatti non solo non ha trovato stasi ma anzi si aggiungono voci alle già tante che esistono e che ancora attendono un ordine definitivo.

La responsabilità del medico e della struttura, infatti, hanno subito varie trasformazioni negli anni, un'evoluzione che se da una parte sembrava voler portare più chiarezza a garanzia del paziente,

²⁶ G. ALPA, *La responsabilità medica*, in *Resp. civ.*, 1999, 315 ss.; E. GUERINONI, *Attività sanitarie e responsabilità civile*, in *Corr. giur.*, 2013, 1, 5 ss.

dall'altra invece finiva col non delimitare in modo sistematico le varie realtà ma anzi a creare, attraverso soprattutto il dato normativo, margini non del tutto precisi e quindi situazioni ove l'insufficienza probatoria e la medesima scarsa tassatività normativa portavano a costituire un ulteriore grosso limite per entrambe le parti.

Tali vissuti hanno comportato l'inserimento quindi della responsabilità medica nel più difficile "specchio" della responsabilità civile assistendo ad un fenomeno di forte personalizzazione ed aggravamento della complessità dell'attività sanitaria legato anche all'aggiunta di ulteriori voci quali oltre al trattamento propriamente diagnostico e terapeutico, attività di tipo informativo, alberghiero o assistenziale o ulteriori nuovi trattamenti che sono riusciti quindi a spostare l'attenzione del legislatore non più solo sulla buona riuscita della prestazione ma anche sul destinatario della medesima come singolo individuo, emergendo, quindi, aspetti del diritto Costituzionale legati alla cura e tutela della persona nella sua totalità.

In passato la responsabilità dell'ente gestore del servizio pubblico sanitario rispondeva al principio del *neminem ledere*, in quanto la pubblica amministrazione era tenuta a conformare l'attività al rispetto della normativa, nonostante vi fossero spazi di pura discrezionalità.

Tutto ciò portava a configurare una concezione autoritativa dei servizi pubblici, rispetto ai quali al paziente non veniva riconosciuta la possibilità di scegliere liberamente il medico, che avrebbe poi conseguito la prestazione medica, non tanto in forza di un contratto, ma per legge.

La materia dei servizi sanitari attraeva nell'orbita dei fatti illeciti ogni altro fatto non classificabile tra i contratti: si procedeva, attraverso una concezione organica che consentiva di immedesimare l'attività degli organi con quella della persona giuridica pubblica, così da prefigurare agli effetti del 2043 c.c. una responsabilità diretta della struttura sanitaria per fatto colposo medico che si veniva a trovare alle sue dipendenze.²⁷

Tuttavia, negli anni Settanta, cominciò a delinearsi un orientamento intermedio che sembrava invece voler ammettere che lo stesso risarcimento in materia sanitaria potesse corrispondere anche a diverso titolo contrattuale sulla base del consenso dato dal paziente per il trattamento medico chirurgico.

Una prima possibile apertura, nonostante la ancora prevalente tendenza a considerare l'attività sanitaria non come prestazione contrattuale, bensì come adempimento di obblighi di legge, in quanto servizio rispondente ad un interesse della intera collettività.

Le vere spinte al cambiamento si realizzarono, però, soprattutto con gli anni a venire, cioè con la Legge istitutiva del Servizio Sanitario (l. 23 dicembre 1978, n. 833)²⁸ che rafforzò i profili consensualistici e dispositivi del diritto alla salute dando maggior spazio alla volontà del paziente, in modo che il concetto di contratto non potesse ritenersi più incompatibile con quello del servizio pubblico, né con il diritto soggettivo alla sua fruizione. Il

²⁷ R. PARTISANI *Dal contratto di ospedalità al contatto sociale al contatto con effetti protettivi*, cap. VI, 159, in *La responsabilità nei servizi sanitari*, a cura di M. FRANZONI, Zanichelli, 2011.

²⁸ F. DE FERRARI *Nuovi paradigmi per la responsabilità professionale degli operatori ospedalieri*, in *Dir. Pen. e Processo*, 1995, 9, 1120; V. CHIODI *Nuove esigenze della società nei confronti della professione medica* in *Fed. Med.* 1967, 12, 5; F.D. BUSNELLI *Premesse giuridiche*, in *La responsabilità medica in ambito civile. Attualità e prospettive*, 1989, 39.

presupposto stava nel fatto che la pubblica amministrazione sarebbe stata gravata a quel punto dell'obbligo a contrarre, con conseguente conversione del diritto alla prestazione sanitaria nel diritto al contratto ad oggetto lo stesso servizio.

Emergevano quindi conseguenze che si sostanziavano in una nuova prospettiva che finalmente vedeva da una parte un'amministrazione sanitaria non più in posizione di supremazia rispetto al privato ma di assoluta parità, concretizzandosi quindi con il paziente un vincolo giuridico che preesisteva tra l'autore e la vittima dell'illecito che portava a identificare una responsabilità contrattuale.

Si cercò di contrattualizzare il rapporto di cura ed attraverso l'art.28 Cost. si estese anche la responsabilità diretta all'amministrazione pubblica dei suoi dipendenti, si cercò una radice comune nelle responsabilità della struttura sanitaria e dei medici che veniva individuata "nell'esecuzione non diligente della prestazione sanitaria da parte del medico dipendente nell'ambito della organizzazione sanitaria", tanto che i giudici ritennero coerente attrarre la responsabilità dei secondi nella disciplina del contratto d'opera intellettuale di cui all'art. 2230²⁹ c.c. , anche se tale scelta sembrava in quel momento essere del tutto inadeguata visto che era stata ipotizzata solo limitatamente alla struttura sanitaria

²⁹A. SCALISI, *Professione medica: doveri, divieti, responsabilità* in *Danno e Resp.*, 2007, 10, 965; A. CARTA, *Responsabilità civile del medico*, Bulzoni 1967, 50; M. PARADISO, *La responsabilità medica: dal torto al contratto*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, 343; P. RESCIGNO, *Fondamenti e problemi della responsabilità medica*, in *La responsabilità medica*, Giuffrè, 1982, 75; MARTINELLI, *L'art. 2236 c.c. e la responsabilità medica: la Suprema Corte quadra il cerchio*, in *La resp. civ.*, 2005, 405; DI CIOMPO, *Note critiche sui recenti orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità del medico ospedaliero*, in *Foro it.*, 1999, I, 3332.

conservando invece al medico una responsabilità extracontrattuale nel suo rapporto con il paziente.

Ritenuto quindi che tra la struttura sanitaria ed il paziente vi potesse essere un autentico contratto, occorreva a quel punto definirne il contenuto.

Inizialmente giurisprudenza e dottrina³⁰ ritennero di poter definire la natura della responsabilità della struttura sanitaria come riconducibile a quella del prestatore di opera intellettuale, sul presupposto dell'applicazione analogica al rapporto paziente-struttura delle medesime norme in materia di contratto di prestazione d'opera intellettuale vigenti nel rapporto privato del medico-paziente.

Il contratto, quindi, che veniva concluso per il ricovero del paziente era presentato come un contratto d'opera intellettuale e con tale contratto la struttura sanitaria si assumeva a proprio carico, nei confronti del medesimo paziente l'obbligazione di svolgere l'attività diagnostica e la conseguente attività terapeutica in relazione alla specifica situazione patologica per cui se ne prendeva cura.

Da tale ricostruzione però ne derivavano non pochi problemi, uno fra questi in punto di responsabilità e cioè l'applicazione, essendo un contratto d'opera intellettuale che in parte soggiace a disciplina speciale, della regola secondo quanto disposto dall'art.2236 del c.c., cioè la possibilità di esimere da responsabilità la struttura sanitaria, a fronte di difficile esecuzione di interventi.

³⁰ V. AMENDOLAGINE, *Percorsi di giurisprudenza-la responsabilità civile del professionista*, in *Giur.it.*, 2021, 1, 2021, A. BALDASSARI, S. BALDASSARI, *La responsabilità del professionista*, Milano, 1993, 609 ss.

Questo era sostenuto soprattutto in considerazione che era risultato del tutto illogico prevedere che il contraente diverso dal medico (la struttura sanitaria) avesse dovuto incontrare una responsabilità più grave di quella che si vedeva incontrare il contraente medico, quando invece risultava essere identico l'oggetto del contratto, identico il contenuto dell'obbligazione di cura, e in maniera identica si prospettava anche quindi l'esigenza di limitare alla colpa grave la responsabilità per imperizia nei casi di cure tecnicamente difficili.³¹

Nonostante tale assunto, non sono mancate posizioni contrarie, come appunto quella di dottrina nettamente maggioritaria che criticando fortemente questa equiparazione appena descritta, aveva osservato come il contratto ospedale-paziente era possibile differenziarlo dal contratto d'opera intellettuale stipulato dal singolo operatore sanitario sia per l'oggetto (l'ospedale, infatti, fornisce al paziente, accanto alla prestazione medico-sanitaria, la sola svolta dal medico libero professionista, un'ampia serie di prestazioni accessorie, quali vitto, alloggio e riscaldamento in caso di ricovero, assistenza infermieristica, prestazioni c.d. organizzative connesse alle strutture e agli impianti, ecc.) sia per la mancanza, nel rapporto tra ente sanitario e paziente, di quel carattere fiduciario e personale che connota il rapporto tra il professionista ed il suo cliente, e che

³¹A. DE MARTINI, *La responsabilità civile del medico*, in *Giust. civ.*, 1954, 1257; A favore di questa soluzione, si è espresso anche V. D'ORSI, *La responsabilità civile del professionista*, Giuffrè, 1981, 48; R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Cedam, 1995, 134.

dovrebbe costituire il presupposto imprescindibile dell'applicazione della disciplina dell'art. 2229 c.c. e ss³².

Tanto che risultava necessario e più coerente, distinguere il rapporto tra paziente-struttura sanitaria, rispetto al rapporto medico-paziente alla luce dei problemi sopra menzionati e quindi qualificare il primo come *autonomo ed atipico contratto a prestazioni corrispettive* da taluno anche definito come “contratto di ospedalità o contratto di assistenza sanitaria” al quale si venivano ad applicare le regole di inadempimento così come previste dall’art.1218 del c.c.. La fonte del rapporto veniva individuata quindi «in un atipico contratto a prestazioni corrispettive con effetti protettivi nei confronti del terzo, da cui, a fronte dell’obbligazione al pagamento del corrispettivo, insorgono a carico della casa di cura o dell’ente) accanto a quelli latu senso alberghieri, obblighi di messa a disposizione del personale medico ausiliario, del personale paramedico e dell’apprestamento di tutte le attrezzature necessarie, anche in vista di eventuali complicazioni ed emergenza»³³.

Il fatto inoltre di non aver previsto l’applicazione al c.d. contratto di “ospedalità” o di “assistenza sanitaria” che viene ad essere stipulato dalle strutture ospedaliere con il paziente la limitazione di responsabilità prevista dall’art. 2236 c.c. è stato fra

³² C. MARZUOLI, *L'inapplicabilità dell' art. 2236 c.c. all'illecito dell'amministrazione sanitaria* (nota a Cass., S.U., 6.5.1971, n. 1282), in *Foro amm.*, 1974, 33 ss.; COPPARI, *Riflessioni in tema di responsabilità dell'ente ospedaliero per fatto dannoso del dipendente*, in *Foro it.*, 1993, 276 ss.; F. GALGANO, *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1984, 722, A. PRINCIGALLI, *Medici pubblici dipendenti responsabili come liberi professionisti?* in *Foro it.*, 1988, I, 2229. Su tutti questi profili v. anche, da ultimo, U. RUFFOLO e B. GRAZZINI, *Il problema della responsabilità medica*, in *La responsabilità medica, le responsabilità contrattuali ed extracontrattuali, per colpa ed oggettive, del medico e degli enti sanitari (privati e pubblici)* a cura di RUFFOLO, Giuffrè, 2004, 4 ss.

³³ Cass. 14 luglio 2004 n.13066 in *Giust. Civ.*2005, 11 I, 2703.

l'altro sottolineato anche avuto riguardo al piano equitativo, sulla base che «ove esiste una organizzazione, la presenza di più specialisti, la disponibilità di sofisticate apparecchiature, appare del tutto remota la necessità di valutare la colpa con minore rigore, per il semplice fatto che anche quando la prestazione richieda la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, la struttura dovrebbe avere i mezzi tecnici per farvi fronte»³⁴.

Da ciò conseguiva un'apertura a forme di responsabilità indipendenti, che andavano a prescindere anche dall'accertamento della colpa da parte dei singoli operatori, trovando la propria fonte nell'inadempimento delle obbligazioni direttamente riferibili all'ente.

In definitiva quindi, oggetto dell'obbligazione era divenuta una prestazione complessa definita "di assistenza sanitaria", che oltretutto non si differenziava per l'applicazione del criterio di responsabilità sulla base della natura della struttura come privata o pubblica, perché come affermato dalla Corte di Cassazione ai fini della responsabilità risultava del tutto irrilevante la natura pubblica o privata della struttura «in quanto equivalenti sono a livello normativo gli obblighi dei due tipi di strutture verso il fruitore dei servizi ed anche nella giurisprudenza si riscontra una equiparazione completa della struttura privata a quella pubblica quanto al regime della responsabilità civile anche in considerazione del fatto che si tratta di violazioni che incidono sul bene della salute, tutelato quale diritto fondamentale della Costituzione, senza possibilità di

³⁴A. PRINCIGALLI *Medici pubblici dipendenti responsabili come liberi professionisti. Op.cit.*

limitazioni di responsabilità o differenze risarcitorie a seconda della diversa natura, pubblica o privata della struttura sanitaria³⁵».

Nonostante l'esclusione della responsabilità del singolo operatore sarebbe comunque continuato quindi a sussistere la responsabilità a carico della struttura sanitaria alla quale si sarebbe quindi potuto rimproverare di non aver messo a disposizione del paziente un professionista dotato delle specifiche competenze ed abilità necessarie a risolvere quel problema di particolare difficoltà, cioè si sarebbe trattato quindi di una forma di responsabilità della struttura sanitaria per c.d. carenze strutturali od organizzative che poi col tempo sono state riconosciute sempre più in giurisprudenza e dottrina che si sono sostanziate nel fornire al paziente da parte della struttura sanitaria, al di là della semplice prestazione consistente nelle cure mediche, di una efficienza delle proprie strutture, degli strumentari terapeutici posseduti e del proprio apparato organizzativo.

Si è parlato quindi di danno da disorganizzazione³⁶ imputabile ad una inadeguatezza organizzativa o di dotazione tecnica, al malfunzionamento delle apparecchiature, o ancora alla inappropriata turnazione del personale, una quindi responsabilità diretta dell'ente ricollegabile alla violazione di obblighi accessori connessi alla prestazione principale, di diligente predisposizione ed

³⁵ Cass, Sez. Unite n.577 del 2008, R. BREDA , *La responsabilità della struttura sanitaria tra esigenze di tutela e difficoltà ricostruttive in Danno e resp.* 2001, 1047.

³⁶ F. AGNINO, *Responsabilità della struttura ospedaliera: si rafforza la tutela per i malati. Osservazioni*, in *Danno e Resp.*, 2005, 5, 537; G. IUDICA, *Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria*, in *Resp. civ.*, 2001; P. SANNA, *Osservazioni critiche in tema di contratto di ospedalità*, in *Resp. civ.*, 1998, 1552.

organizzazione del personale e degli strumenti necessari all'esatto adempimento della prestazione sanitaria.

Tutto questo se da una parte avesse dato maggior spazio in termini di tutela al paziente nel momento in cui fosse stata riconosciuta una responsabilità per inadempimento all'ospedale, dall'altra sarebbe risultato essere un ottimo strumento di controllo dell'efficienza della pubblica amministrazione.

Ma ancora, è stato sottolineato anche il profilo di responsabilità per l'azienda sanitaria in caso di obbligazioni mediche in senso stretto e quelle ad esse strumentali poste in essere da terzi, i c.d. "ausiliari" ove è risultato del tutto pacifico al riguardo che la responsabilità per fatto dell'ausiliario o del proposto in realtà prescinderebbe dalla sussistenza di un vero e proprio rapporto di lavoro subordinato del medico con la struttura sanitari, laddove fondamentale assume viceversa rilevanza la circostanza che dell'opera del terzo il debitore originario comunque si sia avvalso nell'attuazione del rapporto obbligatorio³⁷

La giurisprudenza sembrerebbe quindi abbracciare la tesi dottrinale secondo cui la responsabilità per l'art.1228 c.c. troverebbe fondamento non già nella colpa bensì nel rischio connaturato all'utilizzazione dei terzi nell'adempimento dell'obbligazione. (da riprendere il concetto per l'ostetrica).

L'ente, quindi, risponderrebbe a prescindere dalla sussistenza o meno di colpa del dipendente ma a fronte «di tutte le ingerenze dannose che al dipendente sono rese possibili dalla posizione

³⁷ Cass. Cass. n. 8826 del 2007 con nota di A. BETÀ, A. SPIRITO, *Osservatorio di legittimità-responsabilità del medico*, in *Danno e Resp.*, 2007, 7, 809., in termini analoghi Cass. Sez. III, 17 maggio 2001 n.6576, in *Giust.*, 2002, fasc. 6, I, 1633.

conferitagli rispetto al terzo danneggiato, e cioè dei danni che il dipendente può arrecare in ragione di quel particolare contatto cui si espone nei suoi confronti il paziente nell'attuazione del rapporto con la struttura sanitaria»³⁸.

I problemi, invece, per la natura della responsabilità del medico si sono posti non tanto a fronte di un semplice rapporto di contratto d'opera stipulato tra il paziente ed il medico a livello privato, ma soprattutto nel rapporto di lavoro alle dipendenze di una struttura sanitaria sia pubblica che privata.

Lungo tutto il secolo scorso tale posizione è stata interamente governata dal concorso o cumolo tra la responsabilità contrattuale della struttura ospedaliera e quella extracontrattuale del medico dipendente, quindi attraverso tale regola fino agli anni novanta la giurisprudenza collocava la responsabilità del medico dipendente nell'alveo del 2043³⁹ c.c., sul presupposto della estraneità di questi rispetto al contratto – atipico o causa mista- di ospedalità e cura che il paziente avrebbe invece concluso con la struttura ospedaliera pubblica perciò ritenuta responsabile, in caso di malpractice ai sensi dell' art.1218 c.c..

Chiaramente, il paradosso risultava essere evidente in quanto si differenziava il regime giuridico per la posizione del medico e della struttura in ordine all'onere della prova, prescrizione, danni

³⁸ Cass. civ. n. 8826 del 13.04. 2007 con nota di R. PUCCELLA, *I difficili assetti della responsabilità medica. Considerazioni in merito a Cass. nn 8826 e 14759 del 2007* in *Nuova Giur. Civ.*, 2007, 12, 20445, M. FACCIOLI, *Vecchi e nuovi orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità medica in una sentenza scolare della cassazione* in *Resp. civ.*, 2007, 12, 967, DI MAJO, *Mezzi e risultato nelle prestazioni mediche: una storia infinita*, in *Corriere giur.*, 2005, 38.

³⁹ M. FRANZONI, *Dei fatti illeciti*, in *Comm. Scialoja, Branca*, sub artt. 2043-2059, Zanichelli, 1993, 14.

risarcibili che quindi richiedeva obbligatoriamente una certa omogeneizzazione dei due titoli di responsabilità, tanto che è risultato molto lungo il percorso che ha poi portato alla omogeneizzazione delle due posizioni.

Per la figura del medico sono state suddivise le fasi che quest'ultimo ha incontrato in una prima tappa ove sembrava prevalessse la tesi della responsabilità extracontrattuale, una seconda tappa che invece vedeva come predominante la tesi della responsabilità contrattuale del medico ed infine un ultimo approdo che ha visto la contrattualizzazione della responsabilità del medico in forza di un "contatto sociale"⁴⁰ che si viene ad instaurarsi con il paziente al momento della sua accettazione in ospedale e dell'adempimento nei suoi confronti della prestazione dal medico convenuta con la struttura sanitaria.

Partendo dalla prima tappa, questa affermava che l'accettazione di un paziente nell'ospedale, ai fini di un ricovero o di una visita ambulatoriale, comportava la conclusione di un contratto d'opera professionale tra il paziente e la struttura sanitaria, mentre il medico ne risultava del tutto estraneo venendo a contatto solo indirettamente con il paziente come semplice dipendente della struttura sanitaria.

Tutto questo premesso comportava quindi di ritenere la responsabilità del predetto sanitario verso il paziente per il danno

⁴⁰, M. PARADISO, *La responsabilità medica tra conferme giurisprudenziali e nuove prospettive*, in *Danno resp.*, 2009, 7, p. 703 ss., Ex multis Cass. 1 marzo 1988, n. 2144, con nota di A. PRINCIGALLI, *op.cit.*, Cass. 2 dicembre 1998, n. 12233, con nota di R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica tra scientia iuris e regole di formazione giurisprudenziale*, in *Danno e resp.*, 1999, 777 ss., G. GIACALONE, *La responsabilità del medico dipendente del servizio sanitario nazionale: contrattuale, extracontrattuale o "transtipica"?*, in *Giust. civ.*, 1999, I, 1003.

cagionato da un suo errore diagnostico o terapeutico di natura extracontrattuale⁴¹, con la conseguenza che il diritto al risarcimento del danno che il paziente poteva vantare nei confronti del medico avesse un termine di prescrizione quinquennale così come è stabilito dall' art. 2.947 c.c.. Quindi due titoli diversi, per il medico una responsabilità di tipo extracontrattuale, per la struttura di tipo contrattuale, anche se risultava pacifica l'applicazione in ambedue i casi dell'art. 2236 c.c. prevista per la responsabilità contrattuale del professionista intellettuale, ricorrendone infatti tra le due posizioni "l'*eadem ratio*" di tutela del professionista e l'identità contenutistica della prestazione, indipendentemente dalla qualificazione dell'illecito.

Sul finire degli anni 80' la giurisprudenza a fronte anche delle critiche mosse dalla dottrina che non riusciva a pensare al medico una responsabilità extracontrattuale, la responsabilità di un "*quisque de populo*" cioè di una persona qualunque che occasionalmente si trovava ad operare il suo mestiere, inaugurò un ulteriore approccio che si consolidò con gli anni configurando in capo al medico una responsabilità di tipo contrattuale.

A riguardo, vi fu infatti una prima pronuncia della Cassazione che argomentando sulla base dell'art.28 Cost. fece un parallelo tra il medico, dipendente dell'ente pubblico ospedaliero come i "funzionari e dipendenti dello Stato e degli enti pubblici, che sono direttamente responsabili secondo le leggi penali e civili e amministrative degli atti compiuti in violazione dei diritti" facendo

⁴¹ R. DE MATTEIS, op.cit.; F. DI CIOMMO, *Note critiche sui recenti orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità del medico ospedaliero*, in *Foro it.*, 1999, I, c. 3332 s

quindi assumere, così, ai medici una responsabilità diretta e di tipo professionale che veniva a comportare: all'ente ad esso riferibile una immedesimazione organica, cioè l'immedesimazione tra il medico e la struttura dove e per cui opera, al medico, una responsabilità con radice comune a quella dell'ente.

Tuttavia, questa impostazione non risultò del tutto convincente, in primo luogo perché anche richiamando l'art.28 Cost. non si poteva delimitare la responsabilità solo all'ambito contrattuale vigendo infatti per il funzionario dipendente statale ambedue i tipi di responsabilità, viceversa non era del tutto risolutivo il richiamo alla radice comune delle responsabilità tra il medico e la struttura infatti ben poteva essere ipotizzato un concorso tra le due responsabilità (extracontrattuale e contrattuale) anche alla luce dei primi passi mossi proprio per dare un contenuto alla natura delle medesime responsabilità.

Sull'assunto di ciò si pensò di intraprendere una nuova strada e cioè "il contratto a favore di terzo". L'ente gestore del servizio sanitario, nel momento in cui veniva ad assicurare la prestazione professionale del medico, avrebbe stabilito anche che il beneficiario di detta prestazione sarebbe stato il paziente che poi successivamente avrebbe richiesto la prestazione sanitaria.

Senonché anche tale soluzione non risultò del tutto completa perché si obiettava che soggetto danneggiato non agisse in forza del contratto esistente tra il medico e la struttura ma azionasse un diverso contratto tra lui e l'ente gestore per ottenere la prestazione sanitaria, rispetto alla quale non risultava essere beneficiario bensì parte contrattuale.

La conclusione più convincente fu quindi quella di fondare la responsabilità contrattuale del medico sul “contatto sociale” così come introdotto dalla Suprema Corte con la sentenza n.589 del 1999⁴². Un contatto sociale che viene ad instaurarsi tra il medico ed il paziente, al momento della accettazione del paziente stesso in ospedale e della presa di carico da parte del sanitario accettante.

La responsabilità dell’art. 1218 c.c. ha carattere infatti derivativo, poiché conseguenza dell’inadempimento di una preesistente obbligazione la cui fonte tuttavia potrebbe non rinvenirsi in un contratto, bensì in un “altro fatto o atto” quale è il contatto sociale, egualmente idoneo a produrla in conformità dell’ordinamento giuridico, ai sensi dell’art. 1173 c.c. .

Pur assolvendo ad una stessa funzione risarcitoria unitaria, la responsabilità da contatto sociale e quella extracontrattuale sono divergenti sul piano della struttura degli illeciti che ne danno origine: mentre la prima sorge infatti per effetto dell’inadempimento di una obbligazione preesistente, la seconda nasce proprio con la obbligazione di risarcimento dell’art.2043 c.c.

Su queste parole si è quindi mossa la Corte di Cassazione che ha così potuto escludere che la responsabilità extracontrattuale fosse la forma più idonea a realizzare la responsabilità del medico alle dipendenze della struttura sanitaria in quanto si veniva a ridurre il momento terminale del danno con una vicenda che non incomincia

⁴² E. GUERINONI, *Obbligazione da contatto sociale e responsabilità contrattuale nei confronti del terzo. Il commento*, in *Contratti*, 1999, 11, 999, F. CARRESI, *Il contratto*, in *Tratt. dir. civ. e comm.* diretto da Cicu-Messineo-Mengoni, XXI, 2, Giuffrè, 1987, 668;. V. CARBONE, *La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contatto in Danno e resp.*, 1999, 294 ss, M. FORZIATI, *La responsabilità contrattuale del medico dipendente: il «contatto sociale» conquista la Cassazione in Resp. civ. prev.*, 1999, 661 ss.

con il danno, ma si struttura prima con un “rapporto”, in cui il paziente, quanto meno in punto di fatto, si affida alle cure del medico ed il medico accetta di prestargliele.

Così facendo il contatto sociale ha cercato di semplificare la realtà della responsabilità medica eliminando tra le altre cose gli inconvenienti del cumolo improprio tra la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e la responsabilità extracontrattuale del medico alle sue dipendenze nonostante fosse risultato del tutto pacifico che nei confronti del paziente solo la presenza di un contratto avrebbe potuto obbligare il medico alla prestazione professionale cui non fosse tenuto per legge, tuttavia una volta che vi fosse intervenuto il professionista questo veniva comunque a trovarsi nei confronti del paziente alla medesima prestazione dedotta nel contratto regolato dagli art. 2229 ss. c.c.⁴³

Con il contatto sociale, la responsabilità aquiliana del medico dipendete si converte in contrattuale, del tutto uniformata alla responsabilità delle aziende sanitarie pubbliche e delle cliniche private.

Per quanto attiene poi alla disciplina dell'onere della prova, del grado della colpa e della prescrizione del diritto al risarcimento del danno, non più quella breve dei fatti illeciti, bensì quella

⁴³ Ribadito dalla Cassazione, 13 aprile 2007, n. 8826, in *Mass. Giur. It.*, 2007. Esclusa una responsabilità extracontrattuale, a fronte dell'inadempimento del medico ad una obbligazione cui era tenuto. In senso affatto conforme, tra le corti del merito il Trib. Roma, 7 giugno 2007, in *Iuris data*. Il medico- anche quando non sia legato da alcun rapporto contrattuale di prestazione d'opera professionale nei confronti del paziente- quando decide di intervenire acquista i diritti e assume gli obblighi che sarebbero scaturiti dalla conclusione di un ordinario contratto di prestazione d'opera professionale, ed in particolare quelli di cui agli artt. 1218 ss. c.c. in virtù del contatto sociale stabilitosi col paziente.

ordinaria da inadempimento del contratto di prestazione d'opera professionale.

Attraverso il contatto sociale il paziente può inoltre non solo lamentare la lesione delle sue condizioni di salute ma anche l'esito insoddisfacente delle cure apprestategli dal medico strutturato, in base a quella giurisprudenza nella quale, a corollario della distinzione tra obbligazioni di mezzi ed obbligazioni di risultato, l'anomalia del risultato dedotto in obbligazione non è più concepita nei limiti dell'aggravamento dello stato morboso o della insorgenza di una nuova patologia, ma anche come semplice alterazione della condizione clinica del paziente.

Approdo finale di questa evoluzione dottrinale e giurisprudenziale è stato poi un ultimo e ulteriore passaggio, che si è concretizzato con l'affermazione in giurisprudenza, che l'obbligazione che viene a instaurarsi dal contatto sociale non avrebbe ad oggetto la "protezione" del paziente bensì una "prestazione" che si ben può modellare su quella del contratto d'opera professionale, in base al quale il medico è tenuto all'esercizio della propria attività nell'ambito dell'ente con il quale il paziente ha stipulato il contratto, ad essa ricollegando obblighi di comportamento di varia natura, diretti a garantire che siano tutelati gli interessi emersi o esposti a pericolo in occasione del detto "contatto", e in ragione della prestazione medica conseguentemente da eseguirsi"⁴⁴

⁴⁴ Cass. n. 8826 del 2007 con nota di A. SCALISI, *Professione medica: doveri, divieti e responsabilità* in *Danno e Resp.*, 2007, 10, 965; A. BETÀ, A. SPIRITO, *Osservatorio di legittimità-responsabilità del medico*, in *Danno e Resp.*, 2007, 7, 809.

Si consacra con una responsabilità contrattuale che però non troverà quella stabilità tanto attesa. Infatti, poco dopo questo risultato ed alla luce dell'affluente carico di domande risarcitorie per il medico e l'ospedale verrà deciso di rimettere in dubbio quanto conseguito. L'approdo sarà la legge Balduzzi⁴⁵ che, a differenza delle precedenti iniziative legislative si occuperà di ricordare al medico, per non incorrere nella colpa lieve di attenersi alle linee guida ed alle buone pratiche che da quel momento diventeranno, in ambito sanitario, basi attraverso cui analizzare il comportamento tenuto dal medico e dalla struttura. Oltre a questo, e seppur in modo non del tutto chiaro introdurrà anche l'art.2043⁴⁶ attraverso l'art. 3 senza specificarne, però, se il rinvio fosse fatto per tutta la responsabilità medica o se solo per i casi in cui si fosse incorsi in

⁴⁵ In particolare, è bene ricordare l'art.3 del d.l. 13.09.2021 n.158 rubricato "Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie" che al primo comma recita "1. L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 del Codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo". V. anche M. FRANZONI, *Il professionista e criteri per l'accertamento della responsabilità*, in *Contr. Impr.*, 2015, 3, p. 587 ss; D. ZORZIT, *La responsabilità del medico alla luce del "decreto Balduzzi": un viaggio tra vecchi e nuovi scenari in Danno resp.*, 2014, 1, 80 ss.

⁴⁶ Aver introdotto l'art.2043 all'interno dell'art. 3 della Legge Balduzzi ha creato molta confusione in ambito medico. Il quesito di fondo era se il richiamo fosse stato fatto solo in via del tutto eccezionale per evidenziare l'irrelevanza della colpa lieve in ambito medico senza esprimere la volontà di abbandonare la natura contrattuale della responsabilità del medico o se invece tale previsione fosse stata inserita con la precisa decisione di cambiare il modello di responsabilità e quindi tornare alla responsabilità extracontrattuale. Sul punto interessanti sono le due decisioni del tempo: il tribunale di Varese con sentenza dl 26 novembre 2012 n.1406 in *www.leggid'Italia.it* e il tribunale di Cremona del 1 ottobre 2013 in *www. Dejure.it*.

Sul punto e per concludere le due sentenze del tribunale di Milano: la prima è quella del 17 luglio 2014, n.9693 in dir. pen. contemporaneo p.1 ss; la seconda è la sentenza 18 novembre 2014 n.13574 in *www.leggid'Italia.it*. Due orientamenti contrastanti. Nel primo si reputa possibile anche l'introduzione della responsabilità extracontrattuale, in particolare sarebbe rinvenibile ogni qual volta mancasse tra il medico ed il paziente un rapporto contrattuale; invece, nella seconda si esclude tale possibilità rimarcando invece la volontà del legislatore di escludere la responsabilità penale del sanitario in caso di colpa lieve, tenendo però aperta la possibilità del ristoro civilistico nella sua natura contrattuale.

colpa lieve che veniva, proprio in forza del medesimo articolo superata dando però spazio all'illecito aquiliano.⁴⁷ Molte sentenze sul punto ed un'unica conclusione: la responsabilità del medico è di natura contrattuale e così deve essere considerata, se il legislatore avesse voluto apportare delle modifiche le avrebbe trattate con più respiro.

Il percorso però non si arresterà e nel 2017 troverà spazio la c.d. legge Leggi Gelli Bianco⁴⁸ che, ancora più virtuosa, vorrà cambiare⁴⁹ di nuovo la responsabilità sanitaria, facendo un passo indietro e quindi reimpostandone la natura extracontrattuale come

⁴⁷ R. SCOGNAMIGLIO, *Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*, in *Noviss. Dig. It.*, 1968, 670 e ss. ma anche F. GIARDINA, *Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale: una distinzione attuale?* in *Riv. Crit. Dir. Priv.*, 1987, 79.

⁴⁸ La legge Gelli-Bianco, 8 marzo 2017 n.24 rubricato "Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria"

1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del Codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del Codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590 sexies del Codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.

4. Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo.

5. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del Codice civile.

⁴⁹ M. ZANA, *Il doppio binario della responsabilità, tra contrattualità ed extracontrattualità. Le novità del disegno di legge Gelli*, in *Le Corti Fiorentine*, Napoli, 2016 vol3.,19 ss.

era in precedenza, negli anni Ottanta e Novanta ed introducendo il doppio binario.⁵⁰

Si va, quindi, a distinguere, prevedendo per chi opera all'interno della struttura ospedaliera una responsabilità sanitaria di natura extracontrattuale mentre per la struttura sanitaria una responsabilità di natura contrattuale con l'applicazione delle diverse regole in termini di prescrizione, passando da cinque invece che dieci e l'onere probatorio, che nella responsabilità contrattuale è a carico del medico mentre il paziente dovrà solo allegare l'esistenza del contratto e l'insorgenza della patologia o l'aggravamento, viceversa nella responsabilità extracontrattuale il paziente detiene l'onere di provare il danno ingiusto ed il nesso causale tra il comportamento del medico ed il danno subito. L'obiettivo del legislatore, infatti, era, sarà ed è tutt'ora quello di coinvolgere tutte le richieste risarcitorie verso le strutture ospedaliere per cercare di alleggerire il personale medico da tutto questo eccesso di contenziosi e le loro assicurazioni.⁵¹

Tutto questo però, più che ad una riforma dell'ambito medico ha portato a dei percorsi, che sono iniziati negli anni Novanta alla

⁵⁰ Oltre a ciò, la legge Gelli-Bianco pone al centro dell'impianto normativo la sicurezza delle cure e l'argomento, dibattuto, dell'incremento del rischio in ambito sanitario, facendo quindi volgere lo sguardo anche all'ambito assicurativo. Sul punto A.C. NAZZARO, *Diritto alla salute e assicurazione obbligatoria: i dubbi ancora non risolti dalla Legge sulla responsabilità medica*, in *Dir. Sal.*, vol. 1, 2018.

⁵¹ Quest scelta è stata criticata ed apprezzata allo stesso tempo. V. ROPPO, *Responsabilità contrattuale: funzioni di deterrenza?* in *Lav. Dir.*, 3-4, 2017, 420 e seguenti. Tra il territorio delle fattispecie sicuramente ascrivibili a responsabilità contrattuale e quello delle fattispecie qualificabili senza incertezze come responsabilità extracontrattuale, esiste una terra di mezzo popolata di fattispecie in cui la responsabilità ha variamente a che fare con un contratto, ma non si lega all'inadempimento di una prestazione contrattuale. Si potrebbe, quindi, accogliere, secondo l'autore che definisce queste situazioni come "pericontrattuali" una disciplina che sia una via di mezzo tra lo stuto della responsabilità contrattuale e quella extracontrattuale.

ricerca di un equilibrio per una prestazione sanitaria inizialmente troppo incentrata sulla figura del medico, in un'orbita permissiva e paternalistica per poi finire per diventare troppo "pazientalistica", legata quasi esclusivamente all'Io soggettivo della persona, invece che alla prestazione medica, al bisogno di cura. Si è passati da un sistema troppo medicalizzato ad un altro invece orientato alla protezione del paziente basandosi sulla presunzione assoluta che non solo debba essere curato ma che debba essere curato senza nessun tipo, di conseguenza, che debba essere sempre informato senza sapere fino a che limite essere informati, che debba essere assistito senza sapere quando sia possibile lasciarlo al medico che successivamente prenderà il turno in ospedale. Questo rapporto di cura che doveva basarsi sulla reciproca fiducia è diventato solo un mezzo per conseguire poi, in base alla riuscita o meno della prestazione, un risarcimento.

La responsabilità da violazione del consenso informato nasce in questo percorso ⁵²ma a differenza della responsabilità del medico che negli anni ha seguito degli indirizzi più o meno costanti, l'istituto del consenso informato si capirà con l'esperienza e con i casi che negli anni sono stati trattati nelle aule di tribunale.

Questa stasi ha comportato arresti della giurisprudenza e posizioni della dottrina meno incentrate sulla natura della

⁵² «Il consenso informato definisce un ambito di problemi senza offrire soluzioni univoche, atteggiandosi a categoria complessa e contraddittoria, che comprende al suo interno sia norme volte a tutelare l'integrità dell'interessato in via diretta ed anticipata, sia previsioni che fondano la responsabilità del medico nel caso di illegittima aggressione del diritto garantito, al fine di assicurarne un'ulteriore protezione mediata e successiva», così S. ANDALORO, *Il principio del consenso informato tra Carta di Nizza e ordinamento interno*, in *Fam.e dir.*, 2011, 85, 88

responsabilità quanto piuttosto sul quantum della violazione⁵³. Parafrasando e volendo essere un po' azzardati, si potrebbe quasi affermare di essere di fronte ad un danno punitivo quando trattiamo della responsabilità da consenso informato.

Non volendo però accettare una tale conclusione, non si può che procedere all'analisi di questa responsabilità sanitaria che non viene mai menzionata né nella giurisprudenza di inizio anni Novanta, né nella legge Balduzzi, forse qualcosa nella legge Gelli Bianco ma sicuramente si dovrà attendere la legge del 2019 che, seppur non in modo organico, comunque si è poi sforzata di dare spazio a questa nuova attribuzione di responsabilità.

Nonostante questo, comunque, ancora non vi è cura nel risolvere l'unico e forse il più importante quesito che sta nel valutare come trattare ed inquadrare questo nuovo fenomeno.

Il legislatore, infatti, invece che risolvere i problemi legati alla materia del consenso informato in ambito ospedaliero e quindi prevedere, come già aveva fatto, in qualche modo, nella procreazione medicalmente assistita, delle linee guida⁵⁴ da seguire

⁵³ È interessante il paragone tra il presente ed il passato. In epoca romana, infatti, il diritto si caratterizzava per una concezione penale del diritto privato. Non solo i *crimina* (i delitti) ma anche i c.d. *delicta* (danni materiali) erano trattati in chiave sanzionatoria. Il risarcimento del danno in termini patrimoniali non sussisteva. Solo successivamente ha fatto il suo ingresso, l'attenzione, infatti, era solo sulla condotta illecita da reprimere. V. C. SARTORIS, *La responsabilità civile tra funzione riparatoria e funzione sanzionatoria*, in *Funzioni punitive e funzioni ripristinatorie, combinazioni e contaminazioni tra sistemi*, a cura di BIANCHI e RIZZUTI, G. Giappichelli Editore, 2020, 1 e ss. Oggi, a differenza di prima si guarda prima alla conseguenza e dopo a reprimere la condotta.

⁵⁴ A tal proposito è stato infatti introdotto prima il d.m. 16 dicembre 2004, n. 336 e poi sostituito il con Decreto del 28 dicembre 2016, n. 265 rubricato "Regolamento recante norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, in attuazione dell'articolo 6, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40".

Art. 1. Finalità e contenuti del consenso informato 1. Gli elementi minimi di conoscenza necessari alla formazione del consenso informato in caso di richiesta di accesso alla procreazione medicalmente assistita (PMA), ai sensi dell'articolo 6, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n.

40, concernono: a) la possibilità di ricorrere agli strumenti offerti dalla legge 4 maggio 1983, n. 184, in tema di affidamento ed adozione, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita; b) la disciplina giuridica della procreazione medicalmente assistita, con specifico riferimento ai seguenti profili: i requisiti oggettivi e soggettivi di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, ai sensi degli articoli 1, commi 1 e 2, 4, comma 1, e 5, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40; le conseguenze giuridiche per l'uomo, per la donna e per il nascituro, ai sensi degli articoli 8, 9 e 12, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40; le sanzioni di cui all'articolo 12, commi 2, 4, 5 e 6, legge 19 febbraio 2004, n. 40; c) i problemi bioetici conseguenti all'applicazione delle tecniche; d) le diverse tecniche impiegabili, incluse le tecniche di PMA di tipo eterologo e la possibilità per uno dei componenti della coppia di donare gameti, nonché le procedure e le fasi operative di ciascuna tecnica, con particolare riguardo alla loro invasività nei confronti della donna e dell'uomo, ai sensi dell'articolo 6 della legge 19 febbraio 2004, n. 40; e) l'impegno dovuto dai richiedenti con riguardo anche ai tempi di realizzazione, all'eventuale terapia farmacologica da seguire, agli accertamenti strumentali e di laboratorio da esperire, alle visite ambulatoriali ed ai ricoveri, anche in day hospital, da effettuare; f) gli effetti indesiderati o collaterali relativi ai trattamenti; g) le probabilità di successo delle diverse tecniche espresse come possibilità di nascita di un bambino vivo; h) i rischi per la madre e per il nascituro, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla letteratura scientifica; i) i rischi associati alle tecniche di PMA di tipo eterologo e i provvedimenti presi per attenuarli, con particolare riferimento agli esami clinici cui è stato sottoposto il donatore, inclusa la visita di genetica medica, e ai relativi test impiegati, rappresentando che tali esami non possono garantire, in modo assoluto, l'assenza di patologie per il nascituro; — 14 — 17-2-2017 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 40 l) l'impegno di comunicare al centro, in caso di accesso a tecniche PMA di tipo eterologo, eventuali patologie insorte, anche a distanza di tempo, nella donna, nel nascituro o nel nato, e di cui è ragionevole ipotizzare la presenza antecedentemente alla donazione; m) la possibilità che il nato da PMA di tipo eterologo, una volta adulto, possa essere oggetto di anamnesi medica inappropriata, se non a conoscenza delle modalità del proprio concepimento; n) la volontarietà e gratuità della donazione di gameti, ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, nonché la non rivelabilità dell'identità del o dei riceventi al donatore o alla sua famiglia e viceversa, ai sensi dell'articolo 14, comma 3, del medesimo decreto legislativo; o) i possibili effetti psicologici per i singoli richiedenti, per la coppia e per il nato, conseguenti all'applicazione delle tecniche di PMA, con particolare riguardo alle specificità delle tecniche di PMA di tipo eterologo; p) la possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili per successivi trattamenti di fecondazione assistita, ed eventualmente anche al fine della donazione per fecondazione di tipo eterologo; q) la possibilità di revoca del consenso da parte dei richiedenti fin non al momento della fecondazione dell'ovulo; r) la possibilità, da parte del medico responsabile della struttura, di non procedere alla procreazione medicalmente assistita esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario, motivata in forma scritta; s) i limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni, di cui all'articolo 14, della legge 19 febbraio 2004, n. 40; t) la possibilità di crioconservazione degli embrioni in conformità a quanto disposto dall'articolo 14 della legge n. 40 del 2004 e dalla sentenza della Corte costituzionale n. 151 del 2009; a tal fine deve essere precisato che le tecniche di produzione degli embrioni non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario alla procreazione, e che il trasferimento degli embrioni così creati deve essere effettuato non appena possibile, senza pregiudizio della salute della donna. Deve altresì essere illustrato e discusso il rischio di produrre embrioni soprannumerari, con la conseguenza di destinare quelli in eccedenza alla crioconservazione. Ogni decisione deve essere motivata in forma scritta e deve esserne conservata copia nella cartella clinica; u) i costi economici totali derivanti dalla procedura adottata; v) l'informativa sul trattamento dei dati personali raccolti, ai sensi dell'articolo 13, comma 1, del decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196, in conformità al modello contenuto nell'Allegato 2, che costituisce parte integrante del presente regolamento. 2. Le strutture autorizzate ai sensi dell'articolo 10 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, e dell'Accordo Stato regioni del 15 marzo 2012 sono tenute, per il tramite dei propri medici, a fornire ai richiedenti, in maniera chiara

per la stesura di quelle che saranno le informazioni da dare al paziente in base alla prestazione che andrà ad effettuare, ha preferito passare direttamente alla regolazione del quantum del danno, e ne sono riprova di questo le nuove tabelle di Milano⁵⁵ in relazione al

ed esaustiva, nel corso di uno o più colloqui, gli elementi informativi di cui al comma 1 preliminarmente alla sottoscrizione del consenso informato ed al conseguente avvio del trattamento di procreazione medicalmente assistita. Tale consenso è acquisito, unitamente al consenso relativo al connesso trattamento dei dati personali, acquisite le informazioni fornite ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo n. 196 del 2003, di cui alla lettera v) , del comma 1, secondo lo schema riportato nell'allegato 2 del presente regolamento, qualora quest'ultimo atto di consenso non sia già stato precedentemente e separatamente acquisito. Senza necessità di integrare il consenso già acquisito, gli elementi informativi di cui al comma 1, lettere c) , f) , g) , h) ed o) , sono forniti in ogni fase di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita. 4. Le strutture private autorizzate sono altresì tenute a fornire con chiarezza ai richiedenti i costi economici totali derivanti dalle diverse procedure, preliminarmente alla sottoscrizione del consenso informato ed al conseguente avvio del trattamento di procreazione medicalmente assistita. Art. 2. Modalità di espressione del consenso informato 1. La volontà di accedere al trattamento di procreazione medicalmente assistita è espressa con apposita dichiarazione, sottoscritta e datata, in duplice esemplare, dai richiedenti, congiuntamente al medico responsabile della struttura autorizzata ai sensi dell'articolo 10 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, e dell'Accordo Stato-regioni del 15 marzo 2012. Una delle copie è consegnata ai richiedenti e una trattenuta agli atti della struttura, che provvede alla sua custodia nel tempo. 2. L'allegato 1 del presente regolamento, del quale costituisce parte integrante, contiene gli elementi minimi che devono essere riportati nel modello di dichiarazione di consenso informato di cui al comma 1 del presente articolo.

⁵⁵ Sul quantum per il risarcimento del danno da omesso o carente consenso v. V. ZEPILLI, *Responsabilità medica: come si risarcisce il mancato consenso*, in Studio Cataldi, *il diritto quotidiano*, 2021 “Anche la liquidazione del danno da mancato o carente consenso informato in ambito sanitario può finalmente basarsi su criteri uniformi sull'intero territorio nazionale, almeno se il giudice deciderà di applicare le nuove tabelle di Milano 2021: l'osservatorio sulla giustizia civile di Milano, infatti, negli ultimi tre anni ha condotto una ricerca volta ad agevolare l'uniformità e la prevedibilità delle decisioni sul punto e, in tal modo, anche la soluzione conciliativa delle controversie.

Per il danno all'autodeterminazione di lieve entità è previsto un risarcimento che va da 1.000 a 4.000 euro.

Rientrano in tale categoria le seguenti fattispecie:

entità irrilevante / molto modesta dei postumi / sofferenze fisiche conseguenti al trattamento non preceduto da consenso, non necessità di trattamenti terapeutici riparatori;
tenuità della sofferenza interiore conseguente agli esiti del trattamento sanitario non preceduto da idoneo consenso e alla lesione del diritto all'autodeterminazione;
paziente (non informato) non vulnerabile (per età, stato di salute, condizioni personali);
intervento (non preceduto da idoneo consenso) poco invasivo / molto urgente / senza alternative terapeutiche;
modesta violazione dell'obbligo informativo (ad es.: informazione fornita, ma con alcune modeste carenze).

Per il danno all'autodeterminazione di media entità è previsto un risarcimento che va da 4.001 a 9.000 euro.

Rientrano in tale categoria le seguenti fattispecie:

danno da consenso informato o da violazione del principio di autodeterminazione, quasi a voler, a prescindere da qualsiasi possibile valutazione, escludere che si possa raggiungere un modello di informativa e consenso valevole per le strutture sanitarie e consono per chi li riceve.

Prima, a differenza di ora, si cercava di dare un nome ai fenomeni sociali, si provava a regolarli, oggi si preferisce ricorrere alla quantificazione economica delle possibili loro conseguenze, come se il ristoro monetario sia da considerarsi l'unico vero strumento funzionante e funzionale dell'ordinamento giuridico.

Salvatore Romano, nel suo libro sull'Ordinamento giuridico⁵⁶ affermava che «l'aspetto fondamentale e primario del diritto è dato dall'istituzione in cui esso si concreta e non dalle norme, o in genere, dai precetti con cui esso opera, che costituiscono invece un aspetto derivativo e secondario. Ciò non risulta soltanto dall'impossibilità, cui altrimenti si va incontro, di coglierlo e

media entità dei postumi / sofferenze fisiche conseguenti al trattamento non preceduto da consenso informato, con necessità di un trattamento riparatorio non invasivo;

sofferenza interiore conseguente al trattamento non preceduto da consenso ed alla lesione della libertà di autodeterminazione di media entità;

paziente non informato non particolarmente vulnerabile (per età, condizioni di salute e personali); intervento non preceduto da consenso di media invasività, abbastanza urgente, con poche alternative terapeutiche;

violazione degli obblighi informativi di media entità (ad es.: informazione fornita, ma con importanti carenze).

Per il danno all'autodeterminazione di grave entità è previsto un risarcimento che va da 9.001 a 20.000 euro.

Rientrano in tale categoria le seguenti fattispecie:

grave entità dei postumi / sofferenze fisiche conseguenti al trattamento senza consenso, con necessità di uno o più trattamenti riparatori, anche invasivi;

grave sofferenza interiore conseguente al trattamento senza consenso e per la lesione del diritto all'autodeterminazione (ad es. per frustrazione di aspettative procreative, ecc.);

paziente non informato vulnerabile (per età, storia clinica, condizioni personali);

intervento non preceduto da consenso di tipo invasivo / non urgente / con diverse alternative terapeutiche;

grave violazione dell'obbligo informativo (ad es.: informazione completamente assente).

⁵⁶ S. ROMANO, *L'ordinamento giuridico*, Quodlibet, 2018, 50 e ss.

definirlo nella sua unità organica, dal suo carattere di obiettività, quale sopra si è delineato... la sua origine non è un procedimento regolato da norme giuridiche; è, come si è ripetutamente messo in vista, un fatto. Ora, il diritto si ha appena questo fatto è compiuto, appena si ha uno Stato effettivo, vivo e vitale; la norma invece può essere posta da esso in seguito. La prima posizione del diritto non è quindi data da quest'ultima, che ne è una manifestazione più tardiva e sussidiaria. ...Il diritto non può essere soltanto la norma posta dall'organizzazione sociale, come spesso si dice, ma è l'organizzazione sociale che, fra le sue altre manifestazioni pone anche la norma».

Eppur questo lo abbiamo scordato. Come abbiamo dimenticato⁵⁷ che «la valutazione del comportamento è la funzione costante delle norme. La vita sociale si traduce in una immensa rete di comportamenti e ciascuna norma è portatrice di una regola, l'una connessa all'altra. Mediante le regole si controlla il comportamento dei membri di una comunità; si garantisce l'aspettativa che ognuno nutre nei confronti dei comportamenti futuri dell'altro; si predispone il mutamento dei comportamenti; si stabilisce chi debba prendere le decisioni e in quale modo».

Ecco, credo, che in ambito sanitario più che in altri ambiti, manchino proprio delle regole⁵⁸, soprattutto in relazione alla comunicazione, alla conoscenza, al rapporto struttura medico e paziente. Si sono susseguite negli anni soluzioni ma non regole vere e proprie che portassero a conseguire un equilibrio tra chi debba

⁵⁷ P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, Edizioni Scientifiche Italiane, 2018, 3.

⁵⁸ N. LIPARI, *Le categorie del diritto civile*, Giuffrè, 2013; A. GENTILI, *Il diritto come discorso*, in G. Iudica, P. Zatti (a cura di) *Tratt. Dir. Priv.*, Giuffrè, 2013.

curare e chi essere curato. È stato fatto principalmente affidamento alle regole del codice civile, sono state introdotte delle regole, come abbiamo visto, con il tempo, che però potevano essere organizzate organicamente meglio, un po' come è stato fatto in ambito consumeristico che non solo ha disciplinato il diritto del consumatore ma ne ha realizzato anche un codice.

Il consenso informato ha rappresentato, oltre all'annosa storia della responsabilità medica, proprio questa assenza.

Senza, infatti, discutere neanche sulla responsabilità da consenso informato, sulla natura se precontrattuale, contrattuale o extracontrattuale siamo passati direttamente al solo danno. Non si è curato l'aspetto del responsabile oltre che della responsabilità, sì perché è vero che chi informa il paziente sarà il medico che poi lo curerà ma è altrettanto vero che colui che informerà il paziente, a volte, non è la stessa persona che compilerà o redarrà l'informativa ed il consenso alla cura.

3.3.1 La responsabilità per omesso o carente consenso informato: la difficile scelta sulla sua natura ed il problema assicurativo.

Abbiamo ripercorso nel precedente paragrafo l'iter evolutivo della responsabilità medica, ora ci accingiamo ad analizzare, invece, la natura della responsabilità da violazione del consenso informato.

La prestazione del medico è stata infatti, definita negli anni, come una prestazione "complessa" in quanto non finalizzata solo ed

esclusivamente alla cura del paziente ma anche improntata all'informazione da fornire prima della prestazione.⁵⁹

Su questo la corte di Cassazione, in una sentenza del 2010 si pronunciò affermando che “la responsabilità professionale del medico- ove pure egli si limiti alla diagnosi ed alla illustrazione al paziente delle conseguenze delle terapie o dell'intervento che ritenga di dover compiere, allo scopo di ottenere il necessario consenso informato- ha natura contrattuale e non precontrattuale; ne consegue che, a fronte dell'allegazione da parte del paziente dell'inadempimento dell'obbligo di informazione, è il medico gravato dell'onere della prova di aver adempiuto tale obbligazione”⁶⁰.

Nel 1975 la mancanza dell'informazione, sempre per la Cassazione era, invece, da inquadrare come una semplice circostanza aggravante della colpa medica⁶¹, oggi, dopo svariate diciture, riveste l'importanza di un diritto, quello all'autodeterminazione, prevedendone, ove lesa, il dovuto ristoro.

In giurisprudenza, si sono alternati diversi orientamenti sull'obbligo del medico e/o della struttura sanitaria di informare il paziente.

⁵⁹ Cass., 15 gennaio 1997, n. 364, in *Foro it. I, I*, 1997, c. 771. L'obbligo di informazione da parte del sanitario assume rilievo nella fase precontrattuale, in cui si forma il consenso del paziente al trattamento o all'intervento, e trova fondamento nel dovere di comportarsi secondo buona fede nello svolgimento delle trattative e della formazione del contratto.

⁶⁰ Cass., 9 febbraio 2010, n. 2847, in *Mass. Giust. civ.*, 2010, 2 ss.

⁶¹ N. TODESCHINI, *Violazione del dovere d'informare il risarcimento del danno*, in www.personaedanno.it.

Un primo filone considerava ⁶² rilevante l'obbligo di informazione nella fase precontrattuale, cioè nel dovere di comportarsi secondo buona fede nella fase delle trattative del contratto, a questo si è opposta la posizione⁶³ di coloro che hanno interpretato tale obbligo direttamente nel rapporto contrattuale tra medico-struttura e paziente e coloro⁶⁴ che infine hanno considerato tale obbligo come una obbligazione ex lege, derivante da diverse fonti normative o da norme costituzionali.

Infine, non si può non citare la conclusione della Corte di Cassazione n.28 985 del 2019 in cui per cercare di offrire, come scrive dottrina, una copertura il più possibile estesa al paziente ha concluso affermando che “i doveri informativi del medico sussistono indipendentemente dalla riconducibilità o meno di tale attività informativa ad un vincolo contrattuale o ad un obbligo legale, trovando titolo il dovere in questione nella qualificazione illecita della condotta omissiva o reticente, in quanto violativa di un diritto fondamentale della persona, e comunque da ritenere contra jus, indipendente dalla sussunzione del rapporto medico-paziente nello schema contrattuale o del contatto sociale, ovvero dell'illecito extracontrattuale”.⁶⁵

⁶² In tale senso: Cass. Civ., 15 gennaio 1997, n.364 Cass. Civ. 25 novembre 1994, n.10014 Cass. Civ. 12 maggio 1982 n.3604 in www.leggid'italia.it

⁶³ In tale senso: Cass. Civ., 14 novembre 2017, n.26827 Cass. Civ., 29 novembre 2012, n. 21235 Cass. Civ. 2 marzo 2010, n.6045 Cass. civ., 9 febbraio 2010, n.2847 Cass. Civ. 29 settembre 2009 n.20806; Trib. Roma, 8 maggio 2017, n.8966 in www.leggid'italia.it .

⁶⁴ Cass.civ, 13 ottobre 2017, n24074, Cass., civ. 11 luglio 2017, n.17074 in www.leggid'italia.it.

⁶⁵ A. Amidei, *La responsabilità medica – consenso informato e risarcimento del danno per omessa informazione*, in *Giur. It.*, 2021, 2, 456 «Sulla base di tale affermazione, la Suprema corte avalla una soluzione pratica, potremmo dire, “catch.all” che prescindendo dalla qualificazione dogmatica della fonte dell'obbligo informativo, declina anche con riguardo al tema del consenso informato il modello di attribuzione di responsabilità delineato dalla legge Gelli-Bianco. Da un lato, il medico che non ha fornito l'adeguata informazione alla persona interessata sarà ritenuto inadempiente e dunque, contrattualmente responsabile qualora sussista un contratto d'opera professionale tra lo

Credo, che sia difficile, se non impossibile concludere che la natura della responsabilità da omesso o incompleto consenso informato sia di tipo contrattuale all'interno della complessa opera del medico ma autonoma dalla prestazione di cura o semplice aggravante della responsabilità del medico o ancor di più, del tutto indipendente dalla struttura e dal medico ma legata ad un diritto di derivazione costituzionale (autodeterminazione terapeutica) formato dalla combinazione di più articoli della Carta e per questo ricompresa nella famiglia della responsabilità extracontrattuale perché prestazione diversa ed altra rispetto a quella di cura.⁶⁶

Credo, piuttosto, alla luce anche della numerosa giurisprudenza sul tema, che la responsabilità da omessa o incompleta informazione sia una responsabilità complessa, ma non perché legata a quella del professionista quanto perché vincolata alla responsabilità della struttura medica. Emblematica a tal proposito una sentenza della Cassazione del 2006, la n. 5444 che riguardava il caso di una donna che agiva in giudizio per ottenere il risarcimento dei danni riportati a seguito di un trattamento chemioterapico praticato quale terapia complementare di un intervento chirurgico.

stesso ed il paziente leso, in assenza del quale risponderà di responsabilità extracontrattuale per violazione del diritto costituzionale di autodeterminazione, limite della sua autonomia professionale».

⁶⁶ B. SALVATORE, *Informazione e consenso nell'alleanza terapeutica*, Edizioni Scientifiche Italiane, 2012,71 in cui si afferma che il consenso al concreto trattamento sanitario si distingue dal consenso al contratto poiché può certamente prescindere; anche nelle ipotesi in cui non si rinviene una stipulazione contrattuale, la necessità per il paziente di consentire consapevolmente all'intromissione nella propria sfera corporea è certamente sussistente. (...). È evidente, infatti, come chi consente al contratto di cura non ancora consente al singolo trattamento; nella fase costitutiva del rapporto non si rinviene già l'autorizzazione ad intervenire, in cui si sostanzia il consenso al trattamento. In altre parole, (...), diverso è parlare di contratto di cura, il cui oggetto è principalmente costituito dall'obbligazione di prestare le cure mediche, e di consenso prestato dal paziente a tale contratto, dal consenso che il paziente presta in ordine al singolo intervento, esecuzione di quel contratto.

La paziente, in particolare lamentava di non essere stata adeguatamente informata circa i pesanti effetti collaterali di detta prestazione che poi invece, si sono manifestati causando il decesso della paziente.

La pronuncia è singolare perché, aldilà dell'affermare l'obbligo di informazione che gravava a parer dei giudici sul sanitario, è altresì accompagnata da importanti considerazioni in tema di identificazione del sanitario, in concreto, tenuto al dovere di informare il paziente. Si è cercato, nella sentenza di individuare su chi incombesse questo dovere di informare in quanto non vi sono ancora indicazioni generali che aiutino in questo senso. Infatti, erano ben tre i medici che avrebbero potuto offrire le informazioni e cioè il sanitario specialista dell'istituto che aveva programmato la terapia, i due medici che in tempi diversi avevano proseguito il trattamento. La corte, in quel caso, affermò come "l'obbligo del consenso informato gravava solo 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 dalla prescrizione di altro sanitario". La corte prende una posizione concludendo per la responsabilità del singolo anche se all'esame era stato valutato l'apporto di tutti quanti i medici.

Una soluzione, che però non convince e che, contrariamente a quello che si possa immaginare non coincide neanche con la volontà del medico che è principalmente ed esclusivamente quella di curare il paziente e di fornire allo stesso tutti gli strumenti per formare una consapevolezza chiara su ciò che andrà a concludere.

Sarebbe stato sicuramente più opportuno, anche in questo caso, considerare invece, l'idea di dividere la prestazione informativa in due momenti: il primo momento e cioè quello della redazione del modulo informativo e del consenso alla prestazione medica che appartiene principalmente alla struttura ospedaliera, ove si crea l'informativa raccogliendo le evidenze scientifiche seguite ma soprattutto la casistica formatasi nella quotidiana pratica ospedaliera territoriale⁶⁷; il secondo invece è quello consulenziale, l'incontro⁶⁸ ulteriore tra il professionista ed il paziente, in cui a quest'ultimo viene fornita la possibilità di presentare delle domande ulteriori, dopo aver letto la modulistica del consenso, tanche più specifiche perché legate alla sua soggettività, su quanto andrà a realizzare direttamente con il medico, il tutto proprio in un'ottica di fiducia reciproca nel rapporto medico-paziente.

La responsabilità quindi, per omesso o incompleto consenso non potrà essere addebitata al medico che, al di là di un possibile errore materiale nella procedura o nella scorrettezza dell'informazione data nel momento colloquiale, non è investito della redazione dell'informativa e del consenso che altro non saranno se non il recepimento di una scelta: quella dell'ospedale. Al

⁶⁷ G. MARELLO, *Il consenso informato*, in *Atti del convegno Il rischio legale degli operatori sanitari*, Atti del convegno, Ascoli Piceno 2006, 27. Si spiega che l'utente ha un diritto pieno e completo ad ottenere la prestazione erogata dal sistema sanitario per le finalità ad esso attribuite e l'informazione trova nella prestazione sanitaria la propria causa ed è alla stessa funzionalmente collegata completandola in modo da consentire la piena tutela al diritto alla salute. L'informazione è quindi una vera e propria integrazione della prestazione sanitaria in quanto è elemento essenziale al fine di permettere al soggetto interessato di compiere delle scelte.

⁶⁸ Il codice deontologico all' art. 20, rubricato relazione di cura, prevede al comma 2 che: «il medico nella relazione persegue l'alleanza di cura fondata sulla reciproca fiducia e sul mutuo rispetto dei valori e dei diritti e su un'informazione comprensibile e completa, considerando il tempo della comunicazione quale tempo di cura»

medico toccherà il secondo momento, quello legato al confronto, all'ulteriore ma eventuale approfondimento prima di apporre la scelta alla cura.

Questa riflessione si avvalora anche del fatto che una dei punti del consenso informato o meglio dell'informativa del consenso è proprio il richiamo alle alternative terapeutiche. L'ente è investito dell'obbligo organizzativo intorno alla prestazione medica che se negli anni 90 poteva essere ricondotto solo alla necessità di provvedere alla degenza del paziente⁶⁹, alla efficacia ed efficienza dei macchinari o strumenti a servizio dell'ospedale oggi ha anche un obbligo in più, che è quello della stesura del protocollo informativo. L'ente, infatti, dovrà considerare l'idea di elaborare un documento universale di consenso informato, un format al quale poi riferirsi per ogni disciplina medica. Come è stato infatti scritto in dottrina⁷⁰ se consideriamo “il consenso informato come un processo conoscitivo da parte del paziente per conseguirgli una scelta adeguata oltre alla qualità ed alla quantità delle informazioni giocano un ruolo fondamentale anche la volontà di giungere alla conoscenza, il livello di cultura e di consapevolezza di ogni paziente, la sua capacità individuale di autonomia ed il tempo a disposizione nel quale la conoscenza può realizzarsi.

Il consenso deve essere quindi vissuto come un processo conoscitivo nell'ambito del quale l'informazione, fornita dal medico viene ad assumere un ruolo fondamentale.”

⁶⁹ «L'accettazione del paziente in una struttura (pubblica o privata) deputata a fornire assistenza sanitaria-ospedaliera, ai fini del ricovero o di una visita ambulatoriale, comporta la conclusione di un contratto di prestazione d'opera atipico di ospedalità». Cfr., Cass., 13 aprile 2007, n. 8826, in *Resp. civ. prev.*, 9, 2007, 1824 ss. con nota di M. GORGONI.

⁷⁰ G. MARELLO, *Il consenso informato op.cit.*

Come si può, alla luce di quanto sopra esposto, pensare di lasciare al medico la stesura del consenso oltre al colloquio con il paziente. Il medico non ha gli strumenti per poter realizzare un documento di così alto livello prestazionale. La sua è una conoscenza medica che può essere associata ad una conoscenza tecnico giuridica⁷¹ ma da sola non è sufficiente a creare quel processo cognitivo necessario affinché si possa dire che il paziente posseda gli strumenti per scegliere.

La riflessione va capovolta e quindi non sarà: il medico ha fornito tutte le informazioni necessarie per poter lasciare al paziente la possibilità di capire ma sarà piuttosto il medico può da solo e con le sue competenze riuscire, oggi, con le tecniche e la tecnologia di adesso e le numerose possibilità di intervento, dare al paziente in termini informativi tutto quanto necessario affinché possa fare la scelta giusta?.

Ecco, che allora, se capovolgiamo la domanda, forse, è più facile intuire che sia indispensabile fare una scelta diversa.

Lasciare, soprattutto in ambito medico, che la prestazione medica sia solo ed esclusivamente quella tecnicamente prevista e che invece tutto quello che riguarda la documentazione, l'informativa sia curata da chi ha modo di costruire quel percorso di conoscenza, introducendo quindi gli elementi indispensabili ed opportuni affinché la persona non solo si affidi al medico ma

⁷¹ In dottrina e giurisprudenza si è arrivati a considerare il momento informativo più importante della cura, Cass., 14 marzo 2006, n.5444, con nota di A. PUGLIATTI *Il medico il quale non informi correttamente il paziente sulle caratteristiche e sui rischi dell'intervento risponde dell'insuccesso di quest'ultimo, anche quando sia stato eseguito con diligenza* in *Dir. Giust.*, 15, 2006, 23.

soprattutto all'esperienza della struttura⁷². Questo perché al di là della prestazione che, come abbiamo visto, può riuscire o meno, vi possono essere dei casi in cui, al di là dell'obbligazione di cura che viene ampiamente assolta, si realizza quella conseguenza/complicanza dell'intervento, che solo l'esperienza dell'ospedale alla luce delle professionalità di tutto il personale sanitario a disposizione e dell'evidenza scientifica, è in grado di individuare e classificare.

La classificazione della conseguenza o complicanza, infatti, è fondamentale per la struttura ospedaliera che, anche in ottica di spesa, ha il dovere se non l'obbligo di definire i rischi in cui può incorrere l'attività, affinché non solo vi sia un controllo sull'attività sanitaria ma anche e soprattutto si possa redigere con precisione una copertura assicurativa.

L'assicurazione sanitaria è l'altro rovescio della medaglia. Più l'attività medica è organizzata e controllata e più facile sarà l'individuazione dei rischi in ogni materia.

Ovviamente anche questo aspetto, come abbiamo già visto trattando delle conseguenze e complicanze ha subito un percorso per cui dal rischio prevedibile siamo arrivati al rischio imprevedibile ma da prevedere in primis, già, nell'informativa del consenso.

⁷² Negli anni l'idea è sempre stata che il richiamo alla struttura fosse solo per informare il paziente sulla carente situazione ospedaliera in ordine alla dotazione di attrezzature, macchinari, specialisti. Sul punto ricordo Cass. Civ. sent. n. 4540 del 03.12.2015. In realtà la percezione dovrebbe essere oltre che relativa alla capacità in termini tecnico organizzativi dell'ente anche sull'esperienza che in quell'ente è maturata in ordine allo svolgimento di una determinata prestazione sanitaria. Sul punto Cass. Civ., sent. n. 4540 del 03.12.2015 con nota di R. SAVOIA, *Non sussiste colpa medica se i macchinari tecnici dell'epoca non fornivano certezze*. Per una ricostruzione più ampia cfr. E. Guerinoni, *Attività sanitarie e responsabilità civile*, in *Corr. giur.*, 2013, *All. 1*, 3 ss.

Eppure, nella sentenza della Cass. Civ., sez. III, n.364 del 1997⁷³ ci si soffermava, sul contenuto dell'obbligazione di informazione, statuendo a tal proposito che lo scopo sarebbe dovuto essere quello di consentire al malato una scelta consapevole attraverso un bilanciamento tra rischi e benefici del trattamento e non certo fornire una spiegazione scientifica dettagliata della prestazione “nell'ambito degli interventi chirurgici, in particolare, il dovere di informazione concerne la portata dell'intervento, le inevitabili difficoltà, gli effetti conseguibili e gli eventuali rischi, sì da porre il paziente in condizione di decidere sull'opportunità di procedervi o di ometterlo, attraverso un bilanciamento di vantaggi e rischi. L'obbligo si estende ai rischi prevedibili e non anche agli esiti anomali, al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo *l'id quod plerumque accidit*, non potendosi disconoscere che l'operatore sanitario deve temperare l'esigenza di informazione con la necessità di evitare che il paziente, per una qualsiasi remotissima eventualità, eviti di sottoporsi anche ad un banale intervento.

Assume rilevanza l'importanza degli interessi e dei beni in gioco, non potendosi consentire tuttavia, in forza di un mero calcolo statistico, che il paziente non venga edotto di rischi, anche ridotti, che incidano gravemente sulle sue condizioni fisiche o addirittura, sul bene supremo della vita.

L'obbligo di informazione si estende, inoltre, ai rischi specifici rispetto a determinate scelte alternative, in modo che il

⁷³ N. POSTERARO, *Il Problema del consenso informato: dai diritti del malato alla spersonalizzazione del rapporto medico-paziente*, in *Medicina e Morale* 2017, 3, 371-387, 379.

paziente, con l'ausilio tecnico scientifico del sanitario, possa determinarsi verso una o l'altra delle scelte possibili, attraverso una cosciente valutazione dei rischi relativi e dei corrispondenti vantaggi.”

La conoscenza del rischio è indispensabile affinché si possa costruire l'informazione da dare al paziente ma non di ogni rischio ma di quei rischi che non varcano la soglia dell'anormalità.

Eccellente dottrina⁷⁴ a proposito del rischio scriveva come potesse essere pacifico che “il rischio (come il pericolo) si riporta ai concetti di possibilità e probabilità. Un'autorevole corrente analizzando il concetto di pericolo, definiva la possibilità come la potenza causale di un fenomeno rispetto ad un altro fenomeno, l'attitudine cioè di un fenomeno non ancora causato ad essere effetto di un altro fenomeno ad esso antecedente, la probabilità come un grado di possibilità, la prossima possibilità...siffatta impostazione è stata oggetto di critica rigorosa e, si può ritenere, definitiva. In natura non esistono né rischi, né pericoli, ma solo fenomeni ai quali conseguono altri fenomeni: fenomeni che si producono in corrispondenza di certi antecedenti, le cause... A causa dell'esistenza di un rapporto di successione costante e necessario tra i fenomeni della natura, ogni fenomeno che si verifica doveva, in quelle condizioni, verificarsi necessariamente così come ogni fenomeno che non si avvera non poteva nel caso concreto avverarsi.

I concetti di possibilità e probabilità si fondano sulla limitatezza dell'umana conoscenza: essendo nota l'esistenza di

⁷⁴ A. GAMBINO, *L'assicurazione nella teoria dei contratti aleatori*, Edizioni Scientifiche Italiane, 2015,74-79; v. anche L. BIAMONTI, *Giudizio di probabilità* in *Riv. It. Sociologia*, 1912, 11;

determinati elementi, ma mancando la conoscenza sia di tutte le circostanze di fatto, sia di tutte le leggi naturali, l'uomo formula una congettura in ordine al verificarsi di un certo effetto...il pericolo quindi è un giudizio e non uno stato, subiettivo in quanto rappresenta un'operazione della mente, obiettivo in quanto si fonda su un complesso fenomenico obiettivamente esistente.”

Il rischio come un giudizio, una conoscenza del pericolo che permette di costruire il piano assicurativo.

Abbiamo visto però come negli anni molte assicurazioni si siano allontanate dall'ente ospedaliero a causa degli ingenti risarcimenti per malasanità che hanno coinvolto in primis i medici ed in secondo luogo le strutture.

Oggi, il problema si ripropone ma in veste diversa, sì perché questa volta la mancanza non è dovuta ad una *malpractis* o ad un *risk management* insufficiente quanto a causa di un protocollo informativo carente non solo alle esigenze della collettività ma anche degli stessi operatori.

Avanti a questa eterogeneità di richieste legate al danno da mancato consenso informato è difficile riuscire ad individuare a fondo le principali criticità, il rischio o rischi da tenere in considerazione nel momento in cui si decide di monetizzarlo, di accantonare le risorse necessarie per fronteggiare una possibile richiesta.

In questo non ci sono di aiuto neanche le nuove tabelle di Milano, che al di là di inserire e liquidare questa nuova voce, non hanno contribuito a definirne i limiti anzi forse, al contrario, hanno contribuito a lasciare nella più genericità il tema.

Questo lo riscontriamo nella lettura degli aiuti che il Tribunale ha fornito per cercare di individuare il danno da mancato o incompleto consenso informato.

L'analisi è partita dalla sentenza n. 28985 del 1978 della Corte di Cassazione in cui si scrive, a proposito del consenso informato che «La violazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente, può causare due diversi tipi di danni: a) un danno alla salute, quando sia ragionevole ritenere che il paziente - sul quale grava il relativo onere probatorio- se correttamente informato, avrebbe rifiutato di sottoporsi all'intervento (onde non subirne le conseguenze invalidanti); b) un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione, predicabile se, a causa del deficit informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio patrimoniale ovvero non patrimoniale (ed in tale ultimo caso, di apprezzabile entità) diverso dalla lesione del diritto alla salute [...]. Pertanto, possono prospettarsi le seguenti situazioni conseguenti ad una omessa od insufficiente informazione. A) omessa/insufficiente informazione in relazione ad un intervento che ha cagionato un danno alla salute a causa della condotta colposa del medico, a cui il paziente avrebbe in ogni caso scelto di sottoporsi, nelle medesime condizioni, "hic et nunc". In tal caso, il risarcimento sarà limitato al solo danno alla salute subito dal paziente, nella sua duplice componente, morale e relazionale; B) omessa/insufficiente informazione in relazione ad un intervento che ha cagionato un danno alla salute a causa della condotta colposa del medico, a cui il paziente avrebbe scelto di non sottoporsi. In tal caso, il risarcimento avrà ad oggetto il diritto alla salute e quello all'autodeterminazione

del paziente; C) omessa informazione in relazione ad un intervento che ha cagionato un danno alla salute (inteso anche nel senso di un aggravamento delle condizioni preesistenti) a causa della condotta non colposa del medico, a cui il paziente avrebbe scelto di non sottoporsi.

In tal caso il risarcimento sarà liquidato in via equitativa con riferimento alla violazione del diritto alla autodeterminazione, mentre la lesione della salute -da considerarsi comunque in relazione causale con la condotta, poiché, in presenza di adeguata informazione, l'intervento non sarebbe stato eseguito- andrà valutata in relazione alla eventuale situazione

"differenziale" tra il maggiore danno biologico conseguente all'intervento ed il preesistente stato patologico invalidante del soggetto; D) omessa informazione in relazione ad un intervento che non abbia cagionato danno alla salute del paziente, cui egli avrebbe comunque scelto di sottoporsi.

In tal caso, nessun risarcimento sarà dovuto; E) omissione/inadeguatezza diagnostica che non abbia cagionato danno alla salute del paziente, ma che gli ha tuttavia impedito di accedere a più accurati ed attendibili accertamenti [...]: in tal caso, il danno da lesione del diritto, costituzionalmente tutelato, alla autodeterminazione sarà risarcibile [...] qualora il paziente alleghi che dalla omessa, inadeguata o insufficiente informazione gli siano comunque derivate conseguenze dannose, di natura non patrimoniale, in termini di sofferenza soggettiva e contrazione della libertà di disporre di se stesso, psichicamente e fisicamente, salva possibilità di provata contestazione della controparte».

Da questa sentenza è poi partito lo studio in primis delle circostanze che, secondo il tribunale di Milano, determinano il minore o maggiore quantum del risarcimento e che sono state individuate in base: “a) entità delle ricadute sul bene-salute del danneggiato del trattamento sanitario non preceduto da idoneo consenso informato (entità delle conseguenze del trattamento modesta/grave, irreversibilità o meno delle stesse, necessità o meno di altri trattamenti riparatori, sofferenza patita in conseguenza del trattamento): circostanza indicata in 24 sentenze;

b) caratteristiche del trattamento sanitario non preceduto da idoneo consenso informato es.: più/meno invasivo, più/meno urgente, a scopo terapeutico/estetico, con tante/poche/nessuna alternativa terapeutica, poco/molto rischioso, off label, comportante donazione di organo da familiari, ecc.): circostanza indicata in 28 sentenze;

c) caratteristiche personali del danneggiato (maggiore/minore vulnerabilità per età/storia clinica/condizioni personali/stato psichico; rilevanza delle aspettative del paziente procreative/estetiche/ecc.; Testimone di Geova; ecc.): circostanza indicata in 16 sentenze;

d) entità della sofferenza del danneggiato conseguente alla compromissione della libertà di disporre di sé: circostanza indicata in 20 sentenze;

e) caratteristiche dell’inadempimento al dovere informativo (informazione mancante per uno o più trattamenti, informazione fornita ma con lievi/gravi carenze/riguardante diverso trattamento): circostanza indicata in 11 sentenze.”

Per quanto invece riguarda gli “aspetti monetari, si è rilevato che l’importo minimo liquidato ammonta ad € 500,00 (somma liquidata in tre sentenze, due riferite ad interventi odontoiatrici e la terza relativa a blefaroplastica con esito fausto) mentre l’importo massimo liquidato ammonta ad € 200.000,00 (per omessa informazione su sindrome di down del nascituro). Si è quindi calcolato il valore monetario medio -espungendo i due estremi massimo e minimo, perché non statisticamente significativi- allo scopo sia di individuare un termine di confronto con le liquidazioni svolte nelle restanti sentenze, sia perché potrebbe trattarsi di un parametro eventualmente rilevante per la liquidazione equitativa di casi peculiari difficilmente equiparabili a casi consimili. È emerso che le residue 102 sentenze (che compongono il campione, così ulteriormente delimitato) liquidano importi che variano da € 1.000,00 ad € 50.000,00, con una media aritmetica di € 9.983,00, arrotondati ad € 10.000,00.

Si è quindi suddiviso il campione (di 102 sentenze) secondo tre fasce liquidatorie monetarie, di consistenza omogenea per frequenza statistica degli importi liquidati: da € 1.000,00 ad € 4.000,00 (28 sentenze), da € 4.001,00 ad € 9.000,00 (29 sentenze) e da € 9.001,00 ad € 20.000,00 (35 sentenze), oltre una quarta fascia composta da una quota minoritaria di sentenze portanti liquidazioni del danno all’autodeterminazione di notevole entità (10 sentenze) rispetto alle altre.”

Infine, e per poter individuare il danno sono state elaborate dei criteri orientativi: è parso possibile distinguere quattro ipotesi di danno al diritto all’autodeterminazione, a seconda dell’intensità del vulnus al

diritto che è stato in concreto accertato, in base alla ricorrenza di una o più circostanze della fattispecie concreta che attenuano, ovvero aggravano, il pregiudizio al diritto ad autodeterminarsi in ambito sanitario.

1. Danno all'autodeterminazione di lieve entità: liquidazione da € 1.000,00 ad € 4.000,00

(28 sentenze su 102, pari a circa il 27,5% del campione)

- entità irrilevante/molto modesta dei postumi/sofferenze fisiche conseguenti al trattamento

non preceduto da consenso, non necessità di trattamenti terapeutici riparatori;

- tenuità della sofferenza interiore conseguente agli esiti del trattamento sanitario non

preceduto da idoneo consenso ed alla lesione del diritto all'autodeterminazione;

- paziente (non informato) non vulnerabile (per età, stato di salute, condizioni personali);

- intervento (non preceduto da idoneo consenso) poco invasivo/molto urgente/senza alternative terapeutiche;

- modesta violazione dell'obbligo informativo (ad es.: informazione fornita, ma con alcune modeste carenze).

2. Danno all'autodeterminazione di media entità: liquidazione da € 4.001,00 ad € 9.000,00

(29 sentenze su 102, pari a circa il 28,5% del campione, di cui 15 sentenze liquidano € 5.000,00)

- media entità dei postumi/sofferenze fisiche conseguenti al trattamento non preceduto da consenso informato, con necessità di un trattamento riparatorio non invasivo;
- sofferenza interiore conseguente al trattamento non preceduto da consenso ed alla lesione della libertà di autodeterminazione di media entità;
- paziente non informato non particolarmente vulnerabile (per età, condizioni di salute e personali);
- intervento non preceduto da consenso di media invasività, abbastanza urgente, con poche alternative terapeutiche;
- violazione degli obblighi informativi di media entità (ad es.: informazione fornita, ma con importanti carenze).

3. Danno all'autodeterminazione di grave entità: liquidazione da € 9.001,00 ad € 20.000,00 (35 sentenze su 102, pari a circa il 34% del campione, di cui 21 sentenze liquidano € 10.000,00)

- grave entità dei postumi/sofferenze fisiche conseguenti al trattamento senza consenso, con necessità di uno o più trattamenti riparatori, anche invasivi;
- grave sofferenza interiore conseguente al trattamento senza consenso e per la lesione del diritto all'autodeterminazione (ad es.: per la frustrazione di aspettative procreative, ecc.);
- paziente non informato vulnerabile (per età, storia clinica, condizioni personali);
- intervento non preceduto da consenso di tipo invasivo/non urgente/con diverse alternative terapeutiche;

- grave violazione dell'obbligo informativo (ad es.: informazione completamente assente).

4. Danno all'autodeterminazione di eccezionale entità:

liquidazione oltre € 20.000,00

(10 sentenze su 102, pari a circa il 10%)

- notevole entità o irreversibilità delle sofferenze fisiche e/o postumi conseguenti al trattamento non preceduto da consenso (ad es.: decesso del paziente);

- gravissima sofferenza interiore conseguente al trattamento non preceduto da consenso ed alla lesione del diritto all'autodeterminazione (ad es.: trasfusioni di sangue in paziente Testimone di Geova);

- paziente (non informato) molto vulnerabile (per età, storia clinica, condizioni personali, stato di minorazione psichica);

- intervento (non preceduto da consenso) molto invasivo/per nulla urgente/con molte alternative terapeutiche;

- gravissima violazione dell'obbligo informativo (ad es.: nessuna informazione fornita per plurimi trattamenti sanitari eseguiti).”

Quanto sopra riportato, se da una parte vorrebbe aiutare i tribunali nel riconoscimento della violazione o meno del consenso informato dall'altra risulta mancante di criteri più tecnicamente precisi per indicare quando non si incorre nel danno da violazione del consenso informato.

Si tratta infatti, e mi riferisco alla prima parte del documento, quella relativa alle circostanze, di informazioni tecnicamente poco utili per poter redigere un documento corretto. Non forniscono una guida al fine di non incorrere nell'errore da consenso incompleto.

Tralasciando infatti, l'ipotesi di un consenso informato mancante che, alla luce del lavoro ospedaliero, ritengo sia un'ipotesi del tutto marginale e di poco rilievo, il solo punto da trattare è il caso di un consenso informato carente.

Quanto esposto inoltre, nel documento, non è di aiuto neanche per le assicurazioni o per il sistema auto assicurativo in quanto non fornendo dei dati certi o comunque possibilmente realizzabili, lascia il compito all'assicuratore nella scelta dei rischi ospedalieri da inserire nelle varie prestazioni sanitarie. Un compito direi difficile da assolvere in mancanza di linee guida dettagliate o ipotesi di protocolli informati da adattare in base al reparto. Un compito difficile se pensiamo che il modello assicurativo sanitario, nella pratica auto assicurativa già incontra delle difficoltà nella sua realizzazione. Dottrina scrive come sia indispensabile osservare il grado di efficacia e sicurezza di tali modelli alternativi che dipenderanno dai criteri di calcolo del rischio e dalle regole di gestione delle risorse raccolte che i soggetti sui quali incombe l'obbligo di copertura sanitaria, saranno tenuti a adottare, qualora optino per la gestione diretta, anziché affidarsi ad una impresa assicuratrice.⁷⁵

⁷⁵ P. CORRIAS, *Assicurazioni e "analoghe misure"*, in *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria* a cura di G. Iudica, Giuffrè, 2019, 298. È interessante lo spunto di riflessione dell'autore che oltre a sottolineare la difficoltà per una azienda sanitaria ad adottare sistemi di autoassicurazione, è ancora più complicata la riflessione per cui «le operazioni di gestione e copertura del rischio in senso stretto, in ragione della specificità tecnica con la quale devono essere attuate e della delicatezza degli interessi coinvolti, è consentita unicamente alle imprese di assicurazione. In particolare, è vietata agli altri intermediari (banche, imprese di investimento, intermediari ex art.106 tub) che operano nel mercato finanziario, quantunque per un verso essi siano sottoposti, al pari delle imprese di assicurazione, a un rigoroso regime di vigilanza volto a preservare la loro stabilità e solidità finanziaria e per altro verso vada registrata, con riguardo a diverse altre operazioni finanziarie, la tendenza verso un regime di sostanziale fungibilità dei soggetti legittimati a porle in essere. Ebbene, in questo contesto caratterizzato dal mantenimento della riserva delle operazioni di gestione e copertura dei rischi in favore delle imprese di assicurazione, fa riflettere la

È qui che quindi si inserisce l'esperienza della struttura e le massime evidenze scientifiche. Solo questi due distinti criteri potranno essere d'aiuto nella individuazione dei rischi della prestazione da assicurare e quindi, portatori delle informazioni che, come abbiamo detto nei precedenti paragrafi, saranno quelle principali ed indispensabili che il paziente dovrà pretendere di avere e sulle quali costruire una possibile violazione del consenso informato.

scelta in controtendenza di consentire operazioni di questo genere alle strutture sanitarie»; V. anche G. ROMAGNOLI, *Autoassicurazione della responsabilità medica: compatibilità con i principi di diritto interno ed europeo* in *Danno e Resp.*, 4, 2015, 329; L. VELLISCIG, *Autoassicurazione e rischio sanitario. Riflessioni critiche alla luce dell'esperienza statunitense* in *Resp. Prev.*, 2, 2017, 666.

Conclusiones

Llegando a la conclusión, puedo decir que en el ámbito del derecho sanitario es necesaria una reforma que requiere la construcción de un código, un poco como lo que se ha hecho en el ámbito de las normas de consumo, porque las nociones técnico-jurídicas son muchas, y la producción de jurisprudencia que se ha creado a lo largo de los años sobre el tema del consentimiento informado es importante.

Creo que la idea de un derecho constitucional a la autodeterminación terapéutica debe circunscribirse sólo a los casos en los que exista un perjuicio real y concreto para la salud, además porque la autodeterminación no se limita al ámbito médico sino que es transversal en las distintas ramas del derecho, se ha definido una especie de paspartú conceptual,⁷⁶ como importante y a cultivar es el derecho a la información sanitaria que es el *ius* en el que se basa el consentimiento informado actual. Es un derecho vinculado al derecho a la salud porque lo acompaña en su aplicación. La información es un *privilegio con respecto* a los servicios médicos, que no pueden prescindir de la aceptación del paciente.

⁷⁶ Es interesante leer a L. IMPERATORE, *Il principio di autodeterminazione tra riflessione bioetica e biogiuridica*, en *FedOA, Università degli studi di Napoli Federico II*, quien en su trabajo afirma cómo este principio de autodeterminación no es más que un *passe-partout* conceptual "hay innumerables pronunciamientos al respecto que lo identifican en el derecho al tiempo libre, a la necesidad de escuchar al niño a la hora de dictar las órdenes de custodia, al derecho a la autodeterminación del consumidor, que debe ser protegido por los operadores económicos que entran en el mercado, o a la compleja y articulada arquitectura jurídica, a las instituciones de protección de las personas incapacitadas, que se refieren tanto a la administración de los alimentos como a la incapacidad natural. también se habla de autodeterminación en relación con la intangibilidad sexual de los menores de catorce años, el *mobbing*, la elusión de una persona incapacitada, pero también en el tema de la capacidad de las partes contratantes... a pesar de la abundante jurisprudencia, no hay ninguna disposición que haga una clara referencia a un derecho o principio inherente a la autodeterminación" cit. 27-28

Sin embargo, esta información debe poder hacer uso de instrumentos de garantía para que pueda representar realmente ese equilibrio de intereses entre el paciente y el médico, cuyo objetivo es el tratamiento adecuado y no la curación absoluta.

Hemos olvidado mucha historia con la introducción de este principio de autodeterminación terapéutica. Hemos dejado atrás elementos como la diferencia entre una obligación de medios y de resultado debido a las fluctuaciones de la jurisprudencia entre quienes consideraban que la obligación del médico era una obligación de resultado y quienes, en cambio, seguían preservando la independencia de la actuación del médico respecto del resultado; el nexo causal, que inicialmente exigía un criterio serio y razonable de probabilidad científica para conectar el daño denunciado por el paciente con la conducta del médico, en 2007 el Tribunal de Casación cambió su orientación para converger en el criterio de probabilidad relativa, de más que probable que no, exigiendo al paciente que al menos alegue la idoneidad de la conducta del deudor para causar el daño y llegando luego con el consentimiento informado también a hipotetizar una responsabilidad *ipso iure* o retroactivamente exigiendo sólo la demostración de que de haber sido informado habría actuado de otra manera, como ha escrito la doctrina "de las diversas épocas que han marcado los intentos de elevar el nivel de protección de la salud del paciente, la actual se distingue por haber dado el empujón final a ciertos marcos conceptuales -que, aunque ya vaciados de contenido, habían resistido de alguna manera- y por haber, aprovechando un clima general favorable a una contractualización indiscriminada, renunciado incluso a algunas de las normas trans- tintas que el derecho pretoriano había creado al efecto: la diferencia entre las intervenciones

rutinarias y las difíciles⁷⁷, la que existe entre las obligaciones de resultado y las de medios, la valoración estricta del nexo causal y el reparto estricto de la carga de la prueba. Sin embargo, cada cuestión constituye una historia en sí misma que, con gran esfuerzo, se ha insertado en un marco sistemático de normas que compiten y convergen hacia un mismo resultado".⁷⁸

No se pueden transcribir palabras más ciertas. El consentimiento informado es en este momento de la historia. Se eleva por encima del derecho de autodeterminación y busca la reparación ante una forma para la que no hay directrices ni protocolos a los que acudir para elaborarla.

Su compensación se cumple sin una norma sobre la naturaleza de esta responsabilidad, pero, sobre todo, buscando cada vez al responsable.

Sin embargo, el proyecto de ley Gelli Bianco no parecía favorecer la incertidumbre en el ámbito médico. Esto se encuentra en el artículo 5 de la misma ley que, en su apartado 1, establece que "en la prestación de servicios sanitarios con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, paliativos, rehabilitadores y forenses, los profesionales sanitarios, sin perjuicio de las particularidades del caso, se ajustarán a las recomendaciones establecidas en las directrices publicadas en virtud del apartado 3... En ausencia de dichas recomendaciones, los profesionales sanitarios se ajustarán a las buenas prácticas clínicas y asistenciales".⁷⁹

⁷⁷ G. VISINTINI, *Trattato breve della responsabilità civile*, Cedam, 2005, 297 "En última instancia, cabe señalar que el artículo 2236 nunca se cuestiona para atenuar el régimen de responsabilidad en el ámbito sanitario porque los jueces no lo aplican al no encontrar los requisitos para aplicar la disposición. En los raros casos en los que se comprueba la existencia de estos requisitos previos, es decir, las dificultades del compromiso terapéutico, siempre se identifica la negligencia grave bajo el perfil de que el médico no debería haber emprendido un trabajo tan exigente y arriesgado sin tener la preparación científica y la capacidad técnica adecuadas".

⁷⁸ M. GORGONI, *Il medico non ha il diritto, ma solo la potestà di curare*, en *Resp. Civ. e Prev.*, fasc. 7-8, 2008, 1535.

⁷⁹ Ley Gelli Bianco, 8 de marzo de 2017 n. 24, art.5 "Art. 5 Buenas prácticas clínico-asistenciales y recomendaciones previstas en las directrices .1. Los profesionales de las profesiones sanitarias, en

Las directrices y protocolos en el ámbito sanitario han aparecido principalmente desde la ley Balduzzi y siguen, de hecho, su curso en esta última reforma. Su uso parece recordar al mundo americano, que ya los había introducido en los años 80 a través de: *parámetros de práctica, patrones de práctica, políticas escritas, protocolos, estándares* y, por último, *guías de práctica clínica*.⁸⁰

Hoy en día son una de las principales herramientas a las que recurre el juez en los litigios por mala praxis y a las que la propia Ley Gelli-Bianco, como hemos visto, hace referencia. Sin embargo, a pesar del tiempo transcurrido, aún no han adquirido el valor normativo que, por su alta especificidad científica y técnica, deberían tener y que podría ser útil en ámbitos como el del consentimiento informado.

Las pautas son índices valorativos que tienden a ser objetivos y, sobre todo, idóneos para orientar la tarea de peritos y jueces, los primeros encargados de la valoración técnico-científica relativa al caso concreto, los segundos llamados a realizar, sobre la base de los mismos informes periciales, el delicado procedimiento de identificación y reconocimiento de la norma cautelar en la base del caso típico culposo.⁸¹ El protocolo, según la definición de Cantadore,⁸² debería constituir, en cambio, "un

la prestación de servicios sanitarios con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, paliativos, rehabilitadores y forenses, deberán cumplir, con sujeción a las especificidades del caso concreto, las recomendaciones establecidas en las directrices publicadas en virtud del apartado 3 y elaboradas por organismos e instituciones públicas y privadas, así como por sociedades científicas y asociaciones técnico-científicas de profesiones sanitarias inscritas en una lista especial establecida y regulada por un decreto del Ministro de Sanidad, que se emitirá en un plazo de noventa días a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente ley, y que se actualizará cada dos años.

En ausencia de tales recomendaciones, los profesionales sanitarios siguen buenas prácticas clínicas y asistenciales.

⁸⁰ C.M. MASIERI, *op.cit.*

⁸¹ F. GIUNTA, *La legalità della colpa*, en *Criminalia*, 2008, 150 ss.; D. MICHELETTI, *La colpa del medico. Primera lectura de una investigación reciente "sobre el terreno"*, en *Criminalia*, 2008, 192.

⁸² R. CANTADORE *I protocolli del soccorso nel politraumatizzato* in Regione Emilia Romagna ISS, traumi, Atti del convegno nazionale, Bologna 24-26 gennaio 1990, 83, citado en G. BOCCARDELLI

conjunto lógico y consecuente de actos, maniobras e investigaciones, encaminados a la consecución de un objetivo determinado", mientras que para Fiori podría identificarse en un esquema predefinido y rígido de conductas diagnósticas y terapéuticas propias de un programa de investigación clínica experimental elaborado y reivindicado para garantizar su reproducibilidad y, por tanto, su fiabilidad científica.⁸³

De hecho, actuar según los protocolos ha sido el sello de la modernidad y la posmodernidad. Para abordar, controlar, evitar y fragmentar los riesgos inherentes a la mayoría de las actividades humanas, se han adoptado protocolos que han constituido y siguen constituyendo el precipitado modal de una racionalidad científica.⁸⁴

El consentimiento informado incorpora la(s) pauta(s) adoptada(s) para esa patología concreta con todas las previsiones sanitarias que la propia pauta indica, tanto en lo que se refiere al éxito del tratamiento como a las posibles consecuencias o complicaciones. La directriz actúa como garantía del consentimiento informado y lo forma junto con el hospital, creando un protocolo informado. Los protocolos clínicos, de hecho, tienen la función de constituir el desarrollo natural de las guías, contribuyendo a la mejor definición posible del grado de determinación de las indicaciones terapéuticas previstas. Transponen la evidencia científica adecuada para esa disciplina concreta para que el profesional sanitario pueda esperarla.

La responsabilità professionale del medico per l'impiego delle linee guida o dei protocolli di uso interno, in *La Stampa medico europeo*, anno XIX, n.2 del 1999.

⁸³ A. FIORI, *Medicina legal de la responsabilidad médica*, Giuffrè, 1999.

⁸⁴ Para los perfiles positivos y negativos que caracterizan a las directrices y los protocolos, véase F. GIUNTA, *Il reato colposo nel sistema delle fonti*, de próxima publicación en *Giust. pen.*

La naturaleza de los protocolos hospitalarios, o más bien la naturaleza de los protocolos hospitalarios, no es una cuestión fácil de responder, aunque los profesionales los sigan.

Podrían ofrecer más garantías si se facilitan en la fuente.

La solución, para poder oponerse a su eficacia, podría presentarse del siguiente modo: asociar al protocolo hospitalario la naturaleza de una "ley de medidas"⁸⁵, una figura particular del derecho administrativo, un acto formalmente legislativo que, sin embargo, ocupa el lugar de una medida administrativa, ya que prevé concretamente casos y relaciones específicas.⁸⁶

De este modo, el hospital, en primer lugar, y el médico, inmediatamente después, no sólo dispondrían de documentación médica, sino también de una norma de conducta.

Un protocolo informado: consentimiento informado garantizado por el formulario del protocolo, por el consejo médico. Esta debería ser la solución final para la acción hospitalaria. Estructurar la información de manera que adquiriera valor, no porque esté vinculada a un derecho constitucionalmente garantizado, sino porque es funcional para la comunidad.

⁸⁵ Cons. Stato Sez. IV, 03-05-2016, núm. 1718 en Massima editorial, 2016, *Leggi d'Italia*, 1, se explica que todas aquellas leyes son medidas que: contienen disposiciones dirigidas a destinatarios específicos, afectan a un número específico y limitado de destinatarios, tienen un contenido particular y concreto también porque se inspiran en necesidades particulares, suponen la atracción al ámbito legislativo de la regulación de objetos o materias normalmente encomendadas a la autoridad administrativa; G. SOBRINO *Leyes-medida de las Regiones y competencias legislativas del Estado*. SOBRINO *Leggi-provvedimento delle Regioni e competenze legislative dello Stato: la Corte costituzionale fissa i "paletti" (ulteriori) all'esercizio dell'autonomia regionale* in *Giur. It.*, 2013, 4 (nota a la sentencia) Corte cost., 09 de febrero de 2012, n° 20; R. DICKMANN *La legge in luogo del provvedimento* in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1999, 917 ss.; C. MORTATI *Le leggi provvedimento*, Giuffrè, 1968; S. Spuntarelli *L'amministrazione per legge* Giuffrè, 2007, p.7 y ss.

⁸⁶ GAROFOLI R. *Manuale di diritto amministrativo* en *Nel Diritto* editore 2015, 450.

Bibliografia

- ALPA A., *La responsabilità medica*, in Resp. civ., 1999, 315 ss.;
- AMATO G., *Rapporti civili*, in Comm. della Cost., a cura di Branca, art. 13-20, 1977, sub. Art. 13, 1 ss.
- AMIDEI A., *La responsabilità medica – consenso informato e risarcimento del danno per omessa informazione*, in Giur. It., 2021, 2, 456.
- ANDALORO S., *Il principio del consenso informato tra Carta di Nizza e ordinamento interno*, in Fam.e dir, 2011, 85, 88
- ANTONINI L., *Autodeterminazione nel sistema dei diritti costituzionali*, in F. D'Agostino, *Autodeterminazione. Un diritto di spessore costituzionale?* Giuffrè, 2012, 11 sgg.
- APOSTOLI A., *Il fondamentale diritto alla salute nell'ordinamento italiano*, in A. Zaglio (a cura di), *Trattato di legislazione ospedaliera*, Piccin, 2009, 8.
- ATIYAH P.S., *The damages Lottery*, Hart Publishing, 1997.
- AZACANO M., *Consenso informato e dichiarazioni anticipate di trattamento in Spagna*, in www.personaedanno.it.
- BLAIOTTA R., *La causalità nella responsabilità professionale tra teoria e prassi*, Giuffrè, 2004, 1.
- BARILE V., *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Il Mulino, 1984.
- BASTIANON S., *La responsabilità dell'ente ospedaliero alla luce della normativa comunitaria in tema di prodotti difettosi*. In Guida al Dir. 9 giugno 2001 n.22.
- BENCINI R., *Mark to Market: l'intermediario deve comunicarne il valore al cliente*, in *Quotidiano giuridico*, Leggi d'Italia, 2018.
- BETÀ, A. Spirito, *Osservatorio di legittimità-responsabilità del medico*, in *Danno e Resp.*, 2007, 7, 80 ss.
- BIANCA M., *Diritto civile*, I, Giuffrè, 1981, 240.
- BIANCA M., *La responsabilità*, in *Dir. civ.*, vol. 5, Giuffrè, 2015.
- BIGLIAZZI GERI L. *Buona fede nel diritto civile*, in Bigliuzzi Geri, Breccia, Busnelli, Natoli, *Diritto civile*, II, Utet, 1988, 170;
- BILOTTI E., *Ai confini dell'autodeterminazione terapeutica. Il dialogo tra il legislatore ed il giudice delle leggi sulla legittimità dell'assistenza medica al suicidio* in *Corriere Giur.*, 2019, 4, 457.

BLANCO PÉREZ-RUBIO , LOURDES, *El deber de información en la medicina voluntaria o satisfactiva*, en AA. VV., Estudios de Derecho de obligaciones. Homenaje al profesor Mariano Alonso Pérez, Tomo I, Llamas Pombo, Eugenio (coord.), La Ley, Madrid, 2006, p. 189.

BOCCARDELLI G., *La responsabilità professionale del medico per l'impiego delle linee guida o dei protocolli di uso interno*, in *La Stampa medico europeo*, anno XIX, n.2 del 1999. .

BORLONE L., MUSARDO M. E CRUA S., *I contratti dei mercati finanziari e di borsa*, in *Tutele e risarcimento nel diritto dei mercati e degli intermediari*, a cura di Cassano, Tilli e Vacaggio, Giuffrè, 2018, 295 e ss.;

BUSNELLI F. D., *La persona alla ricerca dell'identità*, in *Riv. Crit. Dir. Priv.*, 2010, 7 ss.

CACACE S., *Legge spagnola 41/2002 e consenso informato: cose vecchie, cose nuove*, in *Riv. it. med. Leg.* 2004, 116.

CACACE S., *Medice, cura te ipsum? Il diritto all'informazione del paziente-medico (e qualche altra questione sul consenso al trattamento)*, in *Riv. it. medicina legale*, 2013, p. 1505 ss.

CALÒ E., *Sulla libertà del consenso informato*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1999, 227;

CANESTRARI S., *La relazione medico-paziente nel contesto della nuova legge in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento*, in *Forum. La legge n.219 del 2017. Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento*, in *Riv. Biodiritto*, n. 1/2018, 21.

CANTADORE R., *I protocolli del soccorso nel politraumatizzato in Regione Emilia Romagna ISS, traumi*, Atti del convegno nazionale, Bologna 24-26 gennaio 1990, 83, citato in

CARMINIATI A., *L'affermazione del principio costituzionale di autodeterminazione terapeutica e i suoi possibili risvolti nell'ordinamento italiano* in www.giurisprudenzapenale.com.

CARNEVALI U., *Dei fatti illeciti*, in *Comm. Cod. civ. diretto da E. Gabrielli*, Utet 2011,

CASSANO G., *Obbligo di informazione, relazione medico-paziente, difficoltà della prestazione e concorso di responsabilità*, in *Danno e Resp.*, 2001, 2, 154;

CASTRONOVO C., *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Europa e dir. Priv.*, fasc. 4, 2010.

CERRI A., *La violazione del diritto all'autodeterminazione quale danno risarcibile* in *Danno e resp.*, 2019, 558.

CHERUBINI A.C., *Il consenso informato nei più recenti orientamenti della Cassazione. The informed consent in the most recent case-law*. In *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, fasc.1, 2020, 309.

- CILENTO A., *Oltre il consenso informato. Il dovere di informare nella relazione medico-paziente* in Quaderni della rassegna di Diritto Civile diretta da P. Perlingieri, Edizioni Scientifiche Italiane, 2014, 24
- CLARK R.C., *The Four Stages of Capitalism: Reflections on Investment Management Treatises*, in Harvard Law Review, 561-564.;
- CLINCA, *Ragionamento presuntivo e consenso informato: il no della Cassazione al "consenso presunto" nel caso del paziente-medico*, in Danno resp., 2013, p. 747 ss.
- COPPARI S., *Riflessioni in tema di responsabilità dell'ente ospedaliero per fatto dannoso del dipendente*, in Foro it., 1993, 276.
- CORRIAS P., *Assicurazioni e "analoghe misure"*, in La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria a cura di G. Iudica, Giuffrè, 2019, 298.
- CRISCUOLI G., *Ragionevolezza e «consenso informato» del paziente*, in Rass. dir. civ., 1985, 480.
- D'AGOSTINO F., *Deontologia ed etica, la prassi ed i valori*, in Riv. int. fil. dir., 1, 1996, 64.
- D'AURIA M., *Consenso informato: contenuto e nesso di causalità*. Nota a Cass. Civ. 30 luglio 2004, n. 14638, in Giur.it., 2005, I, 1, 7.
- D'ORSI V., *La responsabilità civile del professionista*, Giuffrè, 1981.
- DAMM R., *Prädiktive Medizin und Patientenautonomie. Informationelle Persönlichkeitsrechte in der Gendiagnostik*, MedR, 1999, 437, e 439 per cui si parla di medicina loquente, espressione della cooperazione tra medico e paziente.
- DAVINIA CADENAS OSUNA, *Prólogo Francisco Oliva Blázquez El consentimiento informado y la responsabilidad medica*, Boletín Oficial del Estado.
- DE ANGEL YAGUEZ, R., *Tratado de responsabilidad civil*, Civitas, Madrid 1993.
- DE CAPRIO L.-PRODOMO R., *Consenso informato e decadimento cognitivo*, in Riv. it. medicina legale, 1998, 901.
- DELLACASA M., *Collocamento di prodotti finanziari e regole di informazione: la scelta del rimedio applicabile*, in Danno e resp., 2005, 1242.
- DE MARTINI A., *La responsabilità civile del medico*, in Giust. civ., 1954, 1257.
- DE MATTEIS R., *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Cedam, 1995, 134.
- DE POLI M., *Asimmetrie informative e rapporti contrattuali*, Cedam, 2002, 488.
- DI MAJO A., *Delle obbligazioni in generale*, in Comm. Scialoja, Branca, sub artt. 1173-1176, Zanichelli, 1988, 315;
- DI MARCO E CAMPIDELLI, *Biotestamento in vigore da oggi*, in www.leggiditalia.it.
- DICKMANN R., *La legge in luogo del provvedimento* in Riv. trim. dir. pubbl., 1999, 917 ss.

- Diego y Júdez Gutiérrez, Francisco Javier (edits.), Triacastela, Madrid, 2004
- DIEZ PICAZO, L. *El escandalo del dano moral*, civitas, Madrid, 2008, 89
- DOMÍNGUEZ LUELMO A., *Derecho sanitario e responsabilidad medica*, II edicion, Lex Nova , 2006 pag. 216-217
- E. FAZIO, *Lesione del diritto all'autodeterminazione e danno alla persona*, in *Danno e Resp.*, 2020, 2, 163.
- ESPINAR VICENTE *La primacía del derecho a la información sobre la intimidad y el honor*, en *Estudios sobre el derecho a la intimidad*, Madrid, 1992, 59.
- FACCI G., *Brevi osservazioni in tema di funzione riparatoria della responsabilità civile e violazione del sanitario del dovere di informazione*, in *Resp. civ. prev.*, 2008, 408.
- FACCI G., *San Martino, il consenso informato ed il risarcimento dei danni* in *Corriere Giur.*, 2020, 3, 348.
- FERRANDO G., *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico. Principi, problemi e linee di tendenza*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, 37 ss
- FERRANDO G., *Diritto alla salute e autodeterminazione tra diritto europeo e Costituzione*, in *Pol. Dir.*, 2012, 20.
- FIGONE A., *Revoca del consenso alla fecondazione eterologa*, in *Famiglia e Diritto*, 2019, 1, 21.
- FIORI A., *Medicina legale della responsabilità medica*, Giuffrè, 1999.
- FIORI A., LA MONACA G., *L'informazione al paziente ai fini del consenso: senza più limiti (comm a sent)* in *Riv. It. Medicina Legale*, 2000, 1301
- FOGLIA M., *Consenso e cura, la solidarietà nel rapporto terapeutico* Giappichelli Editore, 2018 pag. 88
- FRANZONI M., *I diritti della personalità, il danno esistenziale e la funzione della responsabilità civile*, in *Contr. e impr.*, 2009, 1;
- FRANZONI M., *Il danno non patrimoniale del diritto vivente*, in *La responsabilità civile*, 2009, 5.
- FRATINI M., *Diritto civile*, Nel diritto editore, 2017-2018.
- GABRIELLI E LENER, *Mercati, strumenti finanziari e contratti di investimento dopo la MiFID*, in *I contratti del mercato finanziario*, a cura di Gabrielli e Lener, Utet, 2011, 40 e ss.;
- GAGLIARDI M., *Responsabilità civile un decalogo anche su consenso informato (complicanze) e danni risarcibili*, in *Nuova Giur. Civ.*, 2020, 2, 267.
- GALLI R., *Appunti di diritto civile*, Cedam 2008 pag. 44.
- GAMBINO A., *L'assicurazione nella teoria dei contratti aleatori*, Edizioni Scientifiche Italiane, 2015, 74-79.

- GARCIA GARNICA, M, *La actual concepcion del consentimiento informado como acto de ejercicio de sus derechos fundamnetales. Principales consecuencias juridicas y practicas*. BFD. Boletin de la Facultad de Derecho de la UNED, num. Monografico, 23, 2003, p.143.
- GAROFOLI R., *Manuale di diritto amministrativo* in Nel Diritto editore 2015, 450.
- GAZZARA M., *Responsabilità per omessa o insufficiente informazione pre-operatoria*, in Danno e resp., 2016, 394.
- GENTILI A., *Il diritto come discorso*, in G. Iudica, P. Zatti (a cura di) Trattato di diritto privato, Giuffrè 2013.
- GIORGINI E., *Consulenza finanziaria e sua adeguatezza*, in collana Scienze assicurative, vol. 8, 2017, 136.
- GIUNTA F., *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in Riv. it. dir. proc. pen., 2001, 388.
- GIUNTA F., *Il reato colposo nel sistema delle fonti*, in corso di pubblicazione in Giust. Pen., 2012, 577.
- GIUNTA F., *La legalità della colpa*, in Criminalia, 2008, 150.
- GORGONI M., *Ancora dubbi sul danno risarcibile a seguito di violazione di informazione gravante sul sanitario* in Resp. Civ. prev., 5, 2010,1014.
- GORGONI M., *Il medico non ha il diritto, ma solo la potestà di curare*, in Resp. Civ. e Prev., fasc. 7-8, 2008, 1535.
- GRASSO G., *Consenso informato, libertà di scelta e disponibilità del proprio corpo*, in G. Coco, (a cura di) Lo statuto giuridico delle informazioni, Atti del convegno di Milano, 24 maggio 2010, Guffrè 2012, 87.
- GRAZIADEI M., *Il consenso informato e i suoi limiti*, in, Trattato di Biodiritto, L. Lenti - E. Palermo Fabris - P. Zatti (a cura di), I diritti in medicina, Giuffrè, 2011, 212.
- GRIPPAUDO E., *Non tutto è bene quello che finisce bene se manca il consenso informato*, in Il Corr. Giur, 7,2016, 934.
- GRISPIGNI F., *La responsabilità penale per il trattamento medico-chirurgico arbitrario*, in La scuola positiva, 1914, 648. Grispigni, F. (1921) La volontà del paziente nel trattamento medico-chirurgico. La Scuola Positiva, parte I, p.493.
- GUASTADISEGNI M., *L'autodeterminazione terapeutica tra tautologie e finzioni* in Danno e Resp., 2021, 2, 231
- GUERINONI E., *Attività sanitarie e responsabilità civile*, in Corr. giur., 2013, All. 1, 3 ss.
- GUERRERO ZAPLAN A, JOSÉ, *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia. Ley Básica 41/2002 y Leyes Autonómicas*, Lex Nova, Valladolid, 2004, 75

- HANSMANN E KRAAKMAN, *Problemi di "agency" e strategie normative*, in: Kraakman, Davies, Hansmann, Hertig, Hopt, Kanda e Rock, *Diritto societario europeo*, a cura di Enriques, Bologna, 2006, p. 29; Bowstead and Reynolds on Agency, 20^a ed., a cura di F. M. B. Reynolds, London, 2014, art. 1, par. 1-001;
- HART-HONOREÈ, *Causation in the law*, Oxford, 1959, 52; II ed. 1985, 465 ss.
- I. Kant, *La metafisica dei costumi*, tr. It. (Bari 1970) 34 s.
- I. RICCETTI, *Consenso informato: quale ruolo gioca il livello culturale del paziente e l'aver già subito un intervento analogo?* in Riv. it. medicina legale, 2016, 1281.
- L. IMPERATORE, *Il principio di autodeterminazione tra riflessione bioetica e biogiuridica*, in FedOA, Università degli studi di Napoli Federico II.
- LAIN ENTRALGO P., *Il medico ed il malato*, Ed. Saletta dell'Uva, 205, 101 e seguenti.
- LIPARI N., *Le categorie del diritto civile*, Giuffrè 2013.
- LLAMAS POMBO E., *Actualización en derecho de danos, El modelo actual del Derecho de Danos*, Curso on line, Universidad de Salamanca.
- LLAMAS POMBO E., *Las formas de prevenir y reparar el dano*, La Ley, Wolters Kegal, 2020.
- LLAMAS POMBO E., (Dir.), *Estudios sobre la responsabilidad sanitaria. Un analisis interdisciplinar*, La Ley, Madrid, 2014, 56-96.
- LLAMAS POMBO E., *Responsabilidad medica, culpa, y carga de la prueba. Homenaje al Profesor Bernardo Moreno Quesada, II*, Universidad de Granada, Almeria y Jaen, 2000, 911 ss.
- LLAMAS POMBO E., *Daño moral por falta de información de tratamientos médicos. Alternativos, Práctica de Derecho de Daños*, num. 82, 2010 (on line)
- LLAMAS POMBO E., *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos*, Trivium Editorial, 1988, 162-163.
- LLAMAS POMBO E., *La noción de dano: asignatura pendiente, Práctica de Derecho de Danos*, num.90 2011, pp 3-5.; *Reflexiones sobre derecho de danos: casos y opiniones*, La Ley Madrid, 2010.
- LO CALZO A. *Il consenso informato alla luce della nuova normativa tra diritto e dovere alla salute* Gruppo di Pisa, in Dibattito aperto sul diritto e al Giustizia Costituzionale. Seminario del Gruppo di Pisa La Doverosità dei diritti: analisi di un ossimoro costituzionale? Università degli Studi "Suor Orsola Benincasa" di Napoli-19 Ottobre 2018, pag.1.
- LOPEZ J. G. A, *Consentimiento informado y responsabilidad mèdica*, Salamanca 2016, 375;
- M.^a TERESA REQUEJO NAVEROS, *El Derecho a no saber: fundamento y necesidad de proteccion penal*, AÑO XXVII. Número 6401. Martes, 17 de enero de 2006;

- MANGIAMELI S., *Autodeterminazione: diritto di spessore costituzionale?*, (Relazione tenuta al IV Laboratorio Sublacense su «La comunità familiare e le scelte di fine vita»; Abbazia di Santa Scolastica – Subiaco, 3-5 luglio 2009).
- MARCELLO D., *Prestazione sanitaria e responsabilità civile*, Il Foro Napoletano, Quaderni 35, Edizioni Scientifiche Italiane, 2019.
- MARELLO G., *Il consenso informato*, in Atti del convegno. Il rischio legale degli operatori sanitari, Ascoli Piceno 2006, 27.
- MARZUOLI, *L'inapplicabilità dell' art. 2236 c.c. all'illecito dell'amministrazione sanitaria* (nota a Cass., S.U., 6.5.1971, n. 1282), in Foro amm., 1974, 33 ss.;
- MASIERI C.M., *Linee guida e responsabilità civile del medico, dall'esperienza americana alla legge Gelli-Bianco*, Giuffrè Francis Lefebvre, 2019.
- MEDINA GUERRERO, *La protección constitucional de la intimidación frente a los medios de comunicación*, Valencia, 2005, pág. 12;
- MICHELETTI D., *La colpa del medico. Prima lettura di una recente ricerca "sul campo"*, in Criminalia, 2008, 192.
- MILL J.M., *La libertà e altri saggi*, Bompiani, 1946, 155.;
- MILLARDI V., *Le origini del consenso informato* in Acta Otorhinolaryngol ital, 25, 312-327 del 2005 cit. 320.
- MILLER V.F.H., *Rationing Health Care: Social, Political and Legal Perspectives: Denial of Health Care and Informed Consent* in English and American Law (1992) 18 Am. J. L. and Med. 37.
- MONATERI P.G., *La responsabilità civile*, in Trattato di diritto civile diretto da Sacco, Utet, 1998.
- MONTANARI VERGALLO G., *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Giuffrè, 2008,38
- MONTGOMERY V. Lanarkshire Health Board (2015) UKSC 11.
- Monti, *Responsabilità civile e penale del medico: luci ed ombre sul consenso informato nell'analisi della giurisprudenza*, in Politica del dir., 1999, 213.
- MORALES PRATS, *Privacy y reforma penal: la propuesta de anteproyecto del nuevo Código Penal (1983)*, en Documentación jurídica. Monográfico dedicado a la propuesta de Anteproyecto del Código Penal, Vol. I, 1983, 578.
- MORANA D., *A proposito del fondamento costituzionale per il consenso informato ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sentenza 438 del 2008 della Corte costituzionale*, in Giur. Cost. 2008, 4972.
- MORELATO E., *Violazione di obblighi di informazione e responsabilità dell'intermediario finanziario*, in Contratto e Impr., 2006, 6, 1616.
- MORTATI C., *Istituzioni di diritto pubblico*, Giappichelli Editore, 1969.
- MORTATI C., *Le leggi provvedimento*, Giuffrè, 1968; S. Spuntarelli L'amministrazione per legge Giuffrè, 2007.

- MUIÀ P.P.- BRAZZINI S., *Quale forma deve avere il consenso informato? Le oscillazioni della Cassazione e la soluzione della nuova legge* in *Danno e Resp.*, 5, 2018, 607;
- NATOLI U., *L'attuazione del rapporto obbligatorio*, II, in *Tratt. Cicu*, Messineo, Giuffrè, 1988, 170;
- NAVONE G., *La responsabilità del medico per inosservanza dell'obbligo informativo*, in *Nuove Leggi Civ.comm.*, 2020, 6, 1394
- NAZZARO A. C., *Diritto alla salute e assicurazione obbligatoria: i dubbi ancora non risolti dalla Legge sulla responsabilità medica*, in *Dir. Sal.*, vol. 1, 2018.
- NICOLUSSI A., *Al limite della vita: rifiuto e rinuncia ai trattamenti sanitari*, Il mulino, 269-296, 278;
- OSUNA D. C., *El consentimiento informado y la responsabilidad medica*, in *Boletin Oficial del Estado*, 105.
- PALMERINI E., *Il danno non patrimoniale da violazione del consenso informato*, in *Il danno non patrimoniale. Principi, regole e tabelle per la liquidazione*, a cura di E. Navarretta, Giuffrè, 2010, 529 ss. (538 ss.).
- PALMIERI E., *In tema di liquidazione del danno non patrimoniale*, in *Foro. it.*, 2019,
- PARACAMPO M.T., *Gli obblighi di adeguatezza nella prestazione dei servizi di investimento*, in *Banca borsa tit. cred.* 2007
- PARTISANI R., *Dal contratto di ospedalità al contatto sociale al contatto con effetti protettivi*, cap. VI, 159, in *La responsabilità nei servizi sanitari*, a cura di Massimo Franzoni, Zanichelli, 2011.
- PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, ÁNGEL, *La intervención jurídica de la actividad médica: El consentimiento informado*, Dykinson, Colección «Bartolomé de las Casas», Madrid, 1997, 87
- PERLINGIERI P., *La persona e i suoi diritti. Problemi del diritto civile*, Edizioni Scientifiche Italiane, 2005.
- PERLINGIERI P., *Manuale di diritto civile*, Edizioni Scientifiche Italiane, 2018, 3.
- PETRUZZI C., *La lesione del diritto all'autodeterminazione terapeutica quale fonte autonoma di responsabilità*, in *Danno e Resp.*, 2019, 6, 791.
- PICCINNI M., *Decidere per il paziente: rappresentanza e cura della persona dopo la l. 219 del 2017*, in *Nuova Giur. Civ.*, 2018, 7-8, 1118;
- PIZZIMENTI I., *Consenso informato e danno da lesione del diritto all'autodeterminazione: il risarcimento è automatico?* In *Nuova Giur. Civ.*, 2018, 11, 1644.
- PIZZIMENTI I., *Il diritto di conoscere o di non conoscere il proprio stato di salute: modalità e contenuto dell'informazione*, in *Nuove Leggi Civ. Comm.*, 2019, 1, 67;

PLATONE, *Le leggi*, libro IV, trad. a cura di G. Pugliese Carratelli, Sansoni, Firenze, 1974, 1238, Corte d'Assise di Firenze, 18 ottobre 1990, n.13, in Foro.it., 1991, II, p.236.

PORTIGLIATTI BARBOS M., *Il modulo medico di consenso informato: adempimento giuridico, retorica, finzione burocratica?*, in Dir. pen. proc., 1998, 894;

POSTERARO N., *E' risarcibile la lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente per consenso invalido a prescindere dal danno biologico conseguente alla prestazione: il medico ha l'obbligo di rappresentare tutti i rischi (anche quelli straordinari) con l'unico limite della loro imprevedibilità*, in Riv. It. Med. Legale, 2015, p.322

POSTERARO N., *Il Problema del consenso informato: dai diritti del malato alla spersonalizzazione del rapporto medico-paziente*, in Medicina e Morale 2017, 3, 371-387, 379.

PIETROBON V., *Incapacità naturale*, in EG, XVI, Roma, 1989.

PUCELLA R., *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Giuffrè, 2010, 178.;

PUGLIATTI A., *Il medico il quale non informi correttamente il paziente sulle caratteristiche e sui rischi dell'intervento risponde dell'insuccesso di quest'ultimo, anche quando sia stato eseguito con diligenza* in Dir. Giust., 15, 2006, 23.

REYNOLDS F. M. B., *Bowstead and Reynolds on Agency*, London, 2010, art. 1, par. 1-001

RISSO G., *Consulenza in materia di investimenti e tutela dell'investitore nella direttiva MIFID: tra armonizzazione europea e soluzioni interpretative nazionali*, in Contr. Imp. Eu., 2014, 821 e 823.

RODOTÀ S., *Le fonti di integrazione del contratto*, Giuffrè, 1969, 175; Bianca, Diritto civile, III, 2a ed., Milano, 2000, 501.

RODOTÀ S., CONTI P., *Intervista su privacy e libertà*, Laterza, 2005.

RODRIGUEZ M.N., *La doctrina de la perdida de oportunidad en la responsabilidad sanitaria, Trabajo publicado en: estudios sobre responsabilidad sanitaria. Un analisis interdisciplinar.* (Dir. Por Llamas Pombo). Ed. La Ley, Madrid, 2014 (pag 207-249).

RODRIGUEZ M.N., *le fonti deontologiche delle professioni sanitarie*, in Trattato di biodiritto, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, Ambito e fonti del biodiritto a cura di Rodotà e Tallacchini, Milano, 2010, 836.

ROLFI F., *Il nesso di causalità nell'illecito civile: la Cassazione alla ricerca di un modello unitario*, nota a Cass. Civ. 18 aprile 2005, n. 7997, in Corr. Giur. 2006, 264.

ROMAGNOLI G., *Autoassicurazione della responsabilità medica: compatibilità con i principi di diritto interno ed europeo* in Danno e Resp., 4, 2015, 329;

ROMANO S., *L'ordinamento giuridico*, Quodlibet, 2018, 50 e ss.

- ROMBOLI R., *Art.5. La libertà di disporre del proprio corpo*, in Commentario del codice civile, a cura di A. Scialoja e G. Branca, Zamichelli, 1988, 250.
- ROPPO V., *Prospettive del diritto contrattuale europeo. Dal contratto del consumatore al contratto asimmetrico?*, in Corriere Giuridico, 2009, p. 267 e ss.
- ROPPO V., *Responsabilità contrattuale: funzioni di deterrenza?* in Lav. Dir., 3-4, 2017, 420 e seguenti.
- RORDORF R., *La tutela del risparmiatore: norme nuove, problemi vecchi*, in Le Società, 2008, 269;
- ROSSI E., *Profili giuridici del consenso informato: i fondamenti costituzionali e gli ambiti di applicazione*, in Riv. AIC, 2011, 4, 6.
- ROUSSET G., *L'influence du droit de la consimination sur le droit de la santé*, 2007.
- ROVIRA, A. *Autonomia Personal y Tratamiento Médico. Una Aproximación Constitucional al Consentimiento Informado*, Aranzadi, Cizur Menor, 2007,37
- RUFFOLO E GRAZZINI, *Il problema della responsabilità medica*, in *La responsabilità medica, le responsabilità contrattuali ed extracontrattuali, per colpa ed oggettive, del medico e degli enti sanitari (privati e pubblici)* a cura di RUFFOLO, Giuffrè. Milano, 2004, 4 ss.
- SACCO R., *L'ingiustizia di cui all'art. 2043 c.c.*, in Foro pad., 1960, I, 1420,
- SALERNO F., *Consenso informato in medicina e qualità soggettive del paziente*, in Giur. it., 2014, p. 276 ss.
- SALVATORE B., *Informazione e consenso nella relazione terapeutica*, in Edizioni scientifiche italiane, 2012.
- SALVI C., *La responsabilità civile* in Tratt. Iudica-Zatti, Giuffrè, 1998, 11 ss.
- SÁNCHEZ GÓMEZ, AMELIA, 12 de julio de 1994. *Responsabilidad civil médica. Obligaciones de actividad. Consentimiento informado. Carga de la prueba. Prescripción* in, Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil, n. 38, 1995, pp. 476-477.
- SANCHO GARGALLO, L., *Tratamiento Legal y Jurisprudencial del Consentimiento Informado* In Dret, num. 209, 2004, 7.
- SANTACROCE G., *Il consenso informato nella giurisprudenza della Corte di cassazione: attualità e prospettive*, in Riv. polizia, 1999, 9;
- SANTUOSSO A., *Il consenso informato* in Raffaello Cortina Editore 1996,19.
- SARTORIS C., *La responsabilità civile tra funzione riparatoria e funzione sanzionatoria, p.1 e ss* in *Funzioni punitive e funzioni ripristinatorie, combinazioni e contaminazioni tra sistemi*, a cura di D. Bianchi e M. Rizzuti, G. Giappichelli Editore, 2020.
- SANGIOVANNI V., *Informazioni, adeguatezza e rimedi nelle operazioni di investimento* in *Obbl. e Contr.*, 2012, 11, 759.

- SAVOIA R., *Non sussiste colpa medica se i macchinari tecnici dell'epoca non fornivano certezze.*
- SCALISI A., *Il consenso del paziente al trattamento medico*, in Dir. Fam. Per., 1993, 441.
- SCALISI A., *Professione medica: doveri, divieti e responsabilità* in Danno e Resp., 2007, 10, 965;
- SCHULZ F., *I principi del diritto romano*, le lettere 1995, 122.;
- SCOGNAMIGLIO R., *Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*, in Noviss. Dig. It, 1968, 670 e ss.
- SCOLARI M., *Consulenza finanziaria: tolleranza al rischio vs capacità di sostenere le perdite*, in www.ansa.it, 2018.
- SEN A., *L'idea di giustizia*, Milano, 2010, 292.
- SGRECCIA E., *Manuale di Bioetica*. Vol. 1, Fondamenti ed etica biomedica, in Vita e pensiero, 1999, 1
- SIMÓN LORDA, PABLO Y JÚDEZ GUTIÉRREZ, FRANCISCO JAVIER, «*Consentimiento informado*», en AA.VV., *Ética en la práctica clínica*, Gracia Guillén ,
- SOBRINO G., *Leggi-provvedimento delle Regioni e competenze legislative dello Stato: la Corte costituzionale fissa i "paletti" (ulteriori) all'esercizio dell'autonomia regionale* in Giur. It., 2013, 4 (nota a sentenza) Corte cost., 09 febbraio 2012, n. 20.
- TEDESCHI F. *Mifid. La consulenza finanziaria e l'ambito di applicazione ai promotori finanziari*, in www.dirittobancario.it, 2008.
- TODESCHINI N., *Violazione del dovere d'informare il risarcimento del danno*, in www.personaedanno.it.
- TOSCANO G. *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, Giuffrè Editore, 2006.
- TRAVAGLINO G., *Causalità civile e penale: modelli a confronto* Cassazione civile, (sez.un., 11 gennaio 2008, n. 576) in *Il corriere del merito*, 4, 6, 694, 2008.
- TRAVAGLINO G., *La questione dei nessi di causa*, in *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria a cura di Giovanni Iudica*, Giuffrè Francis Lefebvre, 2019, 179.
- TRIMARCHI P., *Causa e danno*, Giuffrè 1967.
- U. NANNINI, *Il consenso al trattamento medico*, Giuffrè editore 1989 111,
- URSO A., *Consenso informato, trattamento medico e procedimento di formazione del contratto*, in *Pers. e merc.*, 2013, p. 227 ss.
- VELARDE M., A. *La falta de informacion del medico como causa originadora de dano moral*, in *Revista de Derecho Patrimonial*, numero 27, 2011 on line.
- VELLISCIG L., *Autoassicurazione e rischio sanitario. Riflessioni critiche alla luce dell'esperienza statunitense* in *Resp. Prev.* , 2, 2017, 666.

VIMERCATI B., *Consenso informato e incapacità. Gli strumenti di attuazione del diritto costituzionale all'autodeterminazione terapeutica*, Giuffrè, Milano, 2014, VII-346

VIRGILIO, *Georgiche*, II, vs. 409

VISINTINI G., *Trattato breve della responsabilità civile*, Cedam, 2005, 297

XIOL RÍOS, J., “*Derecho sanitario en la jurisprudencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo, ponencia presentada en el XIX Congreso Nacional de Derecho Sanitario*”, Madrid, del 18-20 de octubre de 2012.

XIOL RÍOS, JUAN ANTONIO, *El consentimiento informado*, in *Revista Española de la Función Consultiva*, n. 14, 2010, p. 29

ZANA M., *Il doppio binario della responsabilità, tra contrattualità ed extracontrattualità. Le novità del disegno di legge Gelli*, in *Le Corti Fiorentine*, Napoli, 2016 vol3., 19 ss.

ZANA M., *Responsabilità medica e tutela del paziente*, Milano, 1993, 39;

ZATTI P., *Maschere del diritto, volti della vita* Milano 2009, 29 e ss, Cass. 16 ottobre 2007, n. 21748.

ZATTI P., *Rapporto medico-paziente e integrità della persona*, in *Nuova giur. Civ. comm.*, 2008, II, 404, *Il governo del corpo*, I, a cura di Canestrari, Ferrando, Mazzoni, Rodotà e Zatti, Milano 2011, 729 ss.;

ZENO ZENCOVICH V., voce “*Identità personale*” in *Digesto IV ed.*, disc. Priv. Sez. civ., IX, Utet, Torino, 1993, 294 ss.

ZEPPELLI V., *Responsabilità medica: come si risarcisce il mancato consenso*, in *Studio Cataldi, il diritto quotidiano*, 2021

Resumen

Tesis. El consentimiento informado en la actualidad:
una nueva calificación jurídica

Presentada por: **Emilia Giusti**

Dirigida por: **Prof. Dr. Eugenio Llamas Pombo**

Prof.ra Dra. Sara Landini

La tesis doctoral "El consentimiento informado en la actualidad : una nueva calificación jurídica" se estructura en varias partes: Introducción; el capítulo I(1.El estado de la técnica 1.1 Evolución del concepto de consentimiento informado, 1.2 Consentimiento informado: desde la ley del 23 de diciembre de 1978 n.833 hasta la ley n.219 de 2017. Se originó en el sector sanitario y luego se proyectó a otros sectores), el capítulo II (2. El "papel" del consentimiento informado en la asistencia sanitaria, 2.1 El consentimiento informado en la jurisprudencia y la doctrina nacionales, 2.2 El consentimiento informado en el sistema español, 2.3 Daños por falta de consentimiento informado adecuado: el problema de la causalidad); el capítulo III (3. El consentimiento informado en el ámbito hospitalario, 3.1 El consentimiento informado en el ámbito hospitalario, 3.2 La estructura del consentimiento informado: ¿se puede construir un nuevo modelo? 3.3. La responsabilidad por el incumplimiento del consentimiento informado y el problema del seguro), y la conclusiones (del consentimiento informado al protocolo informado).

El consentimiento informado es un tema muy discutido hoy en día. Al principio, se trataba simplemente de un consentimiento que autorizaba a las partes a prestar el servicio. Sin embargo, con el paso del tiempo, se ha tomado conciencia de la necesidad de tener conocimientos cada vez más específicos, que a veces son demasiado técnicos. El deseo de saber ha ido más allá, hasta el punto de querer informarse no sólo sobre el servicio, sino también sobre aspectos tan especiales, relacionados con la profesión, el trabajo, que son difíciles de transmitir, pero sobre todo son de complicada preocupación. De hecho, aunque se puede intentar informar lo máximo posible, hoy se sabe que nunca se obtendrá una información subjetivamente completa. Siempre habrá un margen de asimetría entre los que explican y los que tienen que entender que no permitirá alcanzar ese equilibrio y esa sensación de satisfacción por lo que se va a conseguir o se está consiguiendo. Este desequilibrio conduce a la manifestación de la insatisfacción, tanto si la actuación logra el

objetivo previsto como si no. De hecho, se insertarán otros elementos, voces, que compondrán, con el objetivo principal, la actuación.

Por lo tanto, el servicio, ya sea médico o de cualquier otra naturaleza, no sólo debe cumplir su objetivo, sino que debe ser perfecto; no se permiten defectos de cualquier naturaleza o tipo, incontrolados o, debido a la naturaleza particular del caso, incontrolables.

En todo esto se invierte el consentimiento informado.

Es obvio que la consecuencia fisiológica del servicio es y debe ser siempre garantizada a través de la información y el consentimiento, pero sólo eso. El problema es que con demasiada frecuencia se ha dado espacio a otra cosa, a lo que yo llamaría acontecimientos patológicos, aquellos que van más allá de lo que se puede controlar o prever.

Lo que ha sucedido es que, en un intento de dar voz a los deseos individuales, a las peticiones individuales, se ha formado una dirección jurídicamente difícil que, más que claridad, ha provocado una gran incertidumbre. En lugar de analizar el fenómeno jurídico para encontrar un espacio, una dimensión, una categoría, se ha preferido partir del sistema centrado en el daño para dar un nombre a la indemnización y sólo entonces una justificación. Este es un fenómeno de nuestro tiempo, el de la indemnización por daños, de hecho, con la aparición sobre todo de las compañías de seguros, cada vez se ha dado menos espacio a la causalidad (material o jurídica) del hecho y en cambio se ha proyectado la atención con mayor interés en el contenido de la póliza para verificar si el hecho está o no incluido entre los eventos asegurados. Esto ha llevado a la creación de nuevos daños y nuevos derechos que han buscado y siguen buscando su lugar en la gran carta del Código Civil y, por qué no, también en la Carta Constitucional, casi como si la norma no sirviera para definir el fenómeno porque ya es el fenómeno el que se define a sí mismo a través de sus consecuencias. Esto es lo que ha ocurrido con el consentimiento informado. Un testamento que no sólo autoriza, sino que crea nuevas partidas de daños, crea casuística, crea derecho. Con la ley sobre el consentimiento informado, el legislador ha tratado de estructurarlo, sin embargo, sobre todo en el ámbito médico, proporcionar indicaciones claras, ciertos límites más allá de los cuales no hay lugar, por lo que cualquier interés está destinado a decaer.

Para intentar superar las limitaciones del papel, quizá sea indispensable dar más valor al diálogo médico-paciente para llegar al tratamiento adecuado, como se hace en el ámbito financiero, donde en el centro del servicio está la relación entre el cliente y la empresa de inversión. Se utiliza el asesoramiento instrumental, que es inherente a la prestación de cualquier servicio de inversión.

Por lo tanto, hay que acudir a aquellas disciplinas que más que otras ayudan a encontrar un orden para redactar un consentimiento informado que no sea perfecto, pero sí adecuado, que no sea subjetivamente completo, pero sí equilibrado en todas sus partes.

Adecuación, equilibrio, orden: estos son los valores a los que el legislador, el juez, el abogado o el jurista deben mirar para juzgar si el consentimiento informado es o no conforme. Es necesario evitar dar espacio a los daños de la bagatela, pero encontrar las pautas a seguir en la elaboración del consentimiento para esa zona en particular. Por lo tanto, es necesario bajar a la practicidad, entender ese sistema y ordenarlo. Antes de clasificar un fenómeno, es esencial comprenderlo, estudiarlo. Es imprescindible entrar en el sistema de regulación o autorregulación de las estructuras hospitalarias para que este sistema encuentre finalmente la dimensión jurídica adecuad.

Partiendo del análisis del consentimiento informado a través de la lectura de la doctrina y la jurisprudencia, este estudio muestra cómo a lo largo del tiempo se han incrementado las dificultades para identificar correctamente el bien subyacente a la violación del consentimiento informado, especialmente en el ámbito sanitario. Por este motivo, se han multiplicado las reclamaciones de daños y perjuicios por falta de consentimiento informado o por consentimiento incompleto, y a veces se han concedido en ausencia de un daño real y probado y sin definir con precisión la responsabilidad.

De ser un aspecto dentro del servicio médico, el consentimiento informado ha encontrado, de hecho, su propia independencia en ausencia, sin embargo, de un sistema de regulación que resuelva las diversas y variadas controversias.

Llegando a la conclusión, puedo decir que en el ámbito del derecho sanitario es necesaria una reforma que requiere la construcción de un código, un poco como lo que se ha hecho en el ámbito de las normas de consumo, porque las nociones técnico-jurídicas son muchas, y la producción de jurisprudencia que se ha creado a lo largo de los años sobre el tema del consentimiento informado es importante.

Creo que la idea de un derecho constitucional a la autodeterminación terapéutica debe circunscribirse sólo a los casos en los que exista un perjuicio real y concreto para la salud, además porque la autodeterminación no se limita al ámbito médico sino que es transversal en las distintas ramas del derecho, se ha definido una especie de paspartú conceptual, como importante y a cultivar es el derecho a la información sanitaria que es el ius en el que se basa el consentimiento informado actual. Es un derecho vinculado al derecho a la salud porque lo acompaña en su aplicación. La información es un privilegio con respecto a los servicios médicos, que no pueden prescindir de la aceptación del paciente.

Sin embargo, esta información debe poder hacer uso de instrumentos de garantía para que pueda representar realmente ese equilibrio de intereses entre el paciente y el médico, cuyo objetivo es el tratamiento adecuado y no la curación absoluta.

Hemos olvidado mucha historia con la introducción de este principio de autodeterminación terapéutica. Hemos dejado atrás elementos como la diferencia entre una obligación de medios y de resultado debido a las fluctuaciones de la jurisprudencia entre quienes consideraban que la obligación del médico era una obligación de resultado y quienes, en cambio, seguían preservando la independencia de la actuación del médico respecto del resultado; el nexo causal, que inicialmente exigía un criterio serio y razonable de probabilidad científica para conectar el daño denunciado por el paciente con la conducta del médico, en 2007 el Tribunal de Casación cambió su orientación para converger en el criterio de probabilidad relativa, de más que probable que no, exigiendo al paciente que al menos alegue la idoneidad de la conducta del deudor para causar el daño y llegando luego con el consentimiento informado también a hipotetizar una responsabilidad ipso iure o retroactivamente exigiendo sólo la demostración de que de haber sido informado habría actuado de otra manera, como ha escrito la doctrina "de las diversas épocas que han marcado los intentos de elevar el nivel de protección de la salud del paciente, la actual se distingue por haber dado el empujón final a ciertos marcos conceptuales -que, aunque ya vaciados de contenido, habían resistido de alguna manera- y por haber, aprovechando un clima general favorable a una contractualización indiscriminada, renunciado incluso a algunas de las normas trans- tintas que el derecho pretoriano había creado al efecto: la diferencia entre las intervenciones rutinarias y las difíciles , la que existe entre las

obligaciones de resultado y las de medios, la valoración estricta del nexo causal y el reparto estricto de la carga de la prueba. Sin embargo, cada cuestión constituye una historia en sí misma que, con gran esfuerzo, se ha insertado en un marco sistemático de normas que compiten y convergen hacia un mismo resultado".

No se pueden transcribir palabras más ciertas. El consentimiento informado es en este momento de la historia. Se eleva por encima del derecho de autodeterminación y busca la reparación ante una forma para la que no hay directrices ni protocolos a los que acudir para elaborarla.

Su compensación se cumple sin una norma sobre la naturaleza de esta responsabilidad, pero, sobre todo, buscando cada vez al responsable.

Sin embargo, el proyecto de ley Gelli Bianco no parecía favorecer la incertidumbre en el ámbito médico. Esto se encuentra en el artículo 5 de la misma ley que, en su apartado 1, establece que "en la prestación de servicios sanitarios con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, paliativos, rehabilitadores y forenses, los profesionales sanitarios, sin perjuicio de las particularidades del caso, se ajustarán a las recomendaciones establecidas en las directrices publicadas en virtud del apartado 3... En ausencia de dichas recomendaciones, los profesionales sanitarios se ajustarán a las buenas prácticas clínicas y asistenciales".

Las directrices y protocolos en el ámbito sanitario han aparecido principalmente desde la ley Balduzzi y siguen, de hecho, su curso en esta última reforma. Su uso parece recordar al mundo americano, que ya los había introducido en los años 80 a través de: parámetros de práctica, patrones de práctica, políticas escritas, protocolos, estándares y, por último, guías de práctica clínica.

Hoy en día son una de las principales herramientas a las que recurre el juez en los litigios por mala praxis y a las que la propia Ley Gelli-Bianco, como hemos visto, hace referencia. Sin embargo, a pesar del tiempo transcurrido, aún no han adquirido el valor normativo que, por su alta especificidad científica y técnica, deberían tener y que podría ser útil en ámbitos como el del consentimiento informado.

Las pautas son índices valorativos que tienden a ser objetivos y, sobre todo, idóneos para orientar la tarea de peritos y jueces, los primeros encargados de la valoración técnico-científica relativa al caso concreto, los segundos llamados a realizar, sobre la base de los mismos informes periciales, el delicado procedimiento de identificación y reconocimiento de la norma cautelar en la base del caso típico culposo. El protocolo, según la definición de Cantadore, debería constituir, en cambio, "un conjunto lógico y consecuente de actos, maniobras e investigaciones, encaminados a la consecución de un objetivo determinado", mientras que para Fiori podría identificarse en un esquema predefinido y rígido de conductas diagnósticas y terapéuticas propias de un programa de investigación clínica experimental elaborado y reivindicado para garantizar su reproducibilidad y, por tanto, su fiabilidad científica.

De hecho, actuar según los protocolos ha sido el sello de la modernidad y la posmodernidad. Para abordar, controlar, evitar y fragmentar los riesgos inherentes a la mayoría de las actividades humanas, se han adoptado protocolos que han constituido y siguen constituyendo el precipitado modal de una racionalidad científica.

El consentimiento informado incorpora la pauta adoptada para esa patología concreta con todas las previsiones sanitarias que la propia pauta indica, tanto en lo que se refiere al éxito

del tratamiento como a las posibles consecuencias o complicaciones. La directriz actúa como garantía del consentimiento informado y lo forma junto con el hospital, creando un protocolo informado. Los protocolos clínicos, de hecho, tienen la función de constituir el desarrollo natural de las guías, contribuyendo a la mejor definición posible del grado de determinación de las indicaciones terapéuticas previstas. Transponen la evidencia científica adecuada para esa disciplina concreta para que el profesional sanitario pueda esperarla.

La naturaleza de los protocolos hospitalarios, o más bien la naturaleza de los protocolos hospitalarios, no es una cuestión fácil de responder, aunque los profesionales los sigan.

Podrían ofrecer más garantías si se facilitan en la fuente.

La solución, para poder oponerse a su eficacia, podría presentarse del siguiente modo: asociar al protocolo hospitalario la naturaleza de una "ley de medidas", una figura particular del derecho administrativo, un acto formalmente legislativo que, sin embargo, ocupa el lugar de una medida administrativa, ya que prevé concretamente casos y relaciones específicas.

De este modo, el hospital, en primer lugar, y el médico, inmediatamente después, no sólo dispondrían de documentación médica, sino también de una norma de conducta.

Un protocolo informado: consentimiento informado garantizado por el formulario del protocolo, por el consejo médico. Esta debería ser la solución final para la acción hospitalaria. Estructurar la información de manera que adquiera valor, no porque esté vinculada a un derecho constitucionalmente garantizado, sino porque es funcional para la comunidad.