

IL CONSENSO INFORMATO IN SPAGNA: L'ATTENZIONE  
ALLA NATURA ED ALLA QUALITÀ DELL'INFORMAZIONE.  
LA NECESSITÀ DI UN MODELLO EUROPEO?

*INFORMED CONSENT IN SPAIN: ATTENTION TO THE NATURE  
AND QUALITY OF INFORMATION. THE NEED FOR A EUROPEAN  
MODEL?*

*Actualidad Jurídica Iberoamericana N° 20, febrero 2024, ISSN: 2386-4567, pp. 982-1017*

Emilia GIUSTI

ARTÍCULO RECIBIDO: 3 de enero de 2023

ARTÍCULO APROBADO: 12 de enero de 2024

**RESUMEN:** Il saggio esamina il delicato tema del consenso informato nel sistema spagnolo. Si mette in evidenza la legge n. 41 del 2002 che si è occupata in modo esclusivo di regolare il consenso informato in ambito sanitario ma ancora di più si guarda con attenzione al pensiero che sta alla base della sua regolazione e della sua costruzione giuridica.

Le regole previste intorno al consenso informato infatti, sono state elaborate partendo in primis dall'individuazione del bene sotteso al diritto e solo in un secondo momento l'attenzione si è spostata sul danno e sulle conseguenze della sua violazione.

Viene osservata l'importanza data all'informazione. A differenza, infatti, del sistema italiano in cui l'informazione che accompagna il consenso alla prestazione non viene suddivisa in base al contesto in cui si opera, in Spagna vi è molta attenzione alla struttura, alla qualità ed alla quantità di informazione da consegnare al paziente ed ai diritti sull'informazione previsti per il paziente.

Questo contributo permette in definitiva di prendere spunto dal sistema spagnolo non solo in termini comparatisti ma anche per capire l'importanza ed il rilievo della comunicazione in un mondo in cui oramai, la stessa è alla base dei rapporti umani e del progresso tecnologico.

**PALABRAS CLAVE:** Consenso informato; informazione; diritti fondamentali.

**ABSTRACT:** *The essay examines the sensitive issue of informed consent in the Spanish system. It highlights Law 41 of 2002, which dealt exclusively with the regulation of informed consent in the health sector, but even more closely examines the thinking behind its regulation and legal construction.*

*In fact, the rules established around informed consent were developed by first identifying the good underlying the right and only later shifting the focus to the harm and the consequences of its violation.*

*The importance given to information can be observed. Unlike the Italian system, where the information accompanying the consent to the provision is not divided according to the context in which the service is provided, in Spain much attention is paid to the structure, quality and quantity of the information to be given to the patient and to the rights over the information provided.*

*This contribution allows us, in short, to take the Spanish system as an example, not only in comparative terms, but also to understand the importance and relevance of communication in a world in which it is nowadays the basis of human relations and technological progress.*

**KEY WORDS:** *Informed consent; information; fundamental rights.*

**SUMARIO.- I. IL CONSENSO INFORMATO IN SPAGNA ED IL SUO INQUADRAMENTO NORMATIVO.- II. LA DOTTRINA E LA GIURISPRUDENZA SPAGNOLA SUL CONSENSO INFORMATO.- III. L'INFORMAZIONE NEL CONSENSO INFORMATO SPAGNOLO.- IV. IL CONSENSO INFORMATO IN ITALIA.- V. LA GIURISPRUDENZA E LA DOTTRINA ITALIANA.- VI. IL CONSENSO INFORMATO COME IL DIRITTO ALLA CORRETTA INFORMAZIONE.- VII. CONCLUSIONI. VERSO UNA CONCLUSIONE EUROPEA? LE LINEE GUIDA EUROPEE PER LA CORRETTA STESURA DEL CONSENSO INFORMATO IN AMBITO SANITARIO.**

---

## **I. IL CONSENSO INFORMATO IN SPAGNA ED IL SUO INQUADRAMENTO NORMATIVO.**

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 2002 che, a differenza del sistema italiano, si è occupata solo ed esclusivamente del consenso informato in ambito sanitario strutturandone la forma ed i requisiti<sup>1</sup>.

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 2002, *Basica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y Documentación clínica* (LBAP)<sup>2</sup>.

Non essendo, il consenso informato, menzionato espressamente nella costituzione spagnola, si sono alternate due tesi sulla sua violazione per cercare di

- 
- <sup>1</sup> Sul tema vedi CACACE, S.: "La legge 41/2002 e il consenso informato: cose vecchie, cose nuove", *Riv. it. med. leg.*, 2004, p. 1161 ss.; AZCANO, M.: "Consenso informato e dichiarazioni anticipate di trattamento in Spagna", [www.personaedanno.it](http://www.personaedanno.it), in cui si ricorda 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. L'articolo 3 della legge 41/2002, nell'offrire una serie di definizioni legali, definisce il consenso informato come il consenso libero, volontario e informato di un paziente, espresso nel pieno uso delle sue facoltà dopo aver ricevuto adeguate informazioni, per l'esecuzione di un atto che riguarda la sua salute.
  - <sup>2</sup> 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 Usuarios y otras leyes complementarias; la Ley 30 del 1979 del 27 octubre, cirugía, extracción, y trasplante de órganos; la Ley 44 del 2003 del 21 noviembre de Ordenación de Profesiones Sanitarias; la Ley 14 del 2006 di mayo, Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

### • Emilia Giusti

PhD, Assegnista di ricerca, Università degli Studi di Firenze. E-mail: emilia.giusti@unifi.it

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 statui come l'informazione che il medico deve dare al paziente incontri fondamento e sostegno nella stessa Costituzione spagnola nell'esaltazione della dignità della persona sancita dal suo articolo 10.1, ma soprattutto nella libertà, di cui si occupa l'art. 1.1 riconoscendo l'autonomia dell'individuo di scegliere tra le varie opzioni di vita che si presentano in base ai propri interessi e preferenze<sup>3</sup>. 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<sup>4</sup>.

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 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<sup>5</sup>. Il percorso spagnolo nell'inquadrare in questa dimensione il consenso del paziente si è costruito

3 STS 12 de enero 2001 (RJ 2001, 3). GARGALLO, S.: "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del Consentimiento Informado", *Dret*, 2004, num. 209, p. 7.

4 ROVIRA, A.: *Autonomía Personal y Tratamiento Médico. Una Aproximación Constitucional al Consentimiento Informado*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2007, p. 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 FREIJEDO, F.: "El derecho a la autonomía del paciente como contenido de los Derechos Fundamentales", *Revista Española de la Función Consultiva*, 2011, p. 177. Ma si veda anche AA.Vv.: *Estudios sobre la responsabilidad sanitaria. Un análisis interdisciplinar* (a cura di E. LLAMAS POMBO), La Ley, Madrid, 2014, pp. 56-96.

5 GARCÍA GARNICA, M.: "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*, 2003, núm. monográfico, p. 143.

analizzando non tanto il danno o la violazione del consenso ma dal consenso stesso: si parla di diritti all'autonomia e consenso informato<sup>6</sup>.

## II. LA DOTTRINA E LA GIURISPRUDENZA SPAGNOLA SUL CONSENSO INFORMATO.

È interessante a tal proposito il pensiero di chi ha cercato di inquadrare il consenso o meglio la volontà decisionale della persona all'interno del diritto all'intimità o per il sistema italiano il diritto alla privacy<sup>7</sup>. Quello 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 l'attributo più importante dell'intimità, come nucleo centrale della personalità, è la facoltà di esclusione dagli altri, di astensione dall'interferenza da parte di un altro, sia in termini di acquisizione intrusiva di conoscenza che di divulgazione illegittima di tali dati. La stessa impostazione e linea argomentativa è stata mantenuta anche dall'Alto Tribunale nella sentenza 115/2000, quando è stato sostenuto che è possibile escludere altri, vale a dire le persone che in un modo o nell'altro hanno avuto accesso a tale spazio, dal rendere note questioni relative alla loro sfera di privacy o vietarne la diffusione non consensuale, fatti salvi i limiti, ovviamente, che derivano dagli altri diritti fondamentali e dai diritti giuridici costituzionalmente protetti. Perché a nessuno può essere richiesto di sopportare passivamente la divulgazione di dati, reali o presunti, della sua vita privata, personale o familiare.

L'aspetto positivo, invece, consiste nel potere dell'individuo di controllare le informazioni e i dati che lo riguardano, in modo che possano essere utilizzati solo

6 Pleno. Sentencia 11/2023, 23 febrero 2023, BOE num. 77, 2023, pp. 47843-47893. Y, finalmente, que "[e]s consonante con la relevancia que se ha asignado a la información y al consentimiento previos a la realización de cualquier actuación médica la regulación de estos aspectos que se realiza en nuestro ordenamiento interno, contenida, esencialmente, en la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que actualiza y completa la regulación contenida en la ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, con observancia de las previsiones del Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina de 4 de abril de 1997".

La citata legge, come abbiamo anche spiegato nel citato STC 37/2011 (FJ, 5), stabilisce l'obbligo, in generale, del preventivo consenso dei pazienti o degli utenti per qualsiasi azione in campo sanitario che deve essere ottenuta dopo che il paziente ha ricevuto informazioni adeguate" e "deve essere fatta per iscritto nei casi previsti dalla legge (art. 2.2). Allo stesso modo, è incluso il diritto di decidere liberamente tra le opzioni cliniche disponibili, dopo aver ricevuto adeguate informazioni (art. 2.3), e di rifiutare il trattamento, tranne nei casi previsti dalla legge (art. 2.4). L'articolo 4 disciplina il diritto all'informazione sanitaria per i pazienti, come mezzo indispensabile per aiutarli a prendere decisioni secondo la loro libera volontà, ed è responsabilità del medico responsabile del paziente, nonché dei professionisti che assistono il paziente durante il processo di cura o applicano una tecnica o una procedura specifica, garantire tale informazione, con il contenuto previsto dall'articolo 10. È altresì riconosciuto il diritto di non ricevere informazioni (pur nei limiti di cui all'articolo 9.1). Per quanto riguarda il consenso informato, l'articolo 8 stabilisce che "toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso", e che, come regola generale, deve essere dato oralmente, tranne in alcuni casi, come l'intervento chirurgico, in cui deve essere dato per iscritto. In via eccezionale, gli interventi clinici essenziali per la salute del paziente possono essere effettuati senza il consenso del paziente in casi specifici (art. 9.2).

7 RODOTÀ, S.: *Intervista su privacy e libertà* (a cura di P. CONTI), Laterza, Roma-Bari, 2005.

in conformità con la volontà del loro titolare. 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<sup>8</sup>.

Si è parlato di "intimidación 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<sup>9</sup>.

Quindi la violazione del consenso informato lederebbe il bene della "intimidación" di ciascuno di noi o, calando il pensiero nell'ordinamento italiano, 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 direttamente 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<sup>10</sup>. Il Tribunale costituzionale spagnolo fa, infatti, riferimento, analizzando la violazione del consenso informato, all'art. 15 della costituzione che protegge l'invulnerabilità della persona, non solo contro gli attacchi volti a ferire il suo corpo o il suo spirito, ma anche contro qualsiasi tipo di intervento in tale proprietà senza il consenso del suo proprietario<sup>11</sup>. Questo diritto è destinato a proteggere l'incolumità fisica<sup>12</sup>.

8 REQUEJO NAVEROS, M.T.: "El Derecho a no saber: fundamento y necesidad de protección penal", *La Ley. Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, 2006, num. 1, pp. 1250-1257; MORALES PRATS, F.: *Intimidación y reforma penal: la propuesta de anteproyecto del nuevo Código Penal*, vol. I, 1983, p. 578.

9 MEDINA GUERRERO, M.: *La protección constitucional de la intimidación frente a los medios de comunicación*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2005, p. 12; ESPINAR VINCENTE, J.M.: "La primacía del derecho a la información sobre la intimidación y el honor", in *Estudios sobre el derecho a la intimidación* (a cura di L. GARCÍA), San Miguel Rodríguez-Arango, Madrid, 1992, p. 59.

10 Il concetto di violazione è ben in linea con quanto affermato anche da una dottrina spagnola, vedi LORDA, S. – GUTIÉRREZ, J. – JAVIER, F.: "Consentimiento informado", in AA.VV.: *Ética en la práctica clínica* (a cura di D. GRACIA e J. JÚDEZ), Triacastela, Madrid, 2004. Rifiutando di considerare il consenso informato un diritto molto personale, ha affermato che dovrebbe essere considerato, in ogni caso, un atto, chiamiamolo così, quasi personale. Ciò implica accettare che, sebbene si tratti di un atto in cui entrano in gioco beni giuridici personali e diritti della personalità e per il quale è richiesta una sufficiente capacità di fatto dimostrata, oltre alla capacità giuridica, la verità è che la rappresentanza è possibile se la condizione della capacità non è soddisfatta. A tal riguardo, la Corte costituzionale spagnola aveva dichiarato che "il diritto al consenso informato non deriva dal diritto alla libertà di cui all'articolo 17, paragrafo I, CE, in quanto la libertà personale tutelata da tale disposizione è la libertà fisica. Libertà dall'arresto arbitrario, dalla condanna o dall'internamento, senza libertà d'azione o libertà generale di autodeterminazione individuale [...]". Così STC 28 marzo 2011 (RTC 2011\137).

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

12 STC 119/2001, 24 mayo 2001 (FJ, 5).

Si afferma nelle sentenze che il diritto a non nuocere o danneggiare la salute personale è anch'esso incluso nel diritto all'integrità personale, sebbene non ogni caso di rischio o danno alla salute implichi una violazione del diritto fondamentale, ma solo quello che genera un pericolo grave e certo per la stessa. Questo diritto fondamentale comporta un potere negativo, che implica l'imposizione di un dovere di astensione dall'azione medica a meno che non sia costituzionalmente giustificata, e anche un potere di opposizione alle cure mediche, nell'esercizio di un diritto di autodeterminazione che ha come oggetto il substrato corporeo stesso, distinto dal diritto alla salute o alla vita. Per questo motivo, abbiamo affermato che il diritto all'integrità fisica e morale sarà leso quando l'assistenza medica sarà imposta a una persona contro la sua volontà, che può essere determinata dalle motivazioni più varie e non solo dalla volontà di morire, e quindi questa assistenza medica coercitiva costituirà una limitazione che viola il diritto fondamentale all'integrità fisica, a meno che, come abbiamo sottolineato, non abbia una giustificazione costituzionale<sup>13</sup>.

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<sup>14</sup>. In dottrina si scrive, infatti, che va rilevato che l'ambito della responsabilità civile non è più il "soggetto responsabile", ma l'"oggetto" della responsabilità, cioè la riparazione del danno. C'è stato un cambio di protagonista: l'importante non è più "chi cagiona danno ad un altro", né come dice l'articolo 1101 "chi incorre in frode, negligenza o inadempimento", ma proprio l'altro, che è vittima di un danno contrattuale o extracontrattuale. Poco importa per chi e per quale motivo debba essere effettuato il pagamento del risarcimento di tale danno, a condizione che tale riparazione sia effettuata. Il protagonista è ora la vittima, quindi va detto: "Chiunque subisca un danno illecito ha il diritto di essere risarcito. A volte non è nemmeno l'illiceità della condotta a causare il danno ad

13 STC 35/1996, 11 marzo 1996 (FJ, 3); SSTC 5/2002, 14 enero 2002 (FJ, 4); y 119/2001, 24 mayo 2001 (FJ, 6); STC 154/2002, 18 julio 2002 (FJ, 9); STC 120/1990, 27 junio 1990 (FJ, 8).

14 Sulla moltiplicazione del danno vedi АТИЯН, P.S.: *The Damages Lottery*, Hart Publishing, London, 1997. Sulla vicenda dei danni. Un uomo scivola su una pista da ballo e si rompe una gamba. Gli viene riconosciuto un risarcimento. Un bambino subisce l'amputazione di entrambe le gambe a causa della meningite e non ottiene alcun risarcimento. La legge giustifica il risarcimento nel primo caso con il fatto che l'uomo si è ferito per colpa di qualcun altro, mentre nel secondo caso il risarcimento viene negato perché nessuno ha colpa. In questa critica approfondita dell'attuale legge e pratica sulla responsabilità civile, il professor Patrick Atiyah dimostra che questo sistema è in realtà una lotteria. Egli sostiene che i cittadini pagano troppo per un sistema assicurativo ingiusto e inefficiente e che una riforma è attesa da tempo. La sua conclusione è che le azioni di risarcimento per lesioni dovrebbero essere abolite e sostituite da un nuovo sistema di incidenti stradali senza colpa, mentre le azioni per altre lesioni dovrebbero essere gestite attraverso polizze assicurative individuali o collettive.

essere importante, ma l'illiceità del danno stesso. Ecco perché si parla di un nuovo principio generale pro damnato o favor victime<sup>15</sup>.

### III. L'INFORMAZIONE NEL CONSENSO INFORMATO SPAGNOLO.

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.

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" 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<sup>16</sup>.

15 DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: *Derecho sanitario y responsabilidad médica*, Lex Nova, Valladolid, 2006, pp. 53-54; LLAMAS POMBO, E.: *Responsabilidad médica, culpa, y carga de la prueba*, in AA.VV.: *Homenaje al Profesor B. Moreno Quesada* (a cura di R. HERRERA CAMPOS, B. MORENO QUESADA), vol. 2, Almería y Jaén, Granada, 2000, pp. 911 ss.; DE ANGEL YAGUEZ, R.: *Tratado de responsabilidad civil*, Civetas, Madrid 1993, pp. 128 ss.

16 Per quanto riguarda il diritto alle informazioni di assistenza, si rimanda al capitolo II di OLIVA BLÁZQUEZ, F.: "Prologo", in OSUNA, D.C.: *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*, Boletín Oficial del Estado, p. 105 che, nell'affrontare questo tema, afferma che ogni persona, come derivazione del diritto alla tutela della salute riconosciuto dall'articolo 43 del nostro testo costituzionale, ha diritto alla conoscenza delle proprie informazioni cliniche, definite dalla LAP, nello specifico all'articolo 3, come qualsiasi dato, di qualsiasi forma, tipo o genere, che permetta di acquisire o ampliare le conoscenze sullo stato fisico e di salute di una persona, o sul modo di conservarlo, curarlo, migliorarlo o recuperarlo. Dalla sua lettura si può dedurre la vasta portata delle informazioni delimitate dal precetto trascritto; tuttavia, dato che ai fini del presente lavoro non siamo interessati alle informazioni cliniche considerate nella loro interezza, riteniamo conveniente classificarle nelle categorie che procederemo a dettagliare.

In primo luogo, le informazioni cliniche comprendono le cosiddette informazioni sanitarie, disciplinate nel capitolo II della LAP (articoli da 4 a 6), che a loro volta possono essere suddivise in due sottocategorie. Da un lato, le informazioni sanitarie, che, conformemente alle disposizioni contenute nei precetti responsabili della loro regolamentazione, ossia gli articoli 4 e 5 LAP, possono essere definite come le informazioni disponibili su un paziente ai fini di qualsiasi azione da intraprendere nel campo della sua salute. D'altra parte, le informazioni sanitarie comprendono le cosiddette informazioni epidemiologiche, che si riferiscono, ex articolo 6 LAP, ai problemi di salute della comunità quando implicano un rischio per la salute pubblica o per la salute individuale.

In secondo luogo, le informazioni cliniche comprendono le cosiddette informazioni terapeutiche o di sicurezza (*therapeutische Aufklärung* o *Sicherungsaufklärung*), che comprendono tutte quelle istruzioni o misure che il paziente (o terzi) deve conoscere per garantire, per quanto possibile, il suo recupero ottimale. Di conseguenza, l'informazione terapeutica è parte integrante del trattamento sanitario e



L'informazione dovrà essere data in forma comprensibile e adeguata al paziente<sup>17</sup>. All'art. 8 invece si entra nella tematica del rispetto dell'autonomia del paziente e si regola il "Consentimento informato". La regola è che l'informazione sia verbale a parte le eccezioni dettate al comma 2 in cui si definisce 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 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<sup>18</sup>.

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

---

costituisce uno strumento necessario e indispensabile nell'ambito dell'attività terapeutica, svolgendo una funzione essenziale per ottenere la necessaria collaborazione del paziente (o di terzi) nell'interesse del successo del trattamento.

- 17 L'Audiencia Nacional ha segnalato in numerose sentenze come l'eccesso di informazione possa provocare disagi per il paziente (iatrogenia informativa). SSTs 3 octubre 2000 (RJ 2000\7799); 9 mayo 2005 (RJ 2005\4902); 10 octubre 2007 (RJ 2007\7321); 20 diciembre 2007 (RJ 2007\7321); 20 diciembre 2007 (RJ 2007\9034); 1 febrero 2008 (RJ 2008\1349); 19 junio 2008 (RJ 2008\6479); 2 enero 2012 (RJ 2012\11); 19 junio 2012 (RJ 2012\9108) e 9 octubre 2012 (RJ 2012\10199). En la jurisprudencia menor, vid. STSJ Asturias 2 febrero 2017 (JUR 2017\39900).
- 18 XIOL RIOS, J.A.: "El consentimiento informado", *Revista Española de la Función Consultiva*, 2010, num. 14, pp. 29 e 133; SÁNCHEZ GÓMEZ, A.: "Responsabilidad civil médica. Obligaciones de actividad. Consentimiento informado. Carga de la prueba. Prescripción", *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, 1995, num. 38, pp. 476-477. GUERRERO ZAPLAN, A.: *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia. Ley Básica 41/2002 y Leyes Autonómicas*, Lex Nova, Valladolid, 2004, p. 75, in cui è scritto che l'informazione non avrebbe senso se non fosse considerata come ordinata, nello specifico, al consenso, sicché l'informazione non è autonoma di per sé, ma ha un evidente rapporto funzionale con la successiva esigenza del consenso del paziente per l'atto medico in questione. Allo stesso modo, sebbene in senso inverso, il consenso non ha entità in sé se non sulla base del fatto che deve essere preceduto dalle informazioni corrispondenti, poiché solo in questo modo si può sapere che il paziente ha una rappresentazione veritiera della portata e del significato del consenso dato. Il diritto all'informazione e il diritto al consenso sono la stessa cosa, che non può essere separata poiché l'uno richiede l'altro. Vedi anche PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, A.: *La intervención jurídica de la actividad médica: El consentimiento informado*, Dykinson, Madrid, 1997, p. 87; Dichiarò il Tribunale Costituzionale, nella sentenza del 28 de marzo de 2011 (RTC 2011\37; Ponente: Dña. Elisa Pérez Vela): Il consenso e l'informazione si manifestano come due diritti così strettamente intrecciati che l'esercizio dell'uno dipende dalla previa cura corretta dell'altro, motivo per cui la privazione ingiustificata dell'informazione equivale alla limitazione o alla privazione del proprio diritto di decidere e di acconsentire all'azione medica, incidendo così sul diritto all'integrità fisica di cui tale consenso è una manifestazione. 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. Infine, è interessante la lettura di BLANCO PÉREZ-RUBIO L.: "El deber de información en la medicina voluntaria o satisfactiva", in AA.VV.: *Estudios de derecho de obligaciones: homenaje al profesor Mariano Alonso Pérez* (coord. por E. LLAMAS POMBO), La Ley, Madrid, 2006, p. 189.

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<sup>19</sup>.

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 novembre del 2006<sup>20</sup> ha affermato in modo chiaro che la norma deve permettere al paziente di conoscere il significato e la portata della loro patologia, lo scopo della terapia proposta, con i rischi tipici della procedura, quelli derivanti dalla loro condizione e altre possibili alternative terapeutiche. Nel 2008, sempre il Tribunale Supremo ha aggiunto che la finalità dell'informazione è quello di fornire al titolare del diritto di decidere gli elementi adeguati per prendere la decisione che ritiene essere nel suo migliore interesse.

Autorevole dottrina spiega in modo semplice e chiaro che il dovere di informazione o meglio il *quantum* di informazione necessario deve essere proporzionato ai rischi correlati 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. In ogni caso, questa gradazione risponde a un'esigenza pratica: la salute e il beneficio del paziente stesso, cioè siamo obbligati a moderare la portata delle informazioni nella misura in cui un eccesso può danneggiare il paziente<sup>21</sup>.

Nella giurisprudenza spagnola ed in dottrina 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,

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

20 RJ 2006, 8059.

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

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<sup>22</sup>.

La STS (Sala de lo Civil) 17 aprile 2007<sup>23</sup> 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 ammettono 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 in sintesi, la classificazione di un rischio come tipico o atipico dipende, non dalla frequenza con cui si concretizza nella pratica, ma dalla sua inerenza all'intervento da eseguire, sia che tale inerenza derivi dal tipo di intervento (tipicità oggettiva) sia che le circostanze personali convergano sul paziente o sul cliente, a seconda dei casi (tipicità soggettiva)<sup>24</sup>.

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 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.

---

22 Sul concetto di rischio tipico vedi DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: *Derecho sanitario y responsabilidad médica*, II edición, Lex Nova, Madrid, 2006, pp. 216-217, in cui si distingue evidenziando che la tipicità del rischio può derivare dal tipo di azione medica considerata in astratto (tipicità oggettiva) o dalle caratteristiche personali del paziente (età, stato di salute, ecc.) che condizionano la sua maggiore propensione a determinati rischi (tipicità soggettiva). Continuando con il tema della tipicità, è interessante evidenziare una sentenza della Corte Suprema spagnola del 30 giugno 2009 che sottolinea come il tipico non debba essere associato al frequente, poiché anche un rischio poco frequente può essere tipico. Il giudice di condanna, nel ritenere che il chirurgo convenuto avesse sufficientemente adempiuto al suo dovere di informare il paziente, confonderebbe e assimilerebbe i concetti di infrequenza e imprevedibilità, poiché il fatto che la complicità insorta durante l'intervento si sia verificata statisticamente nel 3,5% dei casi non esclude che si tratti di una complicità o di un rischio tipico di cui il paziente avrebbe dovuto essere informato. come risulta dalla giurisprudenza della Sala, RJ 2009, 4323.

23 RJ 2007, 3541.

24 OSUNA, D.C.: *El consentimiento informado*, cit.

Infine, ma non di meno importanza il concetto di danno che segue alla violazione dell'informazione e del consenso<sup>25</sup>. Come è stato affrontato.

È interessante, a tal proposito quanto affermato nella dottrina spagnola che in relazione al danno da mancato o incompleto consenso informato scrive come sia chiaro che non c'è responsabilità senza danno, tuttavia, ciò di cui stiamo discutendo qui è precisamente se la mancanza di consenso informato costituisca o meno un danno. E, naturalmente, il fatto che non esista una cosa come il "danno fisico" non significa che non ci sia danno, poiché ci può sempre essere un danno morale ". Si sottolinea come oramai la funzione del risarcimento del danno superi la sua competenza meramente riparatoria o risarcitoria <sup>2627</sup>.

A tal proposito, sul danno da consenso informato si sono espressi più autori spagnoli, c'è chi ha affermato che il danno da mancato o incompleto consenso sia un danno morale indipendente dal danno alla salute<sup>28</sup>. C'è chi invece ha individuato il dovere di informazione tra paziente e medico come un'obbligazione di risultato all'interno dell'obbligazione del medico<sup>29</sup>, per cui nel caso di violazione di tale dovere si avrà un inadempimento 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, infatti, in un recente libro spagnolo in ogni caso, è necessario stabilire se la violazione del consenso informato possa aver influito sull'autodeterminazione del processo decisionale, causando quindi un possibile danno morale in senso stretto. Riteniamo che non si tratterebbe di un danno punitivo perché ciò che verrebbe risarcito sarebbe l'attivazione di questo diritto soggettivo del paziente. Si conclude ricordando come il nucleo del danno morale sia la protezione generale dei beni della personalità, che vengono colpiti quando viene violato il consenso informato<sup>30</sup>.

25 LLAMAS POMBO, E.: "La noción de daño: asignatura pendiente", *Práctica de Derecho de Danos, Revista de Responsabilidad Civil y Seguros*, 2011, num. 90, pp. 3-5.

26 LLAMAS POMBO, E.: "Daño moral por falta de información de tratamientos médicos alternativos", *Práctica de Derecho de Daños*, num. 82, 2010.

27 LLAMAS POMBO, E.: *Actualización en derecho de danos, El modelo actual del Derecho de Danos*, Curso online, Universidad de Salamanca.

28 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](http://www.aeds.org/XIXCongreso/docs/Juan%20Antonio%20Xiol%Rios.pdf).

29 MARIN VELARDE A.: *La falta de información del médico como causa originadora de daño moral*, *Revista de Derecho Patrimonial*, 2011, num. 27.

30 LOPEZ, J.G.A.: *Consentimiento informado y responsabilidad médica*, La ley, Salamanca, 2016, p. 375; v. anche DIEZ PICAZO, L.: *El escándalo del daño moral, civetas*, Madrid, 2008, p. 89; SCOGNAMIGLIO, R.: "Il danno morale mezzo secolo dopo", *Riv. dir. civ.*, 2010, num. 5, pp. 609-634.

#### IV. IL CONSENSO INFORMATO IN ITALIA.

Non esistendo in Italia una legge che si occupi solo ed esclusivamente di questa tematica, ma soprattutto non esistendo in Italia una legge che si occupi di determinare il quantum e la qualità dell'informazione in ambito medico, in particolare nel consenso informato, 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. 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 perché non si individua il pregiudizio ma ancor prima il diritto stesso<sup>3132</sup>.

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.

Il principio di autodeterminazione, che ricorre nelle sentenze e su cui in Italia si è costruita la violazione del consenso informato, in realtà non è comparso da subito nelle diciture delle corti di legittimità e merito ma solo 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 principio di autodeterminazione o autodeterminazione terapeutica non è mai stato ben spiegato<sup>33</sup>.

31 Su questo tema LLAMAS POMBO, E.: *Las formas de prevenir y reparar el daño*, La Ley, Salamanca, 2020.

32 Il concetto di danno può essere suddiviso in due grandi categorie: danno da evento e danno consequenziale. Il danno da evento consiste nella lesione di un interesse giuridicamente rilevante causata da una persona diversa dal titolare di tale interesse. Il danno consequenziale, invece, comprende le conseguenze pregiudizievoli che la vittima del danno ha subito a causa della lesione causata alla situazione giuridica di cui è titolare. Tali conseguenze sono specificate nelle sottocategorie di danni consequenziali e perdita di profitti. BIANCA, M.: *La responsabilità*, 5, Giuffrè, Milano, 2015.

33 CASTRONOVO C.: "Autodeterminazione e diritto privato", *Eur. dir. Priv.*, 2010, fasc. 4, p. 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.

Nelle sentenze si dice che questo principio 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» ma 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<sup>34</sup>.

Il diritto all'autodeterminazione assoluta, infatti, ha trovato la sua principale espressione in Italia come diritto a sapere compiere autonomamente le proprie scelte durante il periodo delle lotte femministe<sup>35</sup>. Successivamente, come ci racconta la dottrina si arricchisce di un ulteriore elemento come diritto all'autodeterminazione dei popoli ma mai è stato richiamato esplicitamente nella nostra Carta costituzionale, 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"<sup>36</sup>.

---

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 rinunciando alla nostra libertà, ma che consentiamo a lasciarcela limitare in un modo o nell'altro. Con questo la libertà e il diritto come ordinamento risultano richiamarsi vicendevolmente, come non altri che Kant ha potuto mettere mirabilmente in evidenza nella sua celebre definizione del diritto come l'insieme delle condizioni nelle quali l'arbitrio del singolo diventa compatibile con l'arbitrio di un altro secondo una legge universale di libertà. La libertà esige l'ordine giuridico quale necessario orizzonte di certezza, l'ordine giuridico ha nella libertà da garantire e disciplinare la ragione ultima del suo essere. V. anche SCHULZ, F.: *I principi del diritto romano*, Le lettere, Milano, 1995, p. 122.; MILL, J.S.: *La libertà e altri saggi*, Bompiani, Milano, 1946, p. 155; KANT, I.: *La metafisica dei costumi*, tr. it., Laterza, Roma-Bari, 1970, p. 34 s.

- 34 NANNINI, U.: *Il consenso al trattamento medico*, Giuffrè, Milano, 1989, p. 111; AMATO, G.: "Rapporti civili", art. 13, in *Comm. della Cost., Artt. 13-20* (a cura di G. BRANCA), Zanichelli, Milano, 1977, p. I ss.
- 35 Declaración de los Derechos de la Mujer y la Ciudadana de 1791, debido a las batallas de Olympe de Gouges, guillotinata por Robespierre.
- 36 MANGIAMELI, S.: "Autodeterminazione: un diritto costituzionale?" (Relazione presentata al IV Workshop Sublacensis, La comunità familiare e le opzioni di fine vita; Abbazia di Santa Scolastica - Subiaco, 3-5 luglio 2009). Il principio di autodeterminazione dei popoli, enunciato solennemente da Woodrow Wilson in occasione del Trattato di Versailles (1919), sancisce il diritto di un popolo sotto dominazione straniera di ottenere l'indipendenza, di associarsi a un altro Stato o, comunque, di poter scegliere autonomamente il proprio regime politico. L'elenco dei diritti costituzionali è esaustivo. In effetti, rigore significa che i diritti stessi non sono adattabili ai cambiamenti dei tempi. Questo perché, come ha scritto un'attenta dottrina, gli istituti della libertà, ancorati a una legge naturale, estranea all'esperienza giuridica contemporanea, acquisirebbero connotazioni così fugaci e soggettive da scomparire nella nebbia dell'incertezza giuridica, BARILE, P.: *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Il Mulino, Bologna, 1984, p. 54.

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 Costituzione"<sup>37</sup>. Del resto, il codice porta il concetto di disposizione e non di autodeterminazione<sup>38</sup>. 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 compie<sup>39</sup>.

Sarà la Corte costituzionale con la sentenza n. 438 del 2008 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 comma della Cost., in particolare in quest'ultima disposizione la Corte rileva come non contenga solo la libertà dagli arresti ma postuli la sfera di esplicazione del potere della persona di disporre del proprio corpo: dispone un principio di autodeterminazione terapeutica<sup>40</sup>.

37 CARMINIATI, A.: "L'affermazione del principio costituzionale di autodeterminazione terapeutica e i suoi possibili risvolti nell'ordinamento italiano", [www.giurisprudenzapenale.com](http://www.giurisprudenzapenale.com); ANTONINI, L.: "Autodeterminazione nel sistema dei diritti costituzionali", in AA.Vv.: *Autodeterminazione. Un diritto costituzionale?* (a cura di F. D'AGOSTINO), Giuffrè, Milano, 2012, p. 11 ss. È interessante leggere come l'autore, parlando del concetto di autodeterminazione, ne abbia circoscritto i limiti definendolo come un concetto chiave, attraverso il quale interpretare le Costituzioni e aggiornare il catalogo dei diritti individuali, creando nuovi diritti. È ormai comune leggere espressioni come "diritti delle generazioni future", "diritto a non nascere", "diritti riproduttivi", "diritto a morire", "diritto ad avere un figlio".

38 La maggior parte degli studiosi ritiene che l'elenco dei diritti costituzionali sia esaustivo, chiuso e non indefinito ai sensi dell'articolo 2 della Costituzione. Vedere MORTATI, C.: *Istituzioni di diritto pubblico*, Giappichelli, Torino, 1969. Rifiuto della tesi estensiva sia per la mancanza di qualsiasi fondamento positivo sia, soprattutto, perché tutte le libertà che chiamiamo aggiuntive nascono dal tronco di quelle della Costituzione, cfr. BARILE, P.: *Diritti dell'uomo*, cit., p. 54. La Corte di cassazione in molte sue sentenze aveva chiuso il catalogo, considerando inviolabili i diritti direttamente previsti dal testo costituzionale, si veda. Corte Cost., 11 de 1956, 29 de 1962, 98 de 1968, 1, 27 y 84 de 1969, 159 de 1973, 106 y 238 de 1975, 125 de 1979.

39 MANGIAMELI, S.: "Autodeterminazione: un diritto costituzionale", cit., p. 3

40 Consultabile in [www.cortecostituzionale.it](http://www.cortecostituzionale.it). L'iniziativa della Corte costituzionale riflette l'interesse che è stato tributato a partire dagli anni '90 all'individuo, ma soprattutto ai diritti della personalità. Tale orientamento ha portato alla comparsa di nuove tipologie di risarcimento, ad un ripensamento della categoria dei danni non patrimoniali che è culminato nella sentenza n. 233 del 2003 della Corte costituzionale e nella sentenza n. 8827 e 8828 del maggio 2003 della S.C. Per ulteriori approfondimenti FACCI, G.: "San Martino, il consenso informato ed il risarcimento dei danni", *Corr. Giur.*, 2020, fasc. 3, p. 348.

Questo principio di autodeterminazione terapeutica, 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 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 obbligatori devono essere imposti per legge, tutti gli altri non possono ritenersi obbligatorie quindi devono corrispondere ad una manifestazione di volontà dell'interessato<sup>41</sup>. 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.

41 CARMINIATI, A.: "L'affermazione del principio costituzionale", cit.; vedi anche ROSSI, E.: "Profili giuridici del consenso informato: i fondamenti costituzionali e gli ambiti di applicazione", *Riv. AIC*, 2011, fasc. 4, p. 6.



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

## V. GIURISPRUDENZA E DOTTRINA ITALIANA.

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 principio 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, il danno alla salute era imprescindibilmente legato alla corretta informazione della prestazione<sup>42</sup>.

Nelle sentenze degli anni 90, il ricorso al tema del mancato, incompleto consenso informato era molto cauto. Inizia con il famoso caso Massimo del 1990 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<sup>43</sup>. Nel 1994 la Cassazione con la sentenza n.6464 affronta un caso di violazione di informazioni in costanza all'interruzione volontaria della 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<sup>44</sup>. Nella sentenza 364 del 1997 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<sup>45</sup>. Nella sentenza n. 9374 del 1997 invece si incomincia a far luce su di un'altra possibile responsabilità: quella dell'ente<sup>46</sup>. 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.

42 PETRUZZI, C.: "La lesione del diritto all'autodeterminazione terapeutica quale fonte autonoma di responsabilità", *Danno resp.*, 2019, fasc. 6, p. 791. In una nota, l'autore fa riferimento a quanto accaduto al tribunale di Roma, il 10 maggio 2005, *Riv. it. med. leg.*, 2006, p. 422 ss. secondo cui: alla violazione di un interesse costituzionale, quale quello dell'autodeterminazione, segue un danno risarcibile non "ipso iure" ma legato ai casi in cui sia stato leso lo stato di salute, rispetto ai quali l'obbligo di informazione è necessariamente strumentale ai fini dell'adempimento del contratto di cura; Pertanto, non sussiste alcun danno risarcibile se, nonostante la violazione dell'obbligo di informazione, vi è stato un miglioramento (anziché un peggioramento) dello stato di salute del paziente o se il peggioramento non è causalmente imputabile al trattamento terapeutico (o alla sua omissione) da parte del medico.

43 CALLIPARI, N.: *Il consenso informato nel contratto di assistenza sanitaria*, Giuffrè, Milano, 2012, *passim*.

44 Nota a Cass. civ., 8 luglio 1994, n. 6464, *Riv. it. med. legale*, 1995, p. 1282.

45 Consultabile in *Dejure online*.

46 *Ibid*.

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 2000 infatti, la Corte avanza il pensiero che il medico non solo debba fornire al paziente tutte le 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<sup>47</sup>.

In altra pronuncia si 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<sup>48</sup>.

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 sempre più specifica. Emblematica a tal proposito, sarà la sentenza del 2001 n. 7027 in cui è affermato come il medico al di fuori di casi eccezionali non possa intervenire senza l'espresso consenso del paziente<sup>49</sup>.

47 FIORI, A. – LA MONICA, G.: "L'informazione al paziente ai fini del consenso: senza più limiti", *Riv. it. med. legale*, 2000, p. 1301; CASSANO, G.: "Obbligo di informazione, relazione medico-paziente, difficoltà della prestazione e concorso di responsabilità", *Danno resp.*, 2001, fasc. 2, p. 154; SANTACROCE G.: "Il consenso informato nella giurisprudenza della Corte di cassazione: attualità e prospettive", *Riv. polizia*, 1999, p. 9; CALÒ, E.: "Sulla libertà del consenso informato", *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1999, p. 227; DE CAPRIO, L. – PRODOMO, R.: "Consenso informato e decadimento cognitivo", *Riv. it. med. legale*, 1998, p. 901; FIORI, A.: "Per un riequilibrio tra dovere di globale beneficialità nella prassi medica ed esigenze del diritto in tema di consenso informato" (nota a Trib. Milano 4 dicembre 1997, R. v. Osp. S.R.), *Riv. it. med. legale*, 1998, p. 1143; PORTIGLIATTI BARBOS, M.: "Il modulo medico di consenso informato: adempimento giuridico, retorica, finzione burocratica?", *Dir. pen. proc.*, 1998, p. 894; CRISCUOLI, G.: "Ragionevolezza e consenso informato del paziente", *Rass. dir. civ.*, 1985, p. 480.

48 Trib. Monza, 7 dicembre 2000, *Riv. giur. polizia*, 2002, p. 796.

49 ROSSETTI, M.: "Responsabilità sanitaria e tutela della salute", *Danno resp.*, 2001, fasc. 12, p. 1165, SCALISI, I.A.: "Professione medica: doveri, divieti e responsabilità", *Danno resp.*, 2007, fasc. 10, p. 965. Come chiarisce la Corte di cassazione (Cass. civ., 23 maggio 2001, n. 7027). D'altra parte, già nella sentenza n. 1132 del 29 marzo 1976, la Corte aveva enunciato il principio della responsabilità medica. Nella sentenza n. 1132 del 29 marzo 1976, la Corte aveva già enunciato il principio opposto, osservando che il contratto professionale di lavoro si conclude tra il medico e il cliente quando il primo, su richiesta del secondo,

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 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 principio all'autodeterminazione terapeutica ma 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 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 autodeterminazione 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 al solo danno alla salute subito

---

accetta di svolgere la sua attività professionale in relazione al caso che gli viene sottoposto; che tale attività si articola in due fasi, quella preliminare, diagnostica, basata sulla rilevazione dei dati sintomatologici, e quella successiva di intervento terapeutico o chirurgico, determinata dalla prima fase, sempre esistente, e che entrambe formano lo svolgimento dell'attività professionale, costituendo, pertanto, la prestazione complessa che il medico è tenuto a svolgere in virtù del contratto di lavoro professionale stipulato; che, poiché solo una volta conclusa la fase diagnostica sorge il dovere del chirurgo di informare il cliente sulla natura e sui possibili pericoli dell'intervento chirurgico reso necessario, tale dovere di informazione, finalizzato all'ottenimento del consenso informato alla prosecuzione dell'attività professionale, non può che far parte della prestazione complessa. Da qui, in sintesi, la natura contrattuale della responsabilità derivante dall'omissione di informazioni.

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<sup>50</sup>. 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<sup>51</sup>.

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

50 D'AURIA, M.: "Consenso informato: contenuto e nesso di causalità", *Giur.it.*, 2005, fasc. 1, p. 7 ss.; CHERUBINI, A.C.: "Il consenso informato nei più recenti orientamenti della Cassazione", *Riv. it. med. legale*, 2020, fasc. 1, p. 309.

51 Cass. civ., 23 marzo 2018, n. 7248, *Foro it.*, 2018, cc. 7-8, I, p. 2401; MUIA, P.P. – BRAZZINI, S.: "Quale forma deve avere il consenso informato? Le oscillazioni della Cassazione e la soluzione della nuova legge", *Danno resp.*, 2018, fasc. 5, p. 607; PETRUZZI, C.: "La lesione del diritto all'autodeterminazione", cit., p. 791; GRAZIADEI, M.: "Il consenso informato e i suoi limiti", *Trattato di Biodiritto*, in AA.VV.: *I diritti in medicina* (a cura di L. LENTI – E. PALERMO FABRIS – P. ZATTI), Giuffrè, Milano, 2011, p. 212.

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.

La Cassazione interviene con la sentenza n. 28985 del 2019 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<sup>52</sup>:

(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)”<sup>53</sup>.

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

---

52 Consultabile in *Dejure online*.

53 PIZZIMENTI, I. “Consenso informato e danno da lesione del diritto all'autodeterminazione: il risarcimento è automatico?”, *Nuova Giur. civ.*, 2018, fasc. 11, p. 1644, dove si legge che il piano su cui valutare il vizio del consenso al trattamento medico necessita quindi di un'ulteriore precisazione: l'evento di danno di cui il paziente si lamenta a causa del vizio del consenso non è, e “non deve” essere, la condizione patologica divenuta espressione concreta del rischio non preventivamente comunicatogli dal medico, ma il pregiudizio, di contenuto variabile, che egli trae dalla privazione della possibilità di scegliere circa il proprio “benessere”. Solo alla luce di queste premesse è possibile apprezzare il consolidato orientamento giurisprudenziale cui ha aderito la Corte di Cassazione, secondo il quale, affinché il paziente possa ottenere il risarcimento del danno alla salute causato in assenza di consenso informato, deve essere possibile affermare che il paziente, se fosse stato correttamente informato dei rischi e delle controindicazioni dell'intervento, avrebbe rifiutato di sottoporsi allo stesso, o avrebbe scelto un trattamento alternativo, evitando così il concretizzarsi di tali rischi e controindicazioni. L'indagine deve quindi spostarsi sull'effetto distortivo che l'inadeguata informazione ha sulla decisione di sottoporsi al trattamento: si tratta di stabilire se la mancanza di informazioni sia stata un fattore determinante per il consenso del paziente o se abbia avuto solo un'importanza secondaria. In sostanza, affinché si possa stabilire un nesso causale tra la mancanza di informazioni e il fallimento di un intervento correttamente eseguito, è necessario che il paziente fornisca la prova che, se fosse stato correttamente e pienamente informato, avrebbe rifiutato di sottoporsi all'intervento. Solo in questo caso la lesione della libertà di scelta può diventare causa dell'insuccesso, perché solo in questo caso si può affermare che l'insuccesso dell'intervento, con il consolidamento della lesione biologica, non si sarebbe verificato se ci fosse stata l'informazione, poiché in conseguenza di questa informazione l'intervento stesso sarebbe stato evitato o si sarebbe acconsentito a un diverso trattamento; PUCCELLA, R.: *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Giuffrè, Milano, 2010, p. 178; NAVARRETTA, E.: *Il danno non patrimoniale. Principi, regole e tabelle per la liquidazione*, Giuffrè, Milano, 2010, p. 529 ss.

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<sup>54</sup>.

È necessario quindi trovare una soluzione.

## VI. IL CONSENSO INFORMATO COME IL DIRITTO ALLA CORRETTA INFORMAZIONE.

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, 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 1338 del c.c. che sono espressione del dovere di correttezza e buona fede in ambito precontrattuale<sup>55</sup>. Qui l'informativa e il dovere di informazione hanno rappresentato una soluzione ai problemi di asimmetria informativa<sup>56</sup>.

54 Cass. civ., 15 aprile 2019, n. 10423, consultabile in *Dejure online*.

55 La segnalazione e l'obbligo di informazione hanno rappresentato una soluzione ai problemi dell'asimmetria informativa DE POLI, M.: *Asimmetrie informative e rapporti contrattuali*, Cedam, Padova, 2002, p. 488.

56 Cass. civ., 29 settembre 2005, n. 19024, [www.leggiditalia.it](http://www.leggiditalia.it). La violazione dei doveri di comportamento dei contraenti, talvolta reciproci come l'obbligo di informazione, sia nella fase prenegoziale che in quella esecutiva del rapporto genera responsabilità e può essere causa di risoluzione del contratto quando si traduce in una forma di inesatto adempimento del generale dovere di protezione e degli specifici obblighi di esecuzione gravanti sul contraente ma non incide sulla genesi dell'atto contrattuale, almeno nel senso che non è idonea a provocare la nullità e Cass. civ., 11 maggio 2009, n. 10741. La violazione dell'obbligo di

Ancora la nostra giurisprudenza ha introdotto l'obbligo di informativa come un obbligo di garanzia e/o di protezione necessario nell'esenzione di alcuni rapporti contrattuali: ex art. 1375 c.c.<sup>57</sup>.

Non sarà, quindi, il principio 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 sul consenso informato e sulle DAT all'art. 1, comma 3°, legge 219<sup>58</sup> del 2017<sup>59</sup>.

La legge, infatti, anche se non virtuosa come quella spagnola nel descrivere l'informazione per strutturare il consenso informato, da questo punto di vista, compie, invece, 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

---

informazione in ambito medico è una violazione delle regole di condotta e quindi rileva solo in termini di responsabilità con conseguente obbligo di risarcimento del danno.

57 Cass. civ., 21 maggio 1973, n. 1460, consultabile in *Dejure online*. In dottrina, su tutti, RODOTÀ S.: *Le fonti di integrazione del contratto*, Giuffrè, Milano, 1969.

58 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.

59 PIZZIMENTI, I.: "Il diritto di conoscere o di non conoscere il proprio stato di salute: modalità e contenuto dell'informazione", *Nuove leggi civ. comm.*, 2019, fasc. 1, p. 67; vedi CACACE, S.: "Medice, cura te ipsum? Il diritto all'informazione del paziente-medico (e qualche altro questione sul consenso al trattamento)", *Riv. it. med. legale*, 2013, p. 1505 ss.; SALERNO, F.: "Consenso informato in medicina e qualità soggettive del paziente", *Giur. it.*, 2014, p. 276 ss., e CLINCA, S.: "Ragionamento presuntivo e consenso informato: il no della Cassazione al "consenso presunto" nel caso del paziente-medico", *Danno resp.*, 2013, p. 747 ss.; DI MARCO, G. – CAMPIDELLI, S.: "Biotestamento", *www.leggiditalia.it*. Secondo la quale sembrerebbe che il legislatore, nel regolamentare il diritto all'informazione sanitaria, abbia pensato all'ipotesi del paziente che soffre di una patologia incurabile e che è ansioso di reperire tutte le informazioni relative alla sua condizione per poi decidere se proseguire o interrompere le cure. Tuttavia, naturalmente, questa è solo la situazione più estrema, che non può dettare principi validi erga omnes né, tanto meno, modelli di comportamento così rigidi da privare il medico di ogni discrezionalità nel dosaggio delle informazioni. In Spagna OSUNA, D.C.: *El consentimiento informado*, cit., p. 105. Ogni persona, come derivazione del diritto alla tutela della salute riconosciuto dall'articolo 43 del nostro testo costituzionale, ha il diritto di conoscere le proprie informazioni cliniche, definite dal LAP, in particolare nel suo articolo 3, come qualsiasi dato, qualunque sia la sua forma, classe o tipologia, che consenta l'acquisizione o l'ampliamento delle conoscenze circa le condizioni fisiche e di salute di una persona. o come conservarlo, curarlo, migliorarlo o recuperarlo.

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 all'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. Ciò che appartiene al paziente è in primis il diritto all'informazione e non il principio di autodeterminazione.

In questi termini sarà applicabile anche il ragionamento della Corte di cassazione per cui 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 criteri dettati dalla Corte di cassazione a 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'operazione

L'autodeterminazione sussiste come pregiudizio della lesione per l'inadempimento informativo ogni qual volta dalla lesione dell'informazione derivi un pregiudizio risarcibile.<sup>606162</sup>

- 60 BIGLIAZZI GERI L.: "Buona fede nel diritto civile", in *Dig. disc. priv., sez. civile*, vol. II, Utet, Torino, 1988, p. 170; NATOLI, U.: "L'attuazione del rapporto obbligatorio", in *Tratt. di Diritto civile e Commerciale* a cura di A. CICU – F. MESSINEO), Giuffrè, Milano, 1988, p. 170; DI MAJO, A.: *Delle obbligazioni in generale*, Comm. Scialoja, Branca, sub artt. 1173-1176, Zanichelli, Bologna-Roma, 1988, 315; RODOTÀ, S.: *Le fonti di integrazione del contratto*, cit., p. 175; BIANCA, M.: *Diritto civile*, cit., p. 175.
- 61 MARCELLO, D.: *Prestazione sanitaria e responsabilità civile*, ESI, Napoli, 2019, *passim*. Un altro aspetto riguarda le qualità soggettive del paziente, ovvero la possibilità di estendere la qualifica di consumatore a chi usufruisce dei servizi sanitari. L'influenza che la disciplina del consumo ha esercitato negli ultimi anni sul nostro ordinamento giuridico è ben nota. Le norme comunitarie in materia di derivazione in materia di contratti hanno fortemente modificato il quadro normativo, hanno introdotto nuove norme in grado di innovare non solo la materia specifica su cui sono intervenute, ma anche il sistema su cui tradizionalmente si fondava il contratto, e hanno inciso anche sulla capacità ordinativa delle categorie note alla dottrina e alla giurisprudenza. In linea con tale pensiero, ROUSSET, G.: *L'influence du droit de la consommation sur le droit de la santé*, LET edition, Parigi, 2007. In giurisprudenza Corte di giustizia, 10 maggio 2001, causa c-203/99, con nota de BASTIANON, S.: "La responsabilità dell'ente ospedaliero alla luce della normativa comunitaria in tema di prodotti difettosi", *Resp. civ. prev.* 2001, p. 843 ss.
- 62 CILENTO, A.: *Oltre il consenso informato. Il dovere di informare nella relazione medico-paziente*, ESI, Napoli, 2014, p. 24, in cui si scrive che il diritto all'informazione del paziente non può essere interamente ascritto alla stessa specie del diritto all'informazione del consumatore o del cliente, se non altro perché l'informazione nel rapporto medico-paziente deve necessariamente operare in modo circolare e reciproco, e deve essere modulata in considerazione di ogni specifico rapporto; inoltre, essa funge da presupposto per la legittimità dell'azione del medico. si veda anche la nota 51 in cui l'autore cita URSO, A.: "Consenso informato, trattamento medico e procedimento di formazione del contratto", *Pers. merc.*, 2013, p. 227 ss. Urso propone una interessante distinzione tra l'informazione inerente al rapporto contrattuale medico-paziente e l'informazione inerente ai rapporti contrattuali asimmetrici: in quest'ultimo caso, l'inosservanza del corrispondente obbligo è connessa a un sistema di rimedi che si alimenta dello statuto



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 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'operazione.

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.

Infine, una recente sentenza 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, ha statuito 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<sup>63</sup>.

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 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

---

della responsabilità e produce conseguenze sul contenuto del rapporto tra le parti; nel caso del consenso informato, invece, l'inosservanza dell'obbligo di informazione incide sulla procedura stessa di formazione del contatto e, quindi, a monte, sulla nascita stessa del vincolo giuridico.

63 Cass. civ., 4 maggio 2018, n. 10608, [www.leggiditalia.it](http://www.leggiditalia.it).

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 non si avrà violazione del diritto all'informazione con pregiudizio della corretta determinazione del paziente laddove, come detto, l'autodeterminazione terapeutica non è un diritto inviolabile e, salvo diversa disposizione di legge, non determina risarcimento del danno non patrimoniale<sup>64</sup>.

Ritengo che vada circoscritta l'idea di un diritto costituzionale all'autodeterminazione terapeutica ai soli casi in cui vi sia un vero e concreto pregiudizio alla salute, anche perché l'autodeterminazione non si limita al campo medico ma bensì, è trasversale nelle varie branche del diritto, è stato definito una sorta di *passé-partout* concettuale, quanto invece sia importante e da coltivare il diritto all'informazione sanitaria che è lo *ius* sul quale si fonda il consenso informato di oggi. Un diritto che si lega al diritto alla salute perché lo affianca nella sua opera realizzativa. L'informativa è *prius* rispetto alla prestazione medica, che non può prescindere dall'accettazione del paziente<sup>65</sup>.

Un'informativa che però deve poter ricorrere a degli strumenti di garanzia affinché la stessa possa rappresentare davvero quel bilanciamento di interessi tra il paziente ed il medico, il cui fine è la giusta cura e non la cura assoluta.

## VII. VERSO UNA CONCLUSIONE EUROPEA? LINEE GUIDA EUROPEE PER LA CORRETTA STESURA DEL CONSENSO INFORMATO IN AMBITO SANITARIO.

L'idea, quindi, non potrà che essere quella di cercare una soluzione più stabile per dare più certezza a chi redige il consenso informato in ambito sanitario affinché quanto ivi inserito sia corretto e completo.

Se inizialmente, infatti, bastava la descrizione della prestazione sanitaria con l'indicazione dell'intervento e di chi lo avrebbe effettuato, oggi, in Italia, questo non è sufficiente.

64 FACCI, G.: "San Martino, il consenso informato ed il risarcimento dei danni", cit.

65 IMPERATORE, L.: "Il principio di autodeterminazione tra riflessione bioetica e biogiuridica", *FedOA*, Università degli studi di Napoli Federico II, pp. 26-27, che nella sua opera afferma come questo principio di autodeterminazione non sia altro che un *passé-partout* concettuale. Innumerevoli sono le pronunce in tal senso che lo identificano nel diritto al tempo libero, nella necessità di ascoltare il minore nel dettare le misure di tutela, nel diritto all'autodeterminazione del consumatore che deve essere tutelato dagli operatori economici che si affacciano sul mercato, o ancora nella complessa e articolata architettura giuridica, degli istituti di tutela degli incapaci, istituti che riguardano sia l'amministrazione degli alimenti che l'incapacità naturale. Si parla ancora di autodeterminazione in relazione all'intangibilità sessuale dei minori di quattordici anni, di mobbing, in relazione alla circonvenzione di incapace, ma anche in relazione alla capacità delle parti contraenti... nonostante la ricchezza del panorama giurisprudenziale, non esiste una norma che faccia chiaro riferimento a un diritto o a un principio inerente all'autodeterminazione.

È, infatti, necessario inserire: la descrizione della prestazione, le conseguenze e le complicanze senza far distinzione tra tipiche o atipiche come invece avviene nel sistema spagnolo. È necessario inserire tutte le alternative terapeutiche e non solo quelle che secondo il medico con scienza e coscienza sarebbero state eventualmente idonee a sostituire la prestazione. È indispensabile indicare, in base al lavoro svolto, il materiale/i utilizzati ed infine la possibilità di interrompere la cura sia da parte del paziente sia da parte del medico.

È necessario raccogliere il consenso per la prestazione in corso, non è possibile far acconsentire anche per l'eventuale diversa prestazione che si possa rendere necessaria in corso di intervento.

Questo è un approccio al consenso informato di tipo difensivo e non costruttivo.

Un po' come sta accadendo in ambito digitale quando si chiede il consenso per la privacy.

Prima il consenso al trattamento del dato era assai più libero, con il tempo e con l'evoluzione della tecnologia che ha portato a trattare il dato personale al pari di un bene, è stato necessario rivedere anche quel consenso richiedendo, attraverso il Garante per la protezione dei dati che fosse illustrato nel banner e con cookies il perché e il come si chiedeva il consenso per la cessione del dato.

Bisogna cercare di inserire delle regole affinché, soprattutto in ambito sanitario, si possa raggiungere la struttura di un consenso informato omogenea.

Quel che può diversificare è il rischio tipico legato alla singola realtà ospedaliera, che però si deve aggiungere a tutti quei rischi tipici normalmente previsti per la singola prestazione.

Creare delle linee guida in ambito europeo che definiscano l'informazione ed il consenso informato da recepire nel nostro paese attraverso una legge che non definisca solo cosa si intende per consenso informato ma, come è stato fatto in Spagna, tratti nello specifico ogni singolo particolare.

Creare delle Linee guida in ambito europeo come è stato fatto per il consenso informato ai sensi del Regolamento 679 del 2016 in cui si esamina il consenso informato in relazione ai propri dati personali e si inseriscono tutta una serie di requisiti indispensabili affinché quel consenso possa essere definito corretto<sup>66</sup>.

---

66 Linee guida europee per il Consenso informato ai sensi del Regolamento 679 del 2016. Nelle linee guida si dà infatti spazio ad aspetti quali: gli elementi del consenso valido, la condizione di libertà, consenso libero/manifestazione di volontà libera, il pregiudizio, la specificità, i requisiti minimi del contenuto del consenso e come fornire le informazioni al paziente.

Allo stesso modo ed in vista anche di una medicina sempre più tecnologizzata potrebbe essere auspicabile uno studio europeo sulla forma, sulla struttura e sui singoli requisiti del consenso informato alla prestazione medica.

In America vengono effettuati singoli studi per gli specifici consensi in base alla prestazione da svolgere<sup>67</sup>.

È importante il rapporto tra medico e paziente ma ancor di più è importante che quanto il medico introduce e spiega al paziente sia compreso per poter decidere nella piena consapevolezza<sup>68</sup>.

Si cerca di proceduralizzare il più possibile la stesura del consenso informato attraverso lo studio non solo dell'informazione ma anche di chi recepisce l'informazione e di quanti assumono il ruolo di informatori. Questo perché accanto alle informazioni principali vi sono anche tutte quelle accessorie che possono comunque incidere nel percorso di formazione della volontà del paziente e che possono provenire anche dal personale che insieme al medico ha in cura la persona.

È interessante, a tal proposito, sempre in America, il fatto che tra le informazioni da dare a completamento del consenso informato vi siano anche le "possibilità di successo".

Questo aspetto non è espressamente previsto in Italia se non in riferimento ai concetti, di conseguenza, e complicità della prestazione. Potrebbe, viceversa, essere auspicabile introdurlo, in modo più diretto e chiaro anche nel nostro paese, al fine di aggiungere un elemento in più di analisi: un dato in più per poter decidere.

67 BARRIE CASSILETH, R. – ZUPKIS, R.V. – SUTTON K. – SMITH M. S. – MARCH, B.A.: "Informed Consent-Why Are Its Goals Imperfectly Realized?", *New England Journal of Medicine*, 1980, p. 896; WOLF, A.M. – NASSER J.F. – SCHORLING J.B.: "The Impact of Informed Consent on Patient Interest in Prostate-Specific Antigen Screening", *Archives of Internal Medicine*, 1996, p. 1333. Per quanto riguarda il consenso informato negli Stati Uniti, vale la pena ricordare il caso *Salgo v. Leland Stanford Jr. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, 317 P.2d 170 (Cal. Dist. Ct. App. 1957). Si trattava di una sentenza della Corte d'Appello della California che condannava l'Università di Stanford per negligenza per la paralisi delle gambe di Martin Salgo causata da un'ortesi eseguita senza aver prima informato il paziente dei rischi associati all'operazione. La Corte ha stabilito che i medici sono obbligati a informare il paziente di tutti i fatti necessari a formare la base per un consenso intelligente del paziente al trattamento proposto. Ricostruzione del caso e del contesto nel classico FADEN, R.R. – BEAUCHAMP, T.L.: "A History and Theory of Informed Consent", *New York and Oxford, Oxford University Press, Oxford*, 1986, pp. 86 e 125.

68 Negli Stati Uniti, l'istituzione di direttive anticipate sui trattamenti sanitari è regolata dai singoli Stati federali. Tuttavia, dal 1991 è in vigore a livello federale il Patient Self-Determination Act che, facendo riferimento alle leggi di ogni Stato, impone alle strutture sanitarie che operano nell'ambito dei programmi pubblici Medicare e Medicaid l'obbligo di 1) informare i pazienti del loro diritto di prendere decisioni in merito ai trattamenti medici a cui si sottopongono; 2) chiedere periodicamente ai pazienti se hanno formulato direttive anticipate e documentare i loro desideri in merito ai trattamenti a cui si sottopongono; 3) non discriminare le persone che hanno formulato direttive anticipate; 4) garantire che i desideri dei pazienti in merito ai trattamenti a cui si sottopongono siano documentati; 3) non discriminare le persone che hanno formulato direttive anticipate; 4) garantire che le direttive anticipate documentate e le volontà di trattamento siano rispettate, nella misura in cui ciò è conforme alle leggi federali e statali; 5) fornire programmi educativi per il personale, i pazienti e la comunità sulle questioni etiche relative all'autodeterminazione del paziente e alle direttive anticipate.

Insomma, sicuramente, il punto di partenza è guardare ai sistemi europei, in primis il sistema spagnolo che ha messo in luce il bisogno di dare rilievo all'informazione nel rapporto tra il medico ed il paziente attraverso uno sforzo normativo che mette in luce il diritto all'autonomia personale, regolandone ogni suo aspetto e solo in un secondo momento il possibile danno che, pur essendo un sistema virtuoso, è difficile da evitare.

Questo fa sì, inoltre, che, in un'ottica assicurativa, avendo a disposizione una legge e le giuste pronunce relegate a casi di violazioni concrete del diritto all'informazione e quindi alla possibilità di autodeterminarsi della persona, si riescono ad elaborare i rischi tipici e ricorrenti attraverso l'utilizzo del consenso informato, fornendo dei prodotti assicurativi idonei a coprire i sistemi sanitari ed i singoli pazienti ma soprattutto si riesce a garantire la solvibilità avanti a richieste danni stipulate e redatte tramite tabelle per questo predisposte.

## BIBLIOGRAFÍA

AMATO, G.: "Rapporti civili", art. 13, in *Comm. della Cost., Artt. 13-20* (a cura di G. BRANCA), Zanichelli, Milano, 1977, p. 1 ss.

ANTONINI, L.: "Autodeterminazione nel sistema dei diritti costituzionali", in *Autodeterminazione. ¿Un diritto costituzionale?* (a cura di F. D'AGOSTINO), Giuffrè, 2012, p. 11 ss.

ATIYAH, P.S.: *The Damages Lottery*, Hart Publishing, Londra, 1997.

AZACANO, M.: "Consenso informato e dichiarazioni anticipate di trattamento in Spagna", [www.personaedanno.it](http://www.personaedanno.it).

BARILE, P.: *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Il Mulino, Bologna, 1984, p. 54.

BARRIE CASSILETH, R. – ZUPKIS, R.V. – SUTTON K. – SMITH M. S. – MARCH, B.A.: "Informed Consent-Why Are Its Goals Imperfectly Realized?", *New England Journal of Medicine*, 1980, p. 896.

BASTIANON, S.: "La responsabilità dell'ente ospedaliero alla luce della normativa comunitaria in tema di prodotti difettosi", *Resp. Civ. Prev.*, 2001, I, num. 45, p. 843 ss.

BASTIDA FREIJEDO F.: "El derecho a la autonomía del paciente como contenido de los Derechos Fundamentales", *Revista Española de la Función Consultiva*, 2011, num. 16, p. 177.

BIANCA, M.: *Diritto civile*, III, 2ª ed., Giuffrè, Milano, 1969, p. 175.

BIANCA, M.: *Diritto civile, La responsabilità*, vol. 5, Giuffrè, Milano, 2015.

BIGLIAZZI GERI L.: "Buona fede nel diritto civile", in AA.Vv.: *Digesto Discipline Privatistiche (Sez. civile)*, vol. II, Utet, Torino, 1988, 170.

BLANCO PÉREZ-RUBIO, L.: "El deber de información en la medicina voluntaria o satisfactiva", in *Estudios de Derecho de Obligaciones homenaje al Profesor Mariano Alonso Pérez* (a cura di E. LLAMAS POMBO), I, La Ley, Madrid, 2006.

CACACE, S.: "Legge spagnola 41/2002 e consenso informato: cose vecchie, cose nuove", *Riv. it. med. leg.* 2004, p. 1161 ss.

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

CALLIPARI, N.: "Il consenso informato come parte integrante della prestazione sanitaria", *Osservatorio sulla responsabilità medica*, online.

CALÒ, E.: "Sulla libertà del consenso informato", *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1999, p. 227.

CARMINIATI, A.: "L'affermazione del principio costituzionale di autodeterminazione terapeutica e i suoi possibili risvolti nell'ordinamento italiano", *www.giurisprudenzapenale.com*.

CASSANO, G.: "Obbligo di informazione, relazione medico-paziente, difficoltà della prestazione e concorso di responsabilità", *Danno resp.*, 2001, fasc. 2, p. 154.

CHERUBINI, A.C.: "Il consenso informato nei più recenti orientamenti della Cassazione. El consentimiento informado en la jurisprudencia más reciente", *Riv. ita. med. leg.*, 2020, fasc. 1, p. 309.

CILENTO, A.: *Oltre il consenso informato. Il dovere di informare nella relazione medico-paziente*, ESI, Napoli, 2014, 24.

CLINICA, S.: "Ragionamento presuntivo e consenso informato: il no della Cassazione al consenso presunto nel caso del paziente-medico", *Danno resp.*, 2013, p. 747 ss.

CRISCUOLI, G.: "Ragionevolezza e consenso informato del paziente", *Rass. dir. civ.*, 1985, p. 480.

D'AURIA, M.: "Consenso informato: contenuto e nesso di causalità", *Giur.it.*, 2005, fasc. I, num. I, p. 7 ss.

DE ANGEL YAGUEZ, R.: *Tratado de responsabilidad civil*, Civitas, Madrid 1993, p. 128 ss.

DE CAPRIO, L. – PRODOMO, R.: "Consenso informato e decadimento cognitivo", *Riv. it. medicina legale*, 1998, p. 901.

DE POLI, M.: *Asimmetrie informative e rapporti contrattuali*, Cedam, 2002, 488.

DI MAJO, A. *Delle obbligazioni in generale*, Comm. Scialoja, Branca, sub artt. 1173-1176, Bolonia-Roma, 1988, 315.

DIEZ PICAZO, L.: *El escándalo del daño moral*, Civitas, Madrid, 2008, 89.

DOMINGUEZ LUELMO, A.: *Derecho sanitario y responsabilidad médica*, II edición, Lex Nova, Valladolid, 2006, pp. 53-54 e 216-217

ESPINAR VINCENTE, J.M.: "La primacía del derecho a la información sobre la intimidad y el honor", in *Estudios sobre el derecho a la intimidad* (a cura di L. GARCÍA), San Miguel Rodríguez-Arango, Madrid, 1992, p. 59.

FACCI, G.: "San Martino, il consenso informato ed il risarcimento dei danni", *Corr. Giur.*, 2020, num. 3, p. 348.

FADEN, R.R. – BEAUCHAMO, T.L.: "A History and Theory of Informed Consent", *Nueva York y Oxford, Oxford University Press*, 1986, pp. 125 e 86.

FIORI, A. – LA MONICA, G.: "L'informazione al paziente ai fini del consenso: senza più limiti", *Riv. it. med. leg.*, 2000, p. 1301.

FIORI, A.: "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. v. Osp. S.R.), *Riv. it. med. leg.*, 1998, p. 1143.

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

GARGALLO, S.: "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del Consentimiento Informado", *Dret*, 2004, num. 29, p. 7.

GRAZIADEI, M.: "Il consenso informato e i suoi limiti", *Trattato di Biodiritto*, in AA.Vv.: *I diritti in medicina* (a cura di L. LENTI – E. PALERMO FABRIS – P. ZATTI), Giuffrè, Milano, 2011, p. 212.

GUERRERO ZAPLAN A.: *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia. Ley Básica 41/2002 y Leyes Autonómicas*, Lex Nova, Valladolid, 2004, 75.

IMPERATORE, L.: "Il principio di autodeterminazione tra riflessione bioetica e biogiuridica", *FedOA*, pp. 26-27.

AA.Vv.: *Estudios sobre la responsabilidad sanitaria. Un análisis interdisciplinar* (a cura di E. LLAMAS POMBO), La Ley, Madrid, 2014, pp. 56-96.

LLAMAS POMBO, E.: "Daño moral por falta de información de tratamientos médicos alternativos", *Práctica de Derecho de Daños*, 2010, núm. 82.



LLAMAS POMBO, E.: "La noción de daño: asignatura pendiente", *Práctica de Derecho de Danos, Revista de Responsabilidad Civil y Seguros*, 2011, num. 90, pp. 3-5.

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

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

LLAMAS POMBO, E.: *Las formas de prevenir y reparar el daño*, La Ley, Salamanca, 2020.

LLAMAS POMBO, E.: *Responsabilidad médica, culpa, y carga de la prueba*, in AA.VV.: *Homenaje al Profesor B. Moreno Quesada* (a cura di R. HERRERA CAMPOS, B. MORENO QUESADA), vol. 2, Almería y Jaén, Granada, 2000, pp. 911 ss.

LÓPEZ, J.G.A.: *Consentimiento informado y responsabilidad médica*, La Ley, Salamanca, 2016, 375.

LORDA, S. – GUTIÉRREZ, J. – JAVIER, F.: "Consentimiento informado", in AA.VV.: *Ética en la práctica clínica* (a cura di D. GRACIA e J. JÚDEZ), Triacastela, Madrid, 2004.

MANGIAMELI, S. *La autodeterminación: ¿un derecho de calado constitucional?*, (Informe presentado en el IV Taller Sublacensis sobre La comunidad familiar y las opciones al final de la vida; Abbazia di Santa Scolastica - Subiaco, 3-5 de julio de 2009).

MARCELLO, D.: *Prestazione sanitaria e responsabilità civile*, ESI, Napoli, 2019.

MARÍN VELARDE, A.: "La falta de información del médico como causa originadora de daño moral", *Revista de Derecho Patrimonial*, 2011, num. 27, online.

MEDINA GUERRERO, M.: *La protección constitucional de la intimidad frente a los medios de comunicación*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2005, p. 12.

MORALES PRATS, F.: *Intimidación y reforma penal: la propuesta de anteproyecto del nuevo Código Penal*, vol. I, 1983, p. 578.

MORTATI, C.: *Istituzioni di diritto pubblico*, Giappichelli Editore, Torino, 1969.

MUIÀ, P.P. – BRAZZINI, S.: "Quale forma deve avere il consenso informato? Le oscillazioni della Cassazione e la soluzione della nuova legge", *Danno resp.*, 2018, num. 5, p. 607.

NANNINI, U.: *Il consenso al trattamento medico*, Giuffrè, Milano, 1989, p. 111.

NATOLI, U.: "L'attuazione del rapporto obbligatorio", in *Tratt. di Diritto civile e Commerciale* a cura di A. CICU – F. MESSINEO), Giuffrè, Milano, 1988, p. 170

NAVARRETTA E.: *Il danno non patrimoniale. Principi, regole e tabelle per la liquidazione*, Giuffrè, Milano, 2010, p. 529 ss.

OLIVA BLÁZQUEZ, F.: "Prologo", in OSUNA, D.C.: *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*, Boletín Oficial del Estado, p. 105.

PELAYO GONZALEZ-TORRE, A.: *La intervención jurídica de la actividad médica: El consentimiento informado*, Dykinson, Madrid, 1997, p. 87.

PETRUZZI, C.: "La lesione del diritto all'autodeterminazione terapeutica quale fonte autonoma di responsabilità", *Danno resp.*, 2019, fasc. 6, p. 791.

PIZZIMENTI, I. "Consenso informato e danno da lesione del diritto all'autodeterminazione: il risarcimento è automatico?", *Nuova giur. civ.*, 2018, num. 11, p. 1644.

PIZZIMENTI, I.: "Il diritto di conoscere o di non conoscere il proprio stato di salute: modalità e contenuto dell'informazione", *Nuove Leggi Civ. Comm.*, 2019, fasc. 1, p. 67.

PORTIGLIATTI BARBOS, M.: "Il modulo medico di consenso informato: adempimento giuridico, retorica, finzione burocratica?", *Dir. pen. proc.*, 1998, p. 894.

PUCCELLA, R.: *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Giuffrè, Milano, 2010, p. 178.

REQUEJO NAVEROS, M.T.: "El Derecho a no saber: fundamento y necesidad de protección penal", *La Ley*, 2006, num. 1, pp. 1250-1257.

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

RODOTÀ, S.: *Intervista su privacy e libertà* (a cura di P. CONTI), Laterza, Roma-Bari, 2005.

ROSSETTI, M.: "Responsabilità sanitaria e tutela della salute", *Danno resp.*, 2001, num. 12, p. 1165.

ROSSI, E.: "Profili giuridici del consenso informato: i fondamenti costituzionali e gli ambiti di applicazione", *Riv. AIC*, 2011, num. 4, p. 6.

ROUSSET, G.: *L'influence du droit de la consommation sur le droit de la santé*, LET edition, Parigi, 2007.

ROVIRA, A.: *Autonomía Personal y Tratamiento Médico. Una Aproximación Constitucional al Consentimiento Informado*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2007, p. 37.

SALERNO, F.: "Consenso informato in medicina e qualità soggettive del paziente", *Giur. it.*, 2014, p. 276 ss.

SÁNCHEZ GÓMEZ, A.: "Responsabilidad civil médica. Obligaciones de actividad. Consentimiento informado. Carga de la prueba. Prescripción", *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, 1995, num. 38, pp. 476-477.

SANTACROCE G.: "Il consenso informato nella giurisprudenza della Corte di cassazione: attualità e prospettive", *Riv. polizia*, 1999, p. 9.

SCALISI, I.A.: "Professione medica: doveri, divieti e responsabilità", *Danno resp.*, 2007, fasc. 10, p. 965.

SCOGNAMIGLIO, R.: "Il danno morale mezzo secolo dopo", *Rivista di Diritto civile*, 2010, num. 5, pp. 609-634.

MILL, J.S.: *La libertà e altri saggi*, Bompiani, Milano, 1946, p. 155.

URSO, A.: "Consenso informato, trattamento medico e procedimento di formazione del contratto," *Pers. e merc.*, 2013, p. 227 ss.

WOLFT, A.M. – NASSER J.F. – SCHORLING J.B.: "The Impact of Informed Consent on Patient Interest in Prostate-Specific Antigen Screening", 156 *Archives of Internal Medicine*, 1996, p. 1333.

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, J.A.: "El consentimiento informado", *Revista Española de la Función Consultiva*, 2010, num. 14, p. 29.

