

LA MEDICINA DIFENSIVA TRA RESPONSABILITÀ CIVILE,
DANNI RISARCIBILI E RAGIONEVOLI SOLUZIONI
INTERPRETATIVE

*DEFENSIVE MEDICINE BETWEEN CIVIL LIABILITY, COMPENSABLE
DAMAGES AND REASONABLE INTERPRETATIVE SOLUTIONS*

Actualidad Jurídica Iberoamericana N° 20, febrero 2024, ISSN: 2386-4567, pp. 1558-1581



Matteo
FLORENA

ARTÍCULO RECIBIDO: 7 de diciembre de 2023

ARTÍCULO APROBADO: 12 de enero de 2024

RESUMEN: L'approccio tradizionale descrive la medicina difensiva come un comportamento della pratica medica volto ad adottare o evitare determinate misure e decisioni diagnostiche (o terapeutiche), ispirandosi più all'obiettivo di allontanare il rischio di probabili sequele giudiziarie e sacrificando quello di assicurare la salute e la guarigione del paziente.

L'obiettivo della tutela della salute del paziente sembrerebbe diventare, pertanto, secondario a quello della minimizzazione del rischio legale.

Con il presente lavoro si vogliono mettere a fuoco le principali problematiche socio – economiche connesse al fenomeno della malpractice medica ed al conseguenziale dilagare del fenomeno medico difensivo, provando ad offrire alcune soluzioni ermeneutiche per contenere l'eccessivo carico risarcitorio che spesso grava sui professionisti sanitari e sulle strutture ospedaliere, al fine di favorire la tanto auspicata alleanza terapeutica tra medici e pazienti.

PALABRAS CLAVE: Responsabilità civile; danni risarcibili; responsabilità medica; medicina difensiva; salute; consenso informato; diritto all'autodeterminazione terapeutica; danno biologico o funzionale, danno morale; danno patrimoniale.

ABSTRACT: *The traditional approach describes defensive medicine as a behaviour of medical practice aimed at adopting or avoiding certain diagnostic (or therapeutic) measures and decisions, inspired more by the aim of averting the risk of probable legal sequelae and sacrificing that of ensuring the patient's health and recovery.*

The objective of protecting the patient's health would therefore appear to become secondary to that of minimising legal risk.

With this paper we wish to focus on the main socio-economic problems connected with the phenomenon of medical malpractice and the consequent spread of the phenomenon of defensive medicine, trying to offer some hermeneutic solutions to contain the excessive burden of compensation that often weighs on health professionals and hospital structures, in order to favour the much desired therapeutic alliance between doctors and patients.

KEY WORDS: *Civil liability; compensable damage; medical liability; defensive medicine; health; informed consent; right to therapeutic self-determination; biological or functional damage; moral damage; pecuniary damage.*

SUMARIO.- I. LA TUTELA DELLA SALUTE NELLA COSTITUZIONE ITALIANA.- II. INQUADRAMENTO ED IMPATTO SOCIO-ECONOMICO DELLA MEDICINA DIFENSIVA.- III. L'ODIERNO ASSETTO NORMATIVO DETTATO DAL LEGISLATORE ITALIANO.- IV. I DANNI RISARCIBILI NEI CASI DI RESPONSABILITÀ MEDICA.- V. IL DIRITTO ALL'AUTODETERMINAZIONE TERAPEUTICA ED I CARATTERI DEL CONSENSO INFORMATO.- 1. Nuova linfa per la medicina difensiva: i danni risarcibili in caso di omessa assunzione del consenso informato.- 2. Rilievi conclusivi e soluzioni ermeneutiche per lotta alla medicina difensiva.

I. LA TUTELA DELLA SALUTE NELLA COSTITUZIONE ITALIANA.

La responsabilità civile trova negli episodi di *malpractice* medica uno dei terreni maggiormente fecondi per la nascita di contrasti interpretativi in ordine all'individuazione dei danni concretamente risarcibili.

Del resto, la responsabilità medica¹ costituisce uno dei temi più discussi nell'odierno panorama giuridico italo-europeo.

La rilevanza della materia è dovuta ad un duplice ordine di ragioni.

In primo luogo, l'argomento in commento presenta una forte interdisciplinarietà, costituendo oggetto di spiccato interesse nei settori dell'ordinamento civile, penale ed amministrativo.

In secondo luogo, la responsabilità medica negli ultimi anni è stata destinataria di notevoli attenzioni da parte del legislatore italiano, il quale ha provato a dettarne una disciplina organica dapprima per mezzo del d.l. n. 158 del 2012 (c.d. Decreto Balduzzi, convertito con l. n. 189 del 2012) e, successivamente, con la l. n. 24 del 2017 (c.d. Legge Gelli-Bianco) attualmente in vigore².

1 Molteplici sono gli studi dedicati al tema della responsabilità medica, fra i vari v. TODESCHINI N.: "Illeciti vecchi e nuovi", in *La responsabilità medica*, Torino, 2016; SCOGNAMIGLIO C.: "Il nuovo volto della responsabilità del medico. Verso il definitivo tramonto della responsabilità da contatto sociale?", *Responsabilità medica*, Pisa, 2017; in tempi meno recenti, fra i vari, cfr. DE MATTEIS R.: "La responsabilità medica. Un sottoinsieme della responsabilità civile", Padova, 1995; MORTATI C.: "La tutela della salute nella Costituzione italiana", *Riv. inf. mal. prof.*, Roma, 1961.

Anche il presente scritto costituisce il risultato, oltre che degli studi già compiuti nel corso degli anni dedicati al dottorato di ricerca, di considerazioni già svolte in altre sedi, v. FLORENA M.: "La responsabilità del medico: natura e spunti di riflessione in tema di riparto dell'onere probatorio", *Dir. fam. pers.*, 1, 2021, p. 16; nonché, FLORENA M.: "La responsabilità del medico: focus sui danni risarcibili in caso di inadempimento dell'obbligo di assunzione del consenso informato", *Dir. fam. pers.*, 3, 2021, p. 1008.

Per una esaustiva e completa ricostruzione del fenomeno in ambito penale, v. D'ARCA G.: "Profili problematici della responsabilità penale del medico per attività in équipe: successione nella posizione di garanzia e principio di affidamento", *Riv. it. med. leg.*, 2, 2019, p. 671.

2 Sul precedente assetto normativo dettato dalla legge n. 189 del 2012, v. CHINÈ G., FRATINI M., ZOPPINI A.: *Manuale di diritto civile*, Roma, 2017, 2015.

• Matteo Florena

Assegnista di ricerca in diritto civile, Università Lumsa, dipartimento di Giurisprudenza Palermo. E-mail: m.florena@lumsa.it

Del resto, il concetto di salute, nonché la sua tutela giuridica alla stregua di diritto fondamentale della personalità espressamente riconosciuto dagli artt. 2 e 32 della Costituzione italiana, non costituiscono nozioni puramente statiche, ma concetti che si sono venuti delineando in modo dinamico e sincronico, in corrispondenza con gli sviluppi delle discipline mediche e con le elaborazioni concettuali filosofiche, bioetiche e sociologiche attinenti ai vari aspetti della vita³.

Così, da una definizione della salute attenta puramente al dato biologico, dell'assenza di malattia, si è giunti ad un concetto più ampio della stessa⁴, in armonia con l'aspetto dinamico del miglioramento del benessere che, oggi, mira a raggiungere un equilibrio tra *soma* e *psiche*.

In realtà le crescenti attenzioni del legislatore e, più generale, di tutti gli operatori del diritto per il settore in esame si devono principalmente al forte allarme sociale derivante dal proliferare di episodi di malasanità⁵.

Per certi versi si è trattato di uno sviluppo quasi fisiologico.

Come qualsiasi area del contenzioso che viene da una storia di omertà, paternalismo e, in alcuni casi, di censura giuridica, anche la *malpractice* medica ha vissuto una esplosione di notorietà quando la figura del medico si è riallineata a quella generale dei professionisti: per alcuni visto come un passo necessario al fine di un effettivo adeguamento all'impostazione del nostro codice del 1942⁶.

Un elemento di non trascurabile importanza – riguardo sia al contenzioso sia al ricorso a metodiche di medicina difensiva – è identificabile nella mancanza di una adeguata informazione del cittadino, il quale identifica nel il medico il responsabile unico delle eventuali inadeguatezze del sistema.

3 In tal senso D'ARRIGO C.: *Salute (Diritto alla)*, *Enc. Dir.*, Milano, 2001, p. 1013.

4 Giova ricordare quanto affermato dal Cons. St., Sez. III, 2 settembre 2014, n. 4460, *Nuova giur. civ. comm.*, I, 2015, 74, secondo cui il concetto di "cura" "(...) non è infatti ciò che l'Amministrazione ritiene di proporre o imporre al paziente, in una visione autoritativa di salute che coincida solo con il principio di beneficiabilità – poiché è la cura a dover adattarsi, nei limiti in cui ciò sia scientificamente possibile, ai bisogni del singolo malato e non il singolo malato ad un astratto e monolitico concetto di cura – ma il suo contenuto, concreto e dinamico, dell'itinerario umano, prima ancor che curativo, che il malato ha deciso di costruire, nell'alleanza terapeutica con il medico e secondo scienza e coscienza di questo, per il proprio benessere psico – fisico, anche se tale benessere, finale e transeunte, dovesse preludere alla morte (...)".

5 La sensibilità sociale al tema della c.d. malasanità è, tra l'altro, consirevolmente aumentata durante la diffusione pandemica del Covid – 19; sulle ripercussioni in ambito familiare v. FREZZA G.: "Abitazione e confinamento. covid-19, diritto di visita del genitore non affidatario e successione mortis causa nel diritto abitativo", *Dir. fam. pers.*, 3, 2020, p. 1140.

6 Cfr. TODESCHINI N.: "Approvata la nuova legge sulla responsabilità medica: cosa cambia rispetto alla Balduzzi", *Quale Giustizia*, Firenze, 2017; Id., "Riforma Gelli, tra interpretazioni di regime e realtà vince il contatto sociale", www.personaedanno.it.

Tuttavia, spesso l'agire del singolo medico risulta condizionato dal contesto organizzativo all'interno del quale esso svolge la sua professione⁷.

La classe medica, riconosciuta sempre più responsabile di episodi di malasanità, a torto o a ragione, è stata esposta ad un numero sempre maggiore di azioni legali.

II. INQUADRAMENTO ED IMPATTO SOCIO-ECONOMICO DELLA MEDICINA DIFENSIVA.

Il proliferare di azioni giudiziarie nei confronti dei medici e delle aziende ospedaliere, nonché la tensione conseguentemente generatasi, hanno fatto sì che sulla medicina tradizionale – basata primariamente sulla considerazione della salute e della guarigione del paziente – si andasse imponendo la cosiddetta “medicina difensiva”⁸, quest'ultima ispirata anche alla minimizzazione di sempre più probabili sequele giudiziarie e alla tutela legale dell'operatore sanitario.

Si è dunque instaurata una sorta di “circolo vizioso” tra errore medico, *malpractice litigation*, reazioni dei pazienti e dei medici: i pazienti non subiscono più passivamente le decisioni dei medici e, se sospettano che questi abbiano sbagliato, avviano un conflitto giudiziale che li vede contrapposti ai medici nei tribunali; la questione dell'errore medico viene così alla ribalta, si rafforza nella pubblica opinione e funge da incentivo per i pazienti a intraprendere con maggiore frequenza azioni giudiziali; si consolida, pertanto, nel comune sentire dei medici, un'attitudine difensiva che conduce a una vera e propria alterazione dei modelli e dei processi decisionali relativi alla diagnosi e al trattamento del paziente.

Emerge nitidamente, quindi, l'indispensabile esigenza di inquadrare correttamente il fenomeno della medicina difensiva, cercando di circoscriverne i contenuti principali.

L'approccio tradizionale descrive la medicina difensiva come un comportamento della pratica medica volto ad adottare o evitare determinate misure e decisioni diagnostiche e/o terapeutiche, ispirandosi più all'obiettivo di allontanare il rischio

7 Per un approfondimento delle considerazioni che verranno svolte in questo paragrafo v. la relazione dell'Ordine dei Medici e degli Odontoiatri della provincia di Roma, *La medicina difensiva in Italia in un quadro comparato: problemi, evidenze e conseguenze*, 2008; nonché la relazione dell'Ordine provinciale di Roma dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri: *Chi si difende da chi? E perché? I dati della prima ricerca nazionale sulla medicina difensiva*, Roma, 23 Novembre 2010, Senato della Repubblica; cfr. CATINO M., LOCATELLI C.: *Il problema della medicina difensiva nell'urgenza*, Milano, 2010; cfr. Centro Studi Federico Stella sulla Giustizia Penale e la Politica Criminale: *Il problema della medicina difensiva. Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico*, a cura di FORTI G., CATINO M., D'ALESSANDRO F., MAZZUCATO C. e VARRASO G., Pisa, 2010.

8 Sul concetto di medicina difensiva, v. NASO M.: “La responsabilità del primario ospedaliero”, *Fatto e diritto*, diretto da CENDON P., Milano, 2007, 4.

di probabili sequele giudiziarie e sacrificando quello di assicurare la salute e la guarigione del paziente.

L'obiettivo della tutela della salute del paziente sembrerebbe diventare, pertanto, secondario a quello della minimizzazione del rischio legale.

A livello mondiale è stato correttamente osservato che “la medicina difensiva si verifica quando i medici prescrivono test, procedure diagnostiche o visite, oppure evitano pazienti o trattamenti ad alto rischio, principalmente (ma non esclusivamente) per ridurre la loro esposizione ad un giudizio di responsabilità per *malpractice*. Quando i medici prescrivono extra test o procedure, essi praticano una medicina difensiva positiva; quando evitano certi pazienti o trattamenti, praticano una medicina difensiva negativa”⁹.

Come si evince dalla definizione, il fenomeno della pratica medica difensiva si compendia di svariate strategie e, pertanto, non si presta ad un modello descrittivo unitario.

Ad ogni modo, la classificazione più comune permette di riconoscere due fondamentali modalità di condotte difensive: una attiva (positiva) e una passiva (negativa).

La prima si caratterizza per un eccesso di prestazioni e atti diagnostici e/o terapeutici non realmente necessitati dalla situazione contingente, per ridurre le accuse di malasanzità¹⁰.

La seconda, invece, è contraddistinta dal tentativo di evitare determinate categorie di pazienti o determinati interventi diagnostici e terapeutici, perché potrebbero prospettare un rischio di contenzioso.

Il fenomeno della medicina difensiva – nato negli Stati Uniti negli ultimi decenni e diffusosi ormai anche in molti altri paesi europei – si è generalmente radicato in società particolarmente evolute e caratterizzate da diffuso benessere, sulla base di alcuni presupposti connessi proprio allo sviluppo socio-economico: i) un ampio e consolidato riconoscimento delle esigenze di tutela del paziente nei confronti dell'attività del medico, con conseguente predisposizione dei relativi strumenti giuridici; ii) un notevole progresso non solo scientifico e tecnologico, ma anche industriale e organizzativo, che consente un'ampia offerta di mezzi diagnostico-

⁹ Definizione elaborata nel 1994 dall'OTA, *Office of Technology Assessment, U.S. Congress*.

¹⁰ Si pensi, in via esemplificativa, alla quantità di accertamenti tecnici prescritti ad un paziente che si reca da un ortopedico a seguito di “fastidi” avvertiti al ginocchio. Tradizionalmente, il professionista era (e sarebbe tuttora) in grado di individuare la fonte del problema con pochi accertamenti. Al giorno d'oggi, invece, le crescenti condotte di medicina difensiva inducono gli esercenti le professioni sanitarie ad aumentare a dismisura le prescrizioni di accertamenti tecnici, al fine di scongiurare future azioni legali nei loro confronti.

terapeutici; *iii*) economie in crescita o comunque molto forti, poiché, quale che sia il soggetto finale su cui ricadono i costi (pubblico o privato), è indubbio che la struttura economico-sociale debba essere in grado di fronteggiare un notevole incremento di spesa.

Tanto premesso, bisogna soffermarsi sui principali e notevoli inconvenienti derivanti dalla diffusione di pratiche mediche-difensive, le quali: *i*) destano preoccupazione per la salute del paziente, soprattutto nei casi in cui si evitano interventi e procedure a rischio; *ii*) creano problemi di smaltimento della domanda di assistenza sanitaria, in quanto ne accrescono il volume saturando le capacità di offerta dei servizi; *iii*) comportano un costo che incide sul piano della spesa sanitaria pubblica e privata assorbendo risorse che potrebbero essere allocate ad altre aree di intervento.

Concentrando l'attenzione proprio sull'impatto economico del fenomeno in esame è doveroso sottolineare che, da un'indagine presentata dall'ordine dei medici di Roma¹¹, si stima che la spesa sanitaria conseguente alla diffusione di pratiche legate alla medicina difensiva in Italia ammonterebbe a circa tredici miliardi l'anno.

Questa cifra – che corrisponderebbe all'11,8% della spesa sanitaria totale (pubblica e privata) in Italia – è la conseguenza di un aumento nella prescrizione di farmaci, visite, esami e ricoveri.

Inoltre i costi della medicina difensiva si possono distinguere in diretti e indiretti.

I primi sono quelli derivanti dalla somma dei costi dei singoli interventi classificabili come difensivi, mentre quelli indiretti sono riconducibili ai pagamenti e alle spese che riguardano la tutela assicurativa dei professionisti e delle strutture e i cosiddetti costi-opportunità, ossia quelli relativi alle ore di lavoro impiegate per gestire il problema (ricerca dell'assicurazione, pratiche burocratiche ecc.).

Risulta perciò molto complesso effettuare una stima del costo totale della medicina difensiva. Questo perché ai fini della stima dei costi entrano in gioco fattori economicamente non quantificabili, quali la prevenzione di una malattia, il salvataggio di una vita o, al contrario, conseguenze dannose o, peggio, la morte del paziente.

11 Ci si riferisce ai risultati dell'indagine intitolata "La medicina difensiva in Italia in un quadro comparato: problemi, evidenze e conseguenze", pubblicata nel 2008 dall'ordine provinciale di Roma dei medici-chirurghi e degli odontoiatri. La ricerca è stata realizzata da un gruppo di lavoro formato da FALCONI M. (Presidente dell'ordine), COSÌ D. (Direttore dell'ordine), PIPERNO A. (Professore ordinario dell'università di Napoli, Federico II) e CENTRA M. (Dirigente di ricerca, Isfol).

Un ulteriore problema che si incontra nella stima dei costi è rappresentato dalla scarsità o assenza totale di studi sul fenomeno a livello nazionale e dal fatto che il sistema informativo sanitario non produce sempre informazioni relative alla quantità degli interventi o procedure di medicina difensiva e il costo unitario dei medesimi.

III. L'ODIERNO ASSETTO NORMATIVO DETTATO DAL LEGISLATORE ITALIANO.

Chiariti i confini del dirompente impatto, non solo di tipo economico, che la medicina difensiva comporta, sembra adesso possibile spostare l'attenzione su una delle principali concause che fomenta il fenomeno in parola, vale a dire l'assetto normativo dettato in materia dal legislatore italiano.

Si anticipa sin da queste prime battute che a destare maggiori preoccupazioni non sono le disposizioni espressamente previste, quanto piuttosto i silenzi e le lacune legislative.

Infatti, in via esemplificativa, il legislatore italiano non ha avuto l'accortezza di delimitare l'alveo dei danni risarcibili, limitandosi unicamente a definire la natura giuridica della responsabilità della struttura sanitaria e del medico professionista.

Sul punto, la recente riforma Gelli-Bianco introdotta con l. n. 24 del 2017 ha avuto il merito di sancire definitivamente il c.d. doppio binario, prevedendo, al fianco della responsabilità contrattuale della struttura sanitaria pubblica o privata, l'inquadramento della responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria nell'ambito di quella aquiliana ex art. 2043 c.c., salvo il caso in cui quest'ultimo agisca nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale assunta personalmente con il paziente.

Nello specifico, all'art. 7, co. 3, della l. n. 24 del 2017, si legge: "l'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale assunta con il paziente. (...)".

La regola è quindi quella della natura extracontrattuale ex art. 2043 c.c.¹² della responsabilità civile del sanitario, in luogo della quale viene prevista, in via di eccezione, un'ipotesi di responsabilità contrattuale ai sensi dell'art. 1218 c.c., laddove il professionista sanitario abbia assunto personalmente l'obbligazione nei confronti del paziente.

¹² Sulla responsabilità aquiliana, in generale, v. PERLINGIERI P.: *Manuale di diritto civile*, Napoli, 2018, p. 877.

La novella, in linea con un processo già tentato con la precedente riforma Balduzzi del 2012, si propone di raggiungere un equilibrio nel rapporto tra il medico ed il paziente, perseguendo il duplice intento, da un lato, di consentire ai professionisti medici di svolgere il proprio lavoro con maggiore serenità, nell'esclusivo interesse del paziente e senza il ricorso alla c.d. medicina difensiva¹³ e, dall'altro lato, di garantire ai pazienti una sicura e celere tutela risarcitoria per gli eventuali danni da *malpractice*.

Evidente risulta in ogni caso la volontà del legislatore di accordare una massima tutela al diritto inviolabile alla salute costituzionalmente garantito dall'art. 32 della Carta fondamentale.

IV. I DANNI RISARCIBILI NEI CASI DI RESPONSABILITÀ MEDICA.

Tuttavia, come anticipato, il testo normativo non contiene alcun riferimento circa i nocuenti risarcibili nelle ipotesi di responsabilità medica, rimettendo all'interprete l'arduo compito di individuare, caso per caso, i danni concretamente suscettibili di ristoro.

Questa lacuna legislativa ha certamente costituito terreno fertile per la nascita delle innumerevoli "categorie" che, a livello descrittivo, concorrono a determinare il contenuto ed il *quantum* del danno non patrimoniale concretamente passibile di ristoro.

Del resto, nessuna materia, nel diritto civile, è stata probabilmente interessata da una simile proliferazione di categorie prive di basi normative come il danno non patrimoniale: a) danno morale; b) danno biologico; c) danno esistenziale; d) danno da rischio latente; e) danno edonistico; f) danno alla vita di relazione; g) danno estetico; h) danno tanatologico.

L'elencazione è potenzialmente sterminata e non favorisce una limpida ricostruzione dell'istituto ex art. 2059 c.c., il quale già sconta l'incolmabile distanza tra la sfera dell'economicamente valutabile e quella dell'emotività, della relazionalità, della personalità umana, in sé non riconducibili, in chiave compensativa, a valutazioni economiche.

Peraltro, alle voci di nocuenti non patrimoniali appena menzionate devono aggiungersi i danni (morale e biologico o funzionale) che vengono in rilievo nelle ipotesi di lesione del diritto all'autodeterminazione terapeutica.

13 Sul concetto di medicina difensiva, v. NASO M.: "La responsabilità del primario ospedaliero", *Fatto e diritto*, diretto da CENDON P., Milano, 2007, p. 4.

Non si riscontrano, invece, particolari problemi nella quantificazione del danno patrimoniale, il quale viene alternativamente o cumulativamente individuato nelle spese mediche sostenute (e che si sarebbero potute evitare con una corretta informazione del paziente), nelle perdite subite o nei mancati guadagni sofferti a fronte dei giorni di malattia.

Proprio per questa ragione, nel presente scritto, ci si concentrerà principalmente sulle “categorie” descrittive che concorrono a delineare i contorni del danno non patrimoniale potenzialmente passibile di ristoro nei casi di responsabilità medica per omessa assunzione del consenso informato. Del resto, per esigenze didascaliche e di comprensibilità si rende necessario, per così dire, scomporre la pienezza del tema delle “voci descrittive” di nocimenti non patrimoniali risarcibili, focalizzando in questa sede l'attenzione su uno degli istituti più controversi della materia quale è il diritto all'autodeterminazione terapeutica.

Parimenti si tenterà di offrire una chiave di lettura, sul piano ermeneutico, che miri a ridimensionare il complessivo onere risarcitorio che troppo spesso grava sulle strutture ospedaliere e, soprattutto, sui medici. Il tutto, sempre, in un'ottica di contrasto al fenomeno della medicina difensiva e di favore per la tanto auspicata alleanza terapeutica tra medici e pazienti.

V. IL DIRITTO ALL'AUTODETERMINAZIONE TERAPEUTICA ED I CARATTERI DEL CONSENSO INFORMATO.

La definitiva acquisizione di una concezione personalistica del diritto alla salute (art. 32 Cost.), nonché l'ineluttabile tutela del diritto alla libertà personale (art. 13 Cost.), hanno gettato le basi per il successivo riconoscimento dei diritti all'autodeterminazione terapeutica e del consenso informato.

Ad ogni modo anche il diritto *de quo*, al pari di quanto avvenuto per il generale bene della salute, è stato oggetto di un lungo, lento e non privo di insidie procedimento ermeneutico tenutosi, principalmente, nelle aule della Consulta.

Per ritrovare infatti nelle decisioni del giudice costituzionale il riconoscimento del diritto all'autodeterminazione terapeutica, si è reso necessario attendere sino alla sentenza n. 438 del 23 dicembre 2008. Segnatamente, con la pronuncia in commento la Corte costituzionale ha risolutivamente collocato il diritto al consenso informato nell'alveo dei principi costituzionali.

Il prestigio e l'importanza del provvedimento lo si deve ad un duplice ordine di ragioni.

In primo luogo, il diritto all'autodeterminazione terapeutica è stato elevato a diritto fondamentale della persona ex art. 2 Cost., in quanto espressione congiunta del principio di libertà personale ex art. 13 Cost. (nella sua massima accezione soggettiva che impone la "libertà di autodeterminazione"), nonché del diritto alla salute ex art. 32 Cost.¹⁴

In secondo luogo, la Consulta ha offerto per la prima volta una semplice, ma esaustiva, nozione di "consenso informato", quest'ultimo inteso quale "espressione della consapevole adesione – da parte del paziente – al trattamento sanitario proposto dal medico"¹⁵.

A ben vedere, la definizione sopra citata si palesa come il frutto di un'interpretazione conforme al principio personalistico¹⁶, in forza della quale si riconosce al paziente la facoltà non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma altresì di rifiutare o interrompere eventualmente la terapia, in tutte le fasi della vita, anche in quella terminale. In ogni caso, chiaramente, non bisogna incorrere nell'eccesso opposto.

14 Segnatamente, nella sentenza n. 438 del 23 dicembre 2008 la Corte costituzionale ha avuto modo di precisare come il consenso informato si ponga quale crocevia e, al tempo stesso, punto di sintesi tra due diritti fondamentali "quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibile, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione".

Si segnala, tra l'altro, quanto autorevolmente osservato da BALDUZZI R. e PARIS D.: "Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative", *Giur. cost.*, 2008, 6, 4963 ss., secondo cui "nella sentenza 438 del 2008, la salute è vista esclusivamente sotto il profilo individuale di diritto fondamentale, mentre del tutto estraneo alla questione è qualsiasi riferimento alla stessa come interesse della collettività. Il diritto all'autodeterminazione, in questo contesto, viene allora richiamato non ai fini di legittimare il rifiuto di un trattamento sanitario, bensì ne viene sottolineato il profilo della scelta libera e consapevole; in altre parole, per quanto opinabile e incerta possa essere la distinzione fra libertà negative e libertà positive, è indubbio che la Corte costituzionale in questa pronuncia ponga l'accento sulla libertà di (scegliere, secondo l'art. 13 Cost.) e non sulla libertà da (i trattamenti sanitari, ex art. 32, 2° co., Cost.)".

15 Sul principio del consenso informato, come principio generale, v. Cass., 15 maggio 2018, n. 11749, in *Foro it.*, 2018, I, in cui, sulla scorta della giurisprudenza costituzionale (Corte cost., 23 dicembre 2008, n. 438, *cit.*), si afferma che il consenso informato deve essere inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico configurandosi come diritto della persona ex artt. 2, 13 e 32 Cost.; cfr. anche, Cass., 5 luglio 2017, n. 16503, *Dejure online*. Peraltro, già G. FERRANDO, *Libertà, responsabilità e procreazione*, Padova, 1999, 3 ss., sottolineava che il consenso informato "non viene più inteso, secondo la concezione penalistica, come consenso dell'avente diritto, consenso che giustifica un condotta (del medico) altrimenti illecita; e neppure, in una logica contrattuale, come atto di disposizione del corpo, ma principalmente come modo di partecipazione del paziente al processo terapeutico, come esercizio del diritto alla salute, nella linea che segna il passaggio dal paternalismo del medico al coinvolgimento del paziente nella relazione terapeutica. La stessa partecipazione e coinvolgimento del paziente in questa relazione ha quindi un valore terapeutico che deve essere salvaguardato, quando possibile, anche per il sofferente psichico". Sul punto v., altresì, V. ROTONDO, *Responsabilità medica e autodeterminazione della persona*, Napoli, 2020, 113 ss.

16 La tecnica interpretativa utilizzata è espressione del personalismo costituzionale. Cfr., al riguardo, PERLINGIERI P.: *La personalità umana*, Napoli, 1972.

L'originario paternalismo del medico, infatti, non deve essere sostituito da un assoluto "volontarismo" del paziente, dovendosi piuttosto favorire un'alleanza terapeutica tra gli stessi¹⁷.

Le indicazioni provenienti dalla giurisprudenza costituzionale, accolte anche da parte della Suprema Corte, hanno ricevuto nuova linfa con l'entrata in vigore della Legge n. 219 del 22 dicembre 2017, rubricata "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate al trattamento", introdotta con il principale scopo di disciplinare le scelte inerenti alle fasi ultime della vita¹⁸.

Nonostante la massima esaltazione della funzione del consenso libero e informato del paziente, al quale viene subordinato l'inizio (la prosecuzione o l'interruzione) del trattamento sanitario (art. 1 l. n. 219 del 2017), la nuova disciplina opera, in linea con il principio di ragionevolezza¹⁹, un bilanciamento tra interessi contrapposti.

All'art. 1, comma 6, della normativa in esame infatti viene specificato, da un lato, che "il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale (...) e, dall'altro, che "(...) il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico – assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali".

17 Sul punto v. PERLINGIERI P.: *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo – europeo delle fonti*, III, *Situazioni soggettive*, Napoli, 2020, p. 31.

18 Per alcune considerazioni antecedenti all'introduzione della legge n. 219 del 2017, v. V. VERDICCHIO, *Testamento biologico e consenso informato (aspetti delle decisioni di fine vita nel diritto italiano tra jus conditum e jus condendum)*, in *Dir. succ. fam.*, 2017, 637 ss.

Tra i primi commenti alla riforma, cfr. BIANCA C. M.: "La legge 22 dicembre 2017 n. 219. Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento. Prime note di commento", *Famiglia*, 2018, 108; CALVO R.: "La nuova legge sul consenso informato e sul c.d. biotestamento", *Studium iuris*, 2018, p. 689; CARUSI D.: "La legge sul biotestamento: una luce e molte ombre", *Corr. giur.*, 2018, p. 293; ZATTI P., "Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT", *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, II, 247; GORASSINI A.: "Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento nella dimensione della c.d. vulnerabilità esistenziale", *Ann. SISDirC*, 2018, 2, p. 23; CALO E.: "Una disciplina dimezzata", Id. (a cura di), *Consenso informato e disposizioni anticipate*, Napoli, 2019, p. 7.

Di recente, tra l'altro, si segnala l'emanazione del d.m. 10 dicembre 2019, n. 168 (in G.U. del 17 gennaio 2020 n. 113), recante il "Regolamento concernente la banca dati nazionale destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT)", il quale "stabilisce le modalità di raccolta delle copie delle Disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, nella Banca dati nazionale, istituita presso il Ministero della salute dall'articolo 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e gestita dalla Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e sistemi informativi sanitari".

19 Sul principio di ragionevolezza, v. PERLINGIERI G.: *Profili applicativi della ragionevolezza nel diritto civile*, Napoli, 2015. Sempre sulla ragionevolezza, come criterio di giudizio del bilanciamento, cfr. PERLINGIERI P.: "Valori normativi e loro gerarchia. Una precisazione dovuta a Natalino Irti", *Rass. dir. civ.*, 1999, p. 787, ora in Id.: "L'ordinamento vigente e i suoi valori. Problemi del diritto civile, Napoli, 2006, 333; Id., I valori e il sistema ordinamentale aperto", *Rass. dir. civ.*, 2014, p. 1; Id.: "Un approfondimento della tecnica del ragionevole bilanciamento degli interessi", E. GIORGINI, *Ragionevolezza e autonomia negoziale*, Napoli, 2010, p. 58.

Appare chiara, quindi, la volontà di contemperare la libertà di autodeterminazione con il giudizio di meritevolezza degli interessi perseguiti, al fine di favorire un'alleanza terapeutica tra il medico ed il paziente²⁰.

Delineato il fondamento normativo e giurisprudenziale sui cui poggia il consenso informato, si rende opportuno accennare brevemente ai requisiti che lo stesso deve rispettare affinché si possa ritenere compiutamente acquisita un'espressa e consapevole volontà del paziente al trattamento sanitario.

Sul punto, dottrina e giurisprudenza risultano alquanto prodighe di aggettivi.

Si richiede così, di volta in volta, che il consenso del paziente sia: a) personale; b) esplicito; c) specifico; d) informato.

Procedendo in ordine, il carattere "personale" del consenso esige una manifestazione di volontà (al trattamento terapeutico) proveniente direttamente dal paziente, purché si tratti di persona capace d'agire e cosciente.

Particolare rilievo assumono, sotto quest'ultimo aspetto, le disposizioni anticipate di trattamento (D.A.T. ovvero, volendo utilizzare un'espressione più comune, il c.d. testamento biologico), introdotte dalla Legge n. 219 del 2017 per disciplinare quei casi in cui un soggetto intenda – prudentemente – manifestare le sue volontà terapeutiche, al fine di sopperire ad un'eventuale sua successiva perdita della capacità di autodeterminazione²¹.

Con riferimento al secondo requisito richiesto, potrebbe ritenersi ormai superato il dibattito circa l'ammissibilità o meno di un consenso tacito o per *facta concludentia*.

20 Si riprendono le considerazioni svolte da PERLINGIERI P.: *op. cit.*, Napoli, 2020, 34, secondo cui dal contemperamento operato all'art. 1, comma 6, l. n. 219 del 2017, teso a favorire l'alleanza terapeutica tra medico e paziente, "sembra emergere la consapevolezza che anche libertà di autodeterminarsi in materia di salute non può non conformarsi a un controllo di meritevolezza degli interessi perseguiti".

21 Sul punto cfr. PALAZZANI L.: "Le DAT e la legge 219/2017: considerazioni bioetiche e biogiuridiche", *Riv. it. med. leg.*, 2018, 965; VERDE C.: "Profili civilistici delle direttive anticipate di trattamento", *Dir. succ. fam.*, 2018, 885; RAZZANO G., *La legge n. 219/2017 su consenso informato e DAT fra libertà di cura e rischio di innesti eutanasici*, Torino, 2019.

Tra l'altro queste dichiarazioni, oggi denominate "disposizioni" dalla l. n. 219 del 2017, erano già note alla Convenzione di Oviedo (art. 9) e ad una parte della giurisprudenza nazionale di legittimità (v. Cass. n. 21748 del 16 ottobre 2007) che faceva ricorso all'istituto dell'amministrazione di sostegno come strumento per far fronte, alla luce della sua duttilità applicativa, alla mancanza di una disciplina *ad hoc*.

Già prima dell'entrata in vigore della predetta legge, la dottrina riconosceva in una certa misura la valenza del c.d. testamento biologico, nei limiti della liceità e della meritevolezza: cfr. CARAPEZZA FIGLIA G.: "Profili ricostruttivi delle dichiarazioni anticipate di trattamento", *Famiglia*, 2004, 1055 ss.; Id., "Osservazioni in merito alle recenti proposte di legge in materia di testamento biologico e direttive anticipate", *Ann. Fac. Econ. Benevento*, 9, Napoli, 2004, 27 ss.

Il carattere “esplicito”, infatti, impone un’acquisizione dell’assenso espresso e, ove possibile, in forma scritta²².

Depone in tal senso lo stesso art. 1, co. 4, l. n. 219 del 2017 ai sensi del quale “il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico”.

Infine, si richiede che il consenso sia “specifico” ed “informato”, dovendo quindi avere ad oggetto il singolo trattamento sanitario, cui il paziente aderisce in maniera pienamente consapevole, e non essendo in alcun modo ammissibile una legittimazione dell’attività del medico in virtù una c.d. delega in bianco conferitagli dalla persona in cura.

Anche in questo caso sembra opportuno riportare quanto disposto dalla Legge n. 219 del 2017, ove, all’art. 1, co. 3, si legge che “ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell’eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell’accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. (...)”.

In particolare, dalla lettura dell’inciso “ogni persona ha il diritto di (...) essere informata in modo completo, aggiornato e comprensibile (...)”, risulta chiaro e manifesto l’intento del Legislatore di assicurare una piena e consapevole adesione da parte del paziente.

In estrema sintesi, riepilogando quanto sin qui esposto, sembrerebbe che la novella normativa del 2017 abbia accolto, seppur in modo non compiutamente organico ed esaustivo, le indicazioni che da tempo venivano suggerite dalla dottrina e dalla giurisprudenza²³.

22 Sul punto, v. Cass., Sez. III, 10 dicembre 2019, n. 32124, secondo cui “posto che il consenso all’atto medico non può mai essere presunto o tacito, ma deve essere fornito espressamente dal paziente, anche se oralmente, dopo aver ricevuto un’adeguata informazione dai sanitari, è ammissibile che se ne dia la prova con mezzi diversi dalla dichiarazione scritta” (nella specie, la Suprema Corte ha confermato la sentenza di appello che aveva ritenuto idonea la sottoscrizione di un modulo di consenso informato, avvenuta la mattina stessa dell’intervento, ma che era stata tuttavia preceduta da incontri con la paziente, alla presenza anche di suo cognato medico, dipendente della medesima struttura ospedaliera).

23 La varietà delle istanze risarcitorie configurabili, ove si versi in vicende avvinte al consenso informato del paziente, imporrebbe infatti una disciplina di dettaglio ben più articolata.

Certamente i punti di forza ed i caratteri innovativi della legge in commento vanno individuati: a) nella cristallizzazione del valore “fondamentale” del diritto all'autodeterminazione terapeutica; b) nell'espressa introduzione e regolamentazione delle tanto discusse disposizioni anticipate di trattamento (DAT).

I. Nuova linfa per la medicina difensiva: i danni risarcibili in caso di omessa assunzione del consenso informato.

Analizzati il fondamento giuridico ed i caratteri del consenso informato, si rende infine doverosa l'individuazione dei danni risarcibili nelle ipotesi di inadempimento dell'obbligo di informazione da parte del medico.

La questione presuppone alcune battute introduttive.

Innanzitutto, l'argomento in esame si inserisce nella tortuosa problematica della c.d. pluripartizione del danno non patrimoniale ex art. 2059 c.c.²⁴, costituendo uno dei terreni più battuti nell'odierno panorama giurisprudenziale, ove si riscontrano soluzioni spesso confliggenti.

Le difficoltà del tema *de quo* sono dovute anche al non facile coordinamento con il generale principio di non ammissibilità dei danni *in re ipsa*.

Preme evidenziare sin da subito, infatti, che la lesione del diritto all'autodeterminazione terapeutica – in sé e per sé considerata – si configura come un'ipotesi ben diversa rispetto a quella in cui si cagiona un'effettiva offesa al diritto alla salute.

Non di rado, tuttavia, i nocenti in parola coesistono.

Si pensi, in via esemplificativa, al caso di esito infausto di un intervento ricostruttivo del legamento crociato, al quale il paziente si era sottoposto

24 Per uno studio del tema legato alla categoria del danno non patrimoniale v. VIRGADAMO P.: *Danno non patrimoniale e “ingiustizia conformata”*, Torino, 2014. Peraltro, la scomposizione del danno non patrimoniale in più voci (autonome) ha radici lontane, nonostante gli innumerevoli tentativi di *reductio ad unum*: sul punto si rinvia a C.M. BIANCA, *Diritto civile*, 5, *La responsabilità*, Milano, 1995, 166 ss.; ALPA G., *Il danno biologico*, Padova, 1993; Sulla discussa teorica del danno esistenziale v., in anni di dibattito particolarmente intenso, CENDON P. (a cura di), *La responsabilità extracontrattuale. Le nuove figure di danno nella giurisprudenza*, Milano, 1994; ZIVIZ P.: “Alla scoperta del danno esistenziale”, *Contr. impr.*, 1994, 845; ID., *Il danno esistenziale preso sul serio*, in *Resp. civ. prev.*, 1999, 1343; CENDON P. (a cura di), *Il danno esistenziale. Una nuova categoria della responsabilità civile*, Milano, 2000, 9 ss.; ZIVIZ P., *La tutela risarcitoria della persona. Danno morale e danno esistenziale*, Milano, 1999, 423; ID., *Verso un altro paradigma risarcitorio*, in CENDON P. e ZIVIZ P. (a cura di), *Il danno esistenziale. Una nuova categoria della responsabilità civile*, Milano, 2000, 36 ss.; P. CENDON (a cura di), *Trattato breve dei nuovi danni*, Padova, 2001; ZIVIZ P., “Danno biologico e danno esistenziale: parallelismi e sovrapposizioni”, *Resp. civ. prev.*, 2001, 417 ss.; ID., “Equivoci da sfatare sul danno esistenziale”, *ivi*, 2001, 817 ss.; CENDON P., “Esistere e non esistere”, *ivi*, 2001, 1251-1333; ID., “Chi ha paura del danno esistenziale?”, *ivi*, 2002, 807 ss.; CENDON P. e ZIVIZ P., *Il risarcimento del danno esistenziale*, Milano, 2003.

ignorando il carattere non indispensabile dell'operazione ai fini della riacquisizione delle capacità ambulatorie, in quanto non correttamente e previamente informato dall'ortopedico.

A ben vedere, in siffatta ipotesi, al documento derivante dalla lesione del diritto all'autodeterminazione terapeutica (artt. 13 e 32 Cost.) si aggiungerà quello derivante dall'aggravio – seppur momentaneo – delle condizioni di salute (art. 32 Cost.).

In poche parole, deve inevitabilmente riconoscersi all'omissione informativa una astratta capacità plurioffensiva²⁵, in quanto potenzialmente idonea a ledere distinti interessi sostanziali (autodeterminazione terapeutica e salute), tutti suscettibili di reintegrazione risarcitoria laddove sia fornita la prova che dalla loro lesione siano derivate specifiche conseguenze dannose.

Come si evince da queste prime osservazioni, la complessità del tema legato all'individuazione dei documenti risarcibili in caso di inadempimento all'obbligo del consenso informato ne impone un'analisi finalizzata alla semplificazione delle questioni sottese, le quali consistono: a) nella qualificazione della natura – contrattuale o aquiliana – della responsabilità conseguente all'omessa assunzione del consenso informato; b) nella concreta individuazione dei danni – patrimoniali e non – meritevoli di ristoro; c) nell'esplicitazione degli oneri probatori da assolvere in considerazione del documento che viene in rilievo.

In primo luogo, quindi, si sottolinea come l'odierno impianto normativo dettato dalla novella del 2017 abbia definitivamente chiarito qualsiasi dubbio circa la natura della responsabilità derivante della mancata assunzione del consenso informato.

Il dovere di informazione si configura quale specifica obbligazione legale (art. 1173 c.c.) gravante sul medico, la cui inosservanza comporta una responsabilità contrattuale in capo al medesimo (artt. 1218 c.c.).

Non appaiono pertanto più persuasive le pregresse soluzioni ermeneutiche²⁶ che, inquadrando il rapporto “medico – obbligo di informazione – paziente” in una

25 Lo sottolinea la stessa giurisprudenza di legittimità: v. Cass., 2 luglio 2019, n. 28985, secondo cui “la violazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente, può causare due diversi tipi di danni: a) un danno alla salute, quando sia ragionevole ritenere che il paziente – sul quale grava il relativo onere probatorio – se correttamente informato, avrebbe rifiutato di sottoporsi all'intervento (onde non subirne le conseguenze invalidanti); b) un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione, predicabile se, a causa del deficit informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale o non patrimoniale (ed in tale ultimo caso di apprezzabile gravità), diverso dalla lesione del diritto alla salute. (...)”.

26 Sulla tesi della responsabilità da omessa informazione avente natura contrattuale, nascente dal contatto sociale tra il paziente ed il medico, v., tra le altre, Cass., 14 marzo 2006, n. 5444, in *Foro it.*; Cass., 6 ottobre 1997, n. 9075, in *Giur. it.*, 1998, 1816; nonché Cass., 29 marzo 1976, n. 1132, ove veniva già espressamente enunciata la tesi in esame, osservandosi che “(...) il contratto d'opera professionale si conclude tra il medico ed il paziente, quando il primo, su richiesta del secondo, accetta di esercitare la propria attività professionale in relazione al caso prospettato; che tale attività si scinde in due fasi, quella, preliminare,

fase precontrattuale (art. 1337 c.c.) o valorizzando il contatto sociale tra gli stessi²⁷, attribuivano alla responsabilità *de qua*, rispettivamente, natura aquiliana (art. 2043 c.c.) ovvero contrattuale (art. 1218 c.c.).

In secondo luogo, con riferimento alla concreta individuazione dei nocuenti risarcibili in caso di inadempimento all'obbligo di assunzione del consenso informato, preme svolgere – come già in parte accennato in epigrafe – alcune considerazioni preliminari.

La struttura dell'illecito civile delineata dall'art. 1223 c.c. non si esaurisce con il c.d. danno – evento, ossia con la violazione dell'interesse tutelato dall'ordinamento, necessitando altresì della prova dell'esistenza di un danno – conseguenza, ossia di un determinato effetto pregiudizievole (di natura patrimoniale o meno) avvinto sul piano eziologico all'*eventus – damni*.

Non sono pertanto ammissibili i ristori dei c.d. danni *in re ipsa*, ossia di quei nocuenti la prova della cui esistenza si arresta allo stadio del danno – evento, a prescindere dalla sussistenza o meno di un pregiudizio consequenziale allo stesso²⁸.

Ebbene, la responsabilità per omessa informazione ha sempre posto problemi di coordinamento con il principio in parola: non sarebbe ammissibile, infatti, il ristoro del mero danno – evento consistente nella lesione del diritto all'autodeterminazione terapeutica.

diagnostica, basata su rilevamento dei dati sintomatologici, e l'altra, conseguente, terapeutica o di intervento chirurgico, determinata dalla prima; che l'una e l'altra fase esistono sempre, e compongono entrambe l'inter dell'attività professionale, costituendo perciò entrambe la complessa prestazione che il medico si obbliga ad eseguire per effetto del concluso contratto di opera professionale; che, poiché solo dopo l'esaurimento della fase diagnostica sorge il dovere del chirurgo di informare il cliente sulla natura e sugli eventuali pericoli dell'intervento operatorio risultato necessario, questo dovere di informazione, diretto ad ottenere un consapevole consenso alla prosecuzione dell'attività professionale, non può non rientrare nella complessa prestazione (...). Di qui, in tesi, la natura contrattuale della responsabilità derivante dall'omessa informazione derivante dal contatto sociale che si veniva a creare tra il medico ed il paziente.

Sulla diversa tesi della responsabilità *de qua* come aquiliana, v. Cass., 15 gennaio 1997, n. 364. Chiaramente, la giurisprudenza di legittimità appena richiamata riconduceva la categoria della responsabilità ex art. 1337 c.c. nell'alveo della responsabilità aquiliana, tuttavia, anche quest'ultimo assunto non appare ad oggi più certo ed inconfutabile, essendo nota l'esistenza di una diversa impostazione ermeneutica secondo cui la responsabilità precontrattuale costituirebbe un'ipotesi di responsabilità ex art. 1218 c.c.

In generale, Sulla responsabilità aquiliana, in generale, v. PERLINGIERI P., *Manuale di diritto civile*, Napoli, 2018, 877 ss.

- 27 Emblematica risulta la nozione offerta da C. M. BIANCA, in *Lessico di diritto civile*, Milano, 2001, 607, secondo cui per rapporto contrattuale di fatto si intende un rapporto che nasce da un contatto sociale che prescinde dal contratto e si modella tuttavia secondo il contenuto di un contratto tipico.
- 28 Sull'inammissibilità dei c.d. danni *in re ipsa* v., di recente, Cass., Sez. III, 12 novembre 2019, n. 29206, secondo cui "il danno non patrimoniale derivante dalla lesione dei diritti inviolabili della persona è risarcibile a condizione che l'interesse leso abbia rilevanza costituzionale, che la lesione dell'interesse sia grave, nel senso che l'offesa superi la soglia minima di tollerabilità imposta dai doveri di solidarietà sociale, che il danno non sia futile, ovvero non consista in meri disagi o fastidi e che, infine, vi sia specifica allegazione del pregiudizio, non potendo assumersi la sussistenza del danno *in re ipsa*".

In poche parole, le vere difficoltà in materia concernono l'effettiva individuazione dei c.d. danni – conseguenza meritevoli di ristoro (laddove dovessero venire in rilievo nella singola fattispecie concreta) a seguito della lesione del diritto al consenso informato ex artt. 13 e 32 Cost.

Nello specifico, in ossequio alla predetta natura plurioffensiva,²⁹ i danni – conseguenza che possono in astratto venire in rilievo a seguito dell'omessa assunzione del consenso informato (inteso quale danno – evento) sono:

a) un danno alla salute (c.d. danno biologico – funzionale, di natura non patrimoniale, v. *infra*), consistente non solo nei pregiudizi subiti a causa della condotta colposa del medico, ma anche nelle complicanze prevedibili – ma colpevolmente tacite – pur in presenza di un'esecuzione tecnicamente perita del trattamento sanitario;

b) un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione, consistente nel pregiudizio patrimoniale (di regola le spese sostenute per l'intervento) oppure non patrimoniale diverso dalla lesione del diritto alla salute (sussumibile nella nota categoria del c.d. danno morale).

In terzo luogo, deve chiaramente segnalarsi il diverso regime probatorio richiesto in considerazione del documento che viene in rilievo.

Invero, al fine del ristoro dell'eventuale danno alla salute, consistente nelle complicanze prevedibili – ma colpevolmente tacite – pur in presenza di un'esecuzione tecnicamente perita dell'intervento, graverà sul paziente l'onere di dimostrare – anche a mezzo di presunzioni – che, ove fosse stato correttamente e previamente reso edotto dal medico, avrebbe rifiutato di sottoporsi al trattamento.

Diversamente, qualora il danno alla salute derivi da una colpevole condotta del sanitario, sarà sufficiente che il paziente allegghi l'inadempimento, gravando sul primo – in ossequio ai principi dettati in tema di responsabilità contrattuale – l'onere di fornire la c.d. prova liberatoria³⁰.

29 Cfr. Cass., Sez. III, 3 settembre 2007, n. 18513; Cass., Sez. III, 30 marzo 2011, n. 7237; Cass., Sez. 27 novembre 2012, n. 20984; Cass., Sez. III, 15 novembre 2013, n. 25764; Cass., Sez. III, 14 luglio 2015, n. 14642; nonché la decisiva Cass., Sez. III, 2 luglio 2019, n. 28985.

30 In generale, sull'onere probatorio nelle ipotesi di responsabilità medica v., di recente, Cass., 25 agosto 2020, n. 17696, *Guida al diritto*, 2020, 37, 56, secondo cui "ove sia dedotta la responsabilità contrattuale del sanitario per l'inadempimento della prestazione di diligenza professionale e la lesione del diritto alla salute, è onere del danneggiato provare, anche a mezzo di presunzioni, il nesso di causalità fra l'aggravamento della situazione patologica (o l'insorgenza di nuove patologie) e la condotta del sanitario, mentre è onere della parte debitrice provare, ove il creditore abbia assolto il proprio onere probatorio, la causa imprevedibile ed inevitabile dell'impossibilità dell'esatta esecuzione della prestazione. Ciò sul presupposto che nelle obbligazioni di diligenza professionale sanitaria il danno evento consta della lesione non dell'interesse strumentale alla cui soddisfazione è preposta l'obbligazione, cioè il perseguimento delle *leges artis* nella cura dell'interesse del creditore, ma del diritto alla salute, che è l'interesse primario presupposto a quello contrattualmente regolato".

Quanto al danno patrimoniale conseguente alla lesione del diritto all'autodeterminazione, di regola consistente nelle spese sostenute per l'intervento, graverà sul paziente l'onere di provare – anche a mezzo di presunzioni – il c.d. dissenso informato che avrebbe opposto in caso di adempimento all'obbligo informativo da parte del sanitario.

Da ultimo, con riferimento al nocumento non patrimoniale – diverso dal danno alla salute – derivante sempre dalla lesione del diritto all'autodeterminazione, la condizione di risarcibilità del medesimo sarà, oltre l'ipotetico dissenso informato, l'obiettivo superamento della soglia di serietà e gravità del pregiudizio patito³¹

2. Rilievi conclusivi e soluzioni ermeneutiche per lotta alla medicina difensiva.

Volendo prudentemente procedere ad alcune riflessioni finali, sembra possibile affermare come la bizzarra risarcitoria che troppo spesso attanaglia gli istituti legati alla materia del danno non patrimoniale (tra cui rientra certamente quello della lesione dell'autodeterminazione terapeutica) necessita come sempre di delucidazioni per delimitare l'area del giuridicamente rilevante.

La lotta al fenomeno della medicina difensiva, quindi, non può sfuggire alle logiche dell'attività ermeneutica. Spetta all'interprete trovare possibili chiavi di lettura della normativa vigente idonee ad arginare l'area dei nocumenti risarcibili in materia, in modo da alleggerire l'eccessivo onere risarcitorio che troppo spesso grava sugli operatori sanitari.

Per questo motivo, sembra possibile segnalare i seguenti concetti fondamentali.

Il diritto all'autodeterminazione terapeutica gode di una piena autonomia dogmatica, trovando il suo fondamento costituzionale negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione, in armonia, tra l'altro, con quanto disposto dall'art. 3 della Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo, e risultando ulteriormente confermato dall'art. 33 della legge 833 del 1978 e dall'art. 1 della legge n. 219 del 2017.

A seguito dell'entrata in vigore della novella legislativa del 2017, il dovere di assunzione del consenso informato del paziente si configura quale espresso

Sul punto, v. anche Cass., 26 febbraio 2020, n. 5128, *Foro.it*, 2020, 5, 1595; Cass., 15 giugno 2020, n. 11599, *Guida al diritto*, 2020, 31, 78.

Nello specifico, sulla rilevanza della C.T.U., v. Cass., 23 ottobre 2018, n. 26700, *Guida al diritto*, 2019, 9, 60, ove è stato precisato che in materia di responsabilità sanitaria, la consulenza tecnica è di norma consulenza percipiente a causa delle conoscenze tecniche specialistiche necessarie non solo per la comprensione dei fatti, ma anche per la rilevanza stessa dei fatti, i quali necessitano di specifiche cognizioni e strumentazioni tecniche: atteso che proprio gli accertamenti in sede di consulenza offrono al giudice il quadro dei fattori causali entro il quale far operare la regola probatoria della certezza probabilistica per la ricostruzione del nesso causale.

31 Cfr., tra le varie, Cass., Sez. III, 19 settembre 2019, n. 23328.

obbligo *ex lege* (art. 1173 c.c.) gravante sul medico, dalla cui violazione deriva una responsabilità contrattuale (art. 1218 c.c.) in capo a quest'ultimo.

Indiscussa risulta l'astratta capacità plurioffensiva dell'omissione informativa.

L'inadempimento all'obbligo di assunzione del consenso informato, infatti, si configura quale danno – evento, potenzialmente idoneo a ledere il diritto alla salute (art. 32 Cost.) ed il diritto all'autodeterminazione terapeutica del paziente (artt. 2, 13 e 32 Cost.).

Segnatamente, nelle suddette ipotesi possono venire in rilievo i seguenti danni – conseguenza:

a) il danno biologico (c.d. danno funzionale), inteso quale nocimento non patrimoniale derivante dalla lesione del diritto alla salute e consistente nelle complicanze prevedibili, ma colpevolmente taciute, pur in presenza di esecuzione tecnicamente perita del trattamento, a condizione che il paziente dimostri – anche a mezzo di presunzioni – che avrebbe negato il consenso ove adeguatamente informato;

b) il c.d. danno morale da lesione del diritto all'autodeterminazione, inteso quale nocimento non patrimoniale diverso da quello alla salute e consistente nel patema d'animo sofferto a causa della mancata possibilità di meditare su eventuali scelte alternative all'intervento eseguito, ovvero di ricorrere a strutture mediche differenti, ovvero di accettare l'idea di dover subire interventi demolitori oppure, ancora, nell'eventuale scelta di posticipare nel tempo il trattamento (in ogni caso, la risarcibilità è subordinata alla duplice condizione della dimostrazione dell'eventuale dissenso informato e del superamento della soglia di serietà e gravità del pregiudizio patito);

c) il danno patrimoniale conseguente alle spese sostenute per l'intervento medico, sempre a condizione che il paziente fornisca la prova – anche a mezzo di presunzioni – che avrebbe opposto un rifiuto laddove informato diligentemente.

Questo quadro sintetico, comprensivo delle principali questioni, dovrebbe verosimilmente fungere da linea guida, utile per l'interprete nell'approccio alla tematica del consenso informato.

Del resto, l'apprezzabile tentativo dei giudici di legittimità di richiamare tutte le ipotesi concretamente configurabili non fa venire meno l'esigenza di un auspicabile intervento del legislatore.

Alla novella normativa del 2017, infatti, si deve certamente riconoscere il merito di avere attribuito una prima embrionale disciplina dell'istituto in esame.

Tuttavia, le dimensioni che nel corso del tempo ha assunto la tutela del diritto all'autodeterminazione terapeutica necessiterebbe ormai di un compiuto, organico e sistematico impianto normativo.

Sarebbe infatti auspicabile, quantomeno, una specificazione dei criteri in presenza dei quali potrebbe dirsi positivamente assolto (da parte del medico) l'obbligo di assunzione del consenso informato del paziente, al fine scongiurare il rischio di pretestuose richieste risarcitorie.

BIBLIOGRAFIA

ALPA, G.: *Il danno biologico*, Padova, 1993.

BALDUZZI, R. e Paris, D.: "Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative", *Giur. cost.*, 2008, 6, 4963.

BELVEDERE, A.: *Il problema delle definizioni nel codice civile*, Torino, 1977, 106.

BERTOLINI, A.: "Dall'imaging ai sistemi esperti. La responsabilità del medico e le nuove frontiere della medicina difensiva", *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina*, Convegno dell'Università di Verona, 12 giugno 2020.

CARAPEZZA FIGLIA, G.: "Diritto al suicidio assistito? La tutela della persona alla fine della vita", nota a Corte cost., ord., 16 novembre 2018, n. 207, *Rass. dir. civ.*, 2019, p. 566.

CARAPEZZA FIGLIA, G. e SAJEVA, S.: "Responsabilità civile e tutela ragionevole ed effettiva degli interessi", *Arch. Giur.*, 2017, 2, p. 327.

CARAPEZZA FIGLIA, G.: "Profili ricostruttivi delle dichiarazioni anticipate di trattamento", *Famiglia*, 2004, 1055.

CARAPEZZA FIGLIA, G.: "Osservazioni in merito alle recenti proposte di legge in materia di testamento biologico e direttive anticipate", *Ann. Fac. Econ. Benevento*, 9, Napoli, 2004, 27.

CENDON, P. e ZIVIZ, P.: *Il risarcimento del danno esistenziale*, Milano, 2003.

CENDON, P.: "Chi ha paura del danno esistenziale?", *Resp. civ. prev.*, 2002, 807.

CENDON, P. (a cura di): *Trattato breve dei nuovi danni*, Padova, 2001.

CENDON, P.: "Esistere e non esistere", *Resp. civ. prev.*, 2001, p. 1251-1333.

CENDON, P. (a cura di): *La responsabilità extracontrattuale. Le nuove figure di danno nella giurisprudenza*, Milano, 1994.

CHINÈ, G., FRATINI, M. e ZOPPINI, A.: *Manuale di diritto civile*, Roma, 2017, 2015.

D'ARCA, G.: "Profili problematici della responsabilità penale del medico per attività in équipe: successione nella posizione di garanzia e principio di affidamento", *Riv. it. med. leg.*, 2, 2019, 671.

D'ARRIGO, C.: "Salute (Diritto alla)", *Enc. Dir.*, Milano, 2001, 1013.

DE MATTEIS, R.: "*La responsabilità medica. Un sottoinsieme della responsabilità civile*", Padova, 1995.

FEMIA, P.: "*Dinanzi al dolore della parte. Il dovere costituzionale di fare regole con sentenze*", O. DI GIOVINE – G. D'ALESSANDRO, *La Corte costituzionale e il fine vita. Un confronto interdisciplinare sul caso Cappato – Antoniani*, Torino, 2020, 231.

FLORENA, M.: "La responsabilità del medico: focus sui danni risarcibili in caso di inadempimento dell'obbligo di assunzione del consenso informato", *Riv. fam. pers.*, 2021, 1007, nota a Cass, Sez. III, 3 novembre 2020, n. 24462.

FLORENA, M.: "La responsabilità del medico: natura e spunti di riflessione in tema di riparto dell'onere probatorio", *Riv. fam. pers.*, 2021, I, 16.

FREZZA, G.: "Abitazione e confinamento. covid-19, diritto di visita del genitore non affidatario e successione mortis causa nel diritto abitativo", *Dir. fam. pers.*, 3, 2020, 1140.

LIPARI, N.: *Il diritto civile tra legge e giudizio*, Milano, 2017, 44.

LIPARI, N.: "Dottrina e giurisprudenza quali fonti integrate del diritto", *Riv. trim.*, 2016, 1153.

LOCATELLI, L.: "Causalità omissiva e responsabilità civile del medico: credibilità razionale o regola del «più probabile che non?»", nota a Cass. civ., sez. III, 16 ottobre 2007, n. 21619, *Resp. Civ. prev.*, 2008, 323 ss.

LUCIANI, M.: "Sui diritti sociali", R. ROMBOLI (a cura di), *La tutela dei diritti fondamentali davanti alle Corti costituzionali*, Torino, 1994, 96.

PALAZZANI, L.: "Le DAT e la legge 219/2017: considerazioni bioetiche e biogiuridiche", *Riv. it. med. leg.*, 2018, p. 965.

PERLINGIERI, G.: *Profili applicativi della ragionevolezza nel diritto civile*, Napoli, 2015.

PERLINGIERI, P.: *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-europeo delle fonti*, III, *Situazioni soggettive*, Napoli, 2020, I.

PERLINGIERI, P.: *Manuale di diritto civile*, Napoli, 2018, 877.

PERLINGIERI, P.: "I valori e il sistema ordinamentale aperto", *Rass. dir. civ.*, 2014, p. I.

PERLINGIERI P.: "Il «giusto rimedio» nel diritto civile", *Giust. Prov. Civ.*, 2011, p. 1.

PERLINGIERI, P.: "Un approfondimento della tecnica del ragionevole bilanciamento degli interessi", E. GIORGINI, *Ragionevolezza e autonomia negoziale*, Napoli, 2010, p. 58.

PERLINGIERI, P.: *L'ordinamento vigente e i suoi valori. Problemi del diritto civile*, Napoli, 2006, p. 333.

ROTONDO, V.: *Responsabilità medica e autodeterminazione della persona*, Napoli, 2020, p. 113.

RUGGERI, A.: "Venuto alla luce alla Consulta l'ircocervo costituzionale (a margine della ordinanza n. 207 del 2018 sul caso Cappato)", *Giurcost.org*, 2018, 3, 571.

TODESCHINI, N.: *La responsabilità medica*, Torino, 2019.

TODESCHINI, N.: "Approvata la nuova legge sulla responsabilità medica: cosa cambia rispetto alla Balduzzi", *Quale Giustizia*, Firenze, p. 2017.

TODESCHINI, N.: "Illeciti vecchi e nuovi", *La responsabilità medica*, Torino, 2016.

TODESCHINI, N.: "Riforma Gelli, tra interpretazioni di regime e realtà vince il contatto sociale", www.personaedanno.it.

VIRGADAMO, P.: *Danno non patrimoniale e "ingiustizia conformata"*, Torino, 2014.

VIRGADAMO, P.: "Danno non patrimoniale e nuova ingiustizia conformata: le quattro stagioni dell'art. 2059 c.c. in attesa della Corte Costituzionale?", *Riv. fam. pers.*, 2010, p. 597.

ZIMZ, P.: "Danno biologico e danno esistenziale: parallelismi e sovrapposizioni", *Resp. civ. prev.*, 2001, p. 417.

ZIMZ, P.: "Equivoci da sfatare sul danno esistenziale", *Resp. civ. prev.*, 2001, p. 817.

ZIMZ, P.: "Verso un altro paradigma risarcitorio", CENDON, P. e ZIMZ, P. (a cura di), *Il danno esistenziale. Una nuova categoria della responsabilità civile*, Milano, 2000, p. 36.