



## L'OMESSA INFORMAZIONE DEI RISCHI DEL TRATTAMENTO SANITARIO: SPUNTI COMPARATIVI

LAURA VAGNI

SOMMARIO: 1. — Premessa; 2. — Doveri d'informazione del medico e tutela del diritto di autodeterminazione del paziente: le fonti di diritto europeo e internazionale; 3. — La tutela del diritto di autodeterminazione del paziente nel nostro ordinamento; 3.1. — Il dovere di comunicazione dei rischi di scarsa probabilità di accadimento; 4. — La recente giurisprudenza inglese sulla responsabilità del medico per omissione di informazione dei rischi del trattamento sanitario; 5. — Il dovere d'informazione del medico: tra contenimento dei costi e tutela dei diritti fondamentali.

1. Il dovere del medico di informare adeguatamente il paziente della diagnosi della malattia, dei possibili trattamenti terapeutici e dei rischi e dei benefici del percorso terapeutico proposto costituisce un fondamento essenziale del rapporto di fiducia tra il professionista e il paziente e, nello stesso tempo, è presupposto per un'adeguata tutela del diritto alla salute del paziente, della sua libertà di scelta e della sua dignità<sup>1</sup>. Negli ultimi anni, i contenuti del dovere d'informazione e della connessa responsabilità del medico nei confronti del paziente per la violazione di questo dovere sono stati al centro di un'attenta riflessione, da parte della dottrina e della giurisprudenza, anche per la necessità di adeguare il diritto in materia ad un mutato contesto sociale ed economico e ad un diverso modo di concepire il rapporto medico-paziente, rispetto al passato.

La crisi economica e l'esigenza del contenimento dei costi della spesa sanitaria, la maggiore diffusione, anche grazie ad internet, delle informazioni sulle cure e sullo stato dell'arte della ricerca scientifica, la crescente mobilità nazionale e internazionale dei pazienti sono alcuni dei principali fattori che hanno realizzato un progressivo allontanamento del rapporto medico-paziente da un modello paternalistico, caratterizzato da un affidamento pressoché esclusivo del paziente ai consigli terapeutici del medico curante. Parimenti, è in atto un processo di assimilazione della figura del paziente a quella del consumatore: un soggetto che non recepisce passivamente i consigli terapeutici del medico, ma che è autore di scelte consapevoli e, soprattutto, titolare di diritti. Ciò con evidenti influenze sul rapporto fiduciario medico-paziente e sull'allocatione dei rischi derivanti dalla prestazione sanitaria.

---

<sup>1</sup> Cfr. M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in L. Lenti - E. Palermo Fabris - P. Zatti (cur.), *I diritti in medicina, Trattato di Bioetica*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, Milano, 2011, p. 191, secondo il quale fin da principio la relazione medico-paziente “[...] non mette in gioco unicamente la salute, ma riguarda direttamente la libertà e la dignità della persona”.



Questo diverso ruolo assunto dal paziente, come “consumatore” che compie libere scelte<sup>2</sup>, influisce sull’individuazione del contenuto del dovere d’informazione del medico e, di riflesso, sul diritto di accesso alle informazioni, che deve essere garantito al paziente per tutelare la sua autonomia. La tutela del diritto di autodeterminarsi nelle scelte terapeutiche, come diritto fondamentale del paziente-consumatore, comporta il riconoscimento di una centralità del paziente in molti dei processi decisionali legati alle cure, che in definitiva devono sempre discendere da una scelta di quest’ultimo<sup>3</sup>.

Non stupisce, allora, che la materia del consenso informato sia oggetto di una continua revisione negli ordinamenti nazionali e di un lavoro interpretativo ad opera della giurisprudenza, volto a garantire la conformità delle regole all’importanza crescente che assume il diritto fondamentale del paziente di autodeterminarsi in tutte le fasi della cura.

Il presente lavoro ha lo scopo di osservare il fenomeno attraverso l’indagine di un aspetto specifico del consenso informato, relativo all’omessa informazione dei rischi del trattamento sanitario. L’analisi sarà sviluppata assumendo una prospettiva comparatistica, che si rivela utile allo studio del tema, soprattutto in ragione del fatto che la disciplina del consenso informato si basa essenzialmente su un diritto giurisprudenziale, di fonte non solo statale, ma anche internazionale e transnazionale.

2. In Europa, il dovere d’informazione che incombe sul medico nei confronti del paziente e la disciplina della responsabilità civile del medico per omessa informazione dei rischi del trattamento sanitario sono regolati essenzialmente dal diritto nazionale degli Stati membri. La disciplina nazionale negli ultimi decenni ha subito, tuttavia, importanti evoluzioni nella maggior parte dei sistemi giuridici europei, soprattutto per la necessità di un adeguamento del diritto interno ad alcune fonti europee e internazionali e alla tutela dei diritti fondamentali della persona. Dall’analisi di queste fonti emerge l’esistenza di un rapporto di reciproca influenza tra la disciplina del consenso informato e la tutela del diritto di autodeterminazione del cittadino, nei vari ambiti di svolgimento della sua personalità e, quindi, anche in ambito sanitario. Si può menzionare, in questo contesto, l’art. 3 della *Carta dei Diritti*

---

<sup>2</sup> V. ad esempio il *New Consumer Protection Act* 2011 s. 5, del Sud Africa, da ultimo emendato nel 2013, che si applica indifferentemente ai consumatori e ai pazienti; per i primi riferimenti in materia cfr. K. ROWE – K. MOODLEY, *Patients as Consumers of Health Care in South Africa: the Ethical and Legal Implications*, in *BMC Medical Ethics*, 2013, consultabile al sito <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/14/15>.

<sup>3</sup> Cfr., per i primi riferimenti, Y. YISHAY, *Participatory Governance in Public Health, Choise but not Voice*, in D. Levi-Faur (cur.), *The Oxford Handbook of Governance*, Oxford, 2012, p. 531; A. MOLD, *Complaining in the Age of Consumption. Patients, Consumers of Citizens?*, in J. Reinartz – R. Wynterp (cur.), in *Complaints, Controversies and Grievances in Medicine: Historical and Social Science Perspectives*, New York, 2015, p. 167 ss.



*Fondamentali dell'UE*, che al secondo comma stabilisce: “Nell’ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: - il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge [...]”; l’art. 6 della *Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani* dell’Unesco del 2005, che stabilisce: “Ogni intervento medico preventivo, diagnostico o terapeutico deve essere realizzato con il previo libero e informato consenso della persona interessata, basato su un’adeguata informazione [...]”; l’art 5 della *Convenzione per la Protezione dei Diritti dell’Uomo e delle Dignità dell’Essere Umano Riguardo alle Applicazioni delle Biologia e della Medicina*, firmata ad Oviedo nel 1997<sup>4</sup>, che recita: “Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto un’informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell’intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. [...]”<sup>5</sup>

La stretta relazione tra dovere d’informazione del medico e diritto del paziente ad autodeterminarsi emerge anche dall’art. 8 della *Convenzione Europea dei Diritti dell’Uomo e delle Libertà Fondamentali* (CEDU), come interpretato dalla *Corte Europea dei Diritti dell’Uomo* (Edu). La Corte Edu, infatti, ha riconosciuto in più occasioni il diritto del paziente di autodeterminarsi nelle scelte terapeutiche, come diritto fondamentale della persona al rispetto della vita privata, tutelato dall’art. 8 CEDU. Così, già nel 2002, nella sentenza *Pretty c. Regno Unito*<sup>6</sup>, la Corte Edu ha evidenziato che “vita privata” è una locuzione ampia, che ricomprende non solo l’integrità fisica e la vita sociale dell’individuo, ma anche la sua autonomia e lo sviluppo della sua personalità nell’ambito delle relazioni con altri individui. La nozione di autonomia personale rispecchia un principio importante, sotteso all’interpretazione delle garanzie dell’art. 8 CEDU, e comprende la facoltà di ogni individuo di condurre la propria esistenza come vuole e di dedicarsi anche ad attività fisicamente o moralmente pregiudizievoli o pericolose per la propria persona. In questa decisione, la Corte ha specificato che, in ambito sanitario, il rifiuto di accettare un trattamento particolare potrebbe, inevitabilmente, condurre ad un esito fatale, ma l’imposizione di un trattamento medico senza il consenso del paziente, se è un adulto e sano di mente, costituirebbe un attentato all’integrità fisica dell’interessato, che può mettere in discussione i diritti

---

<sup>4</sup> La Convenzione non è stata ratificata dall’Italia, nonostante la legge di autorizzazione della ratifica n. 145 del 2001. La Convenzione resta, non di meno, un importante riferimento per lo sviluppo del diritto nazionale in questa materia.

<sup>5</sup> La tutela del consenso libero ed informato del paziente trova disciplina in fonti ben più risalenti, come ad esempio, il *Patto Internazionale Relativo ai Diritti Civili e Politici* dell’ONU, concluso a New York nel 1966, che all’art. 7 stabilisce: “[...] Nessuno può essere sottoposto, senza il suo libero consenso, ad un esperimento medico o scientifico”. Per una ricostruzione delle fonti storiche cfr. M. GRAZIADEI, *op. cit.*, p. 192 ss.

<sup>6</sup> *Pretty v. UK*, ECHR 29-07-2002, n. 2346/02.



protetti dall'art. 8(1) della Convenzione<sup>7</sup>. Qualche anno più tardi, nel caso *Tysiac c. Polonia*<sup>8</sup>, la Corte Edu si è occupata specificamente del problema dell'acquisizione del consenso informato, anche se in un caso particolare, in materia di aborto. Nella motivazione della sentenza, si legge che il paziente deve assumere le decisioni relative alla propria salute attraverso un processo decisionale, i cui esiti devono in ultima analisi dipendere dalla volontà del paziente. È necessario, a tal fine, che in ogni fase del procedimento, che conduce alla scelta del paziente riguardo ad una determinata cura, il diritto del paziente di autodeterminarsi sia effettivo. Il paziente “ [...] deve essere coinvolto nel processo di formazione della decisione relativa alla scelta del trattamento terapeutico, considerato nel suo complesso, in modo da garantire la protezione dei suoi interessi”<sup>9</sup>. Da ultimo, nel caso *VC v. Slovacchia*<sup>10</sup>, la Corte Edu ha riaffermato la necessità di un'adeguata informazione del paziente ai fini della tutela del suo diritto di autodeterminazione e l'esistenza di un obbligo positivo in capo agli Stati membri di attuare misure che garantiscano l'effettivo godimento del diritto al rispetto della vita privata e familiare<sup>11</sup>. Nel caso di specie, la Corte ha condannato lo Stato slovacco per la violazione degli articoli 3 e 8 della CEDU su ricorso di una donna di etnia Rom, che aveva subito un trattamento di sterilizzazione, in occasione di un parto cesareo, senza aver ricevuto un adeguato consenso informato.

Questa giurisprudenza ha avuto evidenti riflessi sul dovere di informazione che grava sul medico nei confronti del paziente, dato che l'accesso ad un'informazione completa sulle cure, i rischi e le alternative terapeutiche costituisce presupposto essenziale per garantire al paziente una effettiva libertà di scelta. In molti sistemi europei, pertanto, la disciplina nazionale in materia di consenso informato è stata modificata, al fine di assicurare il rispetto da parte delle fonti nazionali dei diritti fondamentali garantiti a livello europeo ed internazionale.

3. Nel nostro ordinamento, com'è noto, manca una legge generale sul consenso informato, la cui disciplina si ricava da una molteplicità di norme, di fonte nazionale, settoriale, deontologica<sup>12</sup> e dall'interpretazione datane dalla giurisprudenza, il cui

---

<sup>7</sup> *Pretty v. UK*, cit., paragr. 63.

<sup>8</sup> *Tysiac v. Poland*, ECHR 20-03-2007, n. 5410/03.

<sup>9</sup> *Tysiac v. Poland*, cit., paragr. 113: “[...] an individual has been involved in the decision-making process, seen as a whole, to a degree sufficient to provide her or him with the requisite protection of their interests”.

<sup>10</sup> *VC v. Slovakia*, ECHR 8-11-2011, n. 18968/07.

<sup>11</sup> La Corte Edu non affrontava specificamente la materia del consenso informato con riferimento all'art. 8 CEDU, avendo già trattato della questione in relazione all'art. 3 e avendo stabilito una contrarietà della legge slovacca, che consentiva il trattamento di sterilizzazione senza l'acquisizione del consenso informato, in caso di necessità ed urgenza, all'art. 3 CEDU. Cfr. *VC v. Slovakia*, cit., paragr. 144.

<sup>12</sup> V. l'art. 33 della legge n. 833 del 1978, che istituisce il servizio sanitario nazionale; artt. 12 e 13 della legge n. 194 del 1978, sull'interruzione volontaria della gravidanza; l'art. 5 della legge n. 135 del



studio è davvero imprescindibile per una comprensione della materia.

Le fonti di diritto europeo e internazionale, richiamate del paragrafo precedente, hanno influenzato l'evoluzione della giurisprudenza nazionale sul consenso informato, avviando un processo di adeguamento del diritto interno al riconoscimento dei diritti fondamentali del paziente, in specie del diritto di autodeterminazione nelle scelte terapeutiche. Così, la nostra Corte costituzionale, nella sentenza n. 438/2008, ha affermato che il diritto di autodeterminazione è un diritto fondamentale del paziente, che trova fondamento nei principi espressi dagli articoli 2 Cost. e dagli artt. 13 e 32 Cost., i quali prevedono, rispettivamente, che “la libertà personale è inviolabile” e che “nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge”. Con questa decisione, la Corte ha stabilito che il consenso informato ha una “[...] funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale”<sup>13</sup>.

Con questa decisione, la Corte ha riconosciuto valore autonomo al diritto di autodeterminazione, aprendo la possibilità di una sua tutela, a prescindere dall'esistenza di un danno alla salute subito dal paziente.

---

1990, in materia di accertamento delle infezioni da HIV; L'art. 120 del DPR n. 390 del 1990, in materia di interventi preventivi, curativi e riabilitativi dello stato di tossicodipendenza; l'art. 3 del d.lgl n. 211 del 2003, sulla sperimentazione clinica di medicinali; l'art. 6 della legge n. 40 del 2004, sulla procreazione medicalmente assistita; l'art. 3 della legge n. 219 del 2005, in tema di attività trasfusionali e di produzione di emoderivati; tra le norme deontologiche, la materia del consenso informato è richiamata in diversi articoli del codice deontologico, v. in particolare gli artt. 33 e 35. Cfr. M. Graziadei, p. 197 ss. e, in particolare, p. dove si legge. “Il quadro delle fonti scritte in materia di consenso informato rappresenta la proverbiale punta dell'*iceberg* rispetto all'apparato regolatore che abbraccia gli orientamenti giurisprudenziali e dottrinali, le norme deontologiche, la prassi professionale, l'organizzazione burocratica destinata a sostenere l'erogazione delle prestazioni sanitarie, le regole di carattere extragiuridico, destinate ad integrare le norme giuridiche e il costume sociale, su cui le norme del diritto incidono o vorrebbero incidere”.

<sup>13</sup> V. Corte Cost., 18-11-2008, n. 438; su cui v. il commento di D. MORANA, *A proposito del fondamento costituzionale per il «consenso informato» ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sent. n. 438 del 2008 della Corte costituzionale*, in *Giur. Cost.*, 2008, p. 4970 ss.; R. BALDUZZI – D. PARIS, *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, *Ibidem*, p. 4953 ss.; C. CORAGGIO, *Il consenso informato: alla ricerca dei principi fondamentali della legislazione statale*, *Ibidem*, p. 4981 ss.; v. anche Corte Cost., 30-7-2009, n. 253, consultabile in *Dejure*; v. da ultimo le considerazioni effettuate in materia di procreazione medicalmente assistita da Corte Cost., 10-6-2014, n. 162, consultabile in *Dejure*, dove è riconosciuto un diritto all'autodeterminazione della coppia, come espressione dell'art. 8 CEDU.



L'orientamento tradizionale della giurisprudenza civile, al contrario, riconosceva una responsabilità del medico, per omessa informazione dei rischi del trattamento al paziente, solo nel caso in cui l'omissione del medico avesse causato un danno alla salute del paziente. In assenza di un danno alla salute, la violazione del diritto di autodeterminazione, dovuta all'incompletezza del consenso informato acquisito, non era considerata idonea a generare un danno di apprezzabile entità e, quindi, risarcibile<sup>14</sup>.

Solo negli ultimi anni la nostra Corte di legittimità ha accolto un diverso orientamento, stabilendo che la lesione del diritto di autodeterminazione può generare un'autonoma fonte di danno. Così, la Corte di Cassazione ha affermato che la violazione da parte del medico del dovere di informazione può causare due diversi tipi di danno: un danno alla salute, sussistente nel caso in cui è ragionevole ritenere che il paziente, ove correttamente informato, si sarebbe rifiutato di sottoporsi al trattamento terapeutico; un danno da lesione del diritto di autodeterminazione, che sussiste indipendentemente dalla lesione della salute, in ogni caso in cui il paziente abbia subito un pregiudizio patrimoniale o non, diverso dalla lesione della salute<sup>15</sup>.

Recentemente, questo orientamento è stato seguito in diverse sentenze della Corte di Cassazione. Nel febbraio 2015<sup>16</sup>, la Corte ha cassato la sentenza del giudice di merito, che aveva ritenuto assorbito il risarcimento del danno alla salute dal risarcimento del danno liquidato al paziente per mancanza di consenso informato. Nel marzo 2015<sup>17</sup>, la stessa Corte ha ribadito che l'intervento effettuato in assenza di consenso informato è illecito, anche quando è nell'interesse del paziente.

---

<sup>14</sup> Cfr. Trib. Milano, 29-03-2005, in *Corriere Merito*, 2005, p. 787, con nota di D'AURIA, *Il consenso informato ad un bivio: tra lesione del diritto alla salute e autodeterminazione del paziente*; Trib. Roma, 10-05-2005, in *Resp. Civ. e Prev.*, 2006, p. 41 ss., con nota di G. FACCI, *Violazione del dovere di informazione da parte del sanitario e risarcimento del danno*; un discorso diverso deve essere svolto nel caso di trattamenti estetici, dove dalla non necessità dell'intervento si faceva discendere un maggior rigore nella disciplina del consenso informato, cfr., *ex plurimis*, Trib. Bologna, 30-12-2004, sul tema, per i primi riferimenti, cfr. M. GRAZIADEI, *op. cit.*, p. 255 ss. e riferimenti *ivi*. Questo orientamento sembra seguito anche in alcune sentenze della Corte di Cassazione, v. Cass. Civ., sez. III, 19-09-2014, n. 19731, consultabile in *Dejure*, che stabilisce: “[...] da tale intervento non è derivato alcun danno consequenziale secondo i principi di cui all'art. 1223 c.c. Ne consegue che se non esiste un rapporto causale tra l'aggravamento delle condizioni del paziente e l'insorgenza di nuove patologie e l'intervento sanitario, non può darsi luogo a nessun risarcimento”.

<sup>15</sup> V. Cass. Civ., sez. III, 09-02-2010, n. 2847, in *Resp. Civ. e Prev.*, 2010, p. 1014 ss., con nota critica di M. GORGONI, *Ancora dubbi sul danno risarcibile a seguito di violazione dell'obbligo di informazione gravante sul sanitario*, dove la Corte espressamente richiama la sentenza della Corte Cost. n. 438 del 2008 e si uniforma al suo orientamento; v. Cass. Civ., sez. III, 31-07-2013, n. 18334, in *Resp. Civ. e Prev.*, 2014, p. 572 ss., con nota di M. FONTANA VITA DELLA CORTE, *Le omissioni del medico e il regime di responsabilità*; Cass. Civ., sez. III, 24-10-2013, n. 24109, consultabile in *Dejure*; Cass. Civ., sez. III, 30-09-2014, n. 20547, consultabile in *Dejure*.

<sup>16</sup> Cass. Civ., sez. III, 13-02-2015, n. 2854, consultabile in *Dejure*.

<sup>17</sup> Cass. Civ., sez. III, 20-03-2015, n. 5590, consultabile in *Dejure*.



L'incompletezza dell'informazione genera una lesione della dignità del paziente, che potrà agire in risarcimento nei confronti del medico, provando il danno subito, anche in via presuntiva. Nel maggio 2015, la Cassazione è intervenuta di nuovo su questo tema, anche se con una sentenza di rigetto del ricorso del paziente, stabilendo che:

“L'inadempimento dell'obbligo di informazione sussistente nei confronti del paziente può assumere rilievo a fini risarcitori - anche in assenza di un danno alla salute o in presenza di un danno alla salute non ricollegabile alla lesione del diritto all'informazione - tutte le volte in cui siano configurabili, a carico del paziente, conseguenze pregiudizievoli di carattere non patrimoniale di apprezzabile gravità, derivanti dalla violazione del diritto fondamentale all'autodeterminazione in se stesso considerato”<sup>18</sup>.

Questa evoluzione giurisprudenziale mostra, in definitiva, l'acquisizione di un'autonomia del risarcimento del danno da violazione del diritto di autodeterminazione rispetto al danno alla salute<sup>19</sup>, anche se permangono diversi elementi di incertezza nella determinazione del diritto del paziente, in specie sotto il profilo probatorio e della quantificazione del danno. Senza poter in tale sede approfondire adeguatamente queste problematiche, ci si limita a rilevare come la qualificazione della natura della responsabilità medica sia rilevante per la soluzione di entrambe le questioni.

Com'è noto, la natura della responsabilità medica è da tempo oggetto di dibattito in dottrina e giurisprudenza<sup>20</sup>. L'orientamento attualmente maggioritario della giurisprudenza qualifica la responsabilità da violazione del consenso informato

---

<sup>18</sup> Cass. Civ., sez. II, 8-05-2015, n. 9331, consultabile in *Dejure*.

<sup>19</sup> In senso critico, cfr. F. CECCONI, *Il consenso informato alle cure mediche*, in F. Cecconi - G. Cipriani (cur.), *La responsabilità civile medica dopo la legge Balduzzi*, Torino, 2014, p. 85.

<sup>20</sup> Gli studi che affrontano la tematica della natura della responsabilità medica nel nostro ordinamento sono numerosi; con specifico riguardo al consenso informato, ci si limita a rinviare, per i primi riferimenti, a M. PARADISO, *La responsabilità medica dal torto al contratto*, in *Rivista di Diritto civile*, 2001, I, p. 326 ss. e riferimenti *ivi*. In Europa, alcuni ordinamenti accolgono la tesi della natura contrattuale della responsabilità medica, mentre altri qualificano la responsabilità come extracontrattuale. Così avviene in Inghilterra e in Scozia, v. *infra*, nota 36; in Germania, la legge del 25 febbraio 2013, sul miglioramento dei diritti del paziente, stabilisce espressamente che la violazione del dovere di informazione da parte del medico dà luogo ad una responsabilità contrattuale, v. J.F. STAGL, *La «legge sul miglioramento dei diritti del paziente in Germania»*, in *Nuov. Giur. Civ. Com.*, 2014, II, p. 35 ss.; nel sistema francese, la *Cour de Cassation* ha recentemente mutato l'orientamento tradizionale della giurisprudenza in materia di responsabilità medica, in base al quale la natura di questa responsabilità è contrattuale, per qualificare la responsabilità come extracontrattuale. La prima decisione della *Cour of Cassation* in tal senso ha riguardato proprio il dovere di informazione del medico. Cfr. Civ. 1re, 6 déc. 2007, n. 06-19.301, in *RTD civ.*, 2008, p. 303 ss., con commento di P. Jourdain. Per i primi riferimenti in tema, cfr. J. PENNEAU, *Répertoire de droit civil, Médecine, V (Réparation des conséquences des risques sanitaires)*, dicembre, 2013, nn. 14-16.



come una responsabilità contrattuale<sup>21</sup>, con un conseguente regime probatorio di favore per il paziente. Secondo questa impostazione, il paziente che richiede un risarcimento del danno da violazione del diritto di autodeterminazione potrà limitarsi ad allegare la mancata informazione da parte del medico, il quale sarà onerato della prova del corretto adempimento dell'obbligo di informazione, secondo la disciplina che regola le obbligazioni *ex contractu*. Spetterà invece al paziente dar prova dei danni subiti in conseguenza della violazione del dovere di informazione da parte del medico. Questo orientamento sembra trovare conferma sia nella giurisprudenza di merito<sup>22</sup> sia in un recente orientamento della Corte di Cassazione, secondo il quale, in caso di mancata acquisizione del consenso informato, l'evento che integra l'illecito è rappresentato dallo stesso estrinsecarsi dell'intervento sulla persona del paziente, senza adeguata acquisizione del consenso; questo evento è idoneo a generare una pluralità di danni conseguenza, rappresentati dagli effetti pregiudizievoli che la mancata acquisizione del consenso ha determinato nella sfera della persona del paziente "[...] considerata nella sua rilevanza di condizione psico-fisica posseduta prima dell'intervento, la quale, se le informazioni fossero state date, l'avrebbe portata a decidere sul se assentire la pratica medica"<sup>23</sup>. Questi pregiudizi, quali la stessa privazione della possibilità di restare nelle condizioni di malattia, di prendere tempo per riflettere, di rivolgersi ad altro medico, sussistono ancorché l'intervento appaia *ex*

---

<sup>21</sup> Cfr. Cass. Civ., sez. III, 20-03-2013, n. 24109, cit., v. tuttavia, le recenti evoluzioni, in specie della giurisprudenza di merito, che qualificano la responsabilità medica, quando è assente un rapporto contrattuale tra le parti, come responsabilità extracontrattuale, in applicazione dell'art. 3 del D. Lgl. 13 settembre 2012 n. 158 (c.d. decreto Balduzzi), convertito con modificazioni in legge dell'8 novembre 2012 n. 189. Cfr. Trib. Milano, 17-07-2014, in *Giust. Civ.com*, 2015, con nota di U. M. ROLFO, *La responsabilità medica, ai sensi dell'art. 2043 c.c.*; cfr. inoltre l'art. 7 del disegno di legge n. 2224 approvato dalla Camera dei deputati il 28 gennaio 2016 ed ora in discussione al Senato, dove si distingue tra responsabilità della struttura sanitaria, pubblica o privata, e responsabilità del professionista, prevedendo che la prima risponde *ex artt.* 1218 e 1228 c.c. per le condotte dolose e colpose dei professionisti di cui si avvale, mentre il professionista risponde del proprio operato *ex art.* 2043 c.c. La proposta, tuttavia, non si riferisce espressamente alla materia del consenso informato.

<sup>22</sup> In questi termini già in passato v. Trib. Milano, 29-03-2005, n. 3520, secondo il quale "[...] è sempre necessaria la prova del danno, ossia la dimostrazione che la lesione ha prodotto una perdita di tipo analogo a quello indicato dall'art. 1223 c.c.". Nel caso di specie il Tribunale, pur riconoscendo la sussistenza di una violazione del diritto di autodeterminazione del paziente, ha stabilito che il danno era ontologicamente trascurabile o comunque di entità economica non apprezzabile. Recentemente cfr. Trib. Benevento, 4-06-2014; Trib. Milano, 4-03-2015, n. 2881; Trib. Bari, 9-03-2016, n. 1297, consultabili in *Dejure*. In materia, per i primi riferimenti in dottrina cfr. R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, 2010, p. 119, secondo il quale il riconoscimento di un danno al paziente, per il solo fatto che non abbia avuto il diritto di scegliere, è assunto "discutibile". L'a. critica quella prassi giurisprudenziale, secondo la quale l'accertamento di un vizio nell'acquisizione del consenso informato diviene premessa necessaria e sufficiente per il riconoscimento di un danno, a prescindere dalla valutazione degli interessi in concreto offesi.

<sup>23</sup> Cass. Civ., sez. III, 12-06-2015 n. 12205, in senso conforme Cass. Civ. sez. III, 20-05-2016 n. 10414, consultabili in *Dejure*.





*ante* necessario ed, *ex post*, risulti integralmente risolutivo della patologia lamentata e, saranno risarciti al paziente se allegati e provati da quest'ultimo, anche in via presuntiva.

In tema, tuttavia, permane un certo grado di incertezza nella giurisprudenza, con la conseguente difficoltà di prevedere come il giudice si determinerà nel caso concreto: se infatti un'incompleta o inadeguata informazione del paziente genera sempre una limitazione della sua libertà decisionale, resta difficile stabilire se questa lesione sia sempre rilevante sul piano risarcitorio<sup>24</sup> e quali prove siano sufficienti a dimostrare l'esistenza di un danno. Ciò in ragione del fatto che la valutazione delle scelte che il paziente avrebbe effettuato, se adeguatamente informato, sia basata essenzialmente su un giudizio ipotetico. Così, ad esempio, la Corte di appello di Milano ha negato il risarcimento del danno da violazione del consenso informato agli eredi di una paziente deceduta a seguito di un intervento. Nella sentenza si legge che gli eredi non avevano fornito la prova (documentale o testimoniale) che il *de cuius*, ove debitamente informato, non si sarebbe sottoposto all'intervento che l'avrebbe condotto alla morte, così come la prova del danno subito<sup>25</sup>. Altre decisioni, invece, hanno riconosciuto un danno da violazione del diritto di autodeterminazione del paziente sulla sola base dell'esistenza di una violazione del consenso informato da parte del medico, presumendo l'esistenza di un pregiudizio ingiusto, consistente nella violazione della libertà del paziente, in presenza di un difetto d'informazione da parte del medico<sup>26</sup>.

Da ultimo la Corte di Cassazione ha chiarito che per la risarcibilità del danno da violazione del diritto di autodeterminazione, in relazione alla mancanza del consenso informato, “ [...] non è necessaria la prova (richiesta solo per il danno alla salute) che il paziente, ove adeguatamente informato, avrebbe rifiutato l'intervento”<sup>27</sup>. Il danno alla libertà di scelta del paziente si dovrebbe presumere ogniqualevolta l'informazione fornita dal medico sia incompleta o inadeguata, sollevando il paziente dall'onere di provare il pregiudizio subito; ciò sembrerebbe ridurre la distinzione tra

---

<sup>24</sup> Secondo una parte della dottrina il danno da violazione del consenso informato sarà risarcito solo quando ha inciso sul diritto di autodeterminazione oltre il limite di normale tollerabilità; ciò secondo gli stessi criteri stabiliti dalla Cass. Civ., Sez. Un., 11-11-2008, nn. 26972, 26973, 26974, commentate da diversi autori; per i primi riferimenti cfr. P.G. MONATERI, *Il pregiudizio esistenziale come voce del danno non patrimoniale*, in *Resp. Civ. e Prev.*, 2009, p. 56 ss.; *Ibidem*, G. PONZANELLI, *Dopo le decisioni delle Sezioni Unite: le «reali» divergenze tra esistenzialisti ed antiesistenzialisti*, p. 2419 ss.

<sup>25</sup> Corte di appello Milano, 07-03-2016, n. 894, consultabile in *Dejure*.

<sup>26</sup> V. ad esempio Trib. Roma, 4-01-2016, n. 16, che condannava l'Università Cattolica del Sacro Cuore a risarcire ad una paziente la somma di 60.000 euro, determinata in via equitativa, per il danno da lesione del diritto di autodeterminazione, in presenza di un intervento sanitario eseguito correttamente, ma senza un completo consenso informato.

<sup>27</sup> Cass. Civ., sez. III, 17-06-2016, n. 12516, consultabile in *Dejure*; vedi precedentemente Cass. Civ. sez. III, 14-07-2015, n. 14642, *Ibidem*.



evento dannoso e danni conseguenza, altrove affermata, per garantire una maggiore effettività del diritto fondamentale del paziente di autodeterminarsi<sup>28</sup>.

3.1. La tutela del diritto di autodeterminazione, a prescindere dalla lesione del diritto alla salute, comporta la necessità di determinare il contenuto del dovere di informazione, che grava sul medico, anche in funzione dell'autonomo interesse del paziente di scegliere liberamente le cure a cui sottoporsi. Diviene, allora, essenziale stabilire quali rischi del trattamento sanitario, tra tutti i rischi astrattamente possibili, rientrano nel dovere di informazione del medico, perché idonei ad incidere sulla libertà di scelta del paziente, a prescindere dal rilievo che assumono per la tutela della sua salute.

L'indagine si rivela complessa, soprattutto quando ha ad oggetto rischi di scarsa probabilità di accadimento, rischi remoti o rischi scarsamente prevedibili. In tali casi, sembra difficile formulare delle valutazioni in astratto sul valore che il rischio assume per il paziente e sull'influenza che può avere sulle sue decisioni riguardo alla cura. La fattispecie concreta e la ponderazione degli interessi delle parti effettuata dal giudice del merito assumono, ancora una volta, un ruolo fondamentale.

Un orientamento costante della giurisprudenza di merito sostiene che il medico è obbligato a comunicare i rischi prevedibili e non anche quelli anormali, ai limiti del fortuito, che non assumono rilievo secondo l'*id quod plurimumque accidit*<sup>29</sup>. Occorre, infatti, riconoscere che l'operatore sanitario deve temperare il diritto di informazione del paziente con la necessità che il paziente non compia delle scelte negative per la sua stessa salute, dietro la pressione emotiva generata dai rischi paventati. In base a questa tesi, parte della dottrina ritiene che il medico possa, a seconda delle circostanze, tacere al paziente alcuni rischi, per ragioni terapeutiche<sup>30</sup>.

Più di recente, tuttavia, la Corte di Cassazione<sup>31</sup> ha cassato la sentenza della Corte di appello di Milano, che aveva respinto la domanda di risarcimento per lesione del consenso informato, proposta dagli eredi di una paziente deceduta a seguito di un intervento chirurgico. Secondo il Giudice del merito, il dovere di informazione del medico non ineriva anche i rischi letali, la cui probabilità di accadimento era statisticamente inferiore al 1%<sup>32</sup>. Rischi del genere, infatti, erano prossimi al caso

---

<sup>28</sup> La Corte di legittimità ha espressamente stabilito che il principio mutuato dalla sentenza Cass. n. 09-02-2010, n. 2847, cit., non è applicabile al danno conseguente alla mera violazione del diritto di autodeterminazione, ma solo al danno alla salute. Solo in quest'ultimo caso, pertanto, "[...] la Corte ha subordinato il risarcimento alla prova, da offrirsi dal paziente anche a mezzo di presunzioni, che egli avrebbe verosimilmente rifiutato l'intervento ove fosse stato adeguatamente informato".

<sup>29</sup> Trib. Milano, 25-03-2005, n. 3520, consultabile in *Dejure*.

<sup>30</sup> Cfr. M.N. GRIBAUDI, *Consenso e dissenso informati nella prestazione medica*, Milano, 2012, p. 30.

<sup>31</sup> Cass. Civ., III sez., 22-05-2014, n. 11364, consultabile in *Dejure*, v. tuttavia la decisione del giudice di rinvio, *supra*, nota 25.

<sup>32</sup> Cass. Civ., sez. III, 19-09-2014, n. 19731, consultabile in *Dejure*.



fortuito e non rientravano nel dovere di informazione del medico. La Cassazione, invece, coerentemente con il riconoscimento del diritto di autodeterminazione del paziente, ha stabilito che la valutazione del rischio appartiene esclusivamente al paziente e costituisce un'operazione di bilanciamento che non può essere annullata a favore del medico che interviene, sia pure con interventi salvifici<sup>33</sup>. Il medico, pertanto, non può omettere un'informazione per ragioni terapeutiche, dovendo rispettare la libertà del paziente, anche qualora si esprimesse a discapito della sua salute.

In questo contesto, si può discutere del valore da riconoscere alle buone pratiche mediche, ai fini dell'individuazione dei rischi terapeutici che il medico ha il dovere di comunicare. Il tema, da tempo oggetto di dibattito in dottrina<sup>34</sup>, ha assunto maggiore rilievo soprattutto a seguito dell'entrata in vigore della legge "Balduzzi" che, con limitato riferimento alla colpa lieve in materia penale, riconosce valore al comportamento del medico coerente con le linee guida e le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica<sup>35</sup>. La questione presenta molteplici profili di complessità: da un lato, infatti, esistono una pluralità di buone pratiche relative all'acquisizione del consenso informato, con una conseguente difficoltà di individuazione delle fonti rilevanti in materia; dall'altro lato, è dato costante di queste fonti richiamare la necessità di un'informazione personalizzata e, quindi, un dovere del medico di tener conto della persona del paziente nello sviluppo del rapporto di comunicazione. Ciò a conferma che le buone pratiche offrono dei criteri guida per il professionista, ma non stabiliscono in modo esaustivo il contenuto del dovere di informazione del medico, la cui determinazione dipende in ultimo dalle circostanze del caso concreto, con un conseguente 'primato' della fonte giurisprudenziale su questa materia, che influenza non solo l'applicazione e l'operatività delle norme, ma anche il modo di accertarle.

L'uso della comparazione giuridica e l'attenzione al ruolo della giurisprudenza come fattore di formazione del diritto possono rivelarsi allora utili per l'analisi del tema, consentendo di accertare le regole effettivamente seguite nella prassi e di

---

<sup>33</sup> Già in precedenza v. Corte di Appello di Genova, 5-04-1996, secondo la quale anche i rischi con una probabilità di accadimento intorno all'1% devono essere comunicati al paziente, in *Danno e Responsabilità*, 1996, p. 215 ss., con nota di R. DE MATTEIS, *Consenso informato e responsabilità del medico*.

<sup>34</sup> Per i primi i riferimenti sul valore delle linee guida di buone pratiche mediche cfr. S. AMATO-M. CASALI – U. GENOVESE – R. ZOJA, *Significato scientifico e pratico-attuativo delle linee guida, procedure, protocolli, percorsi diagnostici e terapeutici e best practice: semantica ed epistemologia*, in U. Genovese - P. Mariotti – R. Zoja (cur.), *Le linee guida e la responsabilità sanitaria*, Rimini, 2015, p. 15, dove si legge che le linee guida offrono diverse rotte, che possono essere tracciate dal medico per realizzare un corretto adempimento della sua prestazione; è quindi necessario che il medico traduca le linee guida in strumenti operativi, che tengano conto delle caratteristiche del paziente. V. da ultimo il disegno di legge n. 2224, cit., che all'art. 5 prevede l'istituzione di un elenco di linee guida e buone pratiche, con decreto del Ministero della salute, e il loro inserimento nel Sistema Nazionale delle Linee Guida.

<sup>35</sup> Art. 3, L. 8 novembre 2012 n. 189, cit.



evidenziare se e con quali limiti le soluzioni offerte dalle Corti dipendano dal modello di responsabilità accolto dal diritto nazionale, piuttosto che da altre regole di fonte extra-statale.

4. Oltre Manica, la responsabilità civile del medico, per omessa informazione al paziente dei rischi del trattamento sanitario, appare fondata su regole totalmente differenti da quelle seguite nel nostro ordinamento. Sia in Inghilterra sia in Scozia, la responsabilità medica è ricondotta nell'ambito del *tort of negligence*<sup>36</sup> e sorge ove ricorrano tutti i requisiti dell'illecito civile. Il paziente che lamenta di aver subito un danno, pertanto, può essere risarcito se fornisce la prova del danno, della colpevolezza della condotta del medico e, del nesso di causalità tra la condotta del professionista e il danno.

La natura extracontrattuale della responsabilità medica, tuttavia, non sembra determinare in concreto una riduzione dei casi in cui il medico incorre in responsabilità, che invece sono ampliati attraverso un'interpretazione estensiva del requisito della colpa medica. In questo ambito, la crescente tutela accordata al diritto di autodeterminazione del paziente incide sulla definizione di colpa medica e, eleva lo standard di diligenza a cui deve attenersi il medico nell'acquisizione del consenso.

Un esempio significativo di questa dinamica è costituito dal caso *Montgomery*, deciso recentemente dalla Corte Suprema del Regno Unito<sup>37</sup>. Con questa decisione, la Corte ha modificato la disciplina del consenso informato, stabilita sulla base di un precedente giudiziale seguito da più di trent'anni, per la necessità di adeguare il diritto interno alla CEDU e, in particolare, al rispetto del diritto di autodeterminazione del paziente. Il caso è rilevante perché, com'è noto, la Corte Suprema in rarissime occasioni si discosta dai propri precedenti<sup>38</sup> e le decisioni della Corte costituiscono un

---

<sup>36</sup> Il *tort of negligence* trae origine dal *writ of trespass* a dai successivi sviluppi dell'azione nel *writ of trespass on the case*, con il quale l'attore poteva richiedere dinanzi alle Corti di *common law* un risarcimento a colui che, con colpa, aveva cagionato un danno alla sua terra, i suoi beni o la sua stessa persona. Nel corso dell'ottocento questa figura di illecito diviene applicabile ad una molteplicità di fattispecie, così che oggi può essere assimilata ad una figura generale di illecito, basato sui seguenti presupposti: l'esistenza di un dovere di diligenza (*duty of care*); la violazione di questo dovere; l'esistenza di un danno; il nesso causale tra l'esistenza del danno e la lesione; l'assenza di una causa di giustificazione. Sul tema v., per i primi riferimenti, V. ZENO-ZENCOVICH, *La responsabilità civile*, in AA.VV., *Diritto Privato Comparato. Istituti e Problemi*, Roma, 2012, ult. ed., p. 335 ss.

<sup>37</sup> *Montgomery v. Lanarkshire Health Board (Scotland)*, [2015] UKSC 11; v. il commento di M. LYONS, *Montgomery v. Lanarkshire Health Board: liability - clinical negligence - birth defects*, in *Journal of Personal Injury Law*, 2015, III, C 130 ss.; C.P. MCGRATH, *"Trust me, I'm a patient...": disclosure standards and the patient's right to decide*, in *Cambridge Law Journal*, 2015, 74(2), p. 211 ss.

<sup>38</sup> Si parla in questo caso di *overruling*, ossia dell'eliminazione, con effetto retroattivo, della regola stabilita dalla stessa Corte in una precedente decisione. L'*overruling* si basa su un *usus fori* ed è stato introdotto per la prima volta dalla *House of Lords* con un *practice statement* nel 1966. Su questo tema v. L. MOCCIA, *Comparazione giuridica e diritto europeo*, Milano, 2005, p. 496 ss.; per una distinzione tra la regola inglese e l'utilizzo dell' "overruling" da parte della nostra giurisprudenza cfr. E. CALZOLAIO, *Mutamento*



precedente vincolante per tutte le corti inferiori. Si tratta, inoltre, di una sentenza in cui non è stata formulata alcuna opinione dissenziente.

I fatti del caso si sono svolti come segue: la signora Montgomery, diabetica e in attesa di un bambino, è seguita durante la gravidanza dal ginecologo di un ospedale nel Lanarkshire, in Scozia. La gravidanza della signora è segnalata dal medico curante come una gravidanza a rischio, per via del diabete. Il diabete, infatti, può determinare un elevato peso del bambino al momento della nascita. Tra i rischi connessi all'aumento di peso del feto c'è la distocia delle spalle. Questa complicanza si verifica quando le spalle del feto non escono spontaneamente dall'utero materno dopo la fuoriuscita della testa, con possibile asfissia e conseguenti danni al feto, fino alla morte. La distocia è un rischio imprevedibile: benché sia frequentemente associata ad un aumento di peso del feto, la stima del peso del feto effettuata tramite esami ecografici non ha una capacità predittiva. Il rischio di distocia in pazienti diabetiche è circa del 8-9%. Nel caso di distocia, il rischio di asfissia branchiale è dello 0,2%.

Il ginecologo non informa la paziente di questi rischi, ritenendo l'informazione pericolosa per il suo stato emotivo e psichico. In casi simili, inoltre, la migliore prassi ginecologica non consiglia di sottoporre la paziente a parto cesareo. La comunicazione del rischio, pertanto, non inciderebbe sulla terapia proposta dal medico e avrebbe solo l'esito di impressionare la paziente.

Al momento del parto, si verifica una distocia delle spalle. Il ginecologo esegue in maniera corretta la manovra ostetrica necessaria in questi casi per far nascere il bambino, ma il bambino va in asfissia, con conseguenti danni cerebrali. La paziente conviene in giudizio il ginecologo e la struttura sanitaria in cui è avvenuto il parto richiedendo, tra le altre domande, il risarcimento del danno cagionato dal medico per aver omesso di informare adeguatamente la gestante di tutti i rischi connessi al parto naturale.

La Corte Suprema è chiamata a stabilire quale sia il contenuto del dovere di informazione che grava sul medico e, in particolare, se il rischio di distocia rientri tra i rischi che il medico deve comunicare al paziente o possa essere omesso, per finalità terapeutiche.

Le ragioni del medico trovano accoglimento nei precedenti gradi di giudizio, dove la domanda dell'attrice è respinta, ritenendo che la comunicazione da parte del medico curante del rischio di distocia non avrebbe inciso in alcun modo sull'evento dannoso, che non è casualmente connesso all'omessa informazione<sup>39</sup>.

La Corte Suprema riforma la sentenza e stabilisce che il medico aveva il dovere di informare la paziente del rischio di distocia delle spalle. Indipendentemente dal

---

*giurisprudenziale e "overruling"*, in *Riv. Trim. Dir. Proc. Civ.*, 2013, III, p. 899 ss.

<sup>39</sup> V. la decisione della *NM v. Lanarkshire Health Board*, [2013] SCIH 3, paragr. 46, la Corte inoltre specifica che il medico non aveva l'obbligo di comunicare un rischio così improbabile, quale quello dell'asfissia del bambino alla paziente, cfr. *ibidem*, paragr. 30.



rischio di danni al feto, la distocia è di per sé un rischio che può influenzare le scelte terapeutiche della gestante. L'omessa informazione lede il diritto della paziente ad autodeterminarsi: se, infatti, la sig.ra Montgomery avesse avuto consapevolezza del rischio, avrebbe con ogni probabilità compiuto scelte diverse.

In questo modo, la Corte si discosta dal precedente *Sidaway*<sup>40</sup>, stabilito nel 1985 dalla *House of Lords*, secondo il quale il medico è in colpa e può incorrere in responsabilità solo se non comunica al paziente i rischi materiali legati al trattamento sanitario proposto. Il test sulla materialità del rischio si basa sulla regola *Bolam*<sup>41</sup>, dal caso in cui è stata stabilita, che prevede che il rischio è materiale se è significativo, secondo un canone di diligenza del professionista medio. Il medico, di conseguenza, deve comunicare al paziente tutti quei rischi, connessi alla cura suggerita, che un medico ragionevole, nelle stesse circostanze, comunicherebbe al paziente. Nel caso *Sidaway*, la *House of Lords* specificava che il dovere di informazione a cui è tenuto il medico nei confronti del paziente coinvolge le competenze professionali del medico e, è espressione della sua capacità e perizia. Il contenuto del dovere d'informazione, pertanto, deve essere determinato secondo uno standard di diligenza professionale. *Lord Diplock* affermava:

“La decisione sui tipi di rischi di cui il paziente vorrebbe essere informato e sulle modalità con cui questa comunicazione dovrebbe avvenire, tenendo conto degli effetti [sul paziente] che potrebbe avere questa comunicazione, dipende dall'esercizio del giudizio e delle competenze professionali, allo stesso modo di altri aspetti del più ampio dovere di diligenza a cui il medico è tenuto nei confronti del singolo paziente; pertanto l'onere della prova in questa materia deve essere disciplinato allo stesso modo. La regola stabilita nel caso *Bolam* deve essere applicata”<sup>42</sup>.

La decisione *Sidaway* era presa con l'opinione dissenziente di *Lord Scarman*, che riteneva la regola *Bolam* non applicabile in materia di consenso informato: il dovere di informazione del medico non può essere determinato esclusivamente sulla base della diligenza professionale a cui è tenuto il professionista medio, ma deve tener conto del diritto fondamentale del paziente di decidere a quale cura sottoporsi. I rischi che devono essere comunicati al paziente, pertanto, non sono solo i rischi materiali,

---

<sup>40</sup> *Sidaway v. Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital and the Maudsley Hospital*, [1985] AC 871.

<sup>41</sup> *Bolam v. Friern Hospital Management Committee*, [1957] 1 WLR 582.

<sup>42</sup> *Sidaway v. Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital and the Maudsley Hospital*, cit., paragr. 893: “To decide what risks the existence of which a patient should be voluntarily warned and the terms in which such warning, if any, should be given, having regard to the effect that the warning may have, is as much an exercise of professional skill and judgment as any other part of the doctor's comprehensive duty of care to the individual patient, and expert medical evidence on this matter should be treated in just the same way. The *Bolam* test should be applied”.



secondo la regola *Bolam*, ma sono tutti quei rischi che il paziente dovrebbe conoscere per poter effettuare una decisione libera e autonoma riguardo alle proprie cure. Lo standard di diligenza a cui è tenuto il medico in materia di consenso informato, secondo questa diversa impostazione, non è misurabile sulla base del comportamento del professionista medio, ma sulla base di ciò che un paziente ragionevole avrebbe voluto conoscere. Il medico è in colpa ogniqualvolta non comunica un rischio idoneo ad incidere sulla scelta terapeutica di un paziente ragionevole. *Lord Scarman* affermava:

“Se l’omissione di informazione al paziente sui rischi dell’operazione suggerita costituisce una violazione del diritto del paziente di decidere autonomamente, non vedo alcuna ragione perché il diritto non riconosca al paziente un risarcimento del danno, se il rischio si verifica e il danno viene cagionato”<sup>43</sup>.

Nella motivazione della sentenza *Montgomery* l’opinione dissenziente espressa da *Lord Scarman* nel precedente *Sidaway* costituisce un punto di partenza del ragionamento della Corte, che afferma la necessità che il diritto nazionale tuteli effettivamente il diritto fondamentale del paziente a determinarsi autonomamente nelle scelte terapeutiche, in conformità all’art. 8 CEDU e allo *Human Rights Act* 1998, con il quale i diritti convenzionali sono stati incorporati nel Regno Unito. L’entrata in vigore dello *Human Right Act* 1998 ha realizzato un processo di revisione del diritto interno in molti settori del diritto privato, al fine di garantire la compatibilità del diritto nazionale con i diritti fondamentali della persona<sup>44</sup>. Questo processo investe anche la materia su cui la Corte Suprema è chiamata a pronunciarsi, richiedendo di modificare la disciplina del consenso informato per garantire che il paziente possa conservare un’autonomia decisionale nelle scelte, che riguardano la sua salute. In questa prospettiva, la selezione tra i rischi che il medico deve comunicare al paziente, per non incorrere in responsabilità, e quelli che può omettere, non può essere effettuata sulla base dello standard di ragionevolezza del professionista medio, come stabilito nel precedente *Sidaway*, ma deve basarsi su criteri che attribuiscano alla scelta del paziente un ruolo chiave nel processo decisionale.

La Corte conclude che il rischio è materiale “[...] se, nelle circostanze di quel particolare caso, una persona ragionevole, al posto del paziente, avrebbe attribuito significato a quel particolare rischio o se il medico è o avrebbe dovuto essere

---

<sup>43</sup> *Sidaway v. Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital and the Maudsley Hospital*, cit., paragr. 876-877: “[...] I can see no reason in principle why, if the risk materialises and injury or damage is caused, the law should not recognise and enforce a right in the patient to compensation by way of damages”.

<sup>44</sup> Per i primi riferimenti in tema v. L. MOCCIA, *op. cit.*, p. 234 ss.



consapevole che quel particolare paziente avrebbe attribuito significato al rischio”<sup>45</sup>. Ne discende che il medico viola il dovere di informazione ogniqualvolta non ha comunicato al paziente un rischio che, se conosciuto, avrebbe determinato in modo diverso le scelte di quest’ultimo. Questa valutazione impone al medico di non fermarsi ad un giudizio tecnico sulla materialità del rischio, ma di esaminare una pluralità di fattori, basandosi sullo standard di ragionevolezza di un paziente medio, che si trovi nelle medesime condizioni di quello del caso concreto.

Con questa motivazione, la Corte Suprema accoglie la domanda della signora Montgomery, stabilendo che il ginecologo è in colpa e che sussiste un nesso di causalità tra l’omessa informazione da parte del medico e la violazione del diritto di autodeterminazione della paziente. La comunicazione del rischio di distocia e dei potenziali danni per il feto avrebbe, infatti, con ogni probabilità indotto l’attrice a richiedere un parto cesareo<sup>46</sup>.

5. La giurisprudenza menzionata in precedenza mostra come il riconoscimento, a livello europeo e internazionale, del diritto del paziente di autodeterminarsi, abbia comportato un’evoluzione della disciplina del consenso informato, sia nel nostro ordinamento sia oltre Manica, in funzione della garanzia di una sempre maggior autonomia del paziente, in ogni processo decisionale relativo alla propria cura.

La necessità di riconoscere una priorità al diritto del paziente di autodeterminarsi, anche rispetto al diritto alla salute, incide sulla determinazione dei rischi terapeutici che il medico deve comunicare al paziente. Il contenuto del dovere di informazione, infatti, deve essere definito in funzione della libertà del paziente, piuttosto che della protezione della sua salute, comunicando tutti quei rischi che potrebbero influenzare le sue scelte, anche se il loro verificarsi non peggiorerebbe il suo stato di salute. Così, il contenuto della comunicazione non può essere stabilito a priori, ma dipende dalle circostanze del caso concreto. Il ruolo del giudice e la valutazione *ex post* di quali informazioni, se comunicate, avrebbero determinato un diverso comportamento del paziente, assumono un valore fondamentale in questa materia.

Ciò sembra introdurre un elemento di incertezza nella disciplina della responsabilità medica, sia nel nostro ordinamento, dove, come è noto, la giurisprudenza non costituisce fonte del diritto, sia nell’esperienza giuridica inglese, che invece riconosce la regola del precedente vincolante. La Corte Suprema del

---

<sup>45</sup> *Montgomery v. Lanarkshire Health Board (Scotland)*, cit., paragr. 87: “The test of materiality is whether, in the circumstances of the particular case, a reasonable person in the patient’s position would be likely to attach significance to the risk, or the doctor is or should reasonably be aware that the particular patient would be likely to attach significance to it”.

<sup>46</sup> Cfr. *Montgomery v. Lanarkshire Health Board (Scotland)*, cit., paragr. 103, dove la Corte afferma che la valutazione del nesso di causalità deve basarsi su un giudizio ipotetico di ciò che un paziente ragionevole avrebbe scelto, se a conoscenza del rischio taciuto e senza subire le pressioni del medico.





Regno Unito, infatti, evidenzia come l'interpretazione del diritto interno conformemente al diritto del paziente ad autodeterminarsi introduca un "grado di imprevedibilità" delle decisioni, ma afferma che questa imprevedibilità può essere tollerata in ragione della necessità di tutelare i diritti fondamentali del paziente e conclude: "[...] il rispetto per la dignità dei pazienti non richiede niente di meno"<sup>47</sup>.

In questa prospettiva, il medico potrebbe trovarsi nelle condizioni di selezionare le informazioni da comunicare al paziente, sulla base di un giudizio predittivo e ipotetico di ciò che, in sede giudiziale, sarà considerato pregiudizievole del diritto di autodeterminazione. Ciò influisce inevitabilmente sul rapporto tra medico e paziente e sulla stessa autonomia decisionale del medico, che risulta per converso limitata, non solo per la necessità di assicurare al paziente la più ampia libertà di scelta, ma anche per la difficoltà di valutare quale comportamento esima il medico da responsabilità, con il risultato di un livello di protezione del paziente qualitativamente diverso.

La dinamica descritta, inoltre, rischia di essere amplificata da altri fattori, che complicano il rispetto della libertà decisionale del paziente da parte del medico. Tra i principali esempi, si possono richiamare le regole in materia di contenimento dei costi e di efficienza del sistema sanitario, che impongono al professionista delle scelte in potenziale conflitto con un modello di rapporto medico-paziente improntato al pieno riconoscimento dell'autonomia di quest'ultimo.

La dottrina ha descritto questo fenomeno parlando di un contrasto tra la c.d. "era dell'autonomia" e l'"era della parsimonia"<sup>48</sup>. Il riconoscimento al paziente di una piena autonomia nella scelta delle cure può, infatti, confliggere non solo con la necessità di un contenimento dei costi della sanità, ma anche con un adeguato rapporto tra i costi e l'efficacia della cura, con un'ulteriore difficoltà per il professionista nella selezione delle informazioni da comunicare al paziente.

Il medico si trova così a soddisfare molteplici interessi e ha la necessità di intrecciare relazioni plurime e policentriche, con una conseguente riduzione del tempo a disposizione per intrattenere rapporti esclusivi con il paziente e una limitazione della sua libertà, sia nelle decisioni che nelle comunicazioni al paziente<sup>49</sup>.

In questo scenario, il dovere di informazione del medico, da un lato, e il diritto di autodeterminazione del paziente, dall'altro lato, dipendono in concreto da scelte di politica sociale ed economica e da valutazioni etiche, prima ancora che dalle regole sulla responsabilità civile ed, in particolare, dalla qualificazione della responsabilità medica come contrattuale o extracontrattuale. Occorre allora un'attenta riflessione su

---

<sup>47</sup> *Montgomery v. Lanarkshire Health Board (Scotland)*, cit., paragr., 93.

<sup>48</sup> Cfr. A. FIORI - D. MARCHETTI, *Medicina legale nella responsabilità medica: nuovi profili*, Milano, 2009, p. 72 ss.

<sup>49</sup> Cfr. L. PASCUCCI, *Autodeterminazione terapeutica ed esigibilità delle cure*, in M. Sesta (cur.), *L'erogazione della prestazione medica, tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Rimini, 2014, p. 207 ss., in particolare p. 222.



come garantire una maggiore prevedibilità e uniformità delle decisioni giurisprudenziali in casi simili e, di conseguenza, su quale debba essere il ruolo del Legislatore e del Giudice in questa materia.