

Il consenso informato del paziente al trattamento sanitario

a cura di Simona Cacace

Il consenso informato attiene a quel passaggio di nozioni, dal medico al proprio paziente, volto a garantire che la manifestazione di volontà espressa dall'ammalato sia frutto del corretto svolgersi, in ambito sanitario, della sua autodeterminazione. Dall'inadempimento di tale obbligazione, invero, scaturisce una responsabilità contrattuale del professionista autonoma e diversa rispetto a quella conseguente ad un'esecuzione negligente, imperita o imprudente del trattamento medico, con una liquidazione del danno parimenti a sé stante.

I problemi

È noto come il consenso informato attenga a quel passaggio di nozioni ed indicazioni, dal medico al proprio paziente, volto a garantire che la manifestazione di volontà espressa da quest'ultimo in ordine alle terapie che gli vengono prospettate sia frutto di una sua piena cognizione di causa, ovvero del corretto svolgersi, in ambito sanitario, della sua autodeterminazione. Dall'inadempimento di tale obbligazione, invero, scaturisce una responsabilità contrattuale, in capo al professionista, autonoma e diversa rispetto a quella conseguente ad un'esecuzione negligente, imperita o imprudente del trattamento medico, con una liquidazione del danno parimenti a sé stante: così, il pregiudizio di natura biologica eventualmente riscontrabile non può addebitarsi ad una scorrettezza dell'intervento, ma alla mera àlea in quest'ultimo connaturata, rispetto alla quale, però, è mancata un'idonea informazione a beneficio del paziente.

In particolare, i nodi che la giurisprudenza si è trovata via via a dover sciogliere, con esiti non sempre coerenti ed uniformi, attengono ai contenuti di tale informazione (in particolare, quali rischi debbano essere oggetto di comunicazione); alla forma, scritta e/o orale, che il consenso del paziente deve rivestire; al riparto dei carichi probatori, innanzitutto quanto alla dimostrazione del nesso eziologico; all'individuazione, infine, delle voci di danno risarcibili, con problematiche ulteriori attinenti al *quomodo* della prova dei differenti pregiudizi e al *quantum* della conseguente, eventuale liquidazione.

La tutela costituzionale

La Costituzione italiana nega, ai sensi del secondo comma dell'art. 32, sia la possibilità di un trattamento sanitario eseguito a prescindere dalla volontà del paziente sia l'esistenza di un dovere giuridico di curarsi o, comunque, di un dovere alla salute, in relazione ai quali il singolo debba eventualmente dispensare la comunità da un pregiudizio di qualsivoglia natura. Peraltro, a conferma, in ambito sanitario, dell'autodeterminazione individuale quale principio generale, le eventuali eccezioni devono soddisfare requisiti formali (riserva di legge) e sostanziali (rispetto della persona umana), al ricorrere di un'ipotesi di necessario contemperamento fra il diritto alla salute del singolo, il coesistente e reciproco diritto di ciascun altro individuo e la tutela di una salute, invece e per così dire, collettiva (cfr. **Cass. 29 settembre 2015, n. 19212**, in questa *Rivista*, 2016, 387, con nota di Farace). Così, è possibile delineare un aspetto "attivo" e uno "passivo" del potere di disporre del proprio corpo, strettamente connessi ed egualmente concorrenti a costituire l'oggetto della libertà personale ex art. 13 Cost.: da una parte, infatti, si tratta di scegliere senza condizionamento o restrizione alcuna le attività in qualche misura coinvolgenti la propria persona (non solo fisica); dall'altra, per converso, di opporsi con efficacia a che altri (rispetto al soggetto *in primis* interessato) decidano arbitrariamente circa la realizzazione di determinati interventi o trattamenti sanitari (cfr. **Cass. 30 marzo 2011, n. 7237**, in *DeJure*, secondo cui il diritto inviolabile all'autodeterminazione trova il proprio fondamento negli artt. 2, 3, 13 e 32, secondo comma, Cost.; **Cass. 26 luglio 2012, n. 13217**, in *DeJure*; **Cass. 28 luglio 2011, n. 16543**, in *Giust.civ.*, 2013, I, 1169, per la quale il consenso informato costituisce diritto inviolabile e irretrattabile dell'individuo a veder al contempo tutelati la salute e la dignità propria del suo essere persona, che connota l'esistenza nei momenti cruciali della sofferenza fisica e/o psichica; **Cass. 29**

novembre 2012, n. 21235, in *D&G*, 2012, 1143, con nota di Pietroletti, e **Cass. 19 febbraio 2013, n. 4030**, in *Guida dir.*, 2013, 17, 25).

Peraltro, **Cons. Stato 2 settembre 2014, n. 4460** (in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, II, 20, con commento di Zatti), consacra il diritto alla salute e al consenso informato quale diritto anche soggettivo pubblico o diritto sociale, con oggetto una prestazione medica che ha quali necessari e primari interlocutori le strutture sanitarie e, in primo luogo, il Servizio Sanitario Nazionale. Trattasi, inoltre, di diritto a natura ancipite, con un'indubbia valenza privatistica, in quanto massima ed inviolabile espressione della personalità individuale, ma anche con un'inegabile connotazione pubblicistica, perché può e deve, se lo richiede la sua soddisfazione, trovare adeguata collocazione e necessaria attuazione all'interno del Servizio sanitario, non potendosi dimenticare che la salute, anche nella declinazione personalistica che è venuta ad assumere nel nostro ordinamento, è pur sempre, insieme, diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività.

In questo medesimo senso, infine, **Corte cost. 23 dicembre 2008, n. 438** (in *Foro it.*, 2009, I, 1328), e **Corte cost. 30 luglio 2009, n. 253** (in *Foro it.*, 2009, I, 2889), consacrano il consenso informato quale principio fondamentale in materia di tutela della salute (la cui conformazione è rimessa alla legislazione statale), nonché sintesi di due diritti fondamentali della persona, quello all'autodeterminazione e quello alla salute (cfr. anche **T.A.R. Firenze 22 gennaio 2010, n. 100**, in *DeJure*, secondo cui la domanda per l'accertamento della violazione del diritto al consenso informato, in quanto non afferente alla lesione di un interesse legittimo, bensì ad un autonomo diritto soggettivo pieno, dev'essere dichiarata inammissibile per difetto di giurisdizione dal giudice amministrativo). Così, il diritto alle cure si coniuga in maniera imprescindibile con il diritto ad un'informazione accurata, funzionale e strumentale ad una scelta individuale libera e consapevole, nonché, naturalmente e di conseguenza, alla stessa corretta realizzazione ed esplicazione della libertà personale.

L'informazione

Affinché l'assistito acquisti un'idonea consapevolezza, l'informazione non può risolversi in una dotta lezione di scienza del sanitario al proprio paziente (di norma neppure in grado di comprenderla), bensì dev'essere resa, altresì conformemente all'art. 33 del Codice deontologico medico, con un linguaggio chiaro e piano, in ogni caso adeguato alle peculiarità intellettive, emozionali e culturali dell'ammalato. Peraltro, le qualità soggettive e l'eventuale competenza del beneficiario condizionano il *quomodo*, non certo l'*an* di tale comunicazione e spiegazione: così, **Cass. 27 novembre 2012, n. 20984** (in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 1505, con commento di Cacace, e in questa *Rivista*, 2013, 743, con nota di Clinca), esclude che possa presumersi il consenso del paziente-medico il quale non sia stato informato quanto all'esistenza di un rischio grave insito nella proposta terapeutica (similmente, cfr. **Cass. 20 agosto 2013, n. 19220**, in *Giur. it.*, 2014, 277, con commento di Salerno, e **Cass. 4 febbraio 2016, n. 2177**, in *Resp. civ. prev.*, 2016, 1359).

Più spinosa, invero, appare la questione attinente ai contenuti dell'informazione medesima, altresì con riferimento alla natura persino "terroristica" che può presentare un'elencazione dettagliata dei pericoli di un determinato intervento, magari arricchita con le relative percentuali di realizzazione di tali rischi. Al riguardo, la giurisprudenza ha escluso, in particolare, la doverosità della comunicazione di rischi gravi sì, ma imprevedibili, "anomali, al limite del fortuito" e irrilevanti secondo l'*id quod plerumque accidit*, perché comunque suscettibili, nell'ipotesi in cui si realizzino, di interrompere il nesso causale tra l'intervento e l'evento lesivo (**Cass. 20 maggio 2016, n. 10414**, in *www.altalex.it*). Al di là di tale limite, però, il paziente ha il diritto di conoscere non solo la natura dell'intervento (**Cass. 2 luglio 2010, n. 15698**, in *Giust. civ.*, 2011, I, 433, con commento di Iannone), ma anche tutte le conseguenze normalmente possibili, sia pure infrequenti (al punto da apparire "straordinarie"), nonché i dettagli del bilancio rischi/benefici che l'intervento presenta (**Cass. 31 luglio 2013, n. 18334**, in *Dir. gius.*, 2013, 923, con nota di Basso). Infatti, in considerazione dell'importanza degli interessi e dei beni in gioco, non è consentito rimettere all'apprezzamento del sanitario, in forza di un mero calcolo statistico, la valutazione riguardo all'opportunità di rendere o meno il paziente edotto dei rischi, anche ridotti, che possano incidere sulle sue condizioni fisiche o, addirittura, sul bene supremo della sua vita (**Cass. 11 dicembre 2013, n. 27751**, in *Riv. it. med. leg.*, 2015, 324, con commento di Posteraro). In altri termini, il medico è esonerato da responsabilità per carente informazione laddove sia in grado di dimostrare che la comunicazione di quel rischio non poteva essere ricompresa nel paradigma del diligente adempimento del caso concreto, proprio perché trattavasi di eventualità non prevedibile, dovendosi così prescindere, infine, da una valutazione in termini di maggiore o minore ricorrenza statistica (**Cass. 19 settembre 2014, n. 19731**, in *DeJure*). È evidente, peraltro, come l'autodeterminazione individuale si esprima nell'ambito di scelte cliniche che, comunque, solo il medico è tenuto ad operare, rispetto al trattamento da realizzare e a quello, quindi, da proporre al proprio paziente, per la natura stessa della professione che esercita e all'interno di una relazione che è pur sempre (e

non potrebbe essere altrimenti) fiduciaria. D'altro canto, non è detto che l'ammalato estremamente conscio sia altresì in grado di prendere una decisione: ancora una volta, quindi, sarà la fiducia nel medico che lo consiglia ad indicargli la soluzione, nel coniugio - di cui sopra - fra opportunità clinica ed esigenze o caratteristiche individuali.

Il professionista, inoltre, è ugualmente tenuto ad indicare e consigliare condotte o accorgimenti tali da minimizzare, in fase post-operatoria, i disagi o i pericoli segnalati, ad informare circa la portata ed estensione dei risultati ottenibili e riguardo alla loro possibilità e/o probabilità, nonché, infine, sulla situazione concreta in cui versa la struttura ospedaliera di riferimento, in rapporto alle dotazioni e alle attrezzature (carenze organizzative o di equipaggiamento: **Cass. 17 febbraio 2011, n. 3847**, in *Giust. civ.*, 2011, I, 1720, con nota di Valore; **Cass. 13 luglio 2011, n. 15386**, in *Giust. civ.*, 2012, I, 406, con nota di Valore, e **Cass. 27 novembre 2015, n. 24220**, in *D&G*, 2015, 100, con nota di Valerio). La sussistenza di tale ultimo obbligo, peraltro, discende dalla configurabilità di una situazione - ancora una volta - di prevedibile rischio, qui correlato alle particolari condizioni del ricoverando, cui la concreta, anche contingente organizzazione dell'ospedale potrebbe non essere in grado di fronteggiare.

La responsabilità

Il consenso informato costituisce sì legittimazione e fondamento del trattamento sanitario (**Cass. 7 marzo 2016, n. 4387**, in *DeJure*), ma né rappresenta, per il medico, un lasciapassare a compiere qualsiasi pratica, anche inutile o dannosa (**Cass. 25 febbraio 2016, n. 3765**), né può esonerare il medesimo dalla diligenza che la scienza e coscienza della sua professione, comunque, gli impongono. Trattasi, del resto, di un'autonoma fattispecie di responsabilità contrattuale, nonché di un'obbligazione risarcitoria indipendente ed ulteriore rispetto a quella derivante dallo stretto inadempimento della prestazione d'opera intellettuale. Più chiaramente, quindi, il medico può esser condannato sia per violazione delle *leges artis* attinenti all'esecuzione vera e propria dell'atto sanitario, pur avendo correttamente raccolto il consenso informato del proprio paziente, sia per lesione dell'autodeterminazione del malato, a dispetto di una realizzazione secondo modalità tecnicamente perfette dell'intervento stesso. Infatti, la responsabilità del sanitario per violazione del consenso informato discende dalla tenuta della condotta omissiva di adempimento dell'obbligo di comunicazione circa le prevedibili conseguenze del trattamento e dalla successiva realizzazione, in conseguenza dell'esecuzione dell'atto medico stesso, di un aggravamento delle condizioni di salute del paziente. In questo senso, appare del tutto indifferente se il trattamento sia stato eseguito esattamente o meno, poiché la diligenza nell'esecuzione importa, invero, agli effetti della configurazione di una responsabilità sotto un profilo completamente diverso. La correttezza o meno dell'intervento, infatti, non assume alcun rilievo per la sussistenza dell'illecito da violazione del consenso informato, in quanto è assolutamente indifferente ai fini della configurazione della condotta omissiva dannosa e dell'ingiustizia del fatto, le quali sussistono, invece, per la semplice ragione che il paziente, a causa del *deficit* di informazione, non è stato messo in condizione di assentire al trattamento sanitario con una volontà consapevole delle sue implicazioni: così, in particolare, **Cass. 14 marzo 2006, n. 5444** (in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, I, 240, con commento di Gremigni Francini); **Cass. 31 gennaio 2013, n. 2253** (in *Ragiusan*, 2013, 351, 139); **Cass. 21 settembre 2012, n. 16047** (in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 1573, con commento di Gabbanì); **Cass. 28 luglio 2011, n. 16543**, cit., **Corte Conti Sicilia 26 aprile 2010, n. 828**, in *www.dirittosanitario.net*, e **Cass. 9 dicembre 2010, n. 24853** (in *Guida dir.*, 2011, 10, 53). Capovolgendo la prospettiva, poi, non solo si tratta di fattispecie non interdipendenti (anche ai fini del passaggio in giudicato: cfr. **Cass. 14 luglio 2015, n. 14642**, in *Guida dir.*, 2015, 33, 57), ma, anzi, la responsabilità da violazione del consenso informato è tanto più e tanto meglio indagata proprio quando l'intervento sia stato diligentemente realizzato e alcun rimprovero, da un punto di vista *stricto sensu* tecnico, possa essere rivolto al personale sanitario. In altri termini, il malato che lamenta un danno cerca prima di provarne l'addebitabilità ad una colpa del medico, poi - in mancanza e nell'impossibilità di siffatta dimostrazione - di correlare il pregiudizio sofferto ad un *deficit* informativo: il rischio dell'esito infausto andava previamente comunicato al diretto interessato, ma ciò non è - negligenza - avvenuto. Peraltro, l'acquisizione del consenso informato del paziente da parte del sanitario costituisce prestazione diversa rispetto a quella avente ad oggetto l'intervento terapeutico, di talché l'errata esecuzione di quest'ultimo dà luogo ad un danno suscettibile di ulteriore e autonomo risarcimento rispetto a quello dovuto per la violazione dell'obbligo di informazione, altresì in ragione della diversità dei diritti - rispettivamente, all'autodeterminazione delle scelte terapeutiche e all'integrità psicofisica - pregiudicati nelle due differenti ipotesi: così **Cass. 13 febbraio 2015, n. 2854** (in *Guida dir.*, 2015, 21, 68), nonché **Cass. 8 maggio 2015, n. 9331** (in *Guida dir.*, 2015, 31, 89).

Coerentemente, secondo **Cass. 15 novembre 2013, n. 25764** (in *D&G*, 2013, 1606, con nota di Savoia), nel caso in cui l'attore abbia chiesto con l'atto di citazione il risarcimento del danno da colpa medica per errore nell'esecuzione di un intervento chirurgico e domandi, poi, in corso

di causa, anche il risarcimento del pregiudizio derivato dall'inadempimento, da parte dello stesso medico, del dovere di informazione (necessario ai fini dell'acquisizione di un consenso informato), si verifica una *mutatio libelli* e non una mera *emendatio*, in quanto nel processo viene introdotto un nuovo tema di indagine e di decisione, suscettibile di alterare l'oggetto sostanziale dell'azione e i termini della controversia, tanto da porre in essere, infine, una pretesa diversa da quella fatta valere in precedenza (ugualmente, v. **Cass. 27 novembre 2015, n. 24215**, cit.).

La forma del consenso informato

Dinanzi alle già esposte esigenze di ampiezza e completezza dell'informazione ai fini della prestazione di un consenso realmente consapevole, v'è da chiedersi se tale consenso debba rivestire una forma precisa e predeterminata: più chiaramente, quindi, se la volontà del paziente possa manifestarsi oralmente o necessiti, al contrario, della forma scritta. Al riguardo, l'art. 35 del Codice di deontologia medica impone la "forma scritta e sottoscritta" o "altre modalità di pari efficacia documentale" solo "nei casi previsti dall'ordinamento e dal Codice" stesso o laddove siano prevedibili un "elevato rischio di mortalità" o esiti suscettibili d'incidere in maniera rilevante sull'integrità psicofisica dell'ammalato. Certo, non si tratta qui di forma né *ad substantiam* né *ad probationem*: l'obiettivo perseguito è quello della consapevolezza dell'ammalato, affinché possa egli autodeterminarsi in ordine alla cura della propria salute; solo, la presenza della modulistica è eventualmente suscettibile di agevolare o consentire la dimostrazione del raggiungimento di tale finalità (fatta salva la prova contraria del paziente, benché, certo, di difficile predisposizione), mentre la sua inesistenza o le sue carenze non possono, in ogni caso, impedire l'utilizzo di mezzi diversi per verificare l'avvenuto conseguimento dello scopo. Sul punto, del resto, **Cass. 4 febbraio 2016, n. 2177** (in *Resp. civ. prev.*, 2016, 1359) precisa che non adempie all'obbligo di fornire un valido ed esaustivo consenso informato il medico il quale ritenga di sottoporre al proprio assistito, perché lo sottoscriva, un modulo del tutto generico, standardizzato ed incompleto, da cui non sia possibile desumere con certezza che il medesimo abbia ottenuto informazioni adeguate e dettagliate (nel caso di specie, infatti, il *dépliant*, redatto dal medico stesso, non riportava un rischio statisticamente possibile e connesso all'intervento, anche quando correttamente realizzato). Di conseguenza, la presenza di un modulo generico, adattabile a tutti gli interventi chirurgici e sottoscritto dalla paziente sì, ma non dal medico, nonché privo di data, impedisce di ritenere formato un valido consenso alle pratiche sanitarie operate nei confronti dell'assistito (**App. Milano 5 marzo 2015, n. 1035**, in questa *Rivista*, 2016, 387, con nota di Farace). Allo stesso modo, il medico è inadempiente laddove acquisisca con modalità improprie la volontà del proprio paziente: così, per **Cass. 29 settembre 2015, n. 19212**, cit., non può ritenersi legittimo il consenso informato prestato verbalmente dal paziente sotto effetto di sedativi e con scarsa conoscenza della lingua italiana. Tale consenso, infatti, non può mai ritenersi presunto o tacito, ma dev'essere fornito espressamente, a séguito di un'adeguata informazione, anch'essa esplicita; presuntiva, per contro, può essere solo la dimostrazione che un consenso informato sia stato effettivamente ed in modo esplicito prestato (ed il relativo onere probatorio ricade, come si vedrà, sul medico). Per converso, infine, un intervento chirurgico routinario può ben essere realizzato sulla base di una positiva volontà oralmente espressa dal paziente, la cui prova viene parimenti soddisfatta dalla produzione dell'apposito modulo sintetico ovvero da testimonianze qualificate in merito alla prassi di formazione del consenso stesso (**Cass. 31 marzo 2015, n. 6439**).

L'onere della prova

Se il paziente deduce ed allega l'inadempimento del medico (mancata illustrazione delle possibili conseguenze dannose della terapia), quest'ultimo è gravato dell'onere di provare l'effettiva assunzione del consenso informato: trattandosi di un rapporto contrattuale, infatti, la comunicazione dei rischi presentati da un determinato intervento costituisce un'obbligazione il cui adempimento dev'essere dimostrato dalla parte che l'altra affermi inadempiente. In ogni caso, il rispetto dell'autodeterminazione del paziente è meritevole di una valutazione in concreto, tenendo presenti le reali possibilità di scelta dell'ammalato, nel caso in cui fosse stato adeguatamente informato. Ne consegue, pertanto, che la rilevanza causale del mancato consenso sussiste solo allorché una tale disinformazione abbia comportato una scelta terapeutica che, altrimenti, sarebbe stata, con elevata probabilità, rifiutata o modificata dal paziente stesso (così **Cass. 27 giugno 2011, n. 14110**, in *DeJure*; **Cass. 19 maggio 2011, n. 11005**, in *Ragiusan*, 2011, 325, e **Cass. 27 novembre 2012, n. 20984**, cit.). Peraltro, la natura "eccezionale" del pericolo ignorato dal paziente ed in séguito realizzatosi racchiude la difficoltà dell'accertamento che il malato, se opportunamente edotto, avrebbe evitato di sottoporsi al trattamento sanitario incriminato. Invero, se la percentuale di concretizzazione di un rischio è direttamente proporzionale alla sua incidenza sulle scelte individuali, ben raramente appare possibile definire quale opzione avrebbe prescelto il paziente esaurientemente informato. D'altra parte, se una particolare disinformazione viene considerata

sostanzialmente irrilevante ai fini dell'accertamento di un nesso causale fra il silenzio del medico e il pregiudizio in concreto verificatosi, la comunicazione fra il professionista ed il paziente ai fini della prestazione del consenso potrà ben fare a meno, *a priori*, di quella stessa notizia o ragguaglio. Si finirebbe così per escludere la sussistenza, in capo al sanitario, di un dovere d'informazione non solo circa i rischi eccezionali, ma anche riguardo a pericoli, potenzialmente insiti in una determinata operazione, caratterizzati da percentuali di realizzazione più o meno basse. Nel 2008, un arresto delle Sezioni Unite (**Cass., SS.UU., 11 gennaio 2008, n. 577**, in questa *Rivista*, 2008, 788, con commenti di Vinciguerra, Nicolussi e Gazzara), in tema sì di responsabilità sanitaria, ma non, nello specifico, di consenso informato, pare così dirimere la questione: ai fini del riparto dell'onere probatorio, l'attore, paziente danneggiato, deve limitarsi a provare l'esistenza del contratto e l'insorgenza o l'aggravamento della patologia ed allegare l'inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato, competendo al debitore dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato ovvero che, pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante. È un importante passo nella definizione del riparto dei carichi probatori: il paziente *allega* (non *dimostra*) sia l'inadempimento sia il nesso causale; il medico può *provare* il contrario, così superando tale presunzione relativa di responsabilità (e di nesso eziologico). In altri termini, quanto al tema qui d'interesse, sarebbe gravata sul professionista la dimostrazione o dell'avvenuta informazione e della conseguente prestazione del consenso (esatto adempimento) o dell'assenza di nesso causale fra l'inadempimento e il pregiudizio lamentato: il paziente, infatti, seppur (in ipotesi) esaustivamente edotto circa i rischi/gli esiti/gli effetti collaterali dell'operazione, comunque avrebbe acconsentito a sottoporvisi. È, tuttavia, una pronuncia dagli effetti né univoci né definitivi: non solo, infatti, la giurisprudenza di merito anche immediatamente successiva non vi presta un'uniforme obbedienza (cfr., per esempio, **Trib. Bari 10 marzo 2009, n. 827**, in *Corr. mer.*, 2009, 607), ma, anche in Cassazione, questa presunzione relativa di nesso eziologico dura soli due anni. Già nel 2010, per l'appunto, gli ermellini subordinano il risarcimento del danno biologico (conseguente all'intervento *disinformato*) alla dimostrazione, da parte dell'ammalato, che avrebbe egli rifiutato, laddove adeguatamente edotto (**Cass. 9 febbraio 2010, n. 2847**, in questa *Rivista*, 2010, 685, con commento di Simone): il relativo onere probatorio, dunque, graverà sul 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*. Il rifiuto non si allega più, quindi, ma si dimostra (certo, anche per il tramite di presunzioni); il consenso informato è vero e proprio sottosistema della responsabilità sanitaria, con principi e problematiche assolutamente peculiari. A rilevare, infatti, non è qualsivoglia adempimento, bensì solo quello che costituisca causa o concausa efficiente dei pregiudizi lamentati, all'esito di una valutazione concretamente operata e in considerazione delle effettive *chances* decisionali a disposizione del paziente. In questo senso, la sussistenza di un rapporto causale diviene oggetto d'indagine su due livelli differenti: trattamento sanitario/danno biologico, in primo luogo; inadempimento del medico (omessa informazione)/esecuzione dell'intervento o adozione della terapia, in seconda battuta (cfr. **Cass. 12 marzo 2010, n. 6045**, in *Nuova giur.civ.comm.*, 2010, I, 1012, con nota di Balbusso: non è l'inadempimento dell'obbligo d'informare a giustificare di per sé il risarcimento, bensì il danno consequenziale ex art. 1223 c.c., ovvero la sussistenza di un rapporto causale tra l'aggravamento del quadro clinico e il trattamento sanitario, e **Cass. 11 aprile 2016, n. 6978**, in *Guida dir.*, 2016, 26, 46). L'orientamento precedente e contrapposto (cfr., per esempio, **Trib. Venezia 4 ottobre 2004**, in questa *Rivista*, 2005, 863, con commenti di Cacace e Guerra), si contentava dell'inottemperanza all'obbligo informativo quale inadempimento contrattuale del debitore-medico, senza che potesse o dovesse rilevare conoscere come l'ammalato avrebbe concretamente deciso. Ad importare, infatti, era che il paziente non fosse stato messo nelle condizioni di esprimere un consenso realmente informato, mentre sarebbe gravata sempre e soltanto sul convenuto l'eventuale, specifica dimostrazione che il diretto interessato, benché a conoscenza dei pericoli in séguito verificatisi, avrebbe poi optato, comunque, per la sottoposizione all'operazione. Pertanto, ai fini della determinazione del danno risarcibile, non rilevava verificare la sussistenza di uno specifico nesso eziologico fra l'inadempimento dell'obbligo informativo e l'effettiva lesione della libertà d'autodeterminarsi del paziente. Per contro, conformemente all'orientamento giurisprudenziale inaugurato nel 2010, la sussistenza di un pregiudizio alla salute (quindi, di un rapporto causale *di primo livello*, fra trattamento sanitario e danno biologico) agevola la dimostrazione del nesso eziologico *di secondo livello* (il paziente avrebbe rifiutato; la sua autodeterminazione è stata violata), sulla base di quel giudizio di

prognosi postuma che valuta l'*id quod plerumque accidit*, ovvero il comportamento di una persona "media" nelle medesime condizioni, nonché edotta riguardo a quei determinati rischi (**Cass. 16 febbraio 2016, n. 2998**, in *DeJure*, e **Cass. 30 marzo 2011, n. 7237**, cit.; **Trib. Verona 10 gennaio 2011**, in *Giur. mer.*, 2011, 2100, con commento di Garufi, e **Trib. Bologna 12 maggio 2010**, in *Resp. civ. prev.*, 2012, 610, con commento di Droghetti) - fatta naturalmente salva la possibilità, per l'ammalato, di addurre un suo peculiare *stato*, in termini di personalità, inclinazioni, contesto di vita. In questo medesimo senso, **Cass. 20 aprile 2010, n. 9315** (in *Resp. civ. prev.*, 2010, 1757, con commento di Aiello), liquida il danno da violazione del diritto all'autodeterminazione in un caso di trasfusione non necessaria praticata senza consenso alcuno, qualora risulti (in base alla cd. prova controfattuale, secondo il criterio della preponderanza dell'evidenza) che il paziente, benché chiaramente e completamente informato sui rischi che poteva correre, non avrebbe, comunque, accettato.

Quella del nesso causale, del resto, può ben rivelarsi una vera *probatio diabolica*; se l'intervento è "necessario" (magari, addirittura, salvavita: cfr. **Trib. Roma 13 dicembre 2010**, in *Leggi d'Italia*), se le condizioni di salute del paziente sono critiche, se il rischio realizzatosi è comunque meno grave del pregiudizio che si sarebbe verificato in assenza dell'operazione, se la percentuale di concretizzazione di un determinato pericolo è molto bassa: questi ed altri sono gli elementi che, alla resa dei conti, possono condurre alla negazione di un rapporto eziologico. Il paziente, in altri termini, non avrebbe potuto che acconsentire: così, per esempio, **App. Milano 7 marzo 2016, n. 894** (in *Ridare.it* 2016, 6 aprile), e **Trib. Firenze 3 settembre 2013** (in *Resp. civ. prev.*, 2014, 608, con commenti di Cecconi e Cipriani).

D'altro canto, l'ultima giurisprudenza in tema di ripartizione dei carichi probatori - nel momento in cui statuisce che, ai fini del risarcimento del danno, il paziente deve dimostrare che avrebbe rifiutato, se fosse stato adeguatamente informato - fa riferimento ad "un atto terapeutico necessario": la causalità è omissiva (l'inadempimento del medico consiste nella mancata comunicazione di un rischio); l'intervento viene realizzato *secundum ius* ed è legittimato dalla sua stessa natura (dalla sua stessa *opportunità*), benché in assenza di un consenso dall'ammalato validamente prestato. Per contro, laddove l'operazione non sia, secondo quest'accezione, *necessaria*, allora l'unica, alternativa fonte di legittimazione diviene la volontà del diretto interessato, in assenza della quale l'atto sanitario è *contra ius* e la causalità da accertare è attiva, ovvero fra il trattamento e il pregiudizio realizzatosi. In questo senso, allora, in ambito di chirurgia estetica, **Cass. 6 giugno 2014, n. 12830** (in questa *Rivista*, 2015, 246, con commento di Mattina), presume il dissenso: *in primis*, infatti, il paziente non deve dimostrare che avrebbe rifiutato, se fosse stato posto nelle condizioni di farlo; in secondo luogo, poi, anche volendo applicare il giudizio controfattuale ("non con una avventurosa indagine nella psiche del paziente", bensì rispetto a "cosa avrebbe deciso una persona normale e razionale se avesse avuto tutte le informazioni rilevanti"), deve ritenersi che sarebbe stato opposto un rifiuto. Infatti, la possibilità che non è stata prospettata attiene addirittura al peggioramento dell'aspetto fisico dell'assistito, laddove la finalità di un miglioramento estetico, invece, è l'unica che ha determinato il soggetto alla sottoposizione all'intervento, alla ricerca di un risultato non declinabile in termini di tutela della salute.

Il danno risarcibile

Con l'arresto del 2010 (**Cass. 9 febbraio 2010, n. 2847**, cit.), peraltro, è diventato definitivamente chiaro come, dalla violazione di un diritto fondamentale della persona quale quello al consenso informato in ambito sanitario, derivi la risarcibilità di qualsivoglia pregiudizio non patrimoniale conseguente, anche a prescindere dalla possibilità di individuare uno specifico danno alla salute (esito infausto). Orbene, questi ulteriori pregiudizi, diversi dal biologico, dovranno - ai fini della loro liquidazione - necessariamente superare la soglia della gravità dell'offesa ovvero un minimo livello di tollerabilità giudizialmente valutato, nonché essere *dimostrati* nella loro sostanza e natura. Al riguardo, gli esempi di scuola si riferiscono, in particolare, al paziente testimone di Geova, che preferisce rifiutare l'emotrasfusione e perdere la vita, piuttosto che precludersi la salvezza dell'anima (per la quantificazione di siffatto danno, cfr. **Trib. Torino 13 aprile 2011**, n. 2533, in *Dir. giur.*, 2011, 431), ovvero all'ammalato che avrebbe potuto scegliere di morire invece di dover sopportare sofferenze fisiche ritenute intollerabili o di vedersi, per esempio, amputato un arto nel corso di un'operazione (e così costretto a vivere contrariamente alla sua personale concezione di dignità). D'altro canto, se la liquidazione del biologico viene subordinata alla prova, a carico del paziente, del rifiuto che avrebbe egli opposto, esiste un'altra voce di danno non patrimoniale che richiede sì una lesione alla salute (da cui pare ontologicamente inscindibile), ma per la quale è possibile prescindere, invece, dall'accertamento del rapporto causale (del diniego che l'ammalato avrebbe manifestato): si tratta, nella specie, dell'impreparazione, ovvero del turbamento e della sofferenza che deriva dal verificarsi di conseguenze del tutto inaspettate perché non prospettate e, anche per questo, più difficilmente accettate. L'informazione, infatti, è volta a determinare proprio l'accettazione di quel che di non gradito può avvenire, in una sorta

di condivisione della stessa speranza del sanitario che tutto vada bene e che non si verifichi quanto di male potrebbe capitare, laddove, peraltro, l'ammalato preparato altresì presenta una minore propensione ad incolpare il proprio medico (**Cass. 9 febbraio 2010, n. 2847, cit., e Trib. Trento 2 novembre 2015, n. 1016**, in *DeJure*). Per quanto riguarda, invece, tutti gli altri danni non patrimoniali, conseguenti all'inadempimento dell'obbligo informativo, diversi dal biologico e dall'impreparazione e, comunque, tutti meritevoli di riparazione, la Cassazione del 2010 pareva lasciare un certo margine di dubbio e d'interpretazione: certo, devono essere dimostrati e non bagatellari; non era chiarissimo, invece, quale fosse il regime della prova del nesso eziologico, al riguardo. La successiva giurisprudenza di legittimità (**Cass. 14 luglio 2015, n. 14642**, cit.; **Cass. 27 novembre 2015, n. 24220**, cit.; **Cass. 30 settembre 2014, n. 20547**, in *Guida dir.*, 2014, 46, 62, e **Trib. Roma 4 gennaio 2016, n. 16**, e **Trib. Bari 9 marzo 2016, n. 1297**, entrambe in *DeJure*), d'altro canto, chiarisce questo passaggio ed esclude persino la necessità di *allegare* il rifiuto: è sufficiente, infatti, allegare l'inadempimento del medico, per ottenere la liquidazione del pregiudizio derivante dalla violata autodeterminazione (è un'autodeterminazione *in potenza*: la libertà di scegliere, a prescindere da che cosa, in concreto, si sarebbe davvero poi scelto). In questo modo, ad essere inaugurata è una sorta di duplice presunzione, di danno e di rapporto causale, la quale consente l'apprestamento di un'automatica tutela risarcitoria a séguito dell'avvenuta violazione dell'obbligo informativo, preclusiva della possibilità di esercitare tutte le opzioni relative all'espletamento dell'atto medico, senza che, d'altra parte, l'ésito favorevole dell'intervento possa operare in senso "compensativo" (**Cass. 20 maggio 2016, n. 10414**, cit.; **Cass. 12 giugno 2015, n. 12205**, in *Ragiusan*, 2015, 379; **Cass. 16 maggio 2013, n. 11950**, in *Guida dir.*, 2013, 33, 57, e **Trib. L'Aquila 23 ottobre 2014, n. 853**, in *DeJure*).