



IL CONSENSO INFORMATO NELLA PROFESSIONE MEDICA

CLAUDIA TROISI

SOMMARIO: 1. Le origini del consenso informato. – 2. Le fonti del consenso informato ed il suo significato giuridico. – 3. Le caratteristiche ed i requisiti di validità del consenso informato. – 4. Casi di esclusione del consenso informato. – 5. Individuazione dei soggetti obbligati. – 6. Mancanza del consenso informato: conseguenze in ambito civile e penale. Onere della prova e risvolti processuali. – 7. Orientamenti giurisprudenziali recenti.

1. Il principio del consenso informato riferito alla liceità dell'azione sanitaria riflette la nozione dell'autonomia e della autodeterminazione decisionale della persona che necessita e richiede una prestazione medico-chirurgica¹.

Tuttavia, bisogna dare atto che il consenso informato rappresenta un fenomeno relativamente nuovo, atteso che la collettività ha da sempre percepito l'agire medico come ammantato da una sorta di autorità morale e di impunità giuridica che andavano di pari passo con un vero e proprio dovere di sudditanza psicologica e di obbedienza (piena fiducia) da parte del paziente nei confronti del curante².

Il rapporto medico-paziente è stato connotato, storicamente e per sua stessa natura, da notevole disequilibrio. Da un lato vi è il paziente del tutto privo di conoscenze, capacità intellettuali e autorità morale e dall'altro vi è il medico che, al contrario, sarebbe l'unico capace di comprendere perfettamente quale sia l'azione più funzionale al suo benessere. In quest'ottica, parlare di consenso all'attività medica risulterebbe irrilevante, poiché sarebbe già implicito e ricompreso nella richiesta d'aiuto del paziente.

Il discorso sull'informazione sanitaria, sull'assenso e l'accettazione del paziente alle pratiche mediche si interseca con tematiche che non attengono solo alla dialettica giuridico-dottrinale ma anche alla deontologia ed alla filosofia, atteso che l'importanza attribuita a tali concetti è mutata di pari passo con l'evolversi del contesto storico-sociale di riferimento.

In epoca romana sono state rinvenute documentazioni che dimostrano come, in alcune particolari vicende, l'operato del medico dovesse essere, in un certo qual modo, preceduto da una approvazione da parte del paziente³.

Il medico greco Ippocrate di Cos, nel *Prognostico*, affermava che una corretta comunicazione della diagnosi al malato risulterebbe utile da un lato alla buona riuscita della cura, in

¹ V. MALLARDI, *Le origini del consenso informato*, in *Acta Otorhinolaryngol. Ital.*, 2005, 25, p. 312.

² G.F. AZZONE, *L'etica medica nello stato liberale: il rispetto della dignità umana e l'accanimento terapeutico*, Venezia 2003, p. 28.

³ S. DE CAROLIS, V. PESARESI, *Medici e pazienti nell'antica Roma*, Rimini, 2009, *passim*.



quanto corroborante la fiducia nel paziente, e dall'altro metterebbe al riparo il medico da eventuali accuse circa la sua responsabilità in caso di esito infausto⁴.

Platone, nel descrivere i due livelli di prestazione sanitaria condizionati all'appartenenza alle due principali classi sociali dell'epoca, correlava la pratica dell'informazione e del consenso alla qualità e posizione di una persona definita *libera*⁵.

Il medico ippocratico, tuttavia, era gravato da una responsabilità più morale che giuridica, e quindi, in qualche modo più labile e attenuata. La solida religiosità e integerrima responsabilità morale che investiva il medico lo esentava, in un certo qual modo, dalla responsabilità giuridica, consentendogli di esercitare la professione in un regime di relativa irresponsabilità⁶.

Secondo Aristotele, il rapporto tra medico e paziente non era altro che *un'amicizia tra diseguali*⁷. Il curante ed il malato condividono un'unità di intenti per acquistare o conservare il bene Vita, il che comporta uno sforzo per determinare i confini comuni di azione. Nessuna tra le due parti è detentrica, *a priori*, del potere assoluto sul bene Vita. La determinazione di tali confini è raggiungibile attraverso il dialogo ed il reciproco adattarsi dell'uno alle esigenze dell'altro, attraverso la conoscenza scientifica, professionale ed umana. Tuttavia, tale connaturato squilibrio, nel pensiero aristotelico, non viene superato mediante il dialogo, in quanto il potere del medico si contrappone alla necessaria dipendenza passiva del malato. Un possibile riequilibrio è dato dall'assunzione responsabile del medico di tutti i doveri di cura nei confronti del paziente⁸.

Durante l'impero di Alessandro Magno ed in epoca bizantina, i medici, prima di iniziare un'operazione difficoltosa, chiedevano al paziente, di solito potente e facoltoso, il permesso di agire, ma non è possibile affermare che si trattasse di consenso informato nell'accezione moderna del termine. L'autorizzazione era funzionale più alla "protezione" del medico che alla salvaguardia di interessi della persona del paziente⁹, dando vita ad un fenomeno analogo a quello che oggi viene definito come "medicina difensiva"¹⁰.

⁴ "...e ci si metterà a riparo da ogni rimprovero se si sarà previsto e predetto chi è destinato a perire e chi invece a salvarsi" (*Prognostico*, 1). Sebbene la nozione di consenso sia pressoché assente, in questo passo è possibile rinvenire, *in nuce*, la presenza di una informazione precauzionale e preventiva.

⁵ "A curare le malattie degli uomini liberi è il medico libero che segue il decorso della malattia, la inquadra fin dall'inizio secondo il giusto metodo, mette a parte della diagnosi il malato ed i suoi parenti... egli non farà alcuna prescrizione prima di averlo in qualche modo convinto e cercherà di portare a termine la sua missione che è quella di risanarlo, ogni volta preparandolo e predisponendolo con un'opera di convincimento" (PLATONE, *Leggi*, IV).

⁶ S. B. NULAND, *Storia della medicina*, Milano, 2017, *passim*.

⁷ ARISTOTELE, *Etica a Nicomaco*, Libro VIII.

⁸ S. GIVONE, *Medicina e filosofia*, in *Salute e Territorio*, 2015, 207, pp. 707-709.

⁹ Come racconta lo storico umanista M. GIOVANNI TARCAGNOTA nel suo volume *Delle Istorie del mondo* (Parte I, MDXCII, p. 629 s.), Alessandro Magno, durante la campagna in Asia, fu colpito da una gravissima malattia. I medici erano estremamente timorosi di iniziare qualunque terapia sulla sua persona, conoscendo sia la severità della malattia che quella dell'imperatore. Solo un eminente medico militare, Filippo di Acarnania, si assunse la responsabilità di intraprendere la cura di Alessandro solo dopo una sua aperta dichiarazione di assoluta fiducia. Un secondo aneddoto del medesimo tenore riguarda sempre Alessandro Magno, seriamente ferito durante una battaglia presso una città della Mallia, in India. Critobulo, un valentissimo medico al suo seguito, aveva timore dell'insuccesso della sua prestazione chirurgica, ma si apprestò all'intervento solo dopo che l'imperatore, essendo a conoscenza della gravità dello stato di salute in cui versava, lo aveva incoraggiato a superare l'esitazione ed i timori, assicurandogli apertamente l'immunità. Per approfondimenti si veda U. VE-



Nel corso dei secoli e fino a qualche decennio fa, sul solco della tradizione ippocratica, il rapporto medico-paziente si è evoluto verso un approccio sempre più paternalistico¹¹. Nel tentativo di ripristinare uno schema naturale turbato dalla malattia, il medico aveva l'obbligo di provvedere alla cura del paziente e quest'ultimo doveva considerare utile e vantaggiosa ogni scelta terapeutica che gli veniva proposta ed attuata, in modo considerato competente.

Nel Medioevo, l'essere medico veniva considerato un privilegio e come tale richiedeva formazione, abilità ma anche responsabilità. La formazione universitaria del medico di età medievale si componeva di elementi non solo strettamente tecnico-scientifici ma anche teologici¹². Salute e Medicina promanavano da Dio e per tale ragione i medici sentivano l'obbligo di non disperdere tali doni di provenienza divina, tant'è che se un malato non si fosse attenuto o avesse rifiutato il trattamento terapeutico prescritto dal curante, quest'ultimo avrebbe potuto curarlo contro la sua volontà e talvolta anche con la forza, essendo l'unica figura abilitata ad intervenire¹³.

In epoca illuminista¹⁴ si svilupparono sempre più i temi legati ai rapporti tra medico e società tanto che l'etica medica iniziò ad includere le questioni di giustizia, professionalità e politica sanitaria. Tuttavia, fino a tutto l'Ottocento, il comportamento del malato nei confronti del medico è sempre stato improntato ad una forte fiducia e caratterizzato, come accennato, da una certa sudditanza psicologica, consolidata da una millenaria tradizione. Il paziente sofferente, in atteggiamento di gratitudine e rispetto si faceva curare ma non chie-

RONESI, G. MACELLARI, *La rivoluzione etica in medicina. Manuale di Etica per il giovane medico*, Milano, 2016, p. 158 ss.

¹⁰ V. MALLARDI, *Le origini del consenso informato*, in *Acta Otorhinolaryngol. Ital.*, 2005, 25, pp. 312-327; per approfondimenti sulla nozione di "medicina difensiva" si segnala C. DONISI, *Il consenso informato tra autodeterminazione e tutela della salute*, *Atti del seminario giuridico fridericiano, 9 febbraio 2010*, Napoli, 2010.

¹¹ S. ARDIS, M. MARCUCCI, *La comunicazione sanitario-paziente*, U.S.A., 2013, pp. 94 ss.

¹² Il carattere sacerdotale della professione medica, durante il Medioevo, è confermato proprio dall'istituzione delle università, che avevano il ruolo, appunto, di formare alle cosiddette professioni clericali. La facoltà di Teologia di Parigi, quella di Diritto a Bologna e la Scuola Medica Salernitana insegnavano, infatti, le leggi divine che regolano il macrocosmo (teologia), il mesocosmo sociale (diritto) e il microcosmo biologico (medicina). Dunque, teologi, giuristi e medici, attraverso la conoscenza di queste leggi divine, erano condotti ad un avvicinarsi a Colui che le aveva istituite, assumendo un ruolo di tipo sacerdotale. Sul punto, si veda S. ARDIS, F. TUROLDO, *Breve storia della bioetica*, Torino, 2014.

¹³ Sant'Antonino da Firenze (1389-1459) non esitava a sostenere il principio di beneficenza e il paternalismo medico, osservando che «*se un uomo malato rifiuta le medicine che gli vengono prescritte, il medico che è stato chiamato da lui o dai suoi parenti può curarlo contro la sua volontà, da una casa che sta crollando*». Così osserva R. PRODOMO, *Medicina e libertà individuali*, Napoli, 1997, p. 42.

¹⁴ Ci si riferisce, soprattutto, alle costruzioni della filosofia kantiana. Nella sua Opera, Kant ha introdotto esplicitamente la nozione di autonomia nella morale, opponendola a quella di eteronomia. Secondo la Sua prospettiva, il principio della moralità umana risiede nell'autonomia della volontà, nel senso che la volontà deve essere legge a sé stessa, dunque indipendente da ogni motivazione estranea e l'agire morale deve riflettere tale principio. In quest'ottica, dunque, la sudditanza del paziente nei confronti del medico lascia spazio al rispetto reciproco in cui ogni persona è un individuo autonomo e indipendente capace di servirsi della propria ragione. Per approfondimenti F. TUROLDO, *L'autonomia del paziente*, in *La comunicazione della salute*, I, Milano, 2009, pp. 18-20.



deva alcuna delucidazione sul trattamento né sulle azioni terapeutiche ed il medico si guardava bene dall'informare il paziente o i suoi familiari¹⁵.

In siffatto contesto storico, la svolta fu rappresentata dalla scoperta dei crimini commessi dai medici nei campi di concentramento nazisti, la cui condotta immorale veniva dagli stessi giustificata con il dovere di obbedire, come gli altri cittadini, alle leggi dello Stato e al principio utilitaristico secondo il quale, durante un conflitto, la ricerca dovesse anteporre gli interessi della società a quelli del singolo¹⁶.

Nella sentenza (ottobre 1947), emanata da un collegio composto unicamente da magistrati statunitensi nel contesto del Processo di Norimberga, i giudici incorporarono un documento, noto come Codice di Norimberga, contenente non solo i principi essenziali su cui devono basarsi le sperimentazioni cliniche moralmente accettabili sull'uomo ma anche i suoi fondamentali diritti, articolati in dieci punti¹⁷. Il primo di questi punti afferma che «*il consenso volontario del soggetto è assolutamente essenziale. Ciò significa che la persona in questione deve avere capacità legale di dare consenso, deve essere in grado di esercitare il libero arbitrio senza l'intervento di alcun elemento coercitivo, inganno, costrizione, falsità o altre forme di imposizione o violenza; deve avere sufficiente conoscenza e comprensione degli elementi della situazione in cui è coinvolto, tali da metterlo in posizione di prendere una decisione cosciente ed illuminata. Quest'ultima condizione richiede che prima di accettare una decisione affermativa da parte del soggetto dell'esperimento lo si debba portare a conoscenza della natura, della durata e dei mezzi con i quali sarà condotto; di tutte le complicazioni e rischi che gli possono derivare dal sottoporsi all'intervento. Il dovere e la responsabilità di contrastare la validità del consenso pesano su chiunque inizi, dirige o è implicato nell'esperimento*». Sebbene il documento si riferisca alle sole sperimentazioni sugli esseri umani, ha comunque avuto il merito di aver acceso un dibattito a livello internazionale sulla necessità morale ed etica di un consenso e di una approvazione volontaria, e quindi condivisa, del soggetto stesso, che doveva essere edotto sulla natura e sulle finalità di quanto e di come si sarebbe compiuto sulla sua persona¹⁸.

¹⁵ Emblematico al riguardo è il comportamento dei sanitari descritto da L. TOLSTOJ nel romanzo *La morte di Ivan Il'ic* (1886). Ivan è affetto da una malattia estremamente grave e chiama al suo capezzale vari medici che finiscono per adottare una condotta che potrebbe essere definita con il termine "paternalismo giovanile", in quanto trattano il malato come un bambino: prescrivono la terapia e benevolmente spiegano che, seguendola, vi è possibilità di guarigione ma non rendono edotto il paziente del suo effettivo stato di salute né gli comunicano la prognosi infausta. Sul punto si veda A. VIRZÌ, M.S. SIGNORELLI, *Medicina e narrativa: un viaggio nella letteratura per comprendere il malato (e il suo medico)*, Milano, 2007, pp. 21 s. Per approfondimenti sulla nozione di "paternalismo giovanile" si veda G.F. AZZONE, *L'etica medica nello stato liberale: il rispetto della dignità umana e l'accanimento terapeutico*, Venezia, 2003, pp. 35 ss.

¹⁶ J. KATZ, *The Nuremberg Code and the Nuremberg Trial. A reappraisal*, in *JAMA*, U.S.A., 1996, 276(20); S. CACACE, *Autodeterminazione in salute*, Torino, 2018, p. 16; M. FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Torino, 2018, p. 43.

¹⁷ I. DEL GIGLIO, *La sperimentazione clinica sull'uomo. Normativa e istituti di controllo*, Cagliari, 2015, *passim*.

¹⁸ Tuttavia, non mancano documentazioni che, antecedentemente alla stesura del Codice di Norimberga, sembrano evidenziare, nella stessa Germania, l'esigenza di legittimare in qualche modo le prestazioni e le azioni mediche attraverso l'ufficio e la pratica del consenso. A titolo esemplificativo, una direttiva del 1891 del Ministro degli Interni prussiano prevedeva che la sperimentazione del trattamento della tubercolosi con tubercolina non poteva essere effettuata sui carcerati contro la loro volontà e, quindi, senza averne acquisito previamente il relativo permesso ed assenso. Nel 1900, in concomitanza all'incipiente progresso tecnico-scientifico che interessò la Medicina in quel periodo, il Ministero tedesco "per gli affari religiosi, dell'educazione e dei medici" emanò una direttiva secondo la quale gli interventi erano vietati qualora il soggetto non avesse fornito un "non ambiguo consenso", dopo una preventiva spiegazione delle possibili conseguenze.



Si può dire, dunque, che l'uso dispotico del paternalismo medico, contrapposto alla consapevolezza del paziente di avere il diritto alla dignità ed all'integrità della propria persona, hanno contribuito all'affermazione del principio di autonomia che fonda ogni teoria sul consenso informato. Non esiste consenso informato senza la previa affermazione del paziente come soggetto autonomo e senza l'affermazione dell'essere umano come figura centrale rispetto a qualsivoglia scelta terapeutica¹⁹.

Non a caso, la sensibilità dimostrata dai magistrati di Norimberga sull'argomento è strettamente legata alla estrazione culturale di provenienza: tradizionalmente, gli Stati Uniti d'America sono reputati come il Paese d'origine del consenso informato.

Il principio moderno di autodeterminazione e di autonomia, posto alla base dell'istituto in analisi, affonda le radici nella filosofia politica statunitense del XVII secolo e consiste nella mutuazione di quelle leggi inglesi considerate giuste e valide dalla giovane democrazia americana.

La casistica giurisprudenziale sull'argomento ha inizio già a partire dal XVIII secolo, inizialmente con riguardo a problematiche concernenti il semplice diritto da parte del paziente a dare il proprio assenso all'atto medico, per poi svilupparsi concettualmente, attraverso celebri casi giudiziari²⁰, fino al XX secolo, epoca che ha segnato la nascita della moderna nozione di *informed consent* quale criterio che presuppone ed ingloba non solo la fondamentale autonomia decisionale del malato ma anche l'essenziale elemento oggettivo costituito dall'informazione²¹.

L'evoluzione giuridica e dottrinale sul consenso informato, in Italia, è intimamente legata al contesto sociale ed ai sentimenti culturali, tradizionali, religiosi e morali che, da un lato, respingono il concetto di autonomia del malato riguardo le decisioni concernenti la sua salute e alla sua vita e, quindi, dall'altro mettono in ombra la volontà del paziente, il quale, fino a pochi decenni fa, era tenuto a curarsi e a lasciarsi curare. La tutela dell'interesse dell'assistito non era nella sua disponibilità ma era appannaggio del solo medico e l'unica comunicazione prevista era quella diretta ad indurre, se non costringere, il paziente ad agire in funzione del proprio bene. Per secoli, il principio di *beneficenza* della prestazione medico-chirurgica è stato ritenuto presupposto legale sufficiente per individuare la differenza tra un atto di lesione personale, perpetrata da un comune cittadino e l'azione

ze negative del trattamento. Nel 1931, una circolare del Ministero dell'Interno tedesco individuava una sorta di linea guida nei confronti delle nuove terapie ed a riguardo della loro sperimentazione sull'uomo, sottolineando la distinzione tra la ricerca finalizzata al trattamento essenzialmente terapeutico e quella indirizzata a fini squisitamente sperimentali di base e, in conformità al criterio dottrinale e giuridico che cominciava a manifestarsi *in nuce* all'epoca, veniva precisato che le terapie innovative dovevano essere utilizzate con il solo consenso dei pazienti. Così osserva S. APA, *Bioetica: diritti fondamentali e dignità umana: profili giurisprudenziali e legislativi in prospettiva comparata*, Roma, 2015, pp. 25 ss.

¹⁹ C. VIAFORA, A. GALANI, *A lezione di bioetica. Temi e strumenti*, Milano, 2015, p. 62 ss.

²⁰ Si ricordino, *ex multis*, e senza pretesa di completezza il "Caso Slater" (1767), il "Caso Carpenter" (1871), il "Caso Mohr" (1905), il "Caso Schoendorff" (1914), il "Caso Martin Salgo", il "Caso Grey" (1966), il "Caso Berkeley" (1969), il "Caso Cooper". Per una attenta disamina dei singoli casi giurisprudenziali citati si vedano W. CHRISTIANSON, M. SHERMAN, *The history of patient consent in the United States*, in *Regulatory Affairs*, 1990, 2, pp. 400 s.; W. CURRAN, M. HALL, D. KAYE, *Health Care Law, Forensic Science and Public Policy*, U.S.A. 1990, pp. 256-8 e 304-5; P. DALLA-VORGIA, J. LASCARATOS, P. SKIADAS, T. GARANIS-PAPADATOS, *Is consent in medicine a concept only for modern times?*, in *J. Med. Ethics*, 2001, 27, pp. 59-61.

²¹ E. GRASSINI, R. PACIFICO, *Il consenso informato: le basi, la pratica e la difesa del medico*, Torino, 2012, pp. 83 ss.



cruenta del chirurgo, qualunque fosse il risultato, per il solo fatto di essere, in potenza, utile al bene e alla salvaguardia del malato²².

La dottrina italiana tradizionale, anche in epoca successiva all'entrata in vigore della Costituzione, considerava la pratica medico-chirurgica come illecita ma non punibile²³. Il consenso dell'assistito veniva considerato ricompreso nella sua stessa richiesta di cura.

La Carta Costituzionale italiana, all'art. 32, riprende i principi enunciati nel Codice di Norimberga e, in armonia con l'intero impianto valoriale, afferma la centralità dei diritti della persona umana. L'art. 32 resta, comunque, lontano dall'affermare un principio di autonomia nelle scelte terapeutiche e nella previsione esplicita del consenso informato.

Il Costituente si è preoccupato di evitare il paternalismo dispotico e gli abusi della sperimentazione sugli esseri umani, ma non ha effettuato quell'ulteriore passo verso la piena centralità dell'individuo. Non vi è, infatti, nella Carta Costituzionale un esplicito riconoscimento dell'autonomia della persona nella scelta delle cure e dei trattamenti sanitari.

Cionondimeno, l'art. 32 Cost. ha avuto il merito di richiamare l'attenzione sui diritti della persona bisognosa di cure mediche. Tale attenzione ha avviato nuove interpretazioni, applicate nell'alveo della prassi sanitaria, dei principi di responsabilità penale²⁴ e, in particolare, in sede civile, dell'obbligo del *neminem ledere*. L'affermazione costituzionale del diritto alla salute ha condotto gli interpreti a ritenere come illecito l'atto medico attuato solo per decisione del chirurgo che lo ritenesse utile. Si è cominciato a postulare²⁵ la necessità di un consenso del paziente non solo come garanzia nei suoi confronti ma anche come limite alla concezione unilaterale e decisionale della pratica medica, che veniva consentita fuori dai ca-

²² F. MARIN, *Il bene del paziente e le sue metamorfosi nell'etica biomedica*, U.K., 2012, *passim*.

²³ F. GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali ed implicazioni penalistiche*, in *Riv. dir. proc. Pen.*, 2001, pp. 377 ss.

²⁴ Secondo un risalente orientamento – accolto dalla giurisprudenza tradizionale ma oggi superato – il trattamento medico chirurgico sarebbe un atto intrinsecamente illecito, non punibile in virtù della causa di giustificazione di cui all'art. 50 c.p., poiché il consenso informato del paziente escluderebbe l'antigiuridicità obiettiva del fatto commesso. In questi termini si è espressa la sentenza *Massimo*, dove la Suprema Corte ha precisato che «soltanto il consenso, manifestazione di volontà di disporre del proprio corpo, può escludere in concreto l'antigiuridicità del fatto e rendere questo legittimo» (Cass., sez. V, 21 aprile 1992, Massimo, in *Cass. Pen.*, 1993, 32). A questa teoria si è obiettato che il consenso dell'avente diritto non potrebbe giustificare *diminuzioni permanenti dell'integrità fisica* come l'amputazione di un arto: l'integrità fisica, infatti, in quanto bene giuridico relativamente disponibile, è gravato dai limiti di cui all'art. 5 c.c. Al contrario, la causa di giustificazione che legittimerebbe il trattamento terapeutico (e anche quello sperimentale, ma non la chirurgia meramente estetica, per la quale si ritorna all'art. 50 c.p.) è l'esercizio di un diritto, di cui all'art. 51 c.p.: infatti, l'attività medico chirurgica terapeutica è un'attività intrinsecamente lecita, in quanto giuridicamente autorizzata perché socialmente utile (F. MANTOVANI, *Diritto penale*, 10^a edizione, Milano, 2017, p. 343; M. PELLISSERO, *Intervento medico e libertà di autodeterminazione del paziente*, in *Dir. pen. e proc.*, 15, 2009, pp. 447-468; F. ARRIGONI, *Riflessioni sul trattamento medico-chirurgico arbitrario*, in *Dir. pen. e proc.*, 10, 2004, p. 1266). Per un'analisi puntuale dell'evoluzione giurisprudenziale sull'argomento si veda R. BARTOLI, *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa (un dialogo con la giurisprudenza)*, Firenze, 2010, p. 12, nota 10.

²⁵ In Italia, la 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. All'epoca, la tutela alla salute veniva presa in considerazione solo nella sua rilevanza pubblicistica e non come diritto individuale della persona. La Corte di Cassazione, sez. III, con sentenza del 25 luglio 1967 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».



si di estrema necessità. Il diritto alla salute viene, quindi, inserito nella dinamica del rapporto medico-paziente e nel contenzioso giudiziario penale e civile per omissione del consenso informato assume una nuova interpretazione. Alla luce di ciò, l'attività medico-chirurgica, per essere legittima, presuppone il consenso del paziente che non è quello di cui all'art. 50 c.p. ma costituisce un presupposto di liceità del trattamento. Il paziente in possesso delle capacità intellettive e volitive ha la libera disponibilità del bene salute, secondo una totale autonomia di scelte che può comportare anche il sacrificio del bene vita medesimo e che deve essere sempre rispettato dal sanitario²⁶.

L'elaborazione giurisprudenziale, però, non era supportata, in quegli anni, da un'adeguata normativa di riferimento.

2. Le norme costituzionali che riconoscono il diritto al consenso informato nella sua nuova accezione sono, oltre all'art. 32, gli artt. 2, 3 e 13²⁷. Il combinato disposto dei principi in essi racchiusi pongono la persona umana in una posizione di centralità²⁸. L'essere umano non è il mezzo per il raggiungimento di finalità pubbliche ma costituisce il fine proprio dell'ordinamento giuridico. Anche la nozione di Salute è mutata nel tempo: non è più considerata solamente come assenza di malattia, ma si riferisce al benessere psico-fisico dell'individuo, passando, quindi, ad una dimensione soggettiva. In quest'ottica, la salute è un diritto che appartiene al singolo e rientra, così, nella sua sfera di autonomia, di autodeterminazione e l'esercizio è espressione della sua libertà. In questo senso, l'autodeterminazione del paziente e il principio del consenso sono confermati proprio dai limiti, formali e sostanziali, imposti dalla Costituzione ai trattamenti sanitari obbligatori²⁹.

²⁶ Cass. pen, sez. IV, n. 37077 del 24 giugno 2008, citata in R. GENOVESE, P. MARIOTTI, *Responsabilità sanitaria e medicina difensiva*, Santarcangelo di Romagna, 2013, p. 134.

²⁷ La giurisprudenza di legittimità è conforme in tal senso. Si veda da ultimo, *ex multis*, Cass. civ., sez. III, 15 maggio 2018, n. 11749 in cui si afferma che «il consenso informato - inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico - si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell' articolo 2 della Costituzione che ne tutela e promuove i diritti fondamentali e negli articoli 13 e 32, comma 2, della Costituzione, i quali stabiliscono, rispettivamente, che la libertà personale è inviolabile, e che nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. L'obbligo del sanitario di acquisire il consenso informato del paziente costituisce legittimazione e fondamento del trattamento, atteso che, senza la preventiva acquisizione di tale consenso l'intervento del medico è - al di fuori nei casi di trattamento sanitario per legge obbligatorio o in cui ricorra uno stato di necessità - sicuramente illecito, anche quando è nell'interesse del paziente. L'obbligo ha per oggetto la informazione circa le prevedibili conseguenze del trattamento prospettato e in particolare la possibilità del verificarsi, in conseguenza dello stesso, di un aggravamento delle condizioni di salute del paziente, onde porre questo ultimo in condizione di consentire consapevolmente al trattamento medesimo. Il medico - quindi - ha il dovere di informare il paziente in ordine alla natura dell'intervento, nonché in ordine alla portata dei possibili e probabili risultati conseguibili e delle implicazioni verificabili».

²⁸ M. MAINARDI, *Testamento biologico e consenso informato: Legge 22 dicembre 2017 n. 219*, Torino, 2018, pp. 5 ss.; P. PERLINGIERI, *Il diritto alla salute quale diritto della personalità*, in *Rass. dir. civ.*, 4, 1982. Sulla centralità della persona nell'ambito del sistema ordinamentale si veda diffusamente P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, Napoli, 2006, *passim*.

²⁹ G. CASCIARO, P. SANTESE, *Il consenso informato*, Milano, 2012, pp. 265 ss.



Secondo opinione diffusa in dottrina, oggetto del consenso informato non è il trattamento in sé³⁰. Il consenziente, nell'esercizio del proprio diritto, elimina quel limite all'intangibilità della propria persona, che gli è riconosciuto dall'art. 13 della Costituzione. Tale consenso, deve essere informato, nel senso che, affinché la volontà sia validamente espressa, egli deve avere una chiara rappresentazione del trattamento medico proposto.

Alla luce di quanto espresso, è possibile affermare, quindi, che limiti ai trattamenti sanitari sono la legge e la volontà del soggetto. Solo questo binomio può legittimare il superamento dell'intangibilità della sfera personale dell'individuo.

Fino agli inizi degli anni Novanta, la rilevanza del "consenso informato" emergeva, prevalentemente, in una fase valutativa *ex post*. Era nel momento in cui veniva sindacato l'operato del medico che si valutava la liceità o meno del suo operato e quindi la sua responsabilità alla presenza o meno di un consenso del paziente o di uno stato di necessità ed urgenza dell'intervento. Tuttavia, in linea di principio, alcuni testi normativi precedenti ponevano l'accento sulla volontà del soggetto alla esecuzione di accertamenti e trattamenti sanitari. Tra questi si ricordano la legge 26 giugno 1967 n. 458, in materia di trapianto del rene tra persone viventi, che prescriveva la necessità del consenso sia per il donante che per il donatario; la legge 23 dicembre 1978 n. 833, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (art. 33) e la legge 22 maggio 1978 n. 144 sull'interruzione *volontaria* della gravidanza (art. 14).

Negli anni Novanta si sono avuti i primi interventi legislativi in cui il consenso informato veniva riconosciuto come presupposto legittimante di determinate attività sanitarie. Si ricordano, in tal senso, la legge 5 giugno 1990 n. 135, sulla prevenzione e lotta contro l'AIDS, la legge 4 maggio 1990 n. 107, in materia di trasfusioni di sangue, il D.M. 27 aprile 1992 sulla sperimentazione dei farmaci.

Nel 1998 il consenso informato del paziente trova regolamentazione anche nel Codice di Deontologia Medica, approvato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri.

Successivamente, è opportuno menzionare la legge 24 giugno 2003 n. 211, sulle sperimentazioni cliniche; la legge 19 febbraio 2004, n. 40 sulla procreazione medicalmente assistita; la legge 21 ottobre 2005 n. 219 sulle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.

A livello sovranazionale di particolare importanza è la «Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina», del 4 aprile 1997 (Convenzione di Oviedo), recepita in Italia con la legge 28 marzo 2001 n. 145; la Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione Europea, del 7 dicembre 2000, che sancisce, all'art. 3, il diritto di ogni individuo alla propria integrità fisica e psichica e prevede, tra l'altro, che nell'ambito della medicina e biologia deve essere rispettato il consenso libero ed informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge.

3. Il legislatore, nel promulgare le norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, con la legge 22 dicembre 2017 n. 219, stabilisce che

³⁰ M. NEFELI GRIBAUDI, *Consenso e dissenso informati nella prestazione medica*, Milano 2012, p. 5 ss.; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, Milano, 2006, p. 301 ss.



nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito senza il consenso libero ed informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.

Si è già detto che il consenso informato ha un contenuto diverso da quanto previsto dall'art. 50 c.p., atteso che oggetto del primo non è il consenso a una lesione o una messa in pericolo di un diritto bensì la possibilità, da parte del medico, di oltrepassare l'intangibilità della sfera personale del paziente mediante un trattamento sanitario, in presenza di una consapevolezza, da parte di quest'ultimo, di tutte le implicazioni che ne potrebbero derivare.

Ci si chiede, ancora, se il consenso al trattamento sanitario si identifichi con il consenso alla stipula di un contratto d'opera intellettuale, con il professionista medico o con la struttura sanitaria. Autorevole dottrina nega che possa operare tale sovrapposizione³¹.

Invero, la prestazione che il medico dovrebbe eseguire in adempimento dell'obbligo contrattuale su di lui gravante sarebbe giuridicamente impossibile, ai sensi dell'art. 1346 c.c., in assenza del consenso al trattamento sanitario. Senza il consenso, la prestazione sarebbe impossibile ma l'assenza di esso non implica necessariamente la nullità del contratto di prestazione d'opera, atteso che ben potrebbe essere un contratto sottoposto a termine (o, secondo alcuni, condizione potestativa)³² entro il quale deve essere acquisito il consenso.

Pertanto, è evidente che chi consente al contratto di cura non consente ancora al trattamento; l'accordo tra medico e paziente non è ancora autorizzazione ad intervenire³³.

Si potrebbe anche dire che il contratto d'opera professionale segna il momento in cui si instaura la collaborazione medico-paziente finalizzata alla cura, mentre il consenso al trattamento segna il progredire di siffatto rapporto e attiene alle sue modalità attuative, man mano che la diagnosi si chiarisce ed occorre adottare determinate soluzioni terapeutiche³⁴.

La dottrina ha elaborato i requisiti per un valido consenso, che possono così indicarsi: personalità, libertà e spontaneità, attualità e revocabilità, specificità e forma.

Il diritto alla salute è personalissimo, per cui, l'esercizio e la gestione dello stesso spettano direttamente ed esclusivamente al soggetto della cui salute trattasi.

Il requisito della personalità del consenso pone particolari problemi nei casi in cui il paziente si trovi nella incapacità di esprimerlo, come in ipotesi di soggetti minori d'età, interdetti, ovvero in caso di pazienti che si trovano in stato di incapacità temporanea.

Pone, inoltre, particolari problemi etici e morali il caso di trattamenti sanitari eseguiti su donne in stato di gravidanza, attesa la rilevanza di interessi ulteriori, rispetto a quelli della paziente. La Corte Costituzionale ha considerato che non fosse irrazionale la scelta del legislatore di lasciare alla donna la decisione di interrompere la gravidanza, in quanto è coeren-

³¹ P. STANZIONE, *La responsabilità medica: profili sistematici*, in *Sanità pubblica*, 4, 20, 2000, pp. 466-475.

³² A. PALAZZO, A. SASSI, F. SCAGLIONE, *Permanenze nell'interpretazione civile*, Perugia, 2008, p. 410.

³³ P. STANZIONE, V. ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, Milano, 1998, p. 265.

³⁴ La giurisprudenza è oscillante in tal senso. La Corte di Cassazione, nel ricercare il riferimento normativo dell'obbligo di informazione da parte del medico, afferma che il consenso al trattamento, oltre a legittimare l'intervento sanitario, costituisce, sotto altro profilo, uno degli elementi del contratto tra paziente e professionista, *ex art.* 1325 c.c. (Cfr. Cass., 25.11.1994, n. 10014, in *Foro It.*, 1995, I, 2913). Al contrario, con la sentenza n. 364 del 15 gennaio 1997, la Corte ha affermato che in ipotesi di interventi complessi il consenso del paziente deve essere nuovamente espresso in ogni fase del trattamento.



te al disegno dell'intera normativa e, in particolare, all'incidenza se non esclusiva, sicuramente prevalente, dello stato gravidico sulla salute sia fisica che psichica della donna³⁵.

Come accennato, il consenso informato al trattamento sanitario è diverso dal consenso necessario per concludere il contratto di prestazione d'opera professionale. Per quest'ultimo, è richiesta la capacità di agire. Per il primo, invece, la dottrina³⁶ si è interrogata se fosse sufficiente la mera capacità di intendere e di volere. La questione è, quindi, strettamente legata all'individuazione della natura giuridica del consenso informato, come atto negoziale o come atto giuridico in senso stretto³⁷. Secondo alcuni il consenso ha carattere negoziale e pertanto è giustificato il risalto dato alla libertà, alla consapevolezza e all'autodeterminazione del paziente nella relazione terapeutica. Fonte di questa capacità è l'art. 2 c.c., comma 1. Costoro sottolineano l'importanza, ai fini della validità del consenso con riguardo al minore, che costui, benché privo di capacità legale, debba essere quanto meno sentito e possa esprimere il proprio parere in relazione all'età ed al grado di maturità raggiunto³⁸. Di contro, altra dottrina³⁹ considera che ai fini del consenso è sufficiente che il paziente abbia la maturità necessaria per comprendere il significato di quanto espresso dal terapeuta. Secondo tale orientamento non esistono soglie formali rilevanti per la validità del consenso, poiché rileva unicamente la capacità naturale riferita alla terapia. A supporto di questa tesi viene posta la scelta legislativa di attribuire alla donna minore di età il compimento di scelte personali che riguardano la propria salute, come la possibilità di interruzione della gravidanza sancita all'art. 12, l. 194/1978. Pertanto, si ammette che per un valido consenso del malato, quale esercizio di un diritto di libertà⁴⁰, viene in rilievo la capacità di intendere e di volere e non la capacità legale. Alla luce di ciò, parte della dottrina⁴¹ afferma che, sebbene solitamente si faccia dipendere la validità del consenso dalla sussistenza della capacità di agire del paziente, tale regola non ha valore assoluto, pur essendo necessario che l'accettazione del trattamento sanitario sia reale, personale ed informata. Aderire all'una o all'altra teoria non è privo di conseguenze, in quanto nel primo caso prevarrebbe la volontà terapeutica del rappresentante legale sulla eventuale volontà discorde del soggetto privo di

³⁵ Cfr. ordinanza C. Cost. n. 389/1988. L'identico concetto è ribadito nell'ordinanza n. 76/1996; si riafferma infatti qui che il «merito» della scelta abortiva è rimessa «soltanto alla responsabilità della donna» (e il testuale richiamo alle «condizioni previste» per tale eventualità va chiaramente agganciato alla descritta procedura in esito alla quale la donna può assumere la sua decisione). Per la riconferma che «la decisione di interrompere la gravidanza sia rimessa esclusivamente alla responsabilità della donna, anche se minore di età», cfr. ordinanza n. 514/2002 (che in più luoghi puntualmente richiama la n. 76/1996). Sull'importanza di una corretta procedura rivolta a tutelare la salute psico-fisica della donna che chieda di abortire, dovendosi evitare – anche in presenza di legislazioni meno permissive di quella italiana – situazioni di «prolungata incertezza» e di «angoscia» v. la sentenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo *Tysiac v. Poland*, 20 marzo 2007, n. 5410/03, spec. par. 121 ss. Così osserva P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei «casi» e astrattezza della norma*, Milano 2007, p. 131, nota 112.

³⁶ E. B. CATTINARI, *Il consenso informato ai trattamenti sanitari: profili giurisprudenziali*, Roma, 2015, p. 31 ss.

³⁷ G. CATTANEO, *Il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico*, in *Riv. trim.dir. proc. civ.*, 1957, p. 949 ss.; M. COSTANZA, *Informazione del paziente e responsabilità del medico*, in *Giust. civ.*, 1986, I, p. 1435.

³⁸ G. FERRANDO, *Incapacità e consenso al trattamento medico*, in *Politica del diritto*, 1999, 30, 1, pp. 147-156.

³⁹ L. EUSEBI, *Sul mancato consenso al trattamento terapeutico*, in *Riv. it. med. leg.*, 1995, 3, p. 732; M. DOGLIOTTI, *Atti di disposizione sul corpo e teoria contrattuale*, in *Rass. Dir. Civ.*, 1990, 245; E. CALÒ, *Il consenso del terzo al trattamento medico*, in *Danno e resp.*, 1999, p. 869.

⁴⁰ S. BAGGIO, *La responsabilità della struttura sanitaria*, Milano, 2008, p. 243.

⁴¹ A. PALAZZO, A. SASSI, F. SCAGLIONE, *Permanenze nell'interpretazione civile*, Perugia, 2008, p. 408.



capacità legale, mentre, nel secondo caso, sussistendo capacità naturale, la volontà del paziente prevarrebbe anche sulla volontà di segno opposto espressa dal rappresentante. In ogni caso, al comma 5 dell'art. 1 della legge n. 219/2017, il legislatore si esprime in termini di “*capacità di agire*”, con riguardo al diritto del paziente di rifiutare in tutto ed in parte, nelle stesse forme di cui al co. 4, l'accertamento, il trattamento sanitario o i singoli atti relativi.

Di converso, l'art. 3 del succitato testo legislativo (l. 219/2017), con riguardo ai minori e agli incapaci, pone la questione sotto una luce diversa. Il legislatore, infatti, afferma che la persona minore di età o incapace ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti di cui all'art. 1, co. 1. Pertanto, tali soggetti hanno diritto alle informazioni con riguardo alle scelte relative alla propria salute, in maniera consona rispetto alle proprie capacità, per essere messi in condizione di esprimere la volontà. Benché i commi 2 e 3 stabiliscano che, in questi casi, il consenso informato sia espresso o rifiutato rispettivamente dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore, sancisce che questi debbano tenere conto della volontà della persona del minore, in relazione alla sua età ed al suo grado di maturità, ovvero che l'interdetto venga, ove possibile, quantomeno sentito. Affermare la sussistenza di un diritto alla valorizzazione delle capacità di comprensione e di decisione del minore, nonché il diritto di questi di ricevere informazione sulle scelte relative alla propria salute al fine di porlo in condizione di esprimere la sua volontà non avrebbe senso se a questa volontà venisse negata un certo peso specifico.

Il consenso informato della persona inabilitata deve essere espresso dalla medesima persona, a meno che non sia stato nominato un amministratore di sostegno al fine di prestare l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario. In questo caso, sarà l'amministratore di sostegno ad esprimere il consenso od il rifiuto, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere⁴².

Nel caso in cui i soggetti tenuti ad esprimersi in luogo del minore, interdetto od inabilitato, in assenza di disposizioni anticipate di trattamento (D.A.T.) rifiutino le cure proposte, in conflitto con il sanitario che ritenga, invece, le stesse appropriate e necessarie, la decisione è rimessa al giudice tutelare, nei modi e nei termini di cui agli artt. 406 ss. c.c. Il procedimento può essere promosso anche dal medico o dal rappresentante della struttura sanitaria.

Quanto ai requisiti di libertà e spontaneità, non può ritenersi valido il consenso viziato da errore, violenza, dolo. Il medico ed i familiari del paziente devono astenersi da ogni forma, diretta od indiretta, di coercizione o di inganno e da condizionamenti ideologici o utilitaristici. Quanto all'errore, per essere rilevante deve essere essenziale, ossia ignoranza o falsa rappresentazione della realtà che induce il soggetto a prestare il proprio consenso alla terapia. È stato ritenuto essenziale l'errore che cade sulle conseguenze del trattamento, ovvero l'errore sull'identità del medico o sulle sue qualità professionali.

L'errore deve essere riconoscibile e, quindi, deve essere percepito dal medico. L'errore può essere causato anche dall'insufficienza dell'informazione dovuta al paziente.

⁴² L. D'AVACK, *Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: una analisi della recente legge approvata in Senato*, in *Dir. fam. e pers.*, 2018, 1, p. 179.



Per i fautori della natura contrattuale del consenso informato, l'errore indotto dalla mancata o incompleta informativa da parte del sanitario, indica ipotesi di inadempimento e non mera causa di annullabilità⁴³.

Il consenso deve essere attuale e sussistere nel momento in cui viene eseguito il trattamento medico. Non è ammissibile la ratifica successiva dell'operato del sanitario e nemmeno quella espressa in epoca antecedente e, quindi, non relativa alla situazione concreta e specifica del trattamento medico. Tale consenso deve permanere per tutta la durata del trattamento ed è sempre revocabile dal paziente. In quest'ultimo caso, il sanitario non può eseguire un intervento programmato e deve interrompere un trattamento medico già iniziato, ai sensi della Convenzione di Oviedo, ratificata con l. 145/2001 (art. 5, co. 3).

Inoltre, il consenso deve essere specifico, riguardare esattamente un determinato intervento e riferirsi a tutte le singole fasi del trattamento medesimo. Non è, quindi, sufficiente il consenso iniziale dato nel momento di affidamento alle cure dell'istituto, in quanto il consenso deve cadere su un oggetto determinato e in riferimento ad un determinato trattamento sanitario, in maniera espressa e specifica⁴⁴.

Di regola, per la manifestazione del consenso informato vige il principio della libertà delle forme, fatti salvi gli specifici casi in cui la forma scritta è prevista per legge. A tal proposito, è d'uopo richiamare il comma 4 dell'art. 1 della l. 219/2017, il quale stabilisce che il consenso informato può essere acquisito con gli strumenti e nei modi più consoni alle condizioni del paziente ma la sua documentazione deve avvenire in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare⁴⁵. Tale documentazione è inserita, poi, nella cartella clinica e nel fascicolo sa-

⁴³ R. PULCELLA, *L'illiceità dell'atto medico tra lesione della salute e violazione del consenso*, in A. BELVEDERE, S. RIONDATO (a cura di), *Le responsabilità in medicina, Trattato di Biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ e P. ZATTI, 2011, p. 208.

⁴⁴ C. QUAGLIARIELLO, C. FIN, *Il consenso informato in ambito medico. Un'indagine antropologica e giuridica*, Bologna, 2016, *passim*.

⁴⁵ Prima della l. 219/2017 ed in ossequio al principio di libertà di forma, la dottrina e la giurisprudenza si esprimevano nel senso di non ritenere necessaria alcuna particolare forma per il consenso informato sia ai fini della sua validità, sia ai fini probatori. Si riteneva, infatti, che l'obbligo informativo gravante sul medico fosse svincolato da qualsivoglia formalità e potesse essere adempiuto anche oralmente, con la conseguenza che anche l'acquisizione del consenso espresso da parte del paziente potesse avvenire in forma orale. Ai fini dell'adempimento dell'obbligo di acquisizione del consenso informato gravante sul sanitario si riteneva necessario solo che tale consenso fosse attuale, effettivo e prestato all'esito di informazioni adeguate, esplicite e dettagliate, rese appunto dal medico al paziente, a prescindere dalle relative forme (così Cass. Pen. 21 ottobre 2005, n. 38852, in *Resp. Civ.*, 2006, 3, 278, con nota di G. FACCI; cfr. altresì, A. FIORI - D. MARCHETTI, *Medicina legale della responsabilità medica. Nuovi profili*, Milano, 2009, p. 216). Una siffatta interpretazione trovava conforto anche nel Codice deontologico medico, che all'art. 35 prevede che il medico acquisisca il consenso in forma scritta soltanto nei casi previsti dall'ordinamento e nei casi caratterizzati da alto rischio di mortalità o da esiti che incidono in modo rilevante sull'integrità psico-fisica del paziente (cfr. L. D'APOLLO, *La responsabilità del medico*, Torino, 2012, p. 42). Comunque, la forma scritta del consenso informato assumeva rilievo pratico nella misura in cui la prova della sussistenza di un modulo dettagliato sottoscritto dal paziente veniva ritenuta idonea a dimostrare l'acquisizione del consenso informato del paziente e pertanto l'adempimento del medico in ordine all'obbligo informativo. Al contrario, un modulo generico e *standard* contenente la prestazione del consenso da parte del paziente, pur rivestendo la forma scritta, non veniva ritenuto sufficiente né idoneo a ritenere provata la sussistenza del consenso informato. Sul punto, numerose sono state le decisioni di merito e di legittimità che si sono pronunciate nel senso di non ritenere assolto l'obbligo informativo a carico del medico quando il modulo era stato redatto in modo sintetico e non dettagliato (cfr.



nitario elettronico. La legge, dunque, sembra operare una distinzione tra l'esternalizzazione e, quindi, l'acquisizione da parte del sanitario, del consenso del paziente e la documentazione che lo racchiude⁴⁶. In ogni caso, non sembra ammissibile un consenso tacito ovvero presunto o meramente verbale non documentato.

Il diritto al consenso informato, sebbene attribuisca al paziente la libertà di scegliere se sottoporsi o meno a determinati accertamenti o trattamenti, non attribuisce anche il potere di individuazione della terapia più adeguata al caso concreto. La terapia, data la natura strettamente tecnica che ne caratterizza la scelta, rimane appannaggio del solo professionista. Infatti, il comma 6 dell'art. 1, l. 219/2017 sancisce che il paziente non può richiedere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali. Di fronte a tali richieste, sul medico non grava alcun obbligo o responsabilità professionale.

4. La novella del 2017 promuove e valorizza l'alleanza terapeutica e di fiducia tra paziente e medico, per cui è indispensabile l'effettività del consenso informato. Attraverso

Cass. 8 ottobre 2008, n. 24791, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, 1, p. 540; Cass. 4 febbraio 2016, n. 2177, in *Ragusan*, 2016, p. 385. Cfr. altresì M. NASO, *La responsabilità del medico e i danni risarcibili*, Padova 2012, p. 175; N. TODESCHINI, *La responsabilità medica*, Torino 2016, p. 286). La sottoscrizione del modulo *standard* non veniva, né viene, ritenuta neppure idonea a fondare la presunzione che il medico avesse comunicato oralmente le ulteriori e necessarie informazioni al paziente (cfr. Cass. 9 dicembre 2010, n. 24853, in *Resp. civ.*, 829, con nota di G. MIOTTO; contra: Cass. 6 agosto 2007, n. 17157, citata in L. D'APOLLO, *op. cit.*, p. 54). Se il modulo generico veniva considerato inutile sotto il profilo della prova del consenso informato, al contrario, la sussistenza del modulo specifico era, di fatto, ritenuta dirimente, nel senso che difficilmente in presenza di esso, poteva ritenersi mancante il consenso informato (cfr. Cass. 2 luglio 2010, n. 15698, in *Danno e Resp.*, 2010, p. 1076). In tal caso, la Cassazione ha affermato che il professionista deve sottoporre al paziente un modulo non generico, attraverso il quale possa desumersi in modo certo che il paziente è stato adeguatamente informato (E.B. CATTINARI, *Il consenso informato ai trattamenti sanitari. Profili giurisprudenziali*, Milano, 2015, p. 23). In assenza di detto modulo, infatti, la giurisprudenza di merito, non ritenendo sussistente un requisito di forma né *ad substantiam*, né *ad probationem*, traeva l'eventuale prova dell'assolvimento dell'obbligo informativo dalle dichiarazioni testimoniali, dall'interrogatorio formale del paziente o del medico, sul presupposto che il consenso potesse essere stato prestato in forma orale (Trib. Genova 12 maggio 2006, in *Il civilista*, 2011, 12). Anche secondo la Suprema Corte, la dimostrazione del consenso informato poteva essere fornita attraverso testimonianze, addirittura aventi ad oggetto la prassi di formazione del consenso adottata nella struttura sanitaria (Cass. 31 marzo 2015, n. 6439, in *Foro It.*, 2015, I, 3659), in quanto l'intervento chirurgico routinario ben poteva essere eseguito in virtù di un consenso prestato oralmente.

Con la pronuncia n. 19212 del 2015 la Suprema Corte, per la prima volta, ha messo in dubbio i principi in tema di libertà di forma del consenso informato, ed ha affermato che il consenso prestato oralmente deve ritenersi idoneo e pertanto valido. Tale pronuncia, apparentemente isolata, ad eccezione di qualche decisione di merito (cfr. Trib. Trieste 17 agosto 2011, citata in E. GRASSINI – R. PACIFICO, *Il consenso informato: le basi, la pratica e la difesa del medico*, Torino, 2012, p. 50), ha trovato conferma di recente, con la sentenza n. 7248 del 2018, nella quale la Suprema Corte ha ribadito la necessità che il consenso venga prestato dal paziente ed acquisito dal medico in forma scritta. Una presa di posizione così radicale sembra, comunque, già superata dalla Corte di Cassazione, che con ordinanza del 30 aprile 2018, n. 10328, a distanza di un mese, ha statuito esattamente l'opposto, valorizzando l'operatività del principio di libertà di forme, e sancendo che, di conseguenza, in mancanza di una norma che ne preveda la forma scritta *ad substantiam*, il consenso può essere prestato e acquisito con qualsiasi modalità.

⁴⁶ P. MUIÀ, S. BRAZZINI, *Quale forma deve avere il consenso informato? Le oscillazioni della Cassazione e la soluzione della nuova legge*, in *Danno e Resp.*, 2018, 5, p. 607.



l'istituto trovano sintesi l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, nonché l'autonomia professionale e la responsabilità del medico, ovvero dell'equipe sanitaria che lo supporta. In tale relazione possono essere coinvolti, su decisione del paziente, anche i suoi familiari, la parte dell'unione civile, il convivente, ovvero una persona di fiducia del paziente stesso.

Siffatta relazione di fiducia e di cura non può prescindere dalla tutela e rispetto del diritto personale del malato di venire a conoscenza delle proprie condizioni di salute, a cui corrisponde l'obbligo del sanitario di informare in modo completo, aggiornato e comprensibile della diagnosi, della prognosi e dei benefici e rischi dei trattamenti diagnostici e sanitari indicati. È altresì obbligatorio rendere edotto il paziente di possibili alternative e delle conseguenze dell'eventuale rifiuto al trattamento sanitario o all'accertamento diagnostico e alla rinuncia ai medesimi.

Il diritto alla scelta di prestare il consenso alle cure sanitarie ed agli accertamenti è un diritto personale ed indisponibile. Vi sono, però, alcune circostanze in cui l'esercizio di tale diritto è limitato dalla legge⁴⁷ o dalle condizioni in cui versa il paziente.

Dalla lettera dell'art. 1 co. 7 della l. 219/2017 è possibile desumere che in situazioni di emergenza o di urgenza, il medico ed i componenti dell'equipe sanitaria possono porre in essere le cure necessarie nel caso in cui il paziente, per le condizioni cliniche e le condizioni di salute in cui versa, non sia in grado di prestare il consenso.

Anche il diritto all'informazione è indisponibile ed irrinunciabile ma, in virtù di quanto previsto dal comma 3 dell'art. 1 della l. 219/2017, il paziente può rifiutare, in tutto o in parte, di ricevere l'informazione, ovvero può indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati riceverla in sua vece. Quindi, il rifiuto di ricevere in tutto o in parte l'informazione non sostanzia una rinuncia al diritto, che resta personale ed indisponibile, ma realizza una forma del suo esercizio. Il consenso del paziente all'atto medico non può mai essere presunto o tacito, ma deve essere fornito espressamente, dopo avere ricevuto un'adeguata informazione, anch'essa esplicita. Il consenso informato deve essere prestato effettivamente ed in modo esplicito, sostanziandosi nell'acquisizione di spiegazioni dettagliate ed adeguate al livello culturale del paziente, fornite attraverso l'adozione di un linguaggio che tenga conto del suo particolare stato soggettivo e del grado delle conoscenze specifiche di cui dispone, ed il relativo onere probatorio grava sul medico. Prima della novella, si riteneva che la prova del prestato consenso potesse avvenire anche per presunzioni⁴⁸.

5. L'obbligo di informazione grava su colui che ha la competenza a effettuare una diagnosi, una prognosi e a stabilire una cura. Non può, dunque, gravare sul personale infermieristico, a meno che non si tratta di sue specifiche mansioni esecutive ed autonome.

⁴⁷ A titolo esemplificativo, non è necessario il consenso in caso di trattamento sanitario obbligatorio, pur dovendosi, anche in tale evenienza, conciliarsi le esigenze terapeutiche con la dignità del malato. Anche in caso di vaccinazioni obbligatorie non è necessario il consenso. Dovrebbe, invece, essere richiesto in caso di vaccinazioni facoltative o consigliate. Così M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina, Trattato di Biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ e P. ZATTI, 2011, p. 205.

⁴⁸ C. DE GIOVANNI, *Regime probatorio nella disciplina del consenso informato*, 18 luglio 2018, in *Ridare.it*.



Al diritto a un consenso informato corrisponde un obbligo al rispetto dell'esercizio del diritto di scelta e a fornire l'informazione. Il comma 8 dell'art. 1 della l. 219/2017 afferma che il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce *tempo di cura*, per cui, *in primis*, la relazione è sicuramente intercorrente tra il sanitario ovvero l'*equipe* medica, che ha preso in carico il malato e assume la responsabilità di diagnosi e prognosi, ed il malato. In quest'ultimo caso, quando si tratta di interventi particolarmente complessi, con più fasi che assumono una propria autonomia e che diano luogo a scelte operative diversificate, ognuna delle quali presenta rischi diversi, l'obbligo di informazione si estende anche alle singole fasi ed ai rispettivi rischi e grava sui singoli sanitari componenti l'*equipe*⁴⁹.

Una recente pronuncia della Corte di Cassazione ha maggiormente ampliato il novero dei soggetti obbligati a fornire l'informazione al paziente, includendo anche il medico che, pur non facente parte dell'*equipe* sanitaria che ha effettuato l'intervento, ha comunque tenuto in cura il malato⁵⁰.

Il comma 9, attribuendo alla struttura sanitaria pubblica o privata cui fa capo il medico curante, deve garantire la piena e corretta attuazione dei principi ed assicurare l'informazione necessaria ai pazienti, nonché l'adeguata formazione del personale, attraverso modalità organizzative proprie. Da ciò si evince che le strutture sanitarie, pubbliche o private, sono dotate di autonomia organizzativa, al fine di realizzare e assicurare la necessaria informazione ai pazienti e, pertanto, sarà la struttura stessa a indicare il soggetto tenuto e responsabile a fornire ogni informazione adeguata, nell'osservanza dei diritti del malato.

6. In materia di responsabilità medico-chirurgica, l'acquisizione di un completo ed esauriente consenso informato del paziente, da parte del sanitario, costituisce una prestazione diversa rispetto a quella avente ad oggetto l'intervento terapeutico.

L'inadempimento dell'obbligo informativo può essere fonte di un danno costituito dalle sofferenze patite dal paziente per essere stato sottoposto a terapie o interventi dei cui rischi non era stato completamente edotto. Il danno scaturente dalla mancata informazione viene visto come aggressione alla libertà di disporre, fisicamente e psichicamente, di sé stesso e del proprio corpo e può formare oggetto di richiesta di risarcimento del danno, la cui prova può essere raggiunta anche attraverso presunzioni e massime di comune esperienza.

Recente giurisprudenza di legittimità⁵¹, avallando l'ormai consolidato orientamento, ha riconosciuto l'autonoma rilevanza, ai fini dell'eventuale responsabilità risarcitoria, in caso di mancato o incompleto adempimento dell'obbligo di informativa a carico del sanitario.

Per la Suprema Corte, la violazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente può causare due diverse tipologie di danno: un danno alla salute, sussistente ove

⁴⁹ F. AMBROSETTI, M. PICCINELLI, R. PICCINELLI, *La responsabilità nel lavoro medico d'equipe. Profili penali e civili*, Torino 2003, *passim*.

⁵⁰ Cass., III sez., 23 ottobre 2018 n. 26728, con nota di M. DEL VECCHIO, *Il consenso informato e le obbligazioni extracontrattuali conseguenti*, in *Persona & Danno*, 7 novembre 2018.

⁵¹ Cass., sez. III, sent. n. 7248 del 23 marzo 2018. La vicenda riguardava due coniugi, i quali, in proprio ed in qualità di genitori esercenti la responsabilità genitoriale sul minore, chiamavano in giudizio un ginecologo e la casa di cura, al fine di ottenere il risarcimento di tutti i danni, patrimoniali e non patrimoniali, subiti a seguito della nascita del figlio venuto alla luce con grave sofferenza fetale e conseguente anossia da parto, dalla quale aveva riportato una invalidità pari al 100%.



sia ragionevole ritenere che il paziente, su cui grava il relativo onere probatorio, se correttamente informato, avrebbe evitato di sottoporsi all'intervento e di subire le conseguenze invalidanti; nonché un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione, il quale sussiste quando, a causa della carenza d'informazione, il paziente abbia subito un pregiudizio patrimoniale o non patrimoniale (quest'ultimo, di apprezzabile gravità), diverso dalla lesione del diritto alla salute⁵² e che cagiona la cancellazione o contrazione della libertà di disporre, psichicamente e fisicamente, del proprio corpo. La Corte di Cassazione ha ipotizzato, nella citata sentenza, quattro situazioni che possono verificarsi in astratto:

1. omessa o insufficiente informazione in relazione ad un intervento da cui è derivato un danno alla salute del paziente a causa della condotta colposa del medico, intervento che il paziente avrebbe comunque deciso di effettuare anche se opportunamente informato. Il risarcimento, secondo la Cassazione, dovrebbe essere limitato al solo danno alla salute subito dal paziente, nella duplice componente di danno morale e relazionale.

2. omessa o insufficiente informazione in relazione ad un intervento da cui è derivato un danno alla salute del paziente a causa della condotta colposa del medico, intervento cui il paziente, se correttamente informato, non avrebbe acconsentito. In tal caso, il risarcimento sarà esteso anche al danno da lesione all'autodeterminazione del paziente.

3. omessa o insufficiente informazione in relazione ad un intervento da cui è derivato un danno alla salute del paziente a causa della condotta non colposa del medico, intervento cui il paziente, se debitamente informato, non avrebbe acconsentito. In questo caso, secondo gli Ermellini, sarà dovuto il risarcimento per violazione al diritto all'autodeterminazione, mentre per il risarcimento del danno alla salute dovrà essere valutato il comportamento del medico nel caso concreto e la situazione differenziale tra le conseguenze dell'intervento e lo stato di salute del paziente antecedente ad esso.

4. omessa o insufficiente informazione in relazione ad un intervento che non ha cagionato danno alla salute del paziente e che sia stato correttamente eseguito: in tale 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 ed accettarle, trovandosi invece, del tutto impreparato di fronte ad esse.

Il danno da lesione all'autodeterminazione del paziente, da quantificare in via strettamente equitativa, è di tipo non patrimoniale e deve varcare la soglia della gravità dell'offesa, secondo i canoni delineati dalla stessa giurisprudenza di legittimità.

Il risarcimento del danno da lesione del diritto all'autodeterminazione che si sia verificato per le non imprevedibili conseguenze di un atto terapeutico, necessario e correttamente eseguito *secundum legem artis* ma effettuato senza la preventiva informazione del paziente e, dunque, senza un consenso consapevolmente prestato, potrà conseguire solo alla allegazione di un pregiudizio, la cui prova potrà essere fornita anche mediante presunzioni.

Si ricordi che il danno cagionato dalla lesione del diritto all'autodeterminazione può sostanziarsi anche in una minore qualità del vissuto del paziente, dovuta ad una minore se-

⁵² Cfr., *ex multis*, Cass. civ. 2854/2015, Cass. civ. 24220/2015, Cass. civ. 24074/2017, Cass. civ. 16503/2017.



renità e predisposizione ad accettare le eventuali, quanto inaspettate, conseguenze e sofferenze post-operatorie⁵³.

Le conseguenze dannose della violazione dell'obbligo di informazione possono portare alla sofferenza per la contrazione della libertà di disporre di sé stesso, alla menomazione fisica e psichica, oltre che alla perdita di chance di ricevere altro trattamento in altra struttura e da altro sanitario. La privazione di queste possibilità di scelta produce una sofferenza psichica in capo al paziente risarcibile quanto un danno fisico.

La mancata informazione al paziente viene in rilievo in quanto impedisce al paziente l'autodeterminazione in modo libero e consapevole. Per cui, se il paziente è già perfettamente consapevole delle conseguenze delle proprie scelte e presta il suo consenso, non sussistono gli elementi per una pretesa risarcitoria in capo al medico che non ha effettuato l'informazione, in quanto la conseguenza svantaggiosa, il cui rischio era già noto al paziente, dovrebbe ricondursi causalmente alla scelta consapevole del paziente, piuttosto che al deficit informativo del medico, «*così come il compratore non può dolersi dei vizi della cosa sottaciuti dal venditore, se egli ne era a conoscenza (art. 1491 c.c.), così come il committente non può dolersi delle difformità dell'opera se l'ha accettata, pur conoscendole (1667 c.c.), allo stesso modo il paziente non può dolersi di non essere stato informato se era già in possesso di tutte le informazioni che lamenta di non aver ricevuto dal sanitario*», purché in presenza di un consenso espresso⁵⁴.

Legittimato a richiedere il risarcimento del danno è il soggetto che ha patito il danno ingiusto a causa dell'illecito, sia patrimoniale che non patrimoniale, nelle due accezioni di danno alla salute e di danno all'autodeterminazione.

Si ricorda, a tal proposito, che una recente sentenza della Corte di Cassazione ha riconosciuto che la mancata informativa del paziente possa configurare un danno immediato e diretto anche ad un terzo (nel caso di specie al coniuge del paziente), in relazione all'intervento compiuto sulla sfera sessuale della persona⁵⁵.

L'onere probatorio a fini risarcitori è oggetto di contrasto in dottrina ed in giurisprudenza. Secondo una prima impostazione, si ritiene che occorra fornire la prova del pregiudizio fisico o morale in rapporto causale con la mancata informazione, non essendo ravvisabile un danno *in re ipsa*⁵⁶. Occorre, quindi, fare riferimento alla cd. prova controfattuale⁵⁷. Essa consiste nel prevedere la condotta diversa che il paziente avrebbe tenuto ove gli fosse stata fornita l'informazione e le diverse conseguenze, meno dannose, soprattutto sotto il profilo non patrimoniale, che il malato avrebbe patito ove non avesse acconsentito la scelta

⁵³ Cass., III sez., 23 marzo 2018, n. 7248, con nota di R. SAVOIA, *No, il consenso del paziente non può essere espresso oralmente*, in *Diritto & Giustizia*, 2018, fasc. 53, pag. 9.

⁵⁴ Cass., III sez., 27 marzo 2018, n. 7516. Nello specifico, la questione riguardava una donna, infermiera ostetrica, sottoposta ad un intervento di chiusura delle tube, che, nonostante l'intervento, aveva concepito un figlio. La gravidanza aveva esposto a rischio la sua salute e quella del nascituro.

⁵⁵ Cass., III sez., 23 ottobre 2018, n. 26728. Nel caso di specie, il paziente si era sottoposto ad un intervento chirurgico che aveva causato limitazioni della sua sfera sessuale. Secondo gli Ermellini, il coniuge ha ricevuto una lesione immediata e diretta in quanto depauperato di un aspetto privato importante e caratterizzante il rapporto di coppia e collegato ai diritti ed ai doveri sanciti all'art.142, comma 2, c.c.

⁵⁶ M. GAZZARA, *Responsabilità per omessa o insufficiente informazione pre-operatoria*, in *Danno e resp.*, 2016, 4, p. 394; A. SCALERA, *Natura extracontrattuale dei danni riflessi da violazione dei doveri di informazione del paziente*, in *Ridare.it*, 3 agosto 2018.

⁵⁷ Cfr. Sentenza *Franzese*, Cass. Pen., SS.UU., 11 settembre 2002, n. 30328, il cui principio di diritto ivi stabilito è applicabile anche in sede civile.



terapeutica, clinica o chirurgica cui è stato sottoposto⁵⁸. L'altra tesi, invece, ritiene che la mancata informazione, o la sua incompletezza, integri un inadempimento che comporta implicitamente un danno alla sua libera e consapevole autodeterminazione e che, in base a quanto accade normalmente in caso di lesione ad un diritto personalissimo e relativo alla sfera interna del danneggiato, il danno si ricollega implicitamente alla lesione⁵⁹. L'onere della prova, in questo caso, se si ritiene l'obbligo di natura contrattuale, si distribuisce in conformità alle consuete norme in materia, per cui il creditore deve dimostrare l'inadempimento ed il contenuto dell'obbligazione rimasta inadempita, mentre il debitore è tenuto a giustificare l'inadempimento, *ex art. 1218 c.c.*⁶⁰.

C'è da segnalare che la l. 219/2017, pur avendo disciplinato l'obbligo del consenso informato, non ha trattato la materia riguardante le conseguenze risarcitorie che possono derivare dalla sua violazione da parte del sanitario, pertanto è possibile concludere che la materia resta, ancora, appannaggio dell'elaborazione giurisprudenziale.

7. Il diritto del paziente al consenso informato trova la sua fonte nei principi generali dell'ordinamento, in particolare nei principi espressi nell'art. 2 Cost., che tutela e promuove i diritti fondamentali della persona umana e negli artt. 13 e 32 Cost., dai quali è desumibile senza necessità di una qualche precisione specifica⁶¹.

Pertanto, la pretesa risarcitoria avanzata dal paziente per fatti avvenuti anteriormente alla positivizzazione di siffatto diritto non è in antitesi con il principio di irretroattività delle norme⁶².

Il diritto in esame è considerato un diritto della persona, che si differenzia da quello ad un trattamento sanitario correttamente eseguito *secundum legem artis*. Quindi, il diritto al risarcimento del danno per assenza del consenso informato prescinde dal giudicato sulla colpa medica: «*occorre ribadire che la correttezza del trattamento non assume alcun rilievo ai fini della sussistenza dell'illecito per violazione del consenso informato, in quanto è del tutto indifferente, ai fini della configurazione della condotta omissiva dannosa e dell'ingiustizia del fatto, la quale sussiste per la semplice ragione che il paziente, a causa del deficit di informazione non è stato messo in condizione di assentire al trattamento sanitario con una volontà consapevole delle sue implicazioni*». La Suprema Corte, dunque, ha ritenuto⁶³ che il trattamento sanitario eseguito senza la previa prestazione di un valido consenso comporta una violazione sia dell'art. 32, comma 2, Cost., sia dell'art. 13 Cost., sia dell'art. 33 della l. n. 833/1978, che esclude la possibilità di accertamenti e di trattamenti

⁵⁸ D. FARACE, *Due revirements della Cassazione sul consenso ai trattamenti sanitari?*, in *Danno e resp.*, 2016, 4, p. 379

⁵⁹ In tal senso, Cass. civ., sez. III, sentenza 5 luglio 2017, n. 16503; L. ALBANESE, *La responsabilità contrattuale del medico libero professionista: tra condotte omesse ed oneri probatori non assolti*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, 3, p. 935; F. AGNINO, *Lesione del consenso informato e risarcimento del danno: il danno è in re ipsa*, in *GiustiziaCivile.com*, 18 giugno 2018.

⁶⁰ V. ZENO-ZENCHOVICH, *Una commedia degli errori? La responsabilità medica fra illecito e inadempimento*, in *Riv. dir. civ.*, n. 3 maggio-giugno, 2008, pp. 297-340.

⁶¹ Così Tribunale Milano, sez. I, sent. 28 gennaio 2019, n. 847, in cui il diritto all'informazione sanitaria è definito quale vero e proprio diritto della persona.

⁶² Cfr. ordinanza Cass. n. 6449 del 6 marzo 2019. V., sul punto, già sent. Cass. 25 novembre 1994, n. 10014.

⁶³ Cfr. ordinanza Cass. n. 8756 del 29 marzo 2019.



sanitari contro la volontà del paziente, se questi è in grado di prestarlo e non ricorrono i presupposti dello stato di necessità, *ex art. 54 c.p.*

Il consenso informato non costituisce un antecedente logico necessario rispetto alla correttezza del trattamento chirurgico⁶⁴.

Per la Suprema Corte, l'informazione del paziente deve consistere in «*spiegazioni dettagliate ed adeguata al livello culturale del paziente, con l'adozione di un linguaggio che tenga conto del suo particolare stato soggettivo e del grado e delle conoscenze specifiche di cui dispone*»⁶⁵. Ai fini dell'adempimento dell'obbligo informativo, la giurisprudenza di legittimità ha ritenuto sufficiente il disegno, effettuato dal medico direttamente sul corpo del paziente, prima dell'intervento chirurgico di rimozione di un tatuaggio in quanto prospettava in concreto gli esiti cicatriziali derivanti dall'operazione⁶⁶.

Giova ribadire che l'omissione o l'inadeguatezza dell'informazione sanitaria integra un illecito risarcibile sia nel caso in cui ne derivi un'una lesione alla salute⁶⁷, sia nel caso in cui ad essere leso è unicamente il diritto all'autodeterminazione. Nel primo caso, però, il paziente è tenuto a dimostrare e a provare che se fosse stato compiutamente informato avrebbe rifiutato di sottoporsi alla terapia che gli è stata praticata⁶⁸. Nella seconda ipotesi, trattandosi di danno non patrimoniale, non è necessaria tale prova bensì che sia superata la soglia della gravità all'offesa del diritto all'autodeterminazione. Tale superamento può determinarsi secondo il parametro della coscienza sociale in un determinato momento storico. Il paziente è tenuto a dimostrare l'esistenza di pregiudizi riconducibili eziologicamente all'illecito e la quantificazione del danno potrà essere determinata in via equitativa dal giudice⁶⁹.

⁶⁴ Dello stesso tenore v. anche Cass., sent. 29 marzo 2019, n. 8756, con nota di R. SAVOIA, in *Diritto & Giustizia*, fasc. 61, 2019, pag. 10.

⁶⁵ Cfr. Cass., sent. n. 19920/2013. Per la Suprema Corte, inoltre, il paziente che si sottopone ad intervento chirurgico deve essere informato anche dei possibili rischi minimi, ovvero che si potrebbero verificare in percentuali molto basse (v. Cass., sez. III, ord. 29 novembre 2018, n. 30852, in *Guida al diritto*, 2019, 2, 28).

⁶⁶ Così Cass., sent. 20 aprile 2018, n. 9806.

⁶⁷ Qualora il paziente, sul presupposto che l'atto medico sia stato compiuto senza un consenso consapevolmente prestato, richieda il risarcimento del danno da lesione della salute, determinato dalla prevedibilità delle conseguenze dell'atto terapeutico, necessario e correttamente eseguito *secundum legem artis*, deve allegare e dimostrare che egli avrebbe rifiutato quel determinato intervento, se adeguatamente informato. Sul punto, v. Cass., sez. III, 4 dicembre 2018, n. 31234, con nota di M. PISELLI, in *Guida al diritto*, 2019, 6, p. 75.

⁶⁸ Al contrario, il risarcimento del danno non è riconosciuto se il paziente avrebbe comunque acconsentito all'intervento, qualora si tratti di atto terapeutico necessario e correttamente eseguito, dal quale però siano derivate conseguenze dannose (così Cass., sez. III, sent. 31 gennaio 2018, n. 2369).

⁶⁹ Così Cass., sez. III, sent. 22 agosto 2018, n. 20885, secondo cui l'inadempimento dell'obbligo di informazione sussistente nei confronti del paziente può assumere rilievo a fini risarcitori anche in assenza di un danno alla salute o in presenza di un danno alla salute non ricollegabile alla lesione del diritto all'informazione, purché sia allegata e provata, da parte dell'attore, l'esistenza di pregiudizi non patrimoniali derivanti dalla violazione del diritto fondamentale all'autodeterminazione in sé considerato, sempre che essi superino la soglia minima di tollerabilità imposta dai doveri di solidarietà sociale e non siano *futili*, ovvero consistenti in meri disagi o fastidi.