La Nuova Procedura Civile
Direttore Scientifico: Luigi Viola
Rivista scientifica di Diritto Processuale Civile
ISSN 2281-8693
Pubblicazione del 7.1.2021
La Nuova Procedura Civile, 1, 2021

Comitato scientifico:
Simone ***ALECCI*** *(Magistrato) - Elisabetta* ***BERTACCHINI*** *(Professore ordinario di diritto commerciale, Preside Facoltà Giurisprudenza)- Mauro* ***BOVE*** *(Professore ordinario di diritto processuale civile) - Giuseppe* ***BUFFONE*** *(Magistrato addetto alla direzione generale della giustizia civile presso il Ministero della Giustizia) – Tiziana* ***CARADONIO*** *(Magistrato) - Costanzo Mario* ***CEA*** *(Magistrato, già Presidente di sezione) - Paolo* ***CENDON*** *(Professore ordinario di diritto privato) - Gianmarco* ***CESARI*** *(Avvocato cassazionista dell'associazione Familiari e Vittime della strada, titolare dello Studio legale Cesari in Roma) - Caterina* ***CHIARAVALLOTI*** *(Presidente di Tribunale) - Bona* ***CIACCIA*** *(Professore ordinario di diritto processuale civile) - Leonardo* ***CIRCELLI*** *(Magistrato, assistente di studio alla Corte Costituzionale) - Vittorio* ***CORASANITI*** *(Magistrato, ufficio studi del C.S.M.) – Mirella* ***DELIA*** *(Magistrato) - Lorenzo* ***DELLI PRISCOLI*** *(Consigliere Suprema Corte di Cassazione) -* Paolo **DI MARZIO** *(Consigliere Suprema Corte di Cassazione) - Francesco* ***ELEFANTE*** *(Magistrato T.A.R.) - Annamaria* ***FASANO*** *(Consigliere presso la Suprema Corte di Cassazione) - Cosimo* ***FERRI*** *(Magistrato, già Sottosegretario di Stato alla Giustizia) – Francesco* ***FIMMANO'*** *(Professore ordinario di diritto commerciale, Preside Facoltà Giurisprudenza) - Eugenio* ***FORGILLO*** *(Presidente di Tribunale) – Andrea* ***GIORDANO*** *(Magistrato della Corte dei Conti) – Mariacarla* ***GIORGETTI*** *(Professore ordinario di diritto processuale civile) - Giusi* ***IANNI*** *(Magistrato) - Francesco* ***LUPIA*** *(Magistrato) - Giuseppe* ***MARSEGLIA*** *(Magistrato) – Roberto* ***MARTINO*** *(Professore ordinario di diritto processuale civile, Preside Facoltà Giurisprudenza) – Francesca* ***PROIETTI*** *(Magistrato) – Serafino* ***RUSCICA*** *(Consigliere parlamentare presso il Senato della Repubblica) - Piero* ***SANDULLI*** *(Professore ordinario di diritto processuale civile) - Stefano* ***SCHIRO'*** *(Presidente del Tribunale Superiore delle Acque pubbliche) - Bruno* ***SPAGNA MUSSO*** *(già Consigliere di Cassazione ed assistente di studio alla Corte Costituzionale) - Paolo* ***SPAZIANI*** *(Magistrato dell'Ufficio del Massimario della Corte Suprema di Cassazione) – Antonella* ***STILO*** *(Magistrato, Presidente di sezione) – Antonio* ***URICCHIO*** *(Professore ordinario di diritto tributario, già Magnifico Rettore, Presidente Anvur) - Antonio* ***VALITUTTI*** *(Presidente di Sezione presso la Suprema Corte di Cassazione) - Alessio* ***ZACCARIA*** *(Professore ordinario di diritto privato, già componente laico C.S.M.).*

Vaccino anti-covid 19 e dubbi di validità sul consenso informato circa l'impossibilità di prevedere i danni a lunga distanza così come indicati nel modulo redatto dall'AIFA[1] (Agenzia Italiana del Farmaco).

Articolo di **Roberto Francesco IANNONE**

Articolo così estratto da
IANNONE, *Responsabilità sanitaria, risk management e gestione del sinistro. Manuale operativo*, DirittoAvanzato, Milano, 2021.

Sommario: *1. Introduzione alla tematica. – 2. Il consenso informato. -3. L'impossibilità di prevedere un potenziale danno lungolatente e la critica sull'ambiguità dell'informazione.*

[1] L'articolo esprime la posizione dell'Autore, che si ringrazia; non può essere attribuita alla Direzione scientifica, Comitato scientifico o alla redazione.

www.LaNuovaProceduraCivile.com

1. Introduzione alla tematica.

Il 1 gennaio 2021 l'AIFA (l'Agenzia Italiana per il Farmaco) ha reso pubblico il modulo per il consenso informato[2] al cui allegato 1 al punto 10 prevede che "*non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza*". Tale affermazione ha in questi giorni suscitato non poche polemiche. La nota è contenuta nell'informativa del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19, dove si spiega che chi si sottopone al trattamento dovrà dichiarare di essere stato "correttamente informato con parole a me chiare, ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con la seconda dose", e che riporta le caratteristiche salienti della procedura alla quale ci si sottopone facendoselo inoculare.

Ma è probabilmente il passaggio sull'impossibilità a descrivere i possibili danni sulla lunga distanza **l'incognita più significativa del vaccino antiCovid che differenzia l'attuale terapia sperimentale dagli altri vaccini tradizionali, a cui siamo sempre stati sottoposti e che vedevano, prima della somministrazione, anni di sperimentazione, in modo da ridurre, il più possibile, effetti collaterali.** Di qui è nata una querelle **di chi intravede la possibilità prestando il** consenso informato di «sollevare» i medici e la compagnia farmaceutica da possibili complicazioni ancora sconosciute del vaccino e che ha portato ad una sorta di "ribellione" di alcuni operatori sanitari tra i primi a doversi vaccinare. In una sorta di isteria collettiva, senza entrare nel cuore giuridico della questione, da un lato abbiamo assistito la reazione nell'ordine di giuslavoristi invocare il licenziamento, strutture sanitarie

[2] Il profilo del consenso informato viene approfondito da ZIVIZ, *I labili confini dell'ingiustizia costituzionalmente qualificata*, in *RCP*, 2010, 4, 788; FRANZONI, *L'illecito*, Milano, 2010, 270; Alpa, *La responsabilità civile. Parte generale*, Torino, 2010, 902; GORGONI, *Ancora dubbi sul danno risarcibile a seguito di violazione dell'obbligo di informazione gravante sul sanitario*, in *RCP*, 2010, 5, 1014; Id , *L'incidenza delle disfunzioni della struttura ospedaliera sulla responsabilità « sanitaria»*, in *RCP*, 2000, n. 20, 952; Id., *La « stagione » del consenso e dell'informazione: strumenti di realizzazione del diritto alla salute e di quello dell'autodeterminazione*, in *RCP.*, 1999, n. 20, 488; GLIATTA, *Il consenso informato in ambito medico chirurgico tra diritto alla salute e alla autodeterminazione*, in *RCiv*., 2010, 6, 460; RESCIGNO, *Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l'art. 32, comma 2, Cost., al principio di autodeterminazione in ordine alla propria vita*, in *Dir. pubb.*, 2008, 88; ROMANO, *Considerazioni in tema di responsabilità contrattuale del medico per violazione del dovere di informazione*, in *GI.*, 1987, I, 1, 1135.

www.LaNuovaProceduraCivile.com

applicare sanzioni conservative di natura economica sulla retribuzione e una popolazione divisa tra complottisti e grandi accusatori che vede nel rifiuto a vaccinarsi un ritardo nella ripresa economica e sociale del Paese. Il quadro appena descritto, avvilente, impone in questo articolo una premessa alle argomentazioni che verranno svolte rispetto all'argomento in questione.

In un momento storico particolare dettato dalla pandemia mondiale nota come emergenza sanitaria covid 19 tra gli effetti collaterali in questi mesi si è potuto riscontrare l'insorgenza di conflitti nell'ambito degli ordinamenti giuridici a fronte dell'inevitabile contrapposizione di diritti.

Emblematico nel caso delle restrizioni o se vogliamo limitazioni (note con l'accezione ampiamente diffusa dai media lockdown) alla libertà personale degli individui imposte dalle misure necessarie adottate per fronteggiare il diffondersi della pandemia è stato il difficile bilanciamento tra principi e norme di rango Costituzionale.

Il governo italiano e quello tedesco hanno richiesto agli operatori di telefonia mobile di fornire in modo anonimizzato i loro dati circa i movimenti dei cittadini in tutte quelle aree in cui virus è maggiormente diffuso[3]. Gli Stati Uniti ottengono simili flussi di informazioni da società pubblicitarie, da Facebook e da Google allo scopo di tracciare la presenza di grandi assembramenti[4]. Colossi tecnologici come Apple e Google stanno anche collaborando per sviluppare una piattaforma opt-in (lo stesso sistema utilizzato nell'email marketing per l'invio della newsletter) per rintracciare e avvisare tutti i possibili contatti dei Pazienti COVID-19. In Taiwan, Corea del Sud e Cina, i telefoni cellulari vengono utilizzati per tracciare i soggetti con sospetta infezione da COVID-19 senza alcun tipo di consenso da parte dei cittadini interessati[5]. Tra le varie misure preventive e di sorveglianza attiva messe in atto in risposta all'emergenza COVID-19 vi sono il distanziamento sociale, le restrizioni di viaggio, la segnalazione tempestiva dei casi positivi alle autorità sanitarie,

[3] Servick K. (2020). Cellphone tracking could help stem the spread of coronavirus. Is privacy the price? Science Magazine. Disponibile su: 10.1126/science.abb8296

[4] Polina E, Busvine D. (2020). European mobile operators share data for coronavirus fight. Reuters. Disponibile su: https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-europe-telecoms/europeanmobile-operators-share-data- for-coronavirus- fight- idUSKBN2152C2.

[5] Jeong EY. (2020). South Korea tracks virus patients' travels and publishes them online. The Wall Street Journal. Disponibile su: https://www.wsj.com/articles/south-korea-tracks-virus-patientstravelsand-publishes-them-online-11581858000?mod=searchresults&page=1&pos=2&mod=article_inline.

www.LaNuovaProceduraCivile.com

l'isolamento/quarantena degli infetti e la tracciabilità dei contatti. Tali misure si sono rese necessarie per identificare sul nascere i focolai di malattia, mappare la diffusione del contagio sul territorio internazionale e comprendere il modello di contagio, nell'ottica di riuscire a controllare il più possibile la diffusione della malattia stessa. È tuttavia indubbio che queste strategie abbiano comportato, sotto l'egida della protezione della salute pubblica, una prepotente intrusione nella sfera privata dei cittadini, una pesante limitazione della loro libertà personale e una notevole compromissione della loro privacy.

Nonostante, l'esperienza dell'ILVA di Taranto[6] aveva già consegnato gli anticorpi infondendo nel tessuto sociale l'idea del doveroso bilanciamento tra diritti costituzionalmente garantiti come ambiente, salute, lavoro e produzione[7], questa volta la società seppur disciplinata e osservante ha

---

[6] U. SALANITRO, Il decreto Ilva tra tutela della salute e salvaguardia dell'occupazione: riflessioni a margine della sentenza della Corte costituzionale, in Il Corriere giuridico, 8-9/2013; F. SANTONASTASO, Tutela della salute, tutela dell'ambiente ed evoluzione della "governance" nelle imprese di interesse strategico nazionale (il caso Ilva); un'applicazione dell'art. 41 Cost. per uno "statuto d'impresa?", in Rivista del diritto commerciale e del diritto generale delle obbligazioni, 2014; F. DI CRISTINA, Gli stabilimenti di interesse strategico nazionale e i poteri del Governo, in Giorn. dir. amm., fasc. 4, 2013, 370; S. STAIANO, Politica e giurisdizione. Piccola cronaca di fatti notevoli, in federalismi.it, fasc. n. 11, 2013, 7-10; L. GENINATTI SATÈ, "Caso Ilva": la tutela dell'ambiente attraverso la rivalutazione del carattere formale del diritto (una prima lettura di Corte cost., sent. n. 85/2013), in forumcostituzionale.it, 2013.

[7] Corte Costituzionale, 09/05/2013, n. 85 ove si afferma che "*Non sono fondate, in riferimento agli art. 2, 3, 9, comma 2, 24, comma 1, 32, 41, comma 2, 101, 102, 103, 104, 107, 111, 112 e 113 cost., le q.l.c. dell'art. 1 d.l. 3 dicembre 2012, n. 207, conv., con modif., in l. 24 dicembre 2012, n. 231. Premesso che tutti i diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione si trovano in rapporto di integrazione reciproca e non è possibile individuare uno di essi che abbia la prevalenza assoluta sugli altri, e premesso altresì che la tutela deve essere sempre sistemica e non frazionata in una serie di norme non coordinate ed in potenziale conflitto tra loro, giacché se così non fosse, si verificherebbe l'illimitata espansione di uno dei diritti, che diverrebbe "tiranno" nei confronti delle altre situazioni giuridiche costituzionalmente riconosciute e protette, che costituiscono, nel loro insieme, espressione della dignità della persona, la disposizione censurata - la quale prevede che, presso gli stabilimenti dei quali sia riconosciuto l'interesse strategico nazionale con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e che occupino almeno duecento persone, l'esercizio dell'attività di impresa, quando sia indispensabile per la salvaguardia dell'occupazione e della produzione, possa continuare per un tempo non superiore a 36 mesi, anche nel caso sia stato disposto il sequestro giudiziario degli impianti, nel rispetto delle prescrizioni impartite con una autorizzazione integrata ambientale rilasciata in sede di riesame, al fine di assicurare la più adeguata tutela dell'ambiente e della salute secondo le migliori tecniche disponibili - realizza un ragionevole bilanciamento tra diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione, in particolare di quello alla salute (art. 32 cost.), da cui deriva il diritto all'ambiente salubre, e di quello al lavoro (art. 4 cost.), da cui deriva l'interesse costituzionalmente rilevante al mantenimento dei livelli occupazionali ed il dovere delle istituzioni pubbliche di spiegare ogni sforzo in tal senso, in quanto non prevede la continuazione pura e semplice dell'attività, alle medesime condizioni che avevano reso necessario l'intervento repressivo dell'autorità giudiziaria, ma impone nuove condizioni, la cui osservanza deve essere continuamente controllata, con tutte le conseguenze giuridiche previste in generale dalle leggi vigenti per i comportamenti illecitamente lesivi della*

www.LaNuovaProceduraCivile.com

faticato non poco a concepire al pari del legislatore il confine di quella terra di mezzo tra la libertà e la tutela della salute. Un problema diffuso per carità negli ambiti di molti Paesi dove i governi hanno riscontrato non poche difficoltà in parte comprensibile nel trovare una linea bilanciata proprio in quanto nelle moderne democrazie non era sicuramente più concepibile, a partire dal 1945 coincidente con la fine della seconda guerra mondiale, ipotizzare che la libertà personale dovesse subire delle limitazioni non imposte da una violazione di un precetto normativo bensì dalla necessità di salvaguardare un altrettanto ed importante diritto supremo. Altrettanto quel tessuto sociale che fatica a comprendere le ragioni di tali decisioni non può essere catalogato nell'area del "nemico, dell'antagonista, del cattivo, dell'irresponsabile" in quanto nella sana dialettica democratica di un Paese manifesta la ribellione del sistema immunitario alimentato per anni, grazie anche alla visione dell'Unione Europea, dal principio di libertà. Il diritto comunitario ha coniato meglio di tutti l'esaltazione di questa affermazione di libertà partendo proprio dalla circolazione dei cittadini tra i Paesi membri. Non dobbiamo quindi stupirci che nel profondo, nell'animo del cittadino vi sia una reazione anche inconsapevole di contrasto (pur sempre nella legalità) a determinate seppur doverose politiche imposte e non volute.

Ecco, questa lunga premessa era finalizzata a voler sgomberare il campo da una percezione errata per cui ci sia da una parte il bene e dall'altra il male. Sento il dovere, di dover anteporre concettualmente questa considerazione alla luce di un ulteriore dibattito che gli ordinamenti stanno vivendo come un travaglio: vaccino obbligatorio o meno. Non è compito di questo articolo entrare in questo dibattito nello specifico ma di affrontare a latere le implicazioni che lo stesso tema può assumere in riferimento al consenso informato.

www.LaNuovaProceduraCivile.com

---

salute e dell'ambiente; né rende lecito a posteriori ciò che prima era illecito - e tale continua ad essere ai fini degli eventuali procedimenti penali instaurati in epoca anteriore all'autorizzazione alla prosecuzione dell'attività produttiva - né "sterilizza", sia pure temporaneamente, il comportamento futuro dell'azienda rispetto a qualunque infrazione delle norme di salvaguardia dell'ambiente e della salute. La stessa norma, piuttosto, traccia un percorso di risanamento ambientale ispirato al bilanciamento tra la tutela dei beni indicati e quella dell'occupazione, cioè tra beni tutti corrispondenti a diritti costituzionalmente protetti (sentt. n. 365 del 1993, 264 del 2012)".

Un Paese sano, civilizzato, democratico, non dovrebbe vivere come un dramma il tema del consenso informato sollevato nei confronti della campagna di vaccinazione anticovid 19 finendo per evocare scenari apocalittici e tipici del periodo medioevale della Santa inquisizione.

Nessuno vuole ostacolare il diritto alla salute ma un Paese democratico dalle grandi conquiste in campo normativo, dalla memoria corta, sembra aver dimenticato la sacralità del principio del consenso informato. Ricordiamo a noi stessi prima di tutto nel mese di gennaio in cui si celebra la giornata della memoria dovremmo celebrare il **Codice di Norimberga** nato dalle carte di quel processo che si è svolto al termine della seconda guerra mondiale nell'omologa città tedesca, contro i medici nazisti che avevano perpetrato torture e sperimentazioni contro innocenti nei campi di sterminio come Auschwitz e Birkenau.

Successivamente numerose Convenzioni internazionali ne hanno sancito l'importanza e da ultimo a corollario il legislatore ha inteso positivizzare il consenso informato nella legge 219/2017.

Il consenso informato non è nemico della salute, non è un freno alla campagna di vaccinazione anti covid 19, non costituisce un dogma su cui non poter analizzare giuridicamente le sue implicazioni rispetto al trattamento sanitario che di qui in poi, per ora su base volontaria, si andrà ad eseguire sicuramente su una vasta popolazione che sceglierà di vaccinarsi.

La Cassazione nel 2015 (Cass., Sez. Un., 22 dicembre 2016, n. 25767) sul dilemma circa l'esistenza o meno del diritto a non nascere se non sano, ha finito per stigmatizzare le iniziali pronunce del nuovo millennio, che preoccupate dalla risonanza mediatica assunta dell'Affaire Perruche, avevano finito per sfuggire al dibattito arroccandosi sull'art. 1 c.c. così negando la la soggettività giuridica del concepito.

I nodi alla fine devono essere affrontati, e sulla scorta di tale esperienza, anche oggi il giurista non può sottrarsi dall'analizzare un tema scomodo ma doveroso in tutte le sue svariate implicazioni. In chiusura mi piace evocare l'anno 1905, anno di un grande traguardo per l'umanità, quando la Corte Suprema del Minnesota si pronunciava per la prima volta sul tema del consenso informato in questi termini: "the free citizen's first and greatest right, which underlies all

www.LaNuovaProceduraCivile.com

others - the right to the inviolability of his person, in other words the right to himself - (...) necessarily forbids a physician or surgeon (...) to violate, without permission, the bodily integrity of his patient by a major or capital operation, placing him under an anesthetic for that purpose, and operating upon him without his consent or knowledge" ovvero "*il primo e più importante diritto di un libero cittadino, che è alla base di tutti gli altri – il diritto a sé stessi - è oggetto di un generale accordo e questo diritto necessariamente vieta al medico o al chirurgo, per quanto esperto ed eminente [...] di violare senza permesso l'integrità fisica del paziente*" (caso Mohr v. Williams, 104 N.W. 12 (Minn. 1905) deciso dalla S.C. del Minnesota).

In conclusione credo che lo stato dell'arte, oggi ci imponga come allora, la consapevolezza che il rapporto tra diritto e scienza continua ad assumere sempre più importanza e, spesso, entra in gioco, per affrontare questioni c.d. bioetiche, che coinvolgono la morale, la scienza, il diritto e la politica. Un accomodamento ragionevole tra tutte queste istanze deve essere possibile.

2. Il consenso informato

Non può analizzarsi una problematica come quella del consenso informato[8] se non ripercorriamo brevemente la sua storia. Il principio del consenso informato rivolto alla liceità dell'atto sanitario tende a riflettere il concetto dell'autonomia e della autodeterminazione decisionale della persona che necessita e richiede una prestazione medico-chirurgica[9]. Come è noto a Norimberga, il 19 dicembre 1946, si apriva il processo ai medici nazisti e venne stilato un codice nel quale i giudici, tutti statunitensi, hanno voluto ribadire una visione della ricerca e della tecnologia medica molto chiara: la scienza non deve mai considerare o

[8] FOGLIA, Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico, Torino, 2018; M. GORGONI, Il trattamento sanitario arbitrario nella morsa tra diritto vivente e diritto vigente, in RCP, 2017, 739 ss.; DI MAJO, La responsabilità da violazione del consenso informato, in CorG., 2010, 1201; PONZANELLI, L'imperialismo della responsabilità civile, in DResp., 2016, 221 ss.; MESSINETTI, Recenti orientamenti sulla tutela della persona. La moltiplicazione dei diritti e dei danni, in RCDP, 1992, 173 ss

[9] L. FERRAJOLI, Diritti fondamentali, in Diritti fondamentali un dibattito teorico, E. Vitale (a cura di), 2008, Bari, 8.

www.LaNuovaProceduraCivile.com

trasformare la persona umana in uno strumento utilizzato per raggiungere solo scopi scientifici.

In realtà esistono documentazioni che qualche decennio prima della stesura del Codice di Norimberga sembrano mettere in evidenza, nella stessa Germania, l'esigenza di legittimare in qualche modo le prestazioni e le azioni mediche attraverso l'ufficio e la pratica del consenso. I principi morali ed etici presenti in tali documenti, pur non essendo reperibili come riferimenti bibliografici nella letteratura anglosassone, storicamente meritano di essere considerati a tutti gli effetti elementi concettuali e prodotti dottrinali e socio-culturali, sebbene allora di scarsa portata pratica, che appartengono alla cultura europea ed in particolare e quasi paradossalmente, alla luce di ciò che è accaduto, a quella tedesca. Gli Stati Uniti vengono reputati come il paese d'origine del consenso informato il cui scopo iniziale è stato quello di conferire la giusta dignità alla indipendenza del paziente in corso di decisioni e di scelte mediche. La casistica su questo argomento, infatti, in quel paese ha inizio nel XVIII secolo.

I principi esposti nel Codice di Norimberga relativi alla necessità del consenso all'atto sperimentale medico vennero in qualche modo ripresi, filtrati e sanciti dall'art. 32 della Costituzione. Nel nostro Paese il principio del consenso informato ai trattamenti medici, pur essendo ben radicato nella Costituzione, ha cominciato ad incidere effettivamente sulle modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie solamente a partire dagli anni '90. A decorrere da tale data, infatti, si sono moltiplicate le controversie penali in materia. La prima sentenza in cui la Cassazione ha espressamente affrontato la questione in maniera diretta e approfondita è il noto caso Massimo[10]. Tale sentenza ha rappresentato senza alcun dubbio un passaggio di fondamentale

importanza ai fini del riconoscimento della centralità del consenso nella relazione di cura, ma, per contro, ha anche contribuito ad accentuare l'idea conflittuale del rapporto fra tutela della salute e autodeterminazione del paziente attraverso il consenso. Sugli sviluppi in ambito penale del tema del consenso informato si tornerà nel proseguo. Nel campo del diritto civile, al quale appartiene il «secondo posto» per la numerosità dei contributi scientifici,

[10] Cass. pen., 13.5.1992, n. 5639. DASSANO, *Il consenso informato al trattamento terapeutico tra valori costituzionali, tipicità del fatto di reato e limiti scriminanti*, Torino, 2006, 27; GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *RIDPP*., 2001, 378.

www.LaNuovaProceduraCivile.com

l'attenzione per il tema del consenso informato si è prevalentemente concentrata sui profili della responsabilità del medico in ordine al mancato rispetto dell'autodeterminazione del paziente quale inadempimento nell'esecuzione del contratto. Nel tempo si è delineato un pluralismo delle fonti sul consenso informato rilevante.

La Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina di Oviedo (1997) afferma al Capitolo II – Consenso. Articolo 5 – Regola generale. *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 una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso*.

La **Carta del Diritti Fondamentali dell'UE afferma al** par.2 lett. a) "*Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: a) il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge*".

Tuttavia, in linea di principio, alcuni testi normativi precedenti tra i primi approcci settoriali al nella legislazione italiana al tema del consenso informato ricordiamo la legge 26 giugno 1967 n. 458, in materia di trapianto del rene tra persone viventi, che prescriveva la necessità del consenso sia per il donante che per il donatario; la legge 23 dicembre 1978 n. 833, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (art. 33) e la legge 22 maggio 1978 n. 144 sull'interruzione volontaria della gravidanza (art. 14). Negli anni Novanta si sono avuti i primi interventi legislativi in cui il consenso informato veniva riconosciuto come presupposto legittimante di determinate attività sanitarie. Si ricordano, in tal senso, la legge 5 giugno 1990 n. 135, sulla prevenzione e lotta contro l'AIDS, la legge 4 maggio 1990 n. 107, in materia di trasfusioni di sangue, il D.M. 27 aprile 1992 sulla sperimentazione dei farmaci.

Successivamente, è opportuno menzionare la legge 24 giugno 2003 n. 211, sulle sperimentazioni cliniche; la legge 19 febbraio 2004, n. 40 sulla procreazione medicalmente assistita; la legge 21 ottobre 2005 n. 219 sulle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.

www.LaNuovaProceduraCivile.com

Il Legislatore, dopo essere intervenuto in tema di responsabilità professionale medica con la Legge Gelli-Bianco (Legge 08.03.2017 n. 24)[11], ha completato l'assetto normativo in materia sanitaria, con un'apposita legge che disciplina il consenso informato e introduce le disposizioni anticipate di trattamento (legge 297/17)[12].

Il legislatore, da ultimo nel promulgare le norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, **con la legge 22 dicembre 2017 n. 219**, infatti stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito senza il consenso libero ed informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.

In ordine alle modalità e ai caratteri del consenso, è stato affermato che il consenso deve essere, anzitutto, personale, deve, quindi essere prestato dal paziente (ad esclusione evidentemente dei casi di incapacità di intendere e volere del paziente); deve poi essere specifico e esplicito (Cass. 23 maggio 2001, n. 7027); deve essere, inoltre, reale ed effettivo, sicchè non è consentito il consenso presunto; e deve essere, altresì, anche attuale, nei casi in cui ciò sia possibile (v. Cass. 16 ottobre 2007, n. 21748). Infine, il consenso deve essere pienamente consapevole, ossia deve essere "informato", dovendo basarsi su informazioni dettagliate fornite dal medico. Tale consenso implica,

---

[11] Sulla riforma si vedano i seguenti contributi: IUDICA, La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria, Milano, 2019, 1; VIOLA, La nuova responsabilità sanitaria, Diritto Avanzato, Milano, 2017, 1; IANNONE, La riforma sanitaria Gelli-Bianco, decreti attuativi e prima giurisprudenza civile e penale, 2018, Diritto Avanzato, Milano; IANNONE, La responsabilità medica dopo la riforma GelliBianco (Legge 24/2017), 2017, ADMAIORA, Roma; IANNONE, La responsabilità medica dopo la riforma Gelli, in LNPC, 6 marzo 2017, ADMAIORA, in www.lanuovaproceduracivile.com/wpcontent/uploads/2017/03/respmedico; GELLI, HAZAN, ZORZIT, La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione, Milano, 2017, 5; IANNONE, La responsabilità medica dopo la riforma Gelli – Bianco (legge 24/2017), Roma, 2017, 1; Id., La responsabilità medica dopo la riforma Gelli, in LNPC, 2, 2017; BRUSCO, La colpa penale e civile. La colpa medica dopo la l. 8 marzo 2017 n. 24 (legge Gelli – Bianco), Milano, 2017, 1; SCOGNAMIGLIO, Regole di condotta, modelli di responsabilità e risarcimento del danno nella nuova legge sulla responsabilità sanitaria, in CorG., 6, 2017, 740; MEI, Responsabilità sanitaria e risoluzione stragiudiziale, dopo la c.d. riforma Gelli approvata in via definitiva, in LNPC, 2, 2017; TODESCHINI, Approvata la nuova legge sulla responsabilità medica: cosa cambia rispetto alla "Balduzzi", in Quotidianogiuridico.it, 2017; ALPA, Ars interpretandi e responsabilità sanitaria a seguito della nuova legge Bianco-Gelli, in CI., 2017, 728; CARBONE, Legge Gelli: inquadramento normativo e profili generali, in CorG., 2017, 737; si veda anche FILIPPELLI, La responsabilità sanitaria, Roma, 2018.

[12] IANNONE, *La nuova responsabilità sanitaria: riflessioni a posteriori sulle sentenze di San martino 2019, in La nuova procedura civile*, 2, 2020; RAZZANO, La legge n. 219/2017 su consenso informato e DAT fra libertà di cura e rischio di innesti eutanasici, Torino, 2019, 1; M. AZZALINI, Legge n. 219/2017: la relazione medico paziente irrompe nell'ordinamento positivo tra norme di principio, ambiguità lessicali, esigenze di tutela della persona, incertezze applicative, in RCP, 2018, 1, 22.

www.LaNuovaProceduraCivile.com

quindi, la piena conoscenza della natura dell'intervento medico e/o chirurgico, della sua portata ed estensione, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative (Cass. 23 maggio 2001, n. 7).

Sul piano risarcitorio la lesione dell'autodeterminazione del paziente costituisce voce autonoma risarcitoria (Cass. civ., 14 novembre 2017, n. 26827). Pertanto deve concludersi che il rigetto della domanda relativa alla colpa medica non pregiudica la diversa azione relativa al mancato consenso informato. Al contempo intervento medico non necessario "compiuto senza valido consenso perde qualsiasi fonte di legittimazione", anche se ben eseguito (Cass. civ., 6 giugno 2014, n. 12830).

La persona interessata può, in qualsiasi momento, revocare liberamente il proprio consenso. Attraverso una delle pronunce di San martino dell'11 novembre 2019, la Cassazione ha individuato ben cinque possibili situazioni in cui può verificarsi la violazione di tale principio individuando le conseguenze sotto il profilo risarcitorio (Cass. 11 novembre 2019, n. 28985):

1) Omessa informazione rispetto ad un intervento che ha cagionato un danno alla salute a causa della condotta colposa del medico, a cui il paziente avrebbe in ogni caso scelto di sottoporsi nelle medesime condizioni. *Ne consegue che* il risarcimento sarà limitato al solo danno alla salute subito dal paziente, nella sua duplice componente morale e relazionale;

2) **Omessa informazione** riguardante un intervento che ha cagionato un danno alla salute a causa della condotta colposa del medico a cui il paziente avrebbe scelto di non sottoporsi. *Ne consegue che* il risarcimento sarà esteso anche al danno da lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente;

3) Omessa informazione riguardante un intervento che ha cagionato un danno alla salute, con aggravamento delle condizioni preesistenti, a causa della condotta colposa del medico a cui il paziente avrebbe scelto di non sottoporsi. *Ne consegue che* il risarcimento sarà liquidato in riferimento alla lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente in via equitativa. La lesione alla salute andrà valutata in relazione alla eventuale situazione differenziale tra il maggior danno biologico conseguente all'intervento e il quadro patologico già esistente nel paziente prima dell'evento;

www.LaNuovaProceduraCivile.com

4**) Omessa informazione** riguardante un intervento che non abbia cagionato un danno alla salute, a cui il paziente avrebbe scelto di sottoporsi. *Ne consegue che* al paziente non spetta alcun risarcimento;

5) Omessa diagnosi che non abbia cagionato un danno alla salute del paziente ma che gli abbia impedito di accedere a più accurati e attendibili accertamenti. *Ne consegue che* al paziente spetta il risarcimento del danno non patrimoniale ove dimostri le conseguenze dannose che ne sono derivate.

3. L'impossibilità di prevedere un potenziale danno lungolatente e la critica sull'ambiguità dell'informazione

È noto come il consenso del paziente debba essere preceduto, perché possa costituire veritiera espressione dell'autodeterminazione individuale, da un'informazione adeguata, prima di tutto vertente sui benefici ipotizzabili ed i rischi prevedibili del trattamento proposto.

Il dilemma che oggi involge il modulo del consenso informato riguarda l'ambiguità della scheda, poichè è indicata la possibilità di "effetti avversi (negativi) che attualmente non si conoscono". Il consenso in effetti dev'essere informato in relazione alla capacità di comprensione del soggetto coinvolto, sicché avrebbero dovuto rappresentarsi tutte le possibili conseguenze di un atto terapeutico non necessario, assicurandosi del reale intendimento della persona consenziente. Tendenzialmente la disciplina del consenso informato riflette uno stato del mondo in cui si assumono decisioni in condizioni di rischio e non quello in cui devono assumersi decisioni in condizioni di incertezza.

Di recente la Cassazione (Cassazione civile sez. III, 10/11/2020, n.25272) nel decidere una vicenda che vedeva coinvolta una casa farmaceutica produttrice di un vaccino sperimentale inoculato ad una bambina con insorgenza successivamente di autismo ha affermato quanto segue "*Deve essere escluso il risarcimento per la patologia manifestatasi dopo la sottoposizione a una vaccinazione sperimentale allorché risulti rilevante la mancanza di prove certe sul nesso tra l'inoculazione del vaccino e la malattia. Decisiva, nella specie,*

www.LaNuovaProceduraCivile.com

anche la constatazione che il consenso informato era stato correttamente acquisito e che su questo fronte era stata evidenziata la possibilità di eventi avversi sconosciuti". Dunque la Corte sembra aver ritenuto in tale contesto sufficiente il richiamo a possibili eventi "sconosciuti" alla medicina. Da un lato nel merito della vicenda è evidente che tra condotta e danno si inserisce la causa ignota quale elemento fattuale escludente la responsabilità civile. Quanto al danno da lesione del consenso informato che costituisce illecito autonomo, sembra la Cassazione seguire una logica già seguita per la responsabilità delle case farmaceutiche. La giurisprudenza largamente prevalente applica l'art. 2050 c.c. ai danni causati da farmaci, ricorrendo alla « .. *forzatura di dedurre la pericolosità dell'attività di produzione dei farmaci dai rischi connessi all'utilizzo dei medesimi* »[13]. Il riferimento alle conoscenze scientifiche ci conduce al tema dell'esimente del rischio da sviluppo, che spesso assume un ruolo centrale quando si controverte su danni causati da un prodotto farmaceutico. Come noto, con tale espressione si indica il fenomeno per il quale, successivamente alla commercializzazione di un prodotto, si assiste ad un incremento dei livelli di sicurezza conseguibili grazie a nuove scoperte scientifiche o sviluppi della tecnica. La disciplina speciale sul danno da prodotto non impone al produttore di adeguare le caratteristiche del prodotto al suddetto intervenuto incremento di sicurezza, laddove dispone che questi non deve risarcire il danno causato da un difetto che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui ha messo in circolazione il prodotto, non permetteva di scoprire [art. 118, lett. e, cod. cons. (ex art. 6, lett. e, d.P.R. n. 224/1988)]. Il legislatore ha inteso, in tal modo, distinguere la responsabilità del produttore ai sensi di tale normativa da forme di responsabilità per rischio d'impresa basate esclusivamente sul nesso di causalità tra prodotto e danno[14]. **Al riguardo, si osserva che, in tale prospettiva, il dovere di informazione concerne non quei pericoli prevedibili secondo il parametro della diligenza professionale (poiché**

[13] DI MARTINO*, La responsabilità civile nelle attività pericolose e nucleari*, Milano, 1979, 166 s.TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Napoli, 1961; GHIDINI, *La responsabilità del produttore di beni di consumo*, Milano, 1970, 82; CARNEVALI, *La responsabilità del produttore*, Milano, 1974; ALPA, *Responsabilità dell'impresa e tutela del consumatore*, Milano, 1975; CASTRONOVO, *Problema e sistema nel danno da prodotti*, Milano, 1979.
[14] GALGANO, *Responsabilità del produttore*, in *Contratto impr*., 1986, 995, 99.

www.LaNuovaProceduraCivile.com

non si tratta di una responsabilità per colpa), ma anche tutti quelli conosciuti o conoscibili alla luce del più avanzato livello delle conoscenze scientifiche disponibili (anche se divenuti noti successivamente alla immissione del prodotto in commercio sussistendo al riguardo un dovere di adoperarsi per conseguire tutte le conoscenze oggettivamente disponibili. Dunque la vera sfida inizierà di qui in un futuro non troppo lontano con la condotta esigibile in capo alle case farmaceutiche e nuovi scenari da portare al vaglio delle Corti. In ordine alla sua funzione, in linea generale, l'informazione serve a porre i potenziali danneggiati nella posizione di acquisire consapevolezza sui rischi insiti nel prodotto e sembra a questo punto che anche la consapevolezza condivisa tra paziente e sanitario di potenziali rischi ignoti possa costituire nell'immediato nell'ambito della medicina dell'emergenza un valido consenso informato che potrebbe essere rivisitato laddove la tela dell'ignoto a fronte della medicina dell'evidenza cadrà prima o poi.

Articolo così estratto da
IANNONE, *Responsabilità sanitaria, risk management e gestione del sinistro. Manuale operativo*, DirittoAvanzato, Milano, 2021.

www.LaNuovaProceduraCivile.com

COORDINATORE Redazionale: Giulio SPINA

Comitato REDAZIONALE INTERNAZIONALE:

Giovanni Alessi, **New York City** (United States of America)
Daria Filippelli, **London** (United Kingdom)
Wylia Parente, **Amsterdam** (Nederland)

Comitato REDAZIONALE NAZIONALE:

Jacopo Maria Abruzzo (**Cosenza**), Danilo Aloe (**Cosenza**), Arcangelo Giuseppe Annunziata (**Bari**), Valentino Aventaggiato (**Lecce**), Paolo Baiocchetti (**l'Aquila**), Elena Bassoli (**Genova**), Eleonora Benin (**Bolzano**), Miriana Bosco (**Bari**), Massimo Brunialti (**Bari**), Elena Bruno (**Napoli**), Triestina Bruno (**Cosenza**), Emma Cappuccio (**Napoli**), Flavio Cassandro (**Roma**), Alessandra Carafa (**L'Aquila**), Silvia Cardarelli (**Avezzano**), Carmen Carlucci (**Taranto**), Laura Carosio (**Genova**), Giovanni M. Casamento (**Roma**), Gianluca Cascella (**Napoli**), Giovanni Cicchitelli (**Cosenza**), Giulia Civiero (**Treviso**), Francesca Colelli (**Roma**), Valeria Conti (**Bergamo**), Cristina Contuzzi (**Matera**), Raffaella Corona (**Roma**), Mariantonietta Crocitto (**Bari**), Paolo F. Cuzzola (**Reggio Calabria**), Giovanni D'Ambrosio (**Napoli**), Ines De Caria (**Vibo Valentia**), Shana Del Latte (**Bari**), Francesco De Leo (**Lecce**), Maria De Pasquale (**Catanzaro**), Anna Del Giudice (**Roma**), Fabrizio Giuseppe Del Rosso (**Bari**), Domenico De Rito (**Roma**), Giovanni De Sanctis (**L'Aquila**), Silvia Di Iorio (**Pescara**), Ilaria Di Punzio (**Viterbo**), Anna Di Stefano (**Reggio Calabria**), Pietro Elia (**Lecce**), Eremita Anna Rosa (**Lecce**), Chiara Fabiani (**Milano**), Addy Ferro (**Roma**), Bruno Fiammella (**Reggio Calabria**), Anna Fittante (**Roma**), Silvia Foiadelli (**Bergamo**), Michele Filippelli (**Cosenza**), Elisa Ghizzi (**Verona**), Tiziana Giudice (**Catania**), Valentina Guzzabocca (**Monza**), Maria Elena Iafolla (**Genova**), Daphne Iannelli (**Vibo Valentia**), Daniele Imbò (**Lecce**), Francesca Imposimato (**Bologna**), Corinne Isoni **(Olbia**), Domenica Leone (**Taranto**), Giuseppe Lisella (**Benevento**), Francesca Locatelli (**Bergamo**), Gianluca Ludovici (**Rieti**), Salvatore Magra (**Catania**), Chiara Medinelli (**Genova**), Paolo M. Storani (**Macerata**), Maximilian Mairov (**Milano**), Damiano Marinelli (**Perugia**), Giuseppe Marino (**Milano**), Rossella Marzullo (**Cosenza**), Stefano Mazzotta (**Roma**), Marco Mecacci (**Firenze**), Alessandra Mei (**Roma**), Giuseppe Donato Nuzzo (**Lecce**), Emanuela Palamà (**Lecce**), Andrea Panzera (**Lecce**), Michele Papalia (**Reggio Calabria**), Enrico Paratore (**Palmi**), Filippo Pistone (**Milano**), Giorgio G. Poli (**Bari**), Andrea Pontecorvo (**Roma**), Giovanni Porcelli (**Bologna**), Carmen Posillipo (**Caserta**), Manuela Rinaldi (**Avezzano**), Antonio Romano (**Matera**), Paolo Russo (**Firenze**), Elena Salemi (**Siracusa**), Diana Salonia (**Siracusa**), Rosangela Santosuosso (**Alessandria**), Jacopo Savi (**Milano**), Pierpaolo Schiattone (**Lecce**), Marco Scialdone (**Roma**), Camilla Serraiotto (**Trieste**), Valentina Siclari (**Reggio Calabria**), Annalisa Spedicato (**Lecce**), Rocchina Staiano (**Salerno**), Emanuele Taddeolini Marangoni (**Brescia**), Luca Tantalo (**Roma**), Marco Tavernese (**Roma**), Ida Tentorio (**Bergamo**), Fabrizio Testa (**Saluzzo**), Paola Todini (**Roma**), Fabrizio Tommasi (**Lecce**), Mauro Tosoni (**Lecco**), Salvatore Trigilia (**Roma**), Annunziata Maria Tropeano (**Vibo Valentia**), Elisabetta Vitone (**Campobasso**), Nicolò Vittoria (**Milano**), Luisa Maria Vivacqua (**Milano**), Alessandro Volpe (**Roma**), Luca Volpe (**Roma**), Giulio Zanardi (**Pavia**).

SEGRETERIA del Comitato Scientifico: Valeria VASAPOLLO

Distribuzione commerciale: ***Edizioni DuePuntoZero***

www.LaNuovaProceduraCivile.com