

AUTODETERMINAZIONE E INFORMAZIONE, SALUTE E CONSENSO INFORMATO: TRA STRUMENTI NORMATIVI E PRASSI GIURISPRUDENZIALI*

SOMMARIO: § 1. Introduzione – 2. Gli obblighi di informazione del medico nel diritto italiano – 3. La *doctrine of informed consent* – 4. Proposta di un modello per l'ordinamento italiano – 5. Responsabilità penale e civile del medico per omessa informazione negli ordinamenti angloamericani – 6. Eventuali profili di responsabilità penale del medico per omessa informazione nell'ordinamento italiano – 7. L'evoluzione della giurisprudenza civile italiana in tema di responsabilità del medico per omissione informativa – 8. Guardando al futuro: correttivi possibili – 9. Completezza dell'informazione e spazi dell'autodeterminazione.

I. Introduzione

Ormai da diversi anni, l'espressione "consenso informato" non appartiene più esclusivamente al gergo degli addetti ai lavori – medici, ricercatori o giuristi –, ma è entrata a far parte del linguaggio comune. Alla diffusione del concetto si è accompagnata, però, la sua banalizzazione, perché quella formula icastica – ideata per esprimere il primato dell'autonomia del soggetto della cura rispetto al tradizionale paternalismo medico – si traduce sovente, sul fronte applicativo, in mero adempimento burocratico, nell'apposizione frettolosa e distratta di una firma su moduli prestampati, magari non letti o non compresi. Nel nostro Paese, finanche gli studiosi hanno spesso operato una lettura riduttiva del principio, concentrandosi sull'elemento volontaristico e finendo per considerare pletorico il riferimento alla previa informazione¹. Per contro, si deve dare atto alla giurisprudenza civile d'aver cercato di specificare il contenuto delle notizie da trasmettere, anche se con metodo eccessivamente casistico e senza elaborazione di un criterio generale.

Il presente studio vuole concentrarsi proprio su quegli obblighi di informazione del curante che costituiscono il necessario presupposto per l'esercizio consapevole del diritto di autodeterminazione del curato². Si tratta di verificare, prima, come tali obblighi vadano calibrati e, poi, se l'ordinamento disponga di adeguati strumenti sanzionatori per il caso di inadempimento o se non sia il caso di avanzare proposte di riforma.

* Il presente lavoro costituisce aggiornamento e revisione – alla luce della giurisprudenza più recente e delle ulteriori riflessioni maturate – dello scritto *Obblighi di informazione e responsabilità penale del medico*, già edito in *Riv. Pen.*, 2009, n. 11, p. 1231 e ss., e in *Iustel*, 2010, n. 14, sezione Diritto Comparato.

¹ In quest'ottica, F. DASSANO, *Il consenso informato al trattamento terapeutico tra valori costituzionali, tipicità del fatto di reato e limiti scriminanti*, in AA.VV., *Studi in onore di Marcello Gallo*, Torino, 2004, 342, nota 1, giudica il consenso informato formula inutile e ridondante, sul presupposto che una deliberazione non preceduta da adeguata informazione non esprime una volontà reale.

² Senza prendere posizione sull'esistenza o sulla consistenza di un libero arbitrio in senso filosofico, si pone a base di questo studio l'idea minima che sia comunque da ammettere un potere di autodeterminazione come presupposto della vita pratica, senza il quale non sarebbe possibile parlare né di scelte né di decisioni degli individui e non si potrebbe costruire e reggere la stessa società civile organizzata. Per converso, per una sintetica rassegna degli orientamenti filosofici che negano o circoscrivono molto la stessa possibilità teorica di esercizio di un reale potere di autodeterminazione in ambito sanitario, si rinvia a G. CRICENTI, *Il cosiddetto dissenso informato*, in *La Nuova Giur. Civ.*, 2009, n. 2, p. 177 e ss.

La prospettiva, ovviamente, non può che essere interdisciplinare ad aperta alla comparazione, perché la forza dei diritti inviolabili della persona³ non tollera barriere né confini, necessitando piuttosto di ampi orizzonti e vasto respiro.

2. Gli obblighi di informazione del medico nel diritto italiano

L'attenzione per la questione informativa è ovunque relativamente recente ed è espressione di un nuovo approccio alla relazione di cura, nell'ambito della quale si chiede al medico non solo di operare nel migliore interesse clinico dell'assistito, ma di coinvolgere quest'ultimo nel processo decisionale. Si insiste, spesso e giustamente, sul fatto che ciò sia dipeso dall'affermazione dei valori autonomistici, ma non è trascurabile neppure il ruolo svolto dal progresso scientifico. In un contesto in cui i rimedi offerti dalla medicina erano pochi o inefficaci, poteva essere giustificato contare sull'effetto *placebo* di una speranza alimentata dal silenzio, mentre oggi – a fronte del moltiplicarsi e diversificarsi delle possibilità di cura – occorre lasciare al paziente la decisione su quale alternativa risponda meglio alle esigenze avvertite; è ovvio, poi, che tale decisione non può prescindere dalla conoscenza dei dati rilevanti. Tuttavia, limitarsi a dire che il consenso debba essere informato non chiarisce il punto essenziale di quale o quanta informazione vada assicurata.

La presa di coscienza di tale aspetto ha fatto sì che persino talune fonti internazionali si siano discostate dal consueto alto livello di astrazione per individuare con metodo analitico gli aspetti da disvelare al soggetto della cura. Si pongono in questo solco la Convenzione di Helsinki, concernente la ricerca medica su soggetti umani, che richiede al medico di «informare pienamente il paziente di quali aspetti della cura sono correlati con la ricerca» (C.4), e la Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina, che impone di fornire una «informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi» (art. 5, comma 2).

Nel nostro Paese, non si ritrova lo stesso livello di specificità al livello supremo della gerarchia delle fonti, ove, anzi, la volontà consapevole del soggetto della cura non è neppure menzionata. Ciononostante, la Corte costituzionale – ravvisato nel consenso informato un «principio fondamentale in materia di tutela della salute che deriva dagli artt. 2, 13 e 32 Cost. – ha riconosciuto che «ogni individuo ha il diritto di (...) ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura ed ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione»⁴. Con questa recente pronuncia, la Consulta, avvicinandosi all'impostazione seguita dal codice deontologico medico⁵, ha aggiunto un ulteriore elemento – le alternative terapeutiche – al nucleo informativo essenziale già individuato dalla Convenzione di Oviedo ed ha proposto una griglia tematica con funzione orientativa, che vorrebbe superare tanto il

³ Sulla riconducibilità del consenso informato al novero dei diritti inviolabili della persona, si veda Corte cost., 18 novembre 2008, n. 438, in *Foro it.*, 2009, I, 1328 e ss., con nota di richiami.

⁴ Corte cost., 18 novembre 2008, n. 438, *cit.*

⁵ Segnatamente l'art. 33, comma 1, del codice deontologico medico stabilisce che «il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate».

tradizionale disinteresse della dottrina penalistica⁶ quanto gli elenchi, sempre più lunghi ma mai esaustivi, proposti dalla giurisprudenza civile⁷.

Non può, però, dirsi che sia stato fugato ogni dubbio, restando da chiarire quale sia il livello di approfondimento da assicurare con riguardo a ciascuna questione e se debba aversi riguardo al medesimo *standard* informativo per escludere la responsabilità sia penale che civile del professionista. Tali aspetti hanno formato oggetto di attenta riflessione in seno agli ordinamenti angloamericani, dando luogo a quella *doctrine of informed consent* la cui versione *vulgata* è alla base dell'ampio dibattito sul consenso informato, ma la cui portata effettiva va ben oltre la generica affermazione dell'obbligo del medico di instaurare un rapporto comunicativo col paziente sulla gestione della cura. È, dunque, estremamente proficuo allargare lo sguardo oltre i confini nazionali.

3. La *doctrine of informed consent*

La *doctrine of informed consent* – anche nota come *prudent patient test* – è stata elaborata dalla giurisprudenza civile statunitense e poi accolta negli altri Paesi di *common law* per rispondere all'interrogativo su quale potesse essere il modello informativo ottimale ed effettivamente praticabile nella relazione di cura.

Una compiuta ed ormai classica esposizione della teoria risale al 1972 ed è stata effettuata dalla *Court of Appeal* del *District of Columbia* nel caso *Canterbury v Spence*⁸. In quella sede, pretendere la *full disclosure* dei rischi anche più remoti è stato ritenuto proibitivo per il professionista e inutile per il paziente, il quale verrebbe confuso anziché agevolato dalla conoscenza di evenienze con una bassissima probabilità di verifica. È stato, poi, respinto, per la sua autoreferenzialità e perché non funzionale all'esercizio del diritto di autodeterminazione del soggetto della cura, anche il modello professionale che – a seconda delle prospettazioni – desume quanto

⁶ La dottrina penalistica sull'argomento, infatti, si è tradizionalmente limitata a fare rinvio alle elaborazioni compiute in sede civile, che fanno discendere il dovere del curante di informare la controparte delle circostanze rilevanti dell'affare ora dal dovere di comportamento secondo buona fede nella trattativa pre-contrattuale (P. LONGO, *Responsabilità medica e consenso informato in Germania e in Italia*, in *Dir. econom. assicur.*, 1997, 261; T. MASSA, *Il consenso informato: luci ed ombre*, in *Questione giust.*, 1997, 412) ora da quel dovere di *neminem laedere* che attribuisce all'informazione una «funzione conservativa, anziché attuativa dell'identità personale concretamente rilevante» (S. VICIANI, *L'autodeterminazione «informata» del soggetto e gli interessi rilevanti (a proposito dell'informazione sul trattamento sanitario)*, in *Rass. dir. civ.*, 1996, 283). Deve, però, concordarsi con chi rileva che il solo approccio civilistico non è adeguato a «modellare i contorni e l'ampiezza di un dovere – quello di informare il paziente sulle caratteristiche e i coefficienti di rischio dell'atto medico – la cui funzione si coglie soprattutto sul versante dei rapporti di diritto pubblico, nel cui ambito si iscrive la tutela dei beni fondamentali della persona» (F. GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2001, 386).

⁷ Basti pensare che, nel 1981, il consenso è stato giudicato valido purché preceduto dalla comunicazione «dei pericoli insiti nell'atto operatorio da effettuarsi» (Cass., 26 marzo 1981, n. 1773, in *Arch. civ.*, 1981, 544 e ss.); nel 1994, più ampiamente, è stato affermato «il dovere di informare il paziente sulla natura dell'intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati e sulle possibilità e probabilità dei risultati conseguibili» (Cass., 25 novembre 1994, n. 10014, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1995, I, 937 e ss., con nota G. FERRANDO); nel 2004, l'obbligo informativo è stato ulteriormente esteso «allo stato di efficienza e al livello di dotazioni della struttura sanitaria» (Cass., 30 luglio 2004, n. 14638, in *Giur. it.*, 2005, 1395 e ss., con nota M. D'AURIA, *Consenso informato: contenuto e nesso di causalità*); nel 2010, è stato imposto al medico di fornire al paziente, «in modo completo ed esaustivo, tutte le informazioni scientificamente possibili riguardanti le terapie che intende praticare o l'intervento chirurgico che intende eseguire, con le relative modalità» (Cass., 2 luglio 2010, CED 613998).

⁸ *Canterbury v Spence* 464 F 2d 772 (1972).

dovrebbe essere rivelato dalla *good medical practice*, dall'uso medico o da ciò che farebbe un *reasonable practitioner* nelle date circostanze. È stato, infine, affermato che l'obbligo informativo del professionista debba modellarsi sulle necessità dell'assistito, perché lo scopo degli adempimenti comunicativi è quello di permettere all'interessato di adottare determinazioni realmente consapevoli. Per facilitarne l'applicazione, il *test* è stato strutturato in chiave oggettiva: il medico, infatti, non sa quel che un determinato interlocutore reputa importante ma, sulla base della propria formazione ed esperienza professionale, è in grado di intuire ciò cui attribuirebbe rilevanza un modello di paziente medio ragionevole. Vanno, dunque, disvelati i *material risks* ossia quei rischi che una persona ragionevole nella posizione del paziente concreto vorrebbe conoscere prima ed al fine di decidere se sottoporsi o meno alla terapia.

Dopo quella storica decisione non sono, comunque, mancate caute aperture verso una caratura maggiormente soggettivizzata dell'informazione, che impone di segnalare non solo i rischi cui attribuirebbe rilevanza il paziente medio, ma anche quelli che il professionista sa o dovrebbe sapere essere importanti per il paziente concreto⁹.

Nel contesto europeo, il diritto inglese – il più simile per struttura e per cultura a quello degli ordinamenti nordamericani – ha seguito una singolare marcia di avvicinamento alla *doctrine of informed consent*, che non ha portato all'acritico recepimento dell'impostazione d'Oltreoceano quanto piuttosto a una contaminazione di modelli.

Più in dettaglio, nel *leading case Sidaway* del 1985, la *House of Lords* ha accolto il *prudent doctor test*, ritenendo adempiuto il *duty of disclosure* col rispetto dei criteri recepiti dalla *medical practice* e traendone la conseguenza che il medico non possa considerarsi *negligent* ove l'omissione informativa sia suffragata dal parere di testimoni esperti in campo medico¹⁰. Quella stessa decisione ha, però, gettato il seme per ulteriori discussioni. Infatti, *Lord Scarman*, nella sua *dissenting opinion* sul punto di diritto, ha dichiarato di propendere per il *prudent patient test*; *Lord Bridge*, invece, ha segnalato – con ciò in parte estendendo l'obbligo informativo – che, in talune circostanze, la rivelazione di un particolare rischio è così ovviamente necessaria per una scelta informata che nessun medico ragionevole ometterebbe di fornirla ed ha chiarito di far

⁹ D'interesse sul punto un celebre caso australiano, *Rogers v Whitaker* [1993] 4 Med LR 79. Una donna quasi del tutto priva della vista all'occhio destro si era rivolta a un oculista, il quale aveva detto che un intervento avrebbe migliorato l'aspetto del viso e consentito un recupero di vista. La signora, nonostante le specifiche domande rivolte, non era stata informata del pericolo di oftalmia all'occhio sinistro, pericolo che purtroppo si era concretizzato portandola alla cecità. La corte ha affermato la responsabilità del medico, sul presupposto che un rischio è *material se*, nelle date circostanze, vi darebbe peso una persona ragionevole o se il medico è o ragionevolmente dovrebbe essere consapevole che vi attribuirebbe importanza il paziente concreto.

¹⁰ *Sidaway v Board of Governors of the Bethlehem Royal Hospital and the Maudsley Hospital* [1985] AC 871. La vicenda riguardava una paziente che aveva subito la lesione del midollo spinale a causa dell'intervento per alleviare un persistente dolore al collo. Il danno verificatosi rientrava tra i rischi collegati all'operazione con una probabilità di verifica stimata tra l'1 ed il 2%, ma non era stato previamente prospettato alla donna, che aveva, quindi, promosso una *action in negligence* nei confronti del medico. La richiesta risarcitoria è stata respinta sul presupposto dell'adeguatezza del *prudent doctor test* a salvaguardare i diritti del paziente, atteso che le moderne regole di buona pratica clinica inducono il professionista a non agire senza aver avvertito l'interessato dei vantaggi e degli svantaggi normalmente collegati alla procedura. Informare di un pericolo remoto come quello malauguratamente avveratosi per la signora Sidaway è stato, quindi, giudicato eccedente rispetto alla misura della diligenza richiesta al professionista prudente dall'uso e dalla buona pratica clinica.

riferimento al pericolo di conseguenze avverse che abbia almeno il 10% di probabilità di avveramento.

Tali spunti sono stati raccolti, a partire dagli anni '90 del secolo scorso, da talune decisioni animate da maggiore disponibilità a censurare omissioni informative pur supportate dalla pratica clinica¹¹. Il nuovo corso, nel 1999, ha ricevuto l'avallo della *Court of Appeal* nel caso *Pearce*¹², laddove – pur confermata la statuizione del *trial judge* di rigetto delle richieste di parte attrice – è stato riassetato il punto di diritto: l'opinione professionale resta valido punto di partenza, ma non esclude la responsabilità del medico che ometta di indicare un *significant risk*, cioè un rischio che potrebbe influenzare la determinazione del *reasonable patient*. Il decidente si ricollega poi a *Sidaway* nel qualificare *significant* il rischio con una probabilità di concretizzazione di almeno il 10%. La pronuncia rappresenta un compromesso tra l'orientamento più tradizionale e la *doctrine of informed consent*, perchè richiama il *binding precedent* della *House of Lords*, ma, al contempo, introduce l'idea che sia significativo il pericolo che «influenzerebbe il giudizio di un paziente ragionevole». Tale impostazione è stata, poi, approvata dalla *House of Lords*, seppur in forma di *obiter dictum* e senza revocare in dubbio la validità di *Sidaway*¹³.

È degno di nota, infine, che le vigenti *good practice guidelines* promulgate dalle organizzazioni dei medici inglesi si soffermino sul diritto del paziente di essere informato dei *significant risks* e che il *General Medical Council* (GMC) richieda ai professionisti di rispondere onestamente alle domande e di rendere noti anche quei rischi, pur rari a verificarsi, rispetto ai quali il paziente abbia manifestato interesse o timore¹⁴. Ciò induce parte della dottrina a ritenere ormai superata la dicotomia tra lo *standard* del *prudent doctor* e la *doctrine of informed consent*, poiché non agisce in conformità alla *medical practice* il medico che non va incontro alle necessità informative del proprio assistito¹⁵.

4. Proposta di un modello per l'ordinamento italiano

Le osservazioni sul superamento degli opposti *standard*, che hanno concluso il paragrafo precedente, potrebbero essere riproposte con riguardo al nostro Paese, se si considera che il vigente codice di deontologia medica impone al professionista di «fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate» nonché di dialogare secondo le capacità di comprensione dell'interlocutore e di soddisfare «ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente» (art. 33). Più radicalmente, le regole di comportamento sopra enunciate potrebbero far ritenere preferibile il riferimento al

¹¹ Si veda *Smith v Tunbridge Wells HA* [1994] 5 Med LR 334, espressione di un *trend* di più ampia portata, che insiste sul dovere delle corti di sottoporre a revisione critica il parere degli esperti secondo parametri di *responsibility e reasonability* (cfr.: *F v R* (1983) SASR 189; *Bolitho v City and Hackney HA* [1997] 4 All ER 771).

¹² *Pearce v United Bristol Healthcare NHS Trust* [1999] PIQR P53, CA.

¹³ *Chester v Afshar* [2005] 14 Nott LJ 66.

¹⁴ Cfr.: BRITISH MEDICAL ASSOCIATION, *Consent Tool Kit, Second edition* – Feb 2003, in www.bma.org.uk; DEPARTMENT OF HEALTH, *Reference Guide to Consent for Examination or Treatment* (DH 2001, in www.dh.gov.uk); GENERAL MEDICAL COUNCIL, *Seeking patients' consent: the ethical considerations*, Nov 1998, in www.gmc-uk.org/standards/consent.htm.

¹⁵ In tal senso M. STAUCH, *Causation and confusion in respect of medical non-disclosure: Chester v Afshar* (2005) 14 Nott LJ 66.

solo paziente concreto ed inutile il ricorso ad astrazioni incentrate sull'uno o sull'altro polo del rapporto. Tali conclusioni sarebbero, però, affrettate ed eccessivamente semplicistiche.

In primo luogo, infatti, non può dirsi che la soluzione prospettata dal codice deontologico medico – che combina buona pratica clinica ed esigenze del singolo paziente – sia pacificamente recepita in giurisprudenza, dove, anzi, non è infrequente vedere evocato il criterio della *full disclosure*. Basti rammentare, ad esempio, che, in una decisione recente, è stato imposto al medico l'obbligo – assai gravoso – di fornire al paziente, «in modo completo ed esaustivo, tutte le informazioni scientificamente possibili riguardanti le terapie che intende praticare o l'intervento chirurgico che intende eseguire, con le relative modalità»¹⁶.

In secondo luogo, se non v'è dubbio che il principale obiettivo da perseguire sia quello di soddisfare le esigenze informative del reale interessato, è pur vero che non sempre questi è in grado – per livello culturale, eccessiva emotività, timore o altro – di esplicitare priorità ed interessi. Allora, l'esistenza di un parametro svolge una funzione di garanzia, perché – ove adottato senza pregiudizio per la posizione di chi voglia avere più ampie cognizioni – pone una soglia informativa minima, che offre consapevolezza e possibilità di scelta anche a chi non riesca a interagire in modo proficuo col medico per chiedere ed ottenere gli indispensabili chiarimenti. Non va, poi, trascurato l'aspetto probatorio, perché – in caso di contenzioso – il giudice finirebbe comunque per ricercare un criterio guida oggettivo allo scopo di superare le facili critiche mosse all'attendibilità del paziente che deduca *ex post* una informazione inadeguata a sostegno di richieste risarcitorie o punitive.

Ribadita così l'utilità di uno *standard* di riferimento costruito su una figura di agente modello, non è indifferente orientarsi in favore del *prudent doctor* o del *prudent patient*. È vero che i modelli teorici, una volta calati nella realtà, vanno incontro a un processo di ibridazione, ma è altrettanto vero che la loro coincidenza è solo tendenziale e che si rende, quindi, necessario predeterminare il punto di vista per la risoluzione dei casi problematici, che hanno maggior probabilità di essere sottoposti al vaglio delle corti. Inoltre, il *test* prescelto influisce sulle modalità di adempimento dell'onere della prova: infatti, la prassi medica può essere agevolmente dimostrata tramite la deposizione di *expert witnesses* nel settore, mentre la ricostruzione delle esigenze informative del paziente medio richiede maggiore impegno e passa attraverso il ricorso a presunzioni e rilevazioni statistiche nonché attraverso il notorio e la generale conoscenza degli uomini che appartiene al giudice.

Venendo, quindi, alla scelta del modello, appaiono del tutto condivisibili le argomentazioni svolte nel caso *Canterbury v Spence*, ove – prese le distanze dall'irrealistica pretesa di comunicazione di ogni dettaglio e dal criterio autoreferenziale della buona pratica clinica – si propende per il *prudent patient test*, che calibra contenuto, tempistica e modalità dell'informazione sulle necessità e sulle aspettative di un modello di paziente medio ragionevole¹⁷.

In termini critici, viene osservato che il *prudent patient test* omologa oltremodo l'informazione, non tenendo conto delle capacità di comprensione, della formazione,

¹⁶ Cass., 2 luglio 2010, *cit.*

¹⁷ *Canterbury v Spence*, *cit.*

delle aspettative e degli interessi della controparte concreta del rapporto¹⁸. Per superare l'obiezione, sono d'aiuto quella dottrina e giurisprudenza ormai avvezze a costruire figure di agenti modello quali termini di raffronto per valutare la tipicità del fatto colposo¹⁹: si può, allora, suggerire di calare il paziente tipo nella situazione reale²⁰, di delineare idealtipi non troppo distanti dal soggetto concreto²¹ e di calibrare la misura oggettiva della diligenza tenendo conto delle maggiori esigenze esplicitamente o implicitamente manifestate dal soggetto reale²². Secondo alcuni autori, poi, la stessa difficoltà di indovinare le aspettative e gli interessi del paziente medio potrebbe sconsigliare l'utilizzo di prestampati troppo generici o inutilmente dettagliati per privilegiare il colloquio con l'assistito²³, che garantirebbe, al tempo stesso, l'individualizzazione della comunicazione²⁴ e la graduale formazione di un parametro realistico.

Invero, il penalista potrebbe manifestare una certa perplessità con riguardo alla scelta di un parametro che non è ritagliato sul soggetto agente – a differenza di quanto accade nelle fattispecie colpose – e si discosta da quel *prudent doctor*, cui deve, invece, aversi riguardo per valutare la scelta e l'esecuzione della cura. La risposta a tali rilievi va articolata sotto diversi profili. Anzitutto, la costruzione del livello informativo

¹⁸ Cfr.: U. NANNINI, *Il consenso al trattamento medico*, Milano, 1989, 455; A. SANTOSUOSSO, *Il consenso informato. Tra giustificazione per il medico e diritto del paziente*, Milano, 1996, 7.

¹⁹ Per la dottrina penalistica, si rinvia a: G. FIANDACA-E. MUSCO, *Diritto penale. Parte generale*, Bologna, 2007, 546 e s.; G. FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990, 237 e ss.; G. MARINUCCI, *La colpa per inosservanza di leggi*, Milano, 1965, 192; G. LUNGHINI, Sub art. 43, in *Codice penale commentato. Parte generale*, a cura di G. MARINUCCI-E. DOLCINI, Milano, 2006, 410. Per voci critiche: V. ATTILI, *L'agente modello «nell'era della complessità»: tramonto, eclissi o trasfigurazione?*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2006, 1240 e ss., la quale avanza riserve sulla capacità della figura dell'agente modello di rispondere alle sfide della modernità; F. GIUNTA, *La normatività della colpa penale. lineamenti di una teorica*, ivi, 1999, 95 e ss., che giudica il parametro dell'agente modello «un discutibile strumento di politica criminale affidato al giudice, affinché possa agevolmente motivare un'affermazione di responsabilità, già decisa in base ad altri parametri, non ultimo quello che discende da una libera interpretazione del bisogno di pena espresso dal corpo sociale»; ID., *I tormentati rapporti tra colpa e regola cautelare*, in *Dir. pen. e proc.*, 1999, 1296 e ss. Nella recente giurisprudenza penale, insiste sull'importanza dell'agente modello Cass., S.U., 22 gennaio 2009, n. 22676, Ronci, in *Guida al dir.*, 2009, n. 25, 56 e ss., con nota G. AMATO, *I giudici sembrano aver trascurato l'intrinseca pericolosità della cessione*.

²⁰ Il riferimento alla situazione reale aiuta a risolvere questioni concrete, come quella – controversa e già affrontata in sede giudiziaria – se l'obbligo di informazione si estenda ad eventuali carenze dell'ente in cui il professionista si trovi ad operare. In proposito, può ritenersi che il paziente ragionevole abbia interesse a conoscere non tutti gli aspetti organizzativi della struttura cui si sia rivolto, ma solo quelli attinenti alla disponibilità ed al funzionamento delle dotazioni necessarie in relazione alle sue concrete esigenze. In questo senso vanno correttamente interpretate quelle controverse sentenze che hanno esteso l'obbligo di *discovery* del professionista alle carenze ospedaliere (Cass., 16 maggio 2000, n. 6318, in *Resp. civ. e prev.*, 2000, 940 e ss., con nota M. GORGONI, *L'incidenza delle disfunzioni della struttura ospedaliera sulla responsabilità «sanitaria»*; Cass., 30 luglio 2004, *cit.*).

²¹ Non avremo, dunque, un unico paziente modello, ma parametri diversi a seconda che debbano considerarsi, ad esempio, le esigenze informative di un giovane, di un anziano, della donna incinta o di altri soggetti che presentino caratteristiche differenziali tali da giustificare la costruzione di autonome categorie di riferimento. Si tratta di un compito arduo, che richiede tempo e presenta elevati margini di incertezza, ma non più di quanto non accada in altri ambiti.

²² Sullo *standard* oggettivo di diligenza nella teoria del reato colposo, G. FIANDACA-E. MUSCO, *op. cit.*, 446 e ss.

²³ A. CAPRON, *Informed Consent in Catastrophic Disease Research and Treatment* (1974) 123 *University of Pennsylvania Law Review* 340, 416 e s.

²⁴ Realizzato un tale obiettivo, si potrebbe parlare – oltre che di consenso informato – di 'informazione consentita' o di 'informazione concordata'.

adeguato risponde ad una finalità di carattere generale e non eminentemente penalistica; in questo quadro più ampio, la scelta di dare prevalenza al punto di vista del paziente si giustifica perché rispecchia il mutato equilibrio della relazione terapeutica e risponde alle istanze di promozione e tutela dell'autodeterminazione. In secondo luogo, anche a voler concepire, *de iure condendo*, una incriminazione incentrata sull'inadempimento colposo dell'obbligo di informare – ed è dubbio che una simile previsione risponda effettivamente a ragioni di meritevolezza di pena – la coerenza sistematica sarebbe comunque rispettata considerando dovere del professionista diligente fornire informazioni tanto numerose ed approfondite quante siano tali da soddisfare almeno il bisogno di conoscenza di un paziente medio ragionevole.

Proseguendo il parallelo con l'elaborazione angloamericana, è interessante, per ciò che concerne la *disclosure of risks*, lo sforzo della giurisprudenza inglese di fissare in termini percentuali i pericoli da segnalare, sul presupposto che solo fattori di rischio con una probabilità di verifica superiore a una certa soglia potrebbero incidere sulle determinazioni del *prudent patient*. Si tratta di un'indicazione ben più chiara e precisa di quella involuta e difficile da decodificare offerta dalla nostra Cassazione civile. La Suprema Corte, infatti, riferisce l'obbligo di informare «ai rischi prevedibili e non anche agli esiti anomali, al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo l'*id quod plerumque accidit*, non potendosi disconoscere che l'operatore sanitario deve temperare l'esigenza di informazione con la necessità di evitare che il paziente, per una qualsiasi remotissima eventualità, eviti di sottoporsi anche ad un banale intervento»; soggiunge, però, che non può consentirsi, «in forza di un mero calcolo statistico, che il paziente non venga edotto di rischi, anche ridotti, che incidano gravemente sulle sue condizioni fisiche o, addirittura, sul bene supremo della vita»²⁵. Da una parte, quindi, si prospetta un criterio di 'normale frequenza', che sembrerebbe traducibile in termini percentuali, invero non esplicitati; dall'altra, si tralascia ogni esigenza di temperamento degli interessi e si rimuove ogni argine, ove sia in gioco la vita o la salute. Il risultato è l'assenza di una guida reale ed efficace.

A onor del vero, l'indicazione percentuale non è certo la panacea ed anzi il valore dell'indice numerico non va esasperato, considerato che i dati statistici mutano – anche sensibilmente – per effetto delle variabili concrete, che appare incongruo attribuire un disvalore del tutto diverso all'omissione informativa a seconda che il rischio si collochi nella soglia appena superiore o appena inferiore rispetto al limite e che ben difficilmente il professionista può effettuare un calcolo puntuale. Ciononostante, la stima percentuale – magari differenziata in ragione del tipo di intervento e della gravità del rischio²⁶ – può rivestire valore orientativo sia per il

²⁵ Cass., 15 gennaio 1997, n. 364, in *Foro it.*, 1997, I, 771 e ss., con nota A. PALMIERI, *Relazione medico-paziente tra consenso «globale» e responsabilità del professionista*, in *Giur. it.*, 1998, 37 e ss., con nota F. CAGGIA, *In tema di responsabilità del medico*. Conf. Cass., 30 luglio 2004, *cit.*

²⁶ Al riguardo, può presumersi che il paziente ragionevole sia propenso ad attribuire maggior peso ai rischi remoti, ove accedano a procedure d'elezione – come la chirurgia estetica o la sterilizzazione di comodo – rispetto alle quali, per definizione, non sussiste indicazione terapeutica di farvi ricorso. Si potrebbe, quindi, richiedere la comunicazione di pericoli con bassa probabilità di verifica, anche dell'1%. In questo senso – seppur senza riferimento al dato percentuale – Cass., 8 aprile 1997, n. 3046, in *Foro it.*, 1997, I, 1801 e ss., secondo cui, con riferimento alla chirurgia estetica, va assicurata «la massima consapevolezza dei rischi dell'intervento» (conf.: Cass., 6 ottobre 1997, n. 9705, in *Giur. it.*, 1998, 1816 e ss., con nota F.G. PIZZETTI, *Chirurgia estetica e responsabilità medica*; Cass., 8 agosto 1985, n. 4394, in *Foro it.*, 1986, I, 121 e ss., con nota A.M. PRINCIGALLI, *Chirurgia estetica e responsabilità civile*). Inoltre, è innegabile che il pericolo di morte o di altro gravissimo pregiudizio per la salute influisce sulla decisione dell'uomo

medico sia per il giudice chiamato a valutarne l'operato, con l'avvertenza che uno scollamento minimo dal parametro prefissato può giustificare un giudizio di esclusione della colpevolezza.

In conclusione, appare sistematicamente coerente e teleologicamente opportuno suggerire la trasposizione nel diritto italiano di un *prudent patient test* aperto alle maggiori esigenze conoscitive del paziente concreto. In tal modo, si fornisce una base per l'interpretazione di quei caratteri di idoneità ed esaustività attribuiti all'informazione da veicolare al paziente rispettivamente dal codice deontologico medico (art. 33) e dalla Corte costituzionale.

Resta da esaminare se o come si concili con il modello proposto quel *therapeutic privilege*, che indica il tradizionale potere del sanitario di tacere al paziente diagnosi infauste per evitare ripercussioni negative sullo stato fisico e psichico e che trovava piena legittimazione nell'ambito del *prudent doctor test*²⁷.

Il tema è delicato, perché appartiene all'esperienza della vita che talvolta l'ammalato preferisce aggrapparsi a parole o silenzi rassicuranti piuttosto che rassegnarsi all'ineluttabile. Sono proprio tali considerazioni a dar ragione del motivo per cui, negli ordinamenti angloamericani, il *therapeutic privilege* non ha perso rilievo neppure nell'ottica del *prudent patient test* e continua ad essere configurato almeno come *defence*, con conseguente onere probatorio a carico del medico²⁸.

A parere di chi scrive, l'utilità del privilegio diviene una petizione di principio, se affermata in termini generali, a prescindere dalle caratteristiche del caso concreto; inoltre, attribuire al medico il potere di negare l'informazione significa riporre eccessiva fiducia nelle sue capacità di valutazione e previsione. Non solo non è scontato che l'ammalato sia annientato da una notizia infausta, ma l'adesione al *prudent patient test* fa presumere che il paziente modello vorrebbe fare affidamento su cognizioni che permettano di adottare le conseguenti decisioni terapeutiche ed esistenziali. Ciò non significa negare ogni spazio alla speranza estrema ricavabile da un silenzio pietoso e complice. Il silenzio del terapeuta deve, però, derivare non da sua valutazione insindacabile bensì dalla rinuncia – totale o parziale – all'informazione dal parte del soggetto della cura²⁹.

comune anche a fronte di un dato statistico ben più basso di quello normalmente necessario per lasciarsi condizionare da altri fattori. La soglia del 10% indicata da Lord Bridge sembra, quindi, inadeguata e da correggere al ribasso con riguardo al pericolo di vita o di altro gravissimo pregiudizio, il che consentirebbe di dare risposta alle preoccupazioni manifestate da Cass., 15 gennaio 1997, *cit.*, che non vuole privare l'interessato delle informazioni sugli esiti avversi di maggiore gravità.

²⁷ Per la prima formale enunciazione della *doctrine of therapeutic privilege* – a lungo implicita nella prassi medica –, T. PERCIVAL, *Medical Ethics or A Code of Institutes and Precepts adopted to the Professional Conduct of Physician and Surgeon*, Manchester, 1849, per il quale il diritto del paziente a non ricevere nocumento è più forte del diritto a conoscere la verità e giustifica le false rappresentazioni della realtà tese a dare speranza. Nelle più recenti applicazioni, si precisa, però, che l'informazione può essere negata solo se suscettibile di produrre un *serious harm* per la salute diverso da quello che deriverebbe dal rifiuto delle cure suggerite; così GENERAL MEDICAL COUNCIL, *Seeking patients' consent: the ethical considerations*, Nov 1998, para 10, *cit.*

²⁸ Cfr.: *Chester v Afshar*, *cit.*

²⁹ Detta possibilità di rinuncia è riconosciuta dagli artt. 10 della Convenzione di Oviedo e 33 del codice di deontologia medica; S. RODOTÀ, *Protezione dei dati e circolazione delle informazioni*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1984, 758, la fa discendere da quel diritto alla riservatezza, che legittima la scelta di non essere raggiunti da informazioni non richieste e non desiderate; la giurisprudenza statunitense – per la quale si veda *Ferrara v Galluchio* 152 NE 2D 249 NY 1958 – ha addirittura configurato una responsabilità *emotional di stress*, cioè per grave sconvolgimento emotivo, in capo all'esercente la professione sanitaria che non rispetti la volontà del paziente di restare all'oscuro delle proprie condizioni.

Di regola, il professionista non dovrebbe incoraggiare il consenso in bianco, ma, nei casi disperati – proprio perchè non ci sono alternative terapeutiche –, può ammettersi che il curante desista dall'adempiere ai suoi obblighi di informazione anche a fronte di una rinuncia implicita del paziente, che può desumersi, ad esempio, dalla delega a prossimi congiunti del compito di interagire con il medico o dal fatto di non rivolgere domande a fronte delle notizie non approfondite fornite dal curante³⁰.

Allora, il c.d. privilegio terapeutico – se si vuol continuare a far uso della terminologia classica – fuoriesce dal parametro di paziente medio e può essere apprezzato solo sulla base della considerazione del paziente concreto, con la conseguenza, a livello probatorio, che dovrà essere il professionista a dimostrare di aver tenuto uno *standard* informativo inferiore a quello normalmente richiesto per esservi stata rinuncia del soggetto direttamente inciso.

La *probatio* non è *diabolica*, perchè può essere ricavata – oltre che dalle dichiarazioni del paziente o di suoi prossimi congiunti – dall'apprezzamento di una serie di circostanze, quali lo stadio della patologia e la gravità della prognosi, la personalità ed il comportamento dell'ammalato, il pregresso modo di rapportarsi al terapeuta, l'eventuale designazione di un soggetto incaricato di gestire le evenienze ed emergenze sanitarie ed altri fattori non suscettibili di tipizzazione preventiva.

Ne discende che una caratura del *prudent patient test* aperta alla considerazione del soggetto reale rende più duttile la *doctrine of informed consent*. Infatti, il paziente medio è il parametro di riferimento per il medico, prima, e per il giudice, poi, nel valutare l'informazione dovuta; chi lamenti che avrebbe dovuto essere veicolata un'informazione diversa o più puntuale deve dimostrare di averlo richiesto o che il medico avrebbe dovuto desumerlo dalle circostanze del caso; il professionista che abbia fornito un più esiguo compendio di notizie deve provare di averlo fatto in dipendenza di rinuncia – espressa o implicita – dell'avente diritto.

5. Responsabilità penale e civile del medico per omessa informazione negli ordinamenti angloamericani

A questo punto, occorre domandarsi se il parametro informativo del *prudent patient* debba avere un ambito di applicazione generalizzato. Infatti, negli ordinamenti che l'hanno ispirato, il *test* viene impiegato ai soli fini civilistici, pur in presenza di fattispecie di reato astrattamente idonee a colpire il trattamento *without consent*, cui vanno equiparate le ipotesi di trattamento eseguito in presenza di un consenso solo apparente perchè non preceduto da informazione o non preceduto da informazione adeguata.

³⁰ In prospettiva non dissimile F. MANTOVANI, *Biodiritto e problematiche di fine della vita*, in *Criminalia*, 2006, 60.

A tal proposito, l'attenzione va posta soprattutto sul *crime* di *battery*³¹, che consiste nell'uso *intentional* o *reckless*³² della forza fisica nei confronti di taluno che non vi abbia consentito, a prescindere dalla finalità perseguita, dalla correttezza dell'agire e dal risultato della condotta. Esso si presta a coprire tutte le ipotesi di contatto non autorizzato o non altrimenti giustificato (*touching without consent and without lawful excuse*) e si adatta, quindi, a molti casi di trattamento senza consenso. Ciononostante, tale reato è sempre stato – ed è tuttora – «fuori moda nel contesto delle azioni per omissione informativa clinica»³³, poiché, nel sentire diffuso, la sua contestazione è associata ad offese recate deliberatamente e si ritiene contrario al pubblico interesse colpire l'operato del medico che abbia agito *in good faith*³⁴. La delimitazione dell'area della responsabilità penale viene, quindi, operata su due fronti: ritenendo sufficiente per la validità a fini penali del consenso che il paziente sia portato a conoscenza in termini generali della natura e della finalità del trattamento³⁵; rinunciando all'esercizio dell'azione penale discrezionale nei confronti di chi sia stato animato da intento benefico. Ciò vuol dire che il livello informativo richiesto per escludere la responsabilità criminale si colloca ben al di sotto dello *standard* del paziente medio

³¹ Trattasi di *crime* di antica tradizione nella *common law*, la cui vigenza – unitamente a quella della finitima fattispecie di *assault* – è stata ribadita dalla *section 39* del *Criminal Justice Act 1988*. Quanto agli altri *crimes* che potrebbero venire in considerazione, vanno citati: *the assault*, che si realizza quando un soggetto, *intentionally* o *recklessly*, induce un altro a temere una violenza immediata e ingiusta; il *wounding*, che incrimina l'incisione profonda della pelle altrui attuata con *intention* o *recklessness* di *some bodily harm*; *the inflicting grievous bodily harm*, incentrato sulla produzione, sempre con *intention* o *recklessness*, di un grave danno alla salute od al benessere; l'antichissimo, ma mai abrogato delitto di *maim*, che consiste nel fatto di rendere taluno definitivamente incapace o più debole nel combattere; il *manslaughter by unlawful and dangerous act*, che è l'omicidio in cui la morte consegue a un fatto penalmente illecito – nella specie potrebbe trattarsi di *battery* – che reca con sé una probabilità di danno che sarebbe evidente ad una *reasonable and sober person*. Fatta eccezione per l'*assault* – che nelle applicazioni giurisprudenziali è spesso assimilato alla fattispecie di *battery* ed al quale si estendono, pertanto, le considerazioni sviluppate nel corpo del testo –, si prescinde dalla specifica trattazione dei reati appena menzionati, perché, in ragione dell'elevato disvalore che li accompagna, non trovano impiego nella casistica relativa alle violazioni del consenso informato (per approfondimenti sulle fattispecie citate si rimanda a D. ORMEROD, *Criminal Law*, Oxford, 2005).

³² Sulla *mens rea*, nelle sue due forme di *intention* e *recklessness*, cfr. D. ORMEROD, *op. cit.*, 90 e ss. In lingua italiana: G. FORNASARI-A. MENGHINI, *Percorsi europei di diritto penale*, Padova, 2005, 71 e ss.; S. VINCIGUERRA, *Diritto penale inglese comparato. I principi*, Padova, 2002, 297 e ss., il quale spiega che l'*intention* equivale al nostro dolo diretto, mentre la *recklessness* si colloca ad un livello intermedio tra l'*intention* e l'*inadvertent negligence*, cioè tra il dolo diretto e la colpa inconsapevole, che è esterna alla *mens rea*.

³³ A. HOCKTON, *The Law of Consent to Medical Treatment*, London, 2002, 17.

³⁴ In effetti, nelle rare ipotesi di condanna, è dato riscontrare la presenza di finalità fraudolente o malvagie. Si veda *Appleton v Garrett* (1997) 34 BMLR 23 (QBD), in cui l'imputato, un medico dentista, è stato condannato per aver eseguito un trattamento assolutamente non necessario al solo scopo di ricavarne guadagno.

³⁵ La distinzione tra informazione e consenso che escludono il reato e quelli che escludono la *negligence* è stata elaborata, per l'Inghilterra, in *Chatterton v Gerson* [1981] QB 432, QBD, ove si è sostenuto che – informato il paziente *in broad terms* della natura della procedura – il consenso è *real* e l'azione da intentare per eventuale omissione informativa sui rischi è quella civile per *negligence*, risultando contraria all'interesse della giustizia l'affermazione della responsabilità penale (conf., più di recente, *The Creutzfeldt-Jakob Disease Litigation* [1995] 54 BMLR 1 (QBD)). Nello stesso senso, per il Canada, *Reibl v Hughes* (1980) 114 DLR (3d) 1.

ragionevole³⁶ e che l'intervento del diritto penale si limita a casi marginali di assoluta reticenza o frode, lasciando scoperte le ipotesi – ben più numerose – in cui l'interessato sia stato comunque privato della conoscenza di una serie di elementi necessari o utili per decidere.

Considerato, poi, che al *crime* di *battery* corrisponde l'omologo e omonimo *tort*, l'assetto delineato produce l'ulteriore conseguenza – ove sia intentata l'azione civile per *battery* – di far rigettare la domanda risarcitoria avente per oggetto il *dignitary harm* subito per non aver potuto operare una scelta pienamente consapevole³⁷.

La rilevanza dello *standard* informativo si coglie, invece, considerando un altro tipo di azione civile extracontrattuale, ossia quella per *negligence*³⁸, nel cui ambito appunto è stata elaborata la *doctrine of informed consent*. Tale azione può essere promossa da chi lamenti di non aver ricevuto un'informazione adeguata e l'accoglimento della pretesa risarcitoria è subordinato al fatto che l'attore dimostri: l'esistenza di un *duty of care*, la violazione di tale dovere e il conseguente prodursi di un danno. Si tratta di un percorso in salita, in cui solo il primo elemento è facile da provare, perché – nonostante l'eccezionalità nei sistemi di *common law* degli obblighi di attivarsi *pro alio* – non si dubita che un dovere di cura sussista in capo al medico nei confronti del paziente³⁹. Per converso, è più difficile per l'attore far emergere che il danno subito rappresenta la concretizzazione di un fattore di rischio da illustrare ma non previamente rappresentato e che egli non si sarebbe sottoposto al trattamento – e non avrebbe, quindi, subito il danno – in presenza di un'informazione adeguata almeno alle esigenze di un paziente modello⁴⁰. Le dichiarazioni dell'interessato si espongono, infatti, a dubbi di credibilità, essendo ben immaginabile la condizione psicologica di chi si trovi

³⁶ La dottrina, invero, non manca di segnalare come venga elusa la spiegazione delle ragioni di una tale differenziazione dell'informazione e come risulti eccessivamente ambiguo e scarsamente orientativo il riferimento alla natura del trattamento (M. STAUCH-K. WHEAT-J. TINGLE, *Medical Law*, Abingdon, 2006, 133). Ad esempio, ci si interroga se possa considerarsi esaustiva l'informazione sulla natura della procedura quando il medico abbia prospettato l'opportunità di un prelievo di sangue per compiere degli esami, ma non abbia specificato il tipo di esami; il problema si è posto – com'è facile intendere – per quegli accertamenti il cui esito potrebbe sconvolgere l'interessato, come il *test* per l'HIV o per talune malattie genetiche (cfr. J. KEOWN, *The ashes of AIDS and the Phoenix of informed consent* (1989) 52 MLR 790).

³⁷ È, infatti, legato al successo dell'azione per *battery* il risarcimento di quel *dignitary harm* che attiene proprio alla lesione dell'autodeterminazione e non presuppone la materializzazione di un qualche fattore di rischio (per la ricostruzione in questi termini del *dignitary harm*, M. MAGUIRE SCHULTZ, *From informed consent to patient choice: a new protected interest* (1985) 95 Yale LJ 219 e ss.).

³⁸ Tanto le azioni civili per *battery* quanto quelle per *negligence* hanno riguardo a responsabilità di tipo extracontrattuale e si differenziano essenzialmente per il fatto che la prima è incentrata sul mero contatto non consentito, a prescindere dalle conseguenze che ne siano derivate, mentre la seconda postula la prova del nesso causale tra illecito denunciato ed evento di danno. A tali azioni si affiancano quelle relative alla responsabilità contrattuale, che, però, interessano poco nella materia che ci impegna, sia perché non possono essere esperite dai pazienti del servizio sanitario nazionale (cfr.: *Reynolds v The Health First Medical Group* [2000] Lloyd's Rep Med 240; *Appleby v Sleep* [1968] 2 All ER 265) sia perché è improbabile che il medico si impegni per contratto ad assicurare un dato *standard* informativo o a raggiungere il risultato desiderato dal paziente (cfr. M. STAUCH-K. WHEAT-J. TINGLE, *op. cit.*, 277). Può, dunque, prescindere dall'esame dei rimedi per *breach of contract*.

³⁹ In dottrina, *ex plurimis*: M. CHILDS, *Medical Manslaughter and Corporate Liability* (1999) LS 316; R. FERNER, *Medication errors that led to manslaughter charges* (2000) 321 BMJ 1212; A. GRUBB, *Consent to Treatment: The Competent Patient*, in A. GRUBB-J. LAING (eds.), *Principles of Medical Law*, Oxford, 2004, 179 e s. In giurisprudenza: *Misra* [2004] EWCA Crim LR 234; *Adomako* [1994] 3 All ER 79, [1994] Crim LR 757.

⁴⁰ Per una trattazione più diffusa, si rinvia a E. JACKSON, *Medical Law*, Oxford, 2006, 290 e ss.

a riferire col senno di poi sulla condotta che avrebbe tenuto se preavvertito del pericolo effettivamente verificatosi⁴¹.

A ben vedere, l'intero sistema della responsabilità per *negligence* non è pensato per tutelare il diritto di autodeterminazione in quanto tale bensì per porre rimedio, tramite la compensazione monetaria, al verificarsi di danni alla salute, che vengono imputati al medico per via dell'inadempimento informativo ed a prescindere dalla diligenza osservata nell'esecuzione del trattamento⁴². Infatti, restano fuori da ogni tutela i casi in cui il difetto di informazione non abbia prodotto un pregiudizio fisico o psichico, pur avendo comunque privato l'ammalato di alternative terapeutiche che egli avrebbe potuto giudicare preferibili.

Quel che emerge, in una valutazione di sintesi, è, dunque, che neppure i sistemi angloamericani – sebbene dotati di fattispecie di reato idonee a colpire molte ipotesi di trattamento arbitrario ed attenti alla conformazione degli obblighi di informazione – assicurano piena tutela al diritto di autodeterminazione. Infatti, da una parte, la contestazione del reato di *battery* è tendenzialmente esclusa, con conseguente negazione anche del risarcimento del *dignitary harm*; dall'altra, la conformazione delle *actions in negligence* assicura un ristoro per equivalente del solo danno alla salute. Per di più, costruire separatamente gli obblighi di informazione rispettivamente nel diritto civile e nel diritto penale appare un percorso illogico per contenere l'utilizzo della sanzione criminale, perché il consenso informato o c'è o manca, *tertium non datur*.

Se si accoglie il *prudent patient test*, il modo più adeguato per realizzare la gradualità e proporzionalità delle risposte sanzionatorie potrebbe consistere nell'introduzione di illeciti tipici, che diano il giusto peso all'elemento psicologico dell'agente, piuttosto che nel forzato utilizzo – o nell'altrettanto forzata esclusione per esigenze di *public policy* – di schemi generali pensati per ben altre evenienze. Tali considerazioni si adattano anche alla realtà del nostro ordinamento, che – come vedremo – non accorda tutela penale al consenso informato e comincia solo ora a garantire quella civile risarcitoria anche in assenza di ripercussioni negative sulla salute.

6. Eventuali profili di responsabilità penale del medico per omessa informazione nell'ordinamento italiano

In Italia – com'è noto – non esiste una norma incriminatrice calibrata sul trattamento medico arbitrario né tantomeno sulla mera violazione del dovere di informare; a ciò si aggiunga che risulta per lo più impossibile o problematica l'applicazione dei tradizionali reati posti a presidio della libertà morale, dell'integrità fisica e della vita⁴³.

⁴¹ Per questo motivo, le corti americane e canadesi basano il giudizio esclusivamente su quelle che sarebbero state le determinazioni dell'agente medio ragionevole, mentre quelle inglesi ed australiane partono dal *test* oggettivo calibrato sul *prudent patient* per verificare, poi, se le qualità e caratteristiche dell'agente concreto avrebbero giustificato decisioni diverse. In argomento: I. KENNEDY, *Commentary on Arndt v Smith* (1998) 6 Medical Law Review 126-131, 128.

⁴² Il rilievo è condiviso da quegli autori secondo i quali, allo stato attuale, il consenso informato serve non tanto a potenziare l'autonomia dei pazienti quanto piuttosto per ampliare la responsabilità dei medici per danni fisici non cagionati da *negligence* nell'esecuzione della cura (cfr.: G. ROBERTSON, *Informed Consent to Medical Treatment* (1981) 97 Law Quarterly Review 102-26, 109 e s.; P. CANE, *A Warning about Causation* (1999) 115 Law Quarterly Review 21-7, 23).

⁴³ Il campo di indagine è stato così delimitato in considerazione del fatto che è «duplice (...) la potenziale incidenza offensiva dell'intervento medico senza consenso: esso può incidere, per un verso, sul diritto

Quanto ai reati contro la libertà morale, il delitto di violenza privata si adatta al solo trattamento contro il dissenso e non anche a quello senza consenso, ove manca quel requisito strutturale della costrizione mediante violenza o minaccia che è indispensabile per integrare il delitto di cui all'art. 610 c.p.⁴⁴. Lo stato di incapacità procurato mediante violenza si presta a sanzionare l'anestesia o altra forma di incapacitazione non autorizzata, che sono, però, evenienze residuali, poiché, di regola, il contenzioso ruota attorno a procedure che fanno seguito a un'anestesia consentita. Infine, la contravvenzione prevista per il «trattamento idoneo a sopprimere la coscienza e volontà altrui» non si applica, in forza dell'esclusione operata dal secondo comma dell'art. 728 c.p., quando il fatto sia commesso, «a scopo scientifico o di cura, da chi esercita la professione sanitaria».

Sul fronte dei reati contro l'integrità fisica, le Sezioni Unite della Suprema Corte hanno recentemente affermato che non è proponibile la contestazione delle lesioni personali nei casi di «esito fausto» del trattamento, perché il «giudizio positivo sul miglioramento apprezzabile delle condizioni di salute del paziente» impedisce di ravvisare una malattia quale conseguenza dell'operato del medico e, dunque, non consente di affermare la tipicità del fatto. Nei casi di esito infausto, invece, ricorre la tipicità, ma si tende a escludere la colpevolezza, da una parte, ravvisando «sostanziale incompatibilità concettuale» tra l'attività medica istituzionalmente rivolta a curare e il dolo di lesioni e, dall'altra, non predeterminando i canoni dai quali far dipendere l'eventuale giudizio di colpa⁴⁵.

all'autodeterminazione del paziente; e, per altro verso, sul suo diritto alla salute» (G. FIANDACA, *Luci ed ombre della pronuncia a sezioni unite sul trattamento medico-chirurgico arbitrario*, cit., 306).

⁴⁴ In giurisprudenza, da ultimo ed esaustivamente, si veda: Cass., S.U., 18 dicembre 2009, n. 2437, in *Foro it.*, 2009, II, 305 e ss., con nota G. FIANDACA, *Luce ed ombre della pronuncia a sezioni unite sul trattamento medico-chirurgico arbitrario*, in *Riv. pen.*, 2009, p. 1231 e ss., con nota C. BRIGNONE, *Il trattamento medico senza consenso al vaglio delle Sezioni Unite: passi avanti e persistenti ambiguità*, in *Dir. pen. e proc.*, 2009, 447 e ss., con nota M. PERLISSERO, *Intervento medico e libertà di autodeterminazione del paziente*. Sulla stessa linea la prevalente dottrina, per la quale si rinvia a: G. FIANDACA, *op. ult. cit.*, 307; F. VIGANÒ, *Profili penali del trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2004, 162. *Contra*: L. EUSEBI, *Sul mancato consenso al trattamento terapeutico: profili giuridico-penali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1995, 730; A. MANNA, *La responsabilità professionale in ambito sanitario: profili di diritto penale*, ivi, 2007, 617 e ss.; G. PASSACANTANDO, *Il consenso e i suoi riflessi sulla responsabilità penale del medico*, ivi, 1999, 795; M. PERLISSERO, *L'intervento medico in assenza di consenso: riflessi penali incerti e dilemmi etici*, in *Dir. pen. e proc.*, 2005, 379.

⁴⁵ Così Cass., S.U., 18 dicembre 2009, *cit.*, che è finalmente intervenuta a dirimere il contrasto di giurisprudenza maturato in seno alle sezioni semplici, che, talvolta, avevano ravvisato le lesioni personali in qualsivoglia trattamento arbitrario indipendentemente dall'esito (cfr.: Cass., 11 luglio 2001, Firenzani, in *Cass. pen.*, 2002, p. 2041 e ss., con nota G. IADECOLA, *Sugli effetti penali della violazione colposa del consenso nell'attività chirurgica*; Cass., 21 aprile 1992, Massimo, in *Cass. pen.*, 1993, p. 63 e ss., con nota G. MELILLO, *Condotta medica arbitraria e responsabilità penale*), talaltra avevano limitato l'ambito di applicabilità della citata fattispecie ai soli casi di esito infausto (cfr. Cass., 29 maggio 2002, Volterrani, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2003, p. 604 e ss., con nota G. LOZZI, *Intervento chirurgico con esito infausto: non ravvisabilità dell'omicidio preterintenzionale nonostante l'assenza di un consenso informato*, e in *Cass. pen.*, 2003, p. 2659 e ss., con nota G. IADECOLA, *Ancora in tema di rilevanza penale del consenso (del dissenso) nel trattamento medico-chirurgico*), talaltra ancora avevano affermato l'assoluta atipicità del trattamento eseguito nel rispetto delle *leges artis* ancorché senza consenso (cfr.: Cass., 9 marzo 2001, Barese, in *Cass. pen.*, 2002, p. 517 e ss., con nota G. IADECOLA, *Sulla configurabilità del delitto di omicidio preterintenzionale in caso di trattamento medico con esito infausto, praticato al di fuori dell'urgenza e senza consenso del paziente*; Cass., 16 gennaio 2008, n. 11335, PC in proc. Huscher e altri, in *Dir. pen. e proc.*, 2009, p. 66 e ss., con nota G. PETRA). Per le posizioni dottrinali in argomento si rinvia alle note di commento alla decisione delle Sezioni Unite, già citate alla nota precedente.

Venendo ai delitti contro la vita, non rileva l'art. 575 c.p., perché la mera omissione o incompletezza informativa non può realizzare l'omicidio doloso, salvo che non sia seguita da una condotta positiva o dalla volontaria omissione delle doverose pratiche di cura. La mancanza, l'incompletezza o l'inesattezza delle informazioni potrebbero, invece, valere, in casi particolari, a determinare o rafforzare l'altrui proposito suicidiario (art. 580 c.p.), ma è fuori della natura delle cose che il professionista taccia notizie rilevanti allo scopo, con la consapevolezza o accettando il rischio di spingere il proprio assistito all'atto autolesionistico estremo. Infine, le fattispecie di cui agli artt. 584 e 586 c.p. sono messe fuori gioco rispettivamente dall'aver escluso a monte le lesioni dolose e la violenza privata.

Qualcuno potrebbe ritenere che il quadro appena delineato non necessiti di interventi modificativi, esprimendo una precisa scelta legislativa nel segno della frammentarietà: la scelta di non estendere lo stigma della pena a comportamenti che non realizzano offese tanto gravi da meritare la più dura delle sanzioni. Nel rispondere ad una tale osservazione, si deve ammettere che i criteri prospettati dalla dottrina per orientare le scelte del legislatore penale non sono sempre – si passi l'eufemismo – chiari ed univoci nell'imporre o nell'escludere la criminalizzazione di determinate condotte, con la conseguenza che i margini di discrezionalità sono assai ampi e che diverse opzioni risultano coerentemente sostenibili; tuttavia, ragioni di coerenza del sistema suggeriscono di verificare se sussista una tutela adeguata al rango del bene protetto, ossia quell'autodeterminazione sulla salute consacrata negli strumenti internazionali sui diritti umani e pienamente riconosciuta dalla Corte costituzionale⁴⁶.

Ebbene, quanto alla responsabilità disciplinare – certo scarsamente effettiva e sperequata per difetto rispetto al bene da proteggere –, basti dire che non viene neppure prospettata con riferimento alla colpevole violazione degli obblighi di informazione da parte del professionista.

Meritano grande attenzione, invece, gli strumenti risarcitori civilistici, la cui duttilità ha fatto registrare novità significative in quest'ultimo periodo.

7. L'evoluzione della giurisprudenza civile italiana in tema di responsabilità del medico per omissione informativa

Fino a poco tempo fa, era corretto dire che anche i tradizionali rimedi risarcitori civilistici erano ammessi nel solo caso in cui all'inadempimento comunicativo facesse seguito, a prescindere dal rispetto delle regole dell'arte⁴⁷, il verificarsi di un pregiudizio per la salute⁴⁸.

In questo modo, si realizzava una regolamentazione simile a quella delle *actions in negligence* degli ordinamenti angloamericani – dove l'autodeterminazione perde la

⁴⁶ Per i riferimenti, si rinvia a quanto esposto *supra* al § 2.

⁴⁷ Sull'evoluzione giurisprudenziale che ha portato a riconoscere il diritto al risarcimento del danno alla salute a seguito della violazione del consenso informato senza richiedere più la concomitante violazione delle regole tecniche dell'arte medica, E. BOLOGNA, *Le nuove frontiere della responsabilità medica. La questione del consenso informato*, in *Vita not.*, 2005, 413 e ss.

⁴⁸ In questo senso la precedente giurisprudenza di legittimità, sull'implicito presupposto che, senza il consenso informato del paziente, l'intervento terapeutico costituisca un illecito, delle cui conseguenze negative il medico deve rispondere quand'anche abbia rispettato le *leges artis*. *Ex plurimis*: Cass., 14 marzo 2006, n. 5444, in *Giur. it.*, 2007, 342 e ss., con nota M. PETRI, *La corretta prestazione medica in assenza di informazione non esonera da responsabilità*; Cass., 30 luglio 2004, *cit.*; Cass., 6 ottobre 1997, *cit.*; Cass., 24 settembre 1997, n. 9374, in *Resp. civ. e prev.*, 1998, 78 e ss., con nota C. MARTORANA, *Brevi osservazioni su responsabilità professionale ed obbligo di informazione*.

propria specificità per essere fagocitata dal diritto alla salute⁴⁹ –, con la significativa differenza che non era stato scrutinato il problema relativo alla necessaria prova del nesso causale tra la mancata acquisizione del consenso ed il pregiudizio avvertosi. Così, però, appiattendolo la tutela dell'autodeterminazione su quella della salute, non si rispettava il «principio» – recentemente riaffermato in un'importante pronuncia delle Sezioni Unite civili – «del necessario riconoscimento, per i diritti inviolabili della persona, della minima tutela costituita dal risarcimento» del danno⁵⁰ e non si teneva conto degli spiragli aperti dalle Sezioni Unite penali, che, per i casi di trattamento arbitrario seguito da esito fausto, escludono l'applicabilità del delitto di lesioni personali, ma non eventuali altri profili di rilevanza giuridica⁵¹.

Un *trend* differente è stato, però, gradualmente introdotto da alcune decisioni prima di merito⁵² e poi di legittimità⁵³, che – seppur con diversità di accenti – hanno

⁴⁹ L'elemento di distinguo risiede piuttosto nel fatto che il nostro sistema – per ragioni di tutela della parte debole – tende ad alleggerire l'onere probatorio del paziente danneggiato, declinando in termini contrattuali il rapporto col sanitario e non richiedendo l'ardua prova del fatto che l'interessato non si sarebbe sottoposto alla procedura se preavvertito del fattore di rischio effettivamente realizzatosi. In generale, sulla costruzione in termini contrattuali del rapporto col sanitario o con la struttura – che agevola paziente-creditore, perché gli richiede la mera allegazione dell'inadempimento, facendo ricadere sul convenuto l'onere di fornire la prova dell'esatto adempimento della prestazione dovuta – si vedano: Cass., 21 giugno 2004, n. 11488, Cass., 28 maggio 2004, n. 10297 e Cass., 19 maggio 2004, n. 9471, tutte in *Danno e resp.*, 2005, 23 e ss., con nota R. DE MATTEIS; Cass., 2 dicembre 1998, n. 12233, Cass., 8 gennaio 1999, n. 103 e Cass., 22 gennaio 1999, n. 589, tutte *ivi*, con nota R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica tra scientia iuris e regole di formazione giurisprudenziale*. Con specifico riguardo agli obblighi di informazione del medico, cfr.: Cass., 23 maggio 2001, n. 7027, in *Foro it.*, I, 2504 e ss., con nota P. PARDOLESI, ove la Suprema Corte ha stabilito che la prova positiva dell'avvenuta informativa grava sul professionista, non potendosi addossare al creditore l'onere della prova negativa del mancato adempimento; Trib. Venezia, 4 ottobre 2004, in *Resp. civ. e prev.*, 2005, 519 e ss. In senso parzialmente difforme, nella giurisprudenza di merito, Trib. Rossano, 22 gennaio 2007, in *Giur. merito*, 2008, 104 e ss., con nota F. TOPPETTI, *La responsabilità del sanitario per violazione dell'obbligo informativo oltrepassa «il confine tra contratto e torto»*, secondo cui, nel caso di totale assenza di informazione, la prestazione medica scaturente dal contatto sociale non può essere ricostruita in termini contrattuali, ma si atteggia a mera occasione della violazione del precetto generale di *neminem laedere*. In dottrina: C. CASTRONOVO, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in *Scritti in onore di Luigi Mengoni*, I, *Le ragioni del diritto*, Milano, 1995, 197 dall'estratto; ID., *Le due specie della responsabilità civile e il problema del concorso*, in *Europa e diritto privato*, 2004, 69 e ss., spec. 88 e ss.; M. PETRI, *op. cit.*, 346.

⁵⁰ Cass., S.U., 24 giugno 2008, n. 26972, in *Danno e resp.*, 2009, 19 e ss., con note A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Il danno non patrimoniale secondo le Sezioni Unite. Un «de profundis» per il danno esistenziale*, S. LANDINI, *Danno biologico e danno morale soggettivo nelle sentenze della Cass. SS. UU. 26972, 26973, 26974, 26975/2008*, C. SGANGA, *Le Sezioni Unite e l'art. 2059 c.c.: cesure, riordini e innovazioni del dopo principio*. Da notare che Corte cost., 11 luglio 2003, n. 233, in *Foro it.*, 2003, I, 2201, con nota E. NAVARRETTA, *Danni non patrimoniali: il dogma infranto e il nuovo diritto vivente*, aveva già avallato l'interpretazione costituzionalmente orientata dell'art. 2059 c.c. – prospettata dalle sezioni semplici della Corte regolatrice nel quadro di un sistema bipolare del danno patrimoniale e di quello non patrimoniale – volta a ricomprendere nell'astratta previsione della norma ogni danno di natura non patrimoniale derivante da lesione di valori inerenti la persona (cfr.: Cass., 31 maggio 2003, nn. 8827 e 8828, *Danno e resp.*, 2003, 816 e ss., con nota F.D. BUSNELLI, *Chiaroscuri d'estate. La Corte di Cassazione e il danno alla persona*).

⁵¹ Cass. 18 dicembre 2008, *cit.*, ove si afferma che, nei casi di esito vantaggioso del trattamento, «non potrà ritenersi integrato il delitto di cui all'art. 582 c.p., proprio per difetto del relativo evento», ma «l'eventuale mancato consenso del paziente (...) potrà rilevare su altri piani». Anche G. FIANDACA, *op. ult. cit.*, 310, scorge in queste parole della Suprema Corte una «prospettiva (...) opportunamente lasciata aperta per l'eventuale ricorso a forme civilistiche di tutela».

⁵² Così, tra le altre: Trib. Venezia, 4 ottobre 2004, *cit.*; Trib. Milano, 29 marzo 2005, e Trib. Genova, 10 gennaio 2006, entrambe in *Danno e resp.*, 2006, 544 e ss., con nota A. LANOTTE, *L'obbligo di informazione*:

iniziato ad affermare il diritto al risarcimento del danno da lesione dell'autodeterminazione a prescindere dal verificarsi anche di un pregiudizio per la salute.

In questi senso, da ultimo, merita specifica considerazione una sentenza della Suprema Corte del febbraio 2010, che ha fatto il punto sulla distinzione del danno da lesione dell'autodeterminazione rispetto al danno da lesione della salute, partendo dalla considerazione – giudicata elementare dalla stessa Corte, ma fino ad oggi non adeguatamente sviluppata nelle sue ricadute – che, «pur sussistendo il consenso consapevole, ben può configurarsi responsabilità da lesione della salute se la prestazione terapeutica sia tuttavia inadeguatamente eseguita; e che la lesione del diritto all'autodeterminazione non necessariamente comporta la lesione della salute, come accade quando manchi il consenso ma l'intervento terapeutico sortisca un esito assolutamente positivo»⁵⁴. Per i Giudici di legittimità, «viene anzitutto in rilievo il caso

adempimento di un «dovere burocratico»?; Trib. Paola, 15 maggio 2007, n. 462, in *Foro it.*, 2007, I, 2948 e ss. Le diverse pronunce non sono, però, espressione di orientamenti del tutto sovrapponibili. La prima – forse perché si era prodotto anche un danno alla salute – ha operato una cospicua liquidazione equitativa del danno all'autodeterminazione, osservando che, nei casi di omissione informativa che incida sul diritto del paziente all'autodeterminazione, rileva a poco sapere come l'interessato «si sarebbe comportat(o) qualora avesse avuto piena contezza in ordine ai rischi di complicazioni» e che, in ogni caso, incomberebbe sul convenuto «l'eventuale prova diretta a dimostrare che, quand'anche informat(o), (il) paziente avrebbe optato per l'intervento a fronte dell'elevato rischio connesso alla sua condizione». La seconda delle sentenze citate, invece, pur riconoscendo in linea di principio l'autonomia della lesione dell'autodeterminazione rispetto a quella della salute, ha ritenuto che a tale lesione «non consegue *ipso iure* un danno risarcibile», «essendo invece necessaria l'allegazione e la prova dell'entità dello stesso che deve comunque essere apprezzabile per poter dare luogo a risarcimento»; in considerazione della mancata allegazione da parte dell'interessata della possibilità di rifiutare l'intervento a fronte dell'informazione dovuta e tenuto conto della mancanza di danno biologico e di colpa medica, è stato ritenuto che la lesione dell'autodeterminazione avesse dato luogo ad un danno non patrimoniale «ontologicamente trascurabile e, comunque, di entità economica non apprezzabile». Ancora, decisione genovese ha subordinato l'autonoma risarcibilità del «consenso disinformato» al fatto che questo abbia «condotto il paziente ad optare per una strada curativa, a cui non si sarebbe davvero indirizzato se avesse avuto piena cognizione dei costi/benefici dell'atto medico propostogli» ed ha posto in rilievo la necessità di valutare la lesione dell'autodeterminazione anche in relazione a motivi non attinenti la salute. Infine, la sentenza del tribunale calabrese ha affermato il principio che «l'inadempimento dell'obbligo di esatta informazione che il sanitario era tenuto ad adempiere (...) dà luogo al diritto al risarcimento del danno conseguente a tale specifica causa che va tenuto distinto dal risarcimento dei danni legati al tipo di intervento praticato».

⁵³ Si veda Cass., 30 gennaio 2009, n. 2468, CED 606329, secondo cui «colui il quale venga sottoposto ad analisi tendenti ad accertare l'infezione da HIV ha il diritto – riconosciutogli sia dal generale principio di cui all'art. 32 della Costituzione, sia dall'art. 5, comma 3, della legge 5 giugno 1990, n. 135 – sia di esserne informato, sia di rifiutare il trattamento. Tale diritto può venir meno solo nel caso in cui vi sia necessità di intervenire ed il paziente non sia in grado di esprimere il proprio consenso, ovvero nel caso di preminenti esigenze di interesse pubblico, quali la necessità di prevenire un contagio. Ne consegue che l'esecuzione delle suddette analisi senza il consenso del paziente, sebbene questi fosse pienamente in grado di esprimerlo, costituisce un fatto illecito ed obbliga il sanitario che l'ha eseguito al risarcimento del danno». Va dato atto, tuttavia, che, nella fattispecie, il ricorrente aveva subito un ulteriore danno da violazione della *privacy* per essere stata la sua cartella clinica, dalla quale risultava la sieropositività, mal custodita, con conseguente divulgazione dello stato di salute, cui avevano fatto seguito la perdita del lavoro ed altri pregiudizi personali. Non è da escludere che tali ulteriori risvolti possano aver inciso sulla statuizione della Corte di riconoscere quel risarcimento del danno da lesione dell'autodeterminazione, che, tante altre volte aveva escluso in assenza di pregiudizio alla salute.

⁵⁴ Cass., 9 febbraio 2010, CED 611426, in *Il Corriere giur.*, 2010, p. 1201 e ss., con nota A. DI MAJO, *La responsabilità da violazione del consenso informato*, in *Danno e resp.*, 2010, p. 685 e ss., con nota R. SIMONE,

in cui alla prestazione terapeutica conseguano pregiudizi che il paziente avrebbe alternativamente preferito sopportare nell'ambito di scelte che solo a lui è dato di compiere (...) Così, a titolo meramente esemplificativo, non potrebbe *a priori* negarsi tutela risarcitoria a chi abbia consapevolmente rifiutato una trasfusione di sangue perché in contrasto con la propria fede religiosa (...), quand'anche gli si sia salvata la vita praticandogliela, giacché egli potrebbe aver preferito non vivere, piuttosto che vivere nello stato determinatosi; così, ancora, non potrebbe in assoluto escludersi la risarcibilità del danno non patrimoniale da acuto o cronico dolore fisico (...) nel caso in cui la scelta del medico di privilegiare la tutela dell'integrità fisica del paziente o della sua stessa vita, ma a prezzo di sofferenze fisiche che il paziente avrebbe potuto scegliere di non sopportare, sia stata effettuata senza il suo consenso, da acquisire in esito alla rappresentazione più puntuale possibile del dolore prevedibile, col bilanciamento reso necessario dall'esigenza che esso sia prospettato con modalità idonee a non ingenerare un aprioristico rifiuto dell'atto terapeutico, chirurgico o farmacologico. E nello stesso ambito dovrebbe inquadrarsi il diritto al risarcimento per la lesione derivata da un atto terapeutico che abbia salvaguardato la salute in un campo a discapito di un secondario pregiudizio sotto altro pure apprezzabile aspetto, che non sia stato tuttavia adeguatamente prospettato in funzione di una scelta consapevole del paziente, che la avrebbe in ipotesi compiuta in senso difforme da quello privilegiato dal secondo. Viene, in secondo luogo in rilievo la considerazione del turbamento e della sofferenza che deriva al paziente sottoposto ad atto terapeutico dal verificarsi di conseguenze del tutto inaspettate perché non prospettate e, anche per questo, più difficilmente accettate».

Con grande sensibilità la Corte osserva che la mancanza di adeguata informazione non mette il paziente nella condizione di condividere la scelta del percorso terapeutico e, quindi, anche di accettarne le ricadute negative, ragion per cui possono «ingerarsi manifestazioni di turbamento di intensità ovviamente correlata alla gravità delle conseguenze verificatesi e non prospettate come possibili. Ed è appunto questo il danno non patrimoniale che, nella prevalenza dei casi, costituisce l'effetto del mancato rispetto dell'obbligo di informare il paziente».

Condizione della risarcibilità di tale danno è, poi, che sia valicata la soglia della gravità dell'offesa, secondo i canoni delineati dalla stessa giurisprudenza di legittimità, per la quale il diritto deve essere inciso oltre un certo livello di tollerabilità, la cui stima è rimessa al giudice sulla base del bilanciamento tra i principi di solidarietà e di tolleranza secondo il parametro costituito dalla coscienza sociale di un determinato momento storico⁵⁵.

Ciò posto, in caso di domanda di risarcimento del danno da lesione del diritto di autodeterminazione, l'onere probatorio è addossato al paziente: «(a) perché la prova di nesso causale tra inadempimento e danno comunque compete alla parte che allega l'inadempimento altrui e pretenda per questo il risarcimento; (b) perché il fatto positivo da provare è il rifiuto che sarebbe stato opposto dal paziente al medico; (c) perché si tratta pur sempre di stabilire in quale senso si sarebbe orientata la scelta soggettiva del paziente, sicché anche il criterio di distribuzione dell'onere probatorio in funzione della "vicinanza" al fatto da provare induce alla medesima conclusione; (d) perché il discostamento della scelta del paziente dalla valutazione di opportunità del medico costituisce un'eventualità che non corrisponde all'*id quod plerumque accidit*».

Consenso informato e onere della prova, in *Resp. civ. e prev.*, 2010, p. 1013 e ss., con nota M. GORGONI, *Ancora dubbi sul danno risarcibile a seguito di violazione dell'obbligo di informazione gravante sul sanitario*.

⁵⁵ Si veda, tra le altre, Cass., S.U., 24 giugno 2008, n. 26972, *cit.*

L'interessante percorso argomentativo, di cui s'è dato conto, suscita una serie di riflessioni.

Anzitutto, appare assolutamente condivisibile il *discrimen* tra diritto alla salute e diritto all'autodeterminazione, tracciato in maniera tale da dare prevalenza all'autonomia e – potremmo anche dire – all'esigenza di vivere secondo la propria personale concezione della dignità, anche quando le scelte compiute possano ripercuotersi sui beni della vita e dell'integrità fisica. In questo senso, la sentenza in commento si pone, da una parte, sulla stessa scia di altri autorevoli interventi della Consulta⁵⁶ e della Corte di Cassazione⁵⁷, che hanno riassetato gli equilibri tra libertà del decidere e salute; dall'altra, in armonia con precedenti decisioni, che hanno rifiutato quell'inquadramento eminentemente soggettivo del bene salute⁵⁸, pur prospettato da autorevole dottrina⁵⁹.

Qualificato, poi, il danno da lesione dell'autodeterminazione come danno non patrimoniale, preme segnalare che ciò non implica affatto il ritorno alla tesi – superata ormai da tempo in giurisprudenza – del danno non patrimoniale come danno *in re ipsa*⁶⁰. La Corte regolatrice, infatti, riconosce espressamente il danno nelle ricadute negative della mancata ricerca del consenso e segnatamente in quelle «manifestazioni di turbamento», che possono far seguito ad effetti non previamente rappresentati del trattamento e la cui intensità è tanto maggiore quanto più tali effetti negativi si rivelino gravi. Si potrebbe anche dire – se si considera che, di regola, il paziente dovrebbe avere a disposizione almeno la possibilità di rifiutare il trattamento – che le conseguenze pregiudizievoli dell'inadempimento informativo si identificano con la perdita di *chances* di decidere diversamente⁶¹ e sono tanto più significative quanto più alta sarebbe stata la concreta possibilità di decisioni alternative da parte dell'ammalato.

⁵⁶ *Ex plurimis*, Corte cost., 18 novembre 2008, n. 438, *cit.*

⁵⁷ Autorevolmente, Cass., 16 ottobre 2007, n. 21748, Englaro, in *Corr. giur.*, 2007, 1676 e ss., con nota E. CALÒ, *La Cassazione «vara» il testamento biologico*, in *Foro it.*, 2007, I, 3025 e ss., con nota G. CASABURI, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2008, 384 e ss., con nota M.C. BARBIERI, *Stato vegetativo permanente: una sindrome 'in cerca di un nome' e un caso giudiziario in cerca di una decisione. I profili penalistici della sentenza Cass. 4 ottobre 2007 sez. I civile sul caso di Eluana Englaro*.

⁵⁸ Cass., S.U., 18 dicembre 2009, n. 2437, *cit.*

⁵⁹ F. VIGANÒ, *Profili penali del trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2004, p. 178 e ss.

⁶⁰ La nota distinzione tra danno-evento e danno-conseguenza, elaborata da Corte cost., 14 luglio 1986, n. 184, in *Foro it.*, 1986, I, 2053 e ss., è stata abbandonata a partire da Corte cost., 27 ottobre 1994, n. 372, *ivi*, 1994, I, 3297 e ss., con nota G. PONZANELLI, e la giurisprudenza di legittimità è ferma nel ritenere che il danno non patrimoniale non si identifica con la lesione dell'interesse protetto, presupponendo comunque effetti pregiudizievoli che conseguano a quella lesione (*ex plurimis*: Cass., 30 luglio 2004, *cit.*; Cass., 31 maggio 2003, nn. 8827 e 8828, *cit.*). Si segnala, però, in dottrina la posizione di chi ritiene uno «pseudoproblema» quello della risarcibilità del danno *in re ipsa*, atteso che «la stessa giurisprudenza, mentre da un lato afferma la necessità di allegare e provare il danno, dall'altro consente di temperare tali regole probatorie con valutazioni di tipo presuntivo» (A. LANOTTE, *op. cit.*, 555 e s.; analogamente C. SALVI, *La responsabilità civile*, Milano, 2005, 64 e ss., 281 e ss.). È orientata in questo senso, ad esempio, la giurisprudenza in tema di risarcimento del danno non patrimoniale da violazione del diritto alla durata ragionevole del processo (così, tra le altre, Cass., 13 aprile 2006, n. 8714, secondo cui, «pur dovendo escludersi la configurabilità di un danno non patrimoniale *in re ipsa*, il giudice, una volta accertata e determinata l'entità della violazione relativa alla durata ragionevole del processo (...) deve ritenere sussistente il danno non patrimoniale ogniqualvolta non ricorrano, nel caso concreto, circostanze particolari che facciano positivamente escludere che tale danno sia stato subito dal ricorrente»).

⁶¹ Sull'autonoma risarcibilità del danno da perdita di *chances*, che presuppone uno specifico *petitum* e va commisurato non al raggiungimento del risultato utile bensì alla perdita della possibilità di raggiungerlo,

Ancora, pare opportuna un'ulteriore precisazione per quanto attiene al riparto dell'onere della prova, atteso che potrebbe apparire una contraddizione l'aver la stessa sentenza, da una parte, qualificato contrattuale il rapporto medico-paziente anche per quanto attiene agli adempimenti informativi, con conseguente onere della prova dell'avvenuta informazione a carico del medico a fronte dell'allegazione di inadempimento da parte del paziente, e, dall'altra, l'aver gravato quest'ultimo di dimostrare che avrebbe rifiutato l'intervento, ove adeguatamente informato. Invero, la contraddizione è solo apparente, perché sono presi in considerazione due distinti momenti: prima, la prova del fatto causativo del danno e, poi, la prova del danno, che passa attraverso il giudizio controfattuale dell'*aliud factum* in presenza dei necessari e dovuti adempimenti informativi. A quest'ultimo proposito, è chiaro che l'onere da assolvere è pesante, ma può essere alleggerito chiamando in ausilio indici presuntivi e massime di esperienza, da verificare in relazione alle peculiarità del caso di specie. Ad esempio, in linea generale può ritenersi molto alta la probabilità che un soggetto rinunci al proposito di sottoporsi ad un certo intervento di chirurgia estetica se messo al corrente dell'elevata incidenza statistica del rischio per la vita; il dato percentuale, però, potrebbe essere corretto al ribasso ove il paziente concreto avesse in precedenza manifestato a terzi un'intenzione di correggere il difetto tanto forte da non arrestarsi quasi davanti a nulla.

In considerazione di questa più recente giurisprudenza della Suprema Corte, può ritenersi che oggi, nel nostro Paese, la tutela civilistica del diritto di autodeterminazione terapeutica sia adeguata e sicuramente più avanzata persino rispetto a quella approntata negli ordinamenti di *common law*, che pure hanno generato la *doctrine of informed consent*.

L'auspicio è che un *trend* così orientato possa spingere i professionisti a dedicare maggiore attenzione al profilo comunicativo della relazione col paziente e favorire l'adozione, da parte delle organizzazioni di categoria e delle strutture sanitarie, di adeguati protocolli sulle procedure di informazione ed acquisizione del consenso. Né vale obiettare che ciò distoglierebbe dai compiti di cura e produrrebbe una crescita esponenziale di azioni risarcitorie pretestuose nonché la lievitazione dei costi assicurativi sopportati da medici ed aziende sanitarie⁶²: in primo luogo, infatti,

cfr.: Cass., 18 settembre 2008, n. 23846, in *Foro it.*, 2009, I, 1813 e ss.; Cass., 25 ottobre 2007, n. 22370, CED 600670; Cass., 16 ottobre 2007, n. 21619, in *Rep. Foro it.*, 2007, voce *Responsabilità civile*, n. 211; Cass., 3 ottobre 2006, n. 21297, CED 592602; Cass., 28 settembre 2005, n. 18953, CED 533414; Cass., 4 marzo 2004, in *Corr. giur.*, 2004, 1018 e ss., con nota M. VITI, *Responsabilità medica: tra perdita di chances di sopravvivenza e nesso di causalità*, secondo cui, «in tema di responsabilità del professionista esercente la professione sanitaria, la diagnosi errata o inadeguata integra di per sé un inadempimento della prestazione sanitaria e, in presenza di fattori di rischio legati alla gravità della patologia o alle precarie condizioni di salute del paziente, aggrava la possibilità che l'evento negativo si produca, producendo in capo al paziente la perdita delle *chances* di conseguire un risultato utile; tale perdita di *chances* configura una autonoma voce di danno emergente, che va commisurato alla perdita della possibilità di conseguire un risultato positivo, e non alla mera perdita del risultato stesso, e la relativa domanda è domanda diversa rispetto a quella di risarcimento del danno da mancato raggiungimento del risultato sperato». In dottrina: N. CALCAGNO, *Omissione di diagnosi: il punto su perdita di «chances» e nesso causale*, in *Danno e resp.*, 2009, 155 e ss.; M. CAPECCHI, *Nesso di causalità e perdita di «chances»: dalle sezioni unite penali alle sezioni unite civili*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, II, 143 e ss.; C. CASTRONOVO, *Del non risarcibile aquiliano: danno meramente patrimoniale, c.d. perdita di «chance», danni punitivi, danno c.d. esistenziale*, in *Europa e dir. priv.*, 2008, 315 e ss.; D. CHINDEMI, *Il danno da perdita di «chance»*, Milano, 2007.

⁶² E. SERRAO, *Il danno risarcibile per responsabilità medica*, in *Giur. merito*, 2006, 2323, segnala l'«esigenza di contenere entro limiti sostenibili dal sistema le decisioni risarcitorie a carico dei sanitari» e mette in

conoscere la volontà del paziente è importante per indirizzare gli interventi; in secondo luogo, tali considerazioni pratiche non possono prevalere sul principio della tutela minima risarcitoria dei diritti fondamentali; in terzo luogo, il richiesto superamento della soglia di gravità dell'offesa socialmente tollerabile costituisce già un argine significativo; inoltre, l'accoglimento del *prudent patient test* potrebbe consentire di rigettare richieste di risarcimento basate sul mancato disvelamento di elementi di dettaglio o di aspetti tecnici e secondari che non avrebbero influito in alcun modo sulla decisione del paziente ragionevole.

8. Guardando al futuro: i correttivi possibili

A questo punto, si pongono sul tappeto le opposte posizioni di quanti ritengano il quadro di tutela fin qui descritto del tutto soddisfacente per la tutela del bene dell'autodeterminazione e di quanti, invece, lamentino la mancanza di quella tutela penale che sembrerebbe suggerita dall'alto rango del bene, dalla facilità e frequenza con cui può essere aggredito e dalla gravità o irreversibilità delle conseguenze di siffatte aggressioni.

Ove si acceda a questo secondo punto di vista, occorre riflettere su come colmare l'avvertita lacuna. Un sano realismo – legato alla constatazione delle difficoltà di intervento del legislatore, non solo nazionale, in questo settore – invita a valutare, anzitutto, quali correttivi possano essere apportati in via esecutiva, quindi senza bisogno di modifiche normative.

Valorizzando il recepimento del principio del consenso informato, le coloriture soggettive della nozione di salute⁶³ e quella giurisprudenza civile che ammette il risarcimento del danno psico-fisico conseguente a un consenso disinformato⁶⁴, si potrebbe ipotizzare la collocazione degli obblighi di informazione e di acquisizione dell'autorizzazione preventiva nella gamma delle regole cautelari volte a modellare la cura sullo specifico destinatario piuttosto che su un idealtipo di paziente⁶⁵. In

guardia sul rischio che «un eccessivo ricorso alla prova presuntiva, unito alla liquidazione equitativa del danno non patrimoniale, cre(i) (...) le premesse per un'ingiustificata, arbitraria e superficiale lievitazione delle poste risarcitorie».

⁶³ Sulla soggettivizzazione della nozione di salute, si rinvia a: V. DURANTE, *Dimensioni della salute: dalla definizione dell'OMS al diritto attuale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2001, 138 e ss.; P. ZATTI, *Il diritto a scegliersi la propria salute (in margine al caso S. Raffaele)*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, II, 1 e ss. In giurisprudenza, significativamente Cass., 16 ottobre 2007, n. 21748, Englaro, *cit.*

⁶⁴ Sulla giurisprudenza, cfr. *supra*, § 6. Nella dottrina civilistica, assegna al consenso informato anche la funzione di tutela della salute E. BOLOGNA, *op. cit.*, 402 e ss., il quale osserva che il principio *de quo* spiega una tutela ad ampio spettro, che si estende a quattro posizioni giuridiche soggettive, segnatamente: la libertà di effettuare scelte consapevoli in ambito esistenziale; l'interesse alla salute, intesa come stato di benessere psico-fisico dell'individuo; l'interesse all'esattezza della prestazione medica; il diritto all'informazione, che è strumentale ai primi tre.

⁶⁵ Seppur con sfumature diverse, concordano nell'attrarre l'acquisizione di un valido consenso informato tra le regole cautelari cui il medico è tenuto: F. GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, *cit.*, 405 e s., per il quale la «negligenza in ordine al dovere di informazione potrà fondare una responsabilità colposa per l'esito avverso nella misura in cui le *leges artis*, che governano il prosieguo dell'attività terapeutica, si limitino a ridurre i fattori di rischio in essa insiti, senza azzerarli, essendo evidente in questi casi la causalità della prima negligenza»; M. PERLISSERO, *op. ult. cit.*, 379; ID., *Intervento medico e libertà di autodeterminazione del paziente*, *cit.*, 467 e s., il quale rileva che, «se non viene richiesto il consenso ad un determinato atto, il paziente non può effettuare alcuna assunzione volontaria ed informata del rischio dell'esito infausto», con la conseguenza che «la mancata acquisizione del consenso non si limita a violare la libertà di autodeterminazione del paziente, ma ne offende l'integrità fisica»; P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale. Tomo II. I delitti colposi*, in *Trattato di Diritto*

quest'ottica, il curante andrebbe ritenuto responsabile di lesioni personali colpose⁶⁶ quando l'esito infausto del trattamento – da giudicarsi tale anche avuto riguardo alle alternative concretamente possibili alla luce delle preferenze ed esigenze del soggetto inciso⁶⁷ – sia dipeso dalla mancata informazione e consultazione del paziente rispetto a sviluppi previsti o prevedibili della procedura terapeutica⁶⁸. Difetterebbe, invece, la tipicità di qualsiasi reato ove il risultato del trattamento sia, oltre che positivo in base a parametri scientifici, anche compatibile con gli obiettivi realistici e gli interessi effettivi dell'assistito.

In teoria, si potrebbero sviluppare ulteriori implicazioni⁶⁹, ma verosimilmente lo sforzo sarebbe poco proficuo, perché l'evoluzione giurisprudenziale recente – basti pensare alla sentenza della Cassazione civile cui s'è dato spazio nel paragrafo

Penale. Parte speciale, diretto da G. MARINUCCI-E. DOLCINI, Padova, 2003, 308 e ss., che assegna al consenso informato la funzione di «determinare la soglia del rischio consentito. *Contra* la prevalente dottrina, per la quale si vedano: A. MANNA, *Trattamento sanitario «arbitrario»: lesioni personali e/o omicidio, oppure violenza privata?*, in *Ind. pen.*, 2004, 462; F. VIGANÒ, *Omessa acquisizione del consenso informato del paziente e responsabilità penale del chirurgo: l'approdo (provvisorio?) delle Sezioni Unite*, in *Cass. pen.*, 2009, 1822 e s.; ID., *op. cit.*, 184 e s., che ravvisa una «radicale eterogeneità» tra l'obbligo di previa acquisizione del consenso e il «complesso di *leges artis* la cui violazione fonda usualmente la responsabilità (colposa) del sanitario: mentre queste ultime sono norme di condotta che impongono al medico l'adozione di particolari cautele nell'esecuzione dell'intervento, al fine di evitare la produzione *involontaria* di eventi dannosi alla *vita* e alla *salute* del paziente, la regola che gli impone di acquisire il consenso informato vieta senz'altro al medico di intervenire in assenza di detto consenso». Contraria alla riconduzione del consenso informato tra le cautele a salvaguardia della salute anche la giurisprudenza penale (cfr: Cass., 24 giugno 2008, n. 37077, Marazziti, in *Guida al dir.*, 2008, n. 42, 99; Cass. 8 maggio 2008, n. 32423, Giachero, CED 241003; Cass., 24 gennaio 2008, n. 37077, Ruocco e altro, in *Guida al dir.*, 2008, n. 45, 65 e ss., con nota G. IADECOLA, *La libertà terapeutica del sanitario va esercitata secondo «scienza e coscienza»*, in *Cass. pen.*, 2009, 1953 e ss., con nota P. PIRAS, *La responsabilità del medico per le prescrizioni off label*, e 2381 e ss., con nota A. ROIATI, *La somministrazione in via sperimentale tra consenso informato ed imputazione colposa dell'evento*).

⁶⁶ S'è fatto riferimento all'ipotesi di più frequente verifica, poiché, di regola, l'omissione o l'inesattezza informativa è frutto di una negligenza, dovuta, a sua volta, a errata diagnosi o a sottovalutazione dell'importanza dell'adempimento. Il dolo, comunque, specie se eventuale, non potrebbe essere escluso *a priori*, per quanto sia rara a verificarsi l'ipotesi del medico che neghi o falsi l'informazione per intervenire con la volontà o accettando il rischio di cagionare una malattia o finanche la morte. Si faccia il caso del medico-sperimentatore che, pur di testare una cura o tecnica operatoria nuova e potenzialmente rischiosa, ometta di avvertire l'assistito della natura sperimentale della procedura e dei pericoli correlati, che poi puntualmente si verificano, nonostante l'osservanza degli ulteriori aspetti del protocollo di sperimentazione. In fattispecie del genere, l'acquisizione del previo consenso informato, unitamente al rispetto delle *leges artis*, comporterebbe l'esenzione da responsabilità per eventuali fatti lesivi, mentre – ove emergesse che l'interessato non si sarebbe sottoposto al trattamento se debitamente informato – sarebbe proprio la preordinata lacuna informativa a consentire di muovere al professionista un rimprovero in termini di colpevolezza (anche se in base a letture diverse, sono concordi nel non escludere aprioristicamente la configurabilità del dolo M. PERLISSERO, *op. ult. cit.*, 466, e F. GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, cit., 407). Viceversa, nessun addebito andrebbe mosso al professionista che si trovi a operare in stato di necessità o che, anche al di fuori della stretta necessità, fronteggi, in un modo ritenuto compatibile con le volontà dell'ammalato, evenienze imprevedibili e, quindi, non previamente prospettabili all'interessato.

⁶⁷ Sul rilievo da attribuire alla volontà dell'interessato nella valutazione dell'esito del trattamento sanitario e sul profilarsi di una nozione mista, oggettivo-soggettiva, della salute, cfr. C. BRIGNONE, *op. cit.* A favore di una nozione eminentemente soggettiva dei concetti speculari di salute e malattia si veda, invece, F. VIGANÒ, *op. cit.*, 178 e ss.

⁶⁸ In senso sostanzialmente analogo, M. PERLISSERO, *Intervento medico e libertà di autodeterminazione del paziente*, cit., 465 e s.

⁶⁹ Cfr. C. BRIGNONE, *Obblighi di informazione e responsabilità penale del medico*, cit., p. 1237.

precedente – non sembra confermare l'idea che la valutazione dell'esito del trattamento debba tenere conto delle preferenze del soggetto, che rilevano solo ai diversi fini di capire se questi si sarebbe orientato diversamente in presenza dell'informazione dovuta. Inoltre, vi sono chiare e recenti prese di posizione dei Giudici di legittimità, che escludono l'obbligo di acquisizione del consenso informato dalla gamma delle regole cautelari mediche⁷⁰.

Detto questo, il solo rimedio risarcitorio civilistico – apprezzabilmente ammesso, anche se, purtroppo, solo di recente – risulta sproporzionato per difetto con riguardo a quelle ipotesi, marginali ma gravissime, in cui il deliberato difetto di informazione sia il tramite per realizzare addirittura una strumentalizzazione della persona⁷¹. Ad esempio, verrebbe sanzionato al più in sede civile il comportamento del medico che, omettendo o falsando l'informazione allo scopo di testare le proprie ricerche, induca il paziente a sottoporsi a trattamento sperimentale, magari penoso e rischioso, seppur poi conclusosi senza danno od anche con un miglioramento delle condizioni psico-fisiche⁷². La mancanza del danno alla salute non elide il disvalore di una condotta che, non consentendo la corretta formazione della volontà, espone il soggetto inciso ad un rischio non previamente consentito e lo trasforma in mero strumento per il perseguimento di altri scopi⁷³.

⁷⁰ Cfr. Cass., 24 giugno 2008, n. 37077, *cit.*

⁷¹ Per fondare il divieto di strumentalizzazione della persona a qualsiasi fine non occorre attingere a riferimenti filosofici alti (I. KANT, *Fondamenti della metafisica dei costumi*, Firenze, 1934), bastando le parole della nostra Corte costituzionale, la quale – a proposito degli scopi della pena, ma con argomentazioni generalizzabili – ha puntato il dito contro «una strumentalizzazione dell'essere umano per contingenti obiettivi», in quanto «contrastante con il principio personalistico affermato dall'art. 2 Cost.» (Corte cost., 11 luglio 2007, n. 322, in www.cortecostituzionale.it).

⁷² Infatti, in mancanza del necessario requisito strutturale della violenza o minaccia, è posta fuori gioco la principale fattispecie posta a presidio della libertà morale, ossia la violenza privata di cui all'art. 610 c.p. Si consideri che la nozione di violenza – anche nella sua accezione più lata estesa all'impiego di ogni mezzo idoneo a coartare l'altrui volontà (cfr.: G. FIANDACA-E. MUSCO, *Diritto Penale. Parte speciale*, II, Bologna, 2007, 184 e ss.; G.D. PISAPIA, *Violenza, minaccia e inganno nel diritto penale*, Napoli, 1940, 15; Cass., 16 dicembre 1982, Bernot, in *Giust. pen.*, 1983, II, 726 e ss.; Cass., 22 maggio 1979, Gorna, in *Riv. pen.*, 1980, 148) – non può essere dilatata fino ad ricomprendere mere omissioni, artifici e raggiri, che integrano piuttosto condotte fraudolente, ontologicamente distinte dai comportamenti violenti o minacciosi e perciò dotati, ove ritenuti penalmente rilevanti, di autonoma considerazione.

⁷³ Per dare concretezza all'ipotesi in discorso, non occorre andare indietro nel tempo fino ai orrori perpetrati dai criminali nazisti ed in risposta ai quali furono adottati il Codice di Norimberga ed i successivi strumenti internazionali in tema di sperimentazione umana. Non è difficile, infatti, rinvenire una casistica ben più recente, specie nell'ambito delle prescrizioni di farmaci *off label*, attuate talvolta allo scopo di testare il prodotto all'insaputa del paziente-cavia (in generale, sulle prescrizioni *off label*, cfr.: A.P. CAPUTI-M.R. LUPPINO, *Prescrizione off label*, Torino, 2008; F. MASSIMINO, *La prescrizione dei farmaci «off label»: adempimenti, obblighi e responsabilità*, in *Dir. e resp.*, 2003, 934 e ss.; P. MINGHETTI-I. PALMIERI-F. SELMIN, *La terapia farmacologia in assenza di medicinali registrati per la patologia diagnosticata*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007, 997 e ss.; P. PIRAS, *op. cit.* In giurisprudenza: Cass., 24 gennaio 2008, Ruocco e altro, *cit.*, per la quale il giudizio sulla sussistenza della colpa o del nesso eziologico rispetto ad esiti avversi non muta a seconda della presenza o meno del consenso informato con riguardo alla somministrazione *off label* di farmaci). In proposito, è emblematico il caso *Diaz v Hillsborough County Hospital Authority* [2000] U.S. Dist. LEXIS 14061, Aug. 7, 2000, in cui un folto gruppo di donne ha promosso una *class action* per denunciare la sottoposizione, presso l'ospedale convenuto, ad un trattamento per la cura della sindrome da difficoltà respiratoria fetale la cui natura sperimentale non era stata previamente rivelata in termini adeguati. Più in dettaglio, tutte le attrici hanno rappresentato di aver sottoscritto un modulo di autorizzazione al trattamento, scritto così fittamente ed in un linguaggio tale da non consentire loro l'effettiva comprensione del contenuto. La *class action* si è, infine, conclusa con una transazione che ha riconosciuto

Il punto di equilibrio tra tutela dell'autodeterminazione e rischio di *over-criminalization* non si realizza appagandosi dello *status quo* né impostando diversamente gli obblighi informativi ai fini penali – come accade nei sistemi anglo-americani –, ma introducendo una nuova fattispecie di reato sapientemente studiata. In tale ottica, non è utile prendere a modello il *crime* di *battery*, che – pur prestandosi a colpire molte ipotesi di trattamento senza consenso – risulta eccessivamente generico, non include nel proprio ambito di applicazione gli interventi che non passino attraverso un contatto fisico⁷⁴ e non pondera adeguatamente l'elemento psicologico. Piuttosto, la nuova norma andrebbe strutturata in maniera tale da colpire ogni procedura medica posta in essere deliberatamente senza consenso, ipotesi che può realizzarsi anche per il tramite di un'informazione artatamente falsata od incompleta⁷⁵. Un'incriminazione così congeniata, quindi di mera condotta, troverebbe giusta collocazione tra i delitti contro la libertà morale, poiché blinderebbe la tutela dell'autodeterminazione in sé; essa, inoltre, non porrebbe problemi di accertamento della causalità né in riferimento ad un conseguente danno alla salute – che potrebbe essere configurato quale circostanza aggravante speciale – né in riferimento alla preclusione di una diversa determinazione da parte dell'interessato. Sarebbe, poi, conforme al principio di offensività escludere la punibilità quando emerga o si desuma, anche alla stregua di elementi presuntivi, che il paziente si sarebbe ugualmente sottoposto al trattamento se debitamente informato. Ancora, limitare la criminalizzazione alle sole condotte volontarie – lasciando al diritto civile la sanzione di quelle involontarie – realizzerebbe una proporzionalità e gradualità dei meccanismi di reazione dell'ordinamento che appare rispettosa del principio del diritto penale quale *extrema ratio*⁷⁶. Quanto al profilo sanzionatorio, l'idea di introdurre sanzioni specifiche adatte al contesto in cui è maturato il reato – come la frequenza di corsi di formazione professionale, la prestazione gratuita di ore di lavoro socialmente utile o, nei casi, più gravi, l'interdizione dall'esercizio della professione – dovrebbe inserirsi in un'ottica di generale ripensamento dei meccanismi di reazione penale, che privilegi la special prevenzione non in astratto ma in concreto⁷⁷.

Dopo attenta disamina del diritto vivente, i suggerimenti qui articolati costituiscono ulteriore specificazione dell'esortazione al legislatore – non nuova, ma costantemente reiterata⁷⁸ – ad operare un intervento *ad hoc* per regolare i profili di

alle donne il risarcimento del *dignitary harm* subito ed ha sancito la disponibilità della struttura sanitaria a modificare le procedure di reclutamento e sperimentazione. È, però, discutibile che l'esborso monetario e l'impegno *pro futuro* siano stati adeguati al disvalore giuridico e morale del fatto.

⁷⁴ In questo senso, già M. MAGUIRE SHULTZ, *op. cit.*, 219, 229-230.

⁷⁵ La criminalizzazione della mera omissione, incompletezza o falsità informativa, invece, non appare opportuna, perché farebbe retroagire eccessivamente la tutela del bene giuridico, scattando anche laddove poi il trattamento non abbia seguito.

⁷⁶ È così accolto anche il recente monito delle Sezioni Unite, che hanno voluto ribadire come «il diritto penale non possa che profilarsi, nella platea dei possibili rimedi astrattamente ipotizzabili, quale *extrema ratio*, a fronte, ad esempio, di eventuali meccanismi sanzionatori alternativi, operanti sul terreno civilistico-risarcitorio o anche amministrativo-disciplinare» (Cass., S.U., 18 dicembre 2008, *cit.*).

⁷⁷ Tra i modi per potenziare la prevenzione speciale, ad esempio, potrebbe esservi anche quello – praticato già da tempo in Inghilterra (cfr. FORNASARI-A. MENGHINI, *op. cit.*, 187) – di rendere eccezionale la concessione del beneficio della sospensione condizionale della pena, privilegiando, al contempo, altro genere di sanzioni alternative tanto alla detenzione, da riservare ai casi estremi, quanto alla pena pecuniaria, il cui onere economico, specie per gli esercenti attività imprenditoriali o professionali, può essere fatto traslare facilmente sulla clientela o sulla collettività.

⁷⁸ Si ricorda che – seppur con diversità di accenti – già il progetto Ferri del 1921 aveva contemplato un titolo di reato concernente il trattamento medico arbitrario e, molti anni più tardi, la Commissione

frattura della relazione necessariamente dialogica e consensuale tra medico e paziente. La ponderazione, in sede legislativa, di questa nonché di altre proposte affini segnerebbe, peraltro, anche un ripristino della comunicazione collaborativa tra i diversi formanti dell'ordinamento, a fronte di quella contrapposizione conflittuale che sembra caratterizzare l'attuale fase storica⁷⁹.

9. Completezza dell'informazione e spazi dell'autodeterminazione

V'è un ulteriore aspetto sul quale è opportuno spendere qualche parola in chiusura di questo studio.

La costante sottolineatura dell'importanza del riconosciuto diritto di autodeterminazione terapeutica, la cura spesa nel dettagliare i modi di adempimento degli obblighi di informazione e le aperture della giurisprudenza verso la risarcibilità del danno da lesione dell'autonomia del paziente potrebbero far pensare che si vada ormai verso l'affermazione della piena libertà di ciascuno di decidere della propria vita e della propria salute.

Una tale conclusione, però, non terrebbe conto di linee di tendenza di segno diverso che si profilano in quasi tutti gli ordinamenti.

È vero che, nei sistemi giuridici democratico-liberali, si sono progressivamente allargati gli spazi di libertà dell'individuo relativamente ai comportamenti *self-regarding*, tanto che, ad esempio, sono state ampiamente depenalizzate condotte che vanno dal tentativo di suicidio, alla prostituzione, all'omosessualità, al consumo di stupefacenti. Tuttavia, vigono regole differenti quando la realizzazione delle scelte che incidono sul singolo debba passare attraverso l'altrui collaborazione o si inserisca in ambito sanitario. In questi casi, infatti, tutti gli ordinamenti elevano barriere, che possono avere fondamento religioso, etico o, più genericamente, di *public policy*.

È emblematico, in proposito, il caso del rifiuto di cure, la cui ammissibilità è stata a lungo revocata in dubbio, pur consistendo esso semplicemente nella manifestazione della volontà di vedere rispettata la propria sfera di inviolabilità fisica. Nel nostro Paese, ad esempio, in assenza di una disciplina *ad hoc*, è stata la giurisprudenza più recente a superare i propri precedenti orientamenti di segno contrario per arrivare a dire che il consenso informato ha come corollari la facoltà di scegliere tra diverse possibilità di trattamento medico ed anche quella rifiutare o far interrompere cure indesiderate, fermo restando il limite dei trattamenti dannosi o integranti eutanasia attiva⁸⁰; d'altro canto, permane ancora una lacerante incertezza sulla validità, l'efficacia e la vincolatività di eventuali direttive anticipate, specie se espressive dell'opposizione a

Pagliari aveva previsto un'autonoma ipotesi di reato per il trattamento sanitario praticato senza consenso. In tempi recenti, in dottrina, si sono espressi in questo senso: M. PERLISSERO, *Intervento medico e libertà di autodeterminazione del paziente*, cit., 446, che legge indicazioni in tal senso in Cass., S.U., 18 dicembre 2008, cit.; più ampiamente F. VIGANÒ, *op. cit.*, 190 e ss. Di contrario avviso L. EUSEBI, *Criteriologie dell'intervento medico e stati vegetativi*, secondo cui «appare assai pericoloso far leva sul diritto penale per prevenire violazioni riguardanti il consenso, inducendo effetti che andrebbero ben oltre tale risultato», mentre sarebbe più proficuo perseguire l'obiettivo, «oltre che attraverso la dimensione formativa, già sul piano del controllo relativo all'adempimento delle norme deontologiche ed eventualmente sul piano, pur sempre delicato, della responsabilità civile».

⁷⁹ Basti citare lo scontro istituzionale che ha segnato la fase conclusiva del caso Englaro (cfr. C. BRIGNONE, *Orientamenti giurisprudenziali recenti e prospettive future in tema di rifiuto di cure*, in *Riv. pen.*, 2009, nota 4) e l'aspro dibattito che sta accompagnando l'iter legislativo del disegno di legge in tema di alleanza terapeutica, consenso informato e dichiarazioni anticipate di trattamento.

⁸⁰ Cfr. Cass., 16 ottobre 2007, n. 21748, Englaro, cit.

trattamenti *life-saving* o *life-sustaining*. Negli ordinamenti anglo-americani, invece, da tempo risalente gli unici autentici limiti al rifiuto delle terapie si ravvisano con riguardo all'aspirante suicida ed ai trattamenti sanitari obbligatori e si ammettono pacificamente le *avance decisions* come atti dispositivi con efficacia vincolante, seppur sottoposti alla clausola *rebus sic stantibus*⁸¹.

Non pare, poi, configurabile un autentico e generalizzato diritto a morire per mano altrui. Si consideri, infatti, che l'eutanasia attiva volontaria è ammessa solamente in Belgio e Olanda ed è depenalizzata in Svezia, mentre il suicidio medicalmente assistito è legale in Oregon e depenalizzato in Svizzera. Anche in quei Paesi, poi, l'attuazione della decisione del paziente di por fine alla propria vita deve sottostare ad una serie di presupposti – quantomeno l'incurabilità della patologia – e passare attraverso una procedura strutturata, che, di regola, coinvolge personale medico con funzione consultiva obbligatoria vincolante. Dal canto suo, la Corte EDU ha riconosciuto come derivante dal diritto al rispetto della vita privata di cui all'art. 8 della Convenzione «il diritto di un individuo di decidere quando e in che modo porre fine alla propria vita, a condizione che egli sia in condizione di orientare liberamente la propria volontà a tal fine e di agire di conseguenza»⁸², ma non si è spinta – neppure a fronte delle sollecitazioni più recenti – ad affermare né il diritto di morire né l'«obbligo positivo degli Stati di adottare le misure idonee a facilitare un suicidio dignitoso»⁸³.

I dati passati in rassegna non sono spiegabili semplicemente con la volontà di salvaguardare l'*integrity of the medical profession* non facendo del medico mero strumento dei *desiderata* del paziente, perché tale obiettivo è di per sé realizzabile col semplice riconoscimento del diritto all'obiezione di coscienza, senza necessariamente dover porre limiti al potere decisionale e dispositivo dell'ammalato. Piuttosto, si deve prendere atto che, quando si affrontano i temi supremi della vita e della morte, si raggiunge il punto in cui etica e diritto finiscono per saldarsi, con la conseguenza che le decisioni ultime non discendono dall'asettica applicazione-combinazione di principi eminentemente giuridici, ma sono frutto, in massima, parte della lente con cui si riguarda l'ordinamento. In altri termini, in ambito bioetico, è bene riconoscere che il giurista è sempre guidato – più o meno consapevolmente – dal paradigma etico di riferimento, che, a sua volta, è condizionato sia dal patrimonio culturale dell'interprete sia dalle concezioni e convinzioni dominanti in una data società ed in una data epoca, ciò che spiega tanto la diversità degli indirizzi seguiti su uno stesso argomento in ordinamenti diversi quanto il mutare degli orientamenti giurisprudenziali pure a legislazione invariata. Non v'è posto, quindi, per soluzioni draconiane né definitive, mentre è bene coltivare il seme del dialogo per conoscere e comprendere le ragioni degli altri e manifestare le proprie, mostrandosi aperti ad equilibri anche diversi da quelli preconizzati in partenza.

Il giurista, che suggerisce al medico la via di un'alleanza terapeutica scaturente dal dialogo col proprio assistito, deve, a sua volta, accettare la sfida del confronto. La nostra giurisprudenza, fino ad oggi, ha mostrato di saperlo fare, cogliendo e rispecchiando i mutamenti del sentire sociale assai meglio di un legislatore purtroppo spesso inerte o,

⁸¹ Su questi aspetti C. BRIGNONE, *op. ult. cit.*, p. 921 e ss.

⁸² Corte EDU, 29 aprile 2002, *Pretty v Regno Unito*.

⁸³ Corte EDU, 20 gennaio 2011, *Haas v Svizzera*, in http://www.penalecontemporaneo.it/materia/-/-/-/489-corte_edu_sez_i_sent_20_1_2011_ric_n_31322_07_pres_rozakis_haas_c_svizzera/.

ancor peggio, arroccato su posizioni ideologiche dimentiche tanto del pluralismo quanto dei profili di fattibilità pratica di determinate discipline⁸⁴.

Caterina Brignone

⁸⁴ Il riferimento – com'è facile intendere – è, tra l'altro, alla legge n. 40/2004 sulla procreazione medicalmente assistita ed al disegno di legge sul consenso informato, attualmente in discussione in Parlamento, sul quale ultimo si rinvia a C. BRIGNONE, *Testamento biologico: il Ddl licenziato al Senato rischia di modificare un quadro di riferimento*, in *Guida al Dir.*, 2009, n. 18, p. 98 e ss..