

SEZIONE III

DIRITTI, ETICA E OBBLIGHI DI SERVIZIO PUBBLICO

- **SOMMARIO:** 1. Premessa. La bidimensionalità della tutela della salute. - 2. Il consenso informato. - 3. I trattamenti sanitari obbligatori. - 4. I trattamenti volontari.

■■■ FOCUS GIURISPRUDENZIALE

- I. *Il diritto al consenso informato* (Corte Cost., n. 438/2008).
- II. *Il diritto al risarcimento per la tutela del consenso informato* (Cass., n. 10423/2019).
- III. *Sentenza di «San Martino»* (Cass., sez. III, n. 28985/2019)
- IV. *Limiti dei trattamenti sanitari obbligatori* (Corte Cost., n. 307/1990).
- V. *Limiti dei trattamenti sanitari raccomandati* (Corte Cost., n. 27/1998; n. 423/2000; n. 107/2012; n. 268/2017).
- VI. *Gli obblighi di vaccinazione* (Corte Cost., n. 5/2018).
- VII. *Limiti alla procreazione medicalmente assistita* (Corte Cost., n. 151/2009; n. 162/2014).
- VIII. *L'agevolazione al suicidio* (Corte cost., n. 242/2019).
- IX. *Il diritto all'autodeterminazione* (Cass., n. 21748/2007).

1. Premessa. La bidimensionalità della tutela della salute.

Dopo aver messo in evidenza l'origine della tutela della salute come interesse collettivo, è stato possibile apprezzare il progressivo impegno dell'ordinamento a garantire la salute anche come diritto individuale. Questa bidimensionalità della protezione della salute è parimenti assicurata dall'art. 32 cost. Si può sostenere che certamente esista una gamma ampia di situazioni in cui i diritti individuali e gli interessi della collettività sono contestualmente bilanciati e tutelati. È senz'altro così, per esempio, per le prestazioni comprese nei livelli essenziali di assistenza.

In altre circostanze, invece, questo equilibrio è più incerto. Una tutela assoluta del diritto alla salute come libera scelta individuale potrebbe comprimere eccessivamente gli interessi collettivi; e, d'altronde, salvaguardare la salute come esclusivo interesse collettivo e a prescindere dai rischi che può correre l'individuo, potrebbe comprimere eccessivamente la sfera di libertà delle persone. È noto che questa contestuale forma di tutela fu affermata proprio per contenere gli eccessi che erano stati compiuti soprattutto nelle esperienze del nazismo, dove la legittimazione di sperimentazioni mediche ha consentito di perpetuare abusi su donne e uomini, compromettendone l'integrità fisica e psichica in nome di aberranti ideologie celate da finalità pubbliche di stato. Dunque, l'introduzione della tutela individuale è servita soprattutto per prevenire la riproposizione di esperienze in cui i corpi umani erano utilizzati come oggetti strumentali di fini pubblici. Ma - come sarà visto a breve - anche la libera scelta individuale, priva di ogni limite circa gli interventi sulla salute, può cagionare offesa e/o lesione degli interessi pubblici e quindi può giustificare dei controllimiti: è il caso, ad esempio, di pratiche attraverso le quali vengono prodotti embrioni con selezionate qualità genetiche.

Peraltro, al di là di alcune situazioni estreme, occorre tenere in considerazione che quando sono in gioco interessi legati alla salute, ha un ruolo importante anche la pro-

fessionalità medica, la quale, oltre a osservare le leggi dello stato, ha un proprio codice di regole che si tramanda nei secoli e che potenzialmente concorre a conculcare la sfera libera degli individui. Nel **giuramento di Ippocrate**, nella sua versione classica, è rintracciabile la proclamazione dell'impegno dei medici a stabilire *“il regime per il bene dei malati secondo le mie forze e il mio giudizio”*, generando così una relazione tra medico e paziente totalmente sbilanciata a favore del primo. Ne è derivata una consolidata consuetudine in base alla quale il medico agiva secondo conoscenze tecniche e senza avvertire il bisogno di informare il paziente sugli interventi decisi, sulle conseguenze e sui rischi che da questi derivavano. Fino agli anni Settanta dello scorso secolo si possono leggere numerose sentenze in cui l'omissione di informazioni sul reale stato di salute del paziente era considerato un dovere professionale del medico. In seguito, però, tale posizione della giurisprudenza è venuta progressivamente meno anche attraverso la valorizzazione del secondo comma dell'art. 32 cost., secondo il quale *“Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”*. La seconda parte della norma fornisce, quindi, ulteriori indicazioni di grande importanza con riferimento ai limiti della tutela dell'interesse collettivo. Si ricava, infatti, che in via generale i trattamenti sanitari per la salute collettiva non prevalgono se non in forza di legge. Risulta così evidente l'analogia di questa disposizione con l'art. 13 cost., che preclude all'amministrazione di agire in limitazione della sfera di libertà del privato se non è rispettata la riserva di legge. L'art. 32 cost., però, aggiunge un ulteriore elemento che rafforza l'interpretazione fin qui data del forte ancoraggio del diritto alla salute alla tutela della persona umana, laddove prescrive che, anche qualora il trattamento venga disposto per legge, deve rispettare la dignità umana. In questo vi è la conferma della centralità della persona umana e si afferma un limite deciso che la costituzione pone anche a carico del legislatore.

È in relazione a questi aspetti che si prendono ora in esame situazioni in cui l'ordinamento reagisce per contenere gli eccessi che possono derivare dall'esercizio libero del diritto individuale alla salute e da un'applicazione incondizionata dei trattamenti sanitari.

2. Il consenso informato.

Sulla scorta di queste premesse non sorprende riscontrare ancora una circostanza nella quale dal diritto alla salute gemma un nuovo ulteriore diritto dell'ordinamento nazionale, quello del **consenso informato**. Tale diritto costituisce un'estensione dell'applicazione dell'art. 32, c. 2, cost., che prescrive l'obbligo a carico dei medici di informare il paziente sulle condizioni e sugli effetti delle cure che sono considerate utili a fronte di una valutazione prognostica dello stato di salute dell'interessato. L'informazione comprende la diagnosi, i percorsi terapeutici possibili e quelli alternativi, i rischi e le previsioni di successo del trattamento proposto. In altre parole, la concreta espressione di questo diritto è tesa a posizionare il beneficiario dell'intervento in una condizione in cui l'asimmetria informativa, che è di tipo tecnico, sia bilanciata da un accrescimento della consapevolezza del paziente che gli permetta di instaurare un dialogo più equilibrato. L'art. 1, c. 2, legge n. 219/2017, denominata **legge sul biotestamento**, stabilisce che attraverso il consenso informato è pro-

mossa una relazione di fiducia in cui “*si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico*”.

Mediante il consenso informato, in sostanza, la posizione di antico retaggio della superiorità assoluta del medico è contenuta a beneficio di un dialogo in cui anche il medico non può prescindere dal convincimento del destinatario del trattamento sanitario. Quindi si è passati dal dovere professionale di omettere informazioni, vigente fino agli anni Settanta dello scorso secolo, a un progressivo obbligo di informazione a carico dei medici.

Il principio del consenso informato - come si è detto - non è un principio espressamente enunciato in costituzione, ma è stato gradualmente affermato estrapolandolo dal complesso delle norme costituzionali. Peraltro, l'esistenza di tale diritto è ricavabile anche da fonti internazionali, come la **Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina**, stipulata a Oviedo il 4 aprile 1997, così come anche da alcune fonti legislative di carattere nazionale come il già citato art. 1, l.n. 219/2017 (Pioggia).

I. GIURISPRUDENZA: Il diritto al consenso informato

La causa che suggella il percorso evolutivo che afferma il diritto al consenso informato è rappresentata dalla sent. 23 dicembre 2008, n. 438, in cui la Corte costituzionale accoglie l'impugnazione di una legge della regione Piemonte che affidava alla giunta regionale la disciplina di una specifica tipologia del trattamento sanitario, sulla base del fatto che questo contenuto spetta allo stato nell'esercizio della propria potestà legislativa di fissazione dei principi generali in materia di tutela della salute. L'occasione è però stata utile per chiarire che il consenso informato “*si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 della Costituzione, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 della Costituzione, i quali stabiliscono, 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 il che - precisa ancora il giudice - “*La circostanza che il consenso informato trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione pone in risalto la sua 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, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione*”.

L'espressione del consenso preventivo al trattamento sanitario si configura come vera e propria condizione legittimante, cosicché la sua violazione comporta una responsabilità civile piena di risarcimento a carico del personale sanitario a cui l'obbligo corrispettivo è imputato, salvo che la richiesta sia contraria alla legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali. Viceversa, il fedele rispetto della volontà del paziente esenta i medici dalla responsabilità civile e penale (art. 1, c. 6, l.n. 219/2017).

Anche dalla prospettiva del consenso informato risulta consolidata la natura fin qui messa in evidenza del diritto alla salute come espressione del diritto individuale: da un lato, pretesa di un obbligo a carico di terzi, dall'altra, espressione dell'autodeterminazione. Non è dubbio, infatti, che decidere di accettare una proposta terapeutica o scegliere tra più proposte terapeutiche è un'occasione nella quale l'individuo stabilisce priorità, costruisce un'identità di sé e i valori della propria vita. In altre parole, emerge ancora una volta il tratto di contestuale manifestazione di libertà

e pretesa protetta che il diritto alla salute contiene.

II. GIURISPRUDENZA: Il diritto al risarcimento per la tutela del consenso informato

Il diritto al risarcimento per violazione del consenso informato è configurato come tutela della dignità umana che può essere fatta valere anche nel caso in cui la lesione è avvenuta in circostanze in cui non sia dimostrato che il danneggiante, acquisita l'informazione, avrebbe rifiutato e anche laddove l'intervento chirurgico è avvenuto in modo corretto. Si veda in questo senso la sentenza della Corte di Cassazione, sez. III, 15 aprile 2019, n. 10423, dove si legge che il consenso informato «*deve essere inteso quale espressione della consapevole adesione del paziente al trattamento sanitario proposto dal medico e si configura quale vero e proprio diritto della persona, trovando fondamento nei principi espressi nell'art. 2 della Costituzione, che della persona tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 della Costituzione, i quali stabiliscono, rispettivamente, che "la libertà personale è inviolabile", e che "nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge". Si tratta, inoltre, di diritto ribadito da diverse norme sovranazionali, tra le quali spiccano l'art. 5 della Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, firmata ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata dall'Italia con legge 28 marzo 2001, n. 145 e dall'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000*» e ha ribadito che «*il diritto al consenso informato del paziente, in quanto diritto irretroattabile della persona, va comunque e sempre rispettato dal sanitario, a meno che non ricorrano casi di urgenza*» (purché questi si profilino, comunque, «*a seguito di un intervento concordato e programmato, per il quale sia stato richiesto ed ottenuto il consenso*», e siano inoltre «*tali da porre in gravissimo pericolo la vita della persona*»), ovvero che non «*si tratti di trattamento sanitario obbligatorio*». Tale consenso «*è talmente inderogabile che non assume alcuna rilevanza, al fine di escluderlo, il fatto che l'intervento "absque pactis" sia stato effettuato in modo tecnicamente corretto, per la semplice ragione che, a causa del totale "deficit" di informazione, il paziente non è posto in condizione di assentire al trattamento, consumandosi nei suoi confronti, comunque, una lesione di quella dignità che connota l'esistenza nei momenti cruciali della sofferenza fisica e/o psichica*» (cfr. Cass. Sez. 3, sent. 28 luglio 2011, n. 16543, Rv. 619495-01). Si è inoltre chiarito, nella più recente giurisprudenza di questa Corte che differente è il caso in cui il paziente lamenti il mancato riconoscimento di un danno alla salute, riconducibile all'assenza di adeguata informazione all'intervento o trattamento, da quello in cui si dolga direttamente del pregiudizio discendente da detta condotta omissiva, per il sol fatto della lesione del diritto ad autodeterminarsi».

Da ciò consegue ulteriormente l'affermazione del diritto alla libertà della scelta di cura. In effetti, l'autodeterminazione permette al paziente di scegliere, compreso anche il rifiuto delle proposte terapeutiche, il che gli consente di optare tra più soluzioni possibili allargando lo spettro delle posizioni soggettive di tutela spettanti all'individuo in virtù dell'art. 32 cost.

Si osservi, tuttavia, che la Corte di Cassazione ha svolto una serie di distinzioni a proposito della rilevanza della risarcibilità per omissione del consenso informato, che ha di fatto attenuato il rigore di tale obbligo mediante la distinzione tra tutela della salute e tutela dell'autodeterminazione.

III. GIURISPRUDENZA: Sentenze di «San Martino»

Nell'ambito di una serie di sentenze, denominate di San Martino, in cui nello stesso giorno - l'11 novembre 2019 - la Cassazione ha pronunciato dieci sentenze in tema di responsabilità medica, è intervenuta in modo significativo anche sul tema delle conseguenze per violazione dell'obbligo di comunicazione del consenso informato, proponendo una distinzione accurata tra condizioni in cui si verifica il danno alla salute da quello relativo all'autodeterminazione e sui criteri per il loro concreto accertamento. In base a questa pronuncia, pertanto, il giudice è pervenuto a sostenere che «*La vio-*

lazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente, può causare due diversi tipi di danni: a) un danno alla salute, quando sia ragionevole ritenere che il paziente - sul quale grava il relativo onere probatorio - se correttamente informato, avrebbe rifiutato di sottoporsi all'intervento (onde non subirne le conseguenze invalidanti);

b) un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione, predicabile se, a causa del deficit informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale oppure non patrimoniale (ed, in tale ultimo caso, di apprezzabile gravità), diverso dalla lesione del diritto alla salute. (ex multis Cass. 2854/2015; 24220/2015; Cass. 24074/2017; Cass. 16503/2017; Cass. 7248/2018). Possono, pertanto, prospettarsi le seguenti situazioni conseguenti ad una omessa od insufficiente informazione:

A) omessa/insufficiente informazione in relazione 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, "hic et nunc": in tal caso, il risarcimento sarà limitato al solo danno alla salute subito dal paziente, nella sua duplice componente, morale e relazionale;

B) omessa/insufficiente informazione in relazione ad 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: in tal caso, il risarcimento sarà esteso anche al danno da lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente;

C) omessa informazione in relazione ad un intervento che ha cagionato un danno alla salute (inteso anche nel senso di un aggravamento delle condizioni preesistenti) a causa della condotta non colposa del medico, a cui il paziente avrebbe scelto di non sottoporsi: in tal caso, il risarcimento, sarà liquidato con riferimento alla violazione del diritto alla autodeterminazione (sul piano puramente equitativo), mentre la lesione della salute - da considerarsi comunque in relazione causale con la condotta, poichè, in presenza di adeguata informazione, l'intervento non sarebbe stato eseguito - andrà valutata in relazione alla eventuale situazione "differenziale" tra il maggiore danno biologico conseguente all'intervento ed il preesistente stato patologico invalidante del soggetto;

D) omessa informazione in relazione ad un intervento che non abbia cagionato danno alla salute del paziente, cui egli avrebbe comunque scelto di sottoporsi: in tal caso, nessun risarcimento sarà dovuto";

E) Omissione/inadeguatezza diagnostica che non abbia cagionato danno alla salute del paziente, ma che gli ha tuttavia impedito di accedere a più accurati ed attendibili accertamenti (come nel caso del tri-test eseguito su di una partoriente, senza alcuna indicazione circa la sua scarsa attendibilità e senza alcuna, ulteriore indicazione circa l'esistenza di test assai più attendibili, quali l'amniocentesi, la villocentesi, la translucenza nucale): in tal caso, il danno da lesione del diritto, costituzionalmente tutelato, alla autodeterminazione sarà risarcibile (giusta il già richiamato insegnamento del giudice delle leggi) qualora il paziente allegghi che, dalla omessa, inadeguata o insufficiente informazione, gli siano comunque derivate conseguenze dannose, di natura non patrimoniale, in termini di sofferenza soggettiva e contrazione della libertà di disporre di se stesso, psichicamente e fisicamente - salva possibilità di provata contestazione della controparte.

Il risarcimento del danno da lesione del diritto di autodeterminazione che si sia verificato per le non imprevedibili conseguenze di un atto terapeutico, pur necessario ed anche se eseguito "secundum legem artis", ma tuttavia effettuato senza la preventiva informazione del paziente circa i suoi possibili effetti pregiudizievoli e dunque senza un consenso consapevolmente prestato, dovrà conseguire alla allegazione del relativo pregiudizio ad opera del paziente, riverberando il rifiuto del consenso alla pratica terapeutica sul piano della causalità giuridica ex art. 1223 c.c. e cioè della relazione tra evento lesivo del diritto alla autodeterminazione - perfezionatosi con la condotta omissiva violativo dell'obbligo informativo preventivo - e conseguenze pregiudizievoli che da quello derivano secondo un nesso di regolarità causale. Il paziente che allegghi l'altrui inadempimento sarà dunque onerato della prova del nesso causale tra inadempimento e danno, posto che:

a) il fatto positivo da provare è il rifiuto che sarebbe stato opposto dal paziente al medico;

b) il presupposto della domanda risarcitoria è costituito dalla scelta soggettiva del paziente, sicché la distribuzione del relativo onere va individuato in base al criterio della cd. "vicinanza della prova";

c) il discostamento della scelta del paziente dalla valutazione di necessità/opportunità dell'intervento operata dal medico costituisce eventualità non corrispondente all'"id quod plerumque accidit". Tale prova potrà essere fornita con ogni mezzo, ivi compresi il notorio, le massime di

esperienza, le presunzioni, queste ultime fondate, in un rapporto di proporzionalità diretta, sulla gravità delle condizioni di salute del paziente e sul grado di necessità dell'operazione, non potendosi configurare, "ipso facto", un danno risarcibile con riferimento alla sola omessa informazione, attesa l'imprevedibilità di danni "in re ipsa" nell'attuale sistema della responsabilità civile". (Corte di Cassazione, sez. III, 11 novembre 2019, n. 28985).

3. I trattamenti sanitari obbligatori.

Il diritto al consenso informato trova un limite qualora la legge disponga un **trattamento sanitario obbligatorio**. Come è stato già messo in evidenza, per questi trattamenti esiste una riserva di legge, anche se in dottrina è discusso se essa abbia natura assoluta o relativa (FERRARA).

L'art. 33, l.n. 833/1978, contiene la disciplina generale dei trattamenti obbligatori. Essi sono disposti dal sindaco in qualità di autorità sanitaria, su proposta motivata di un medico. L'esecuzione delle ordinanze sindacali è compito dei presidi sanitari cui spettano le verifiche di accertamento e la disposizione concreta del trattamento, compresa, se necessaria, la degenza coatta presso le strutture ospedaliere. È interessante osservare, tuttavia, che i limiti disposti non sono preordinati a stabilire rapporti in cui il destinatario è un soggetto totalmente passivo. Si prevede, infatti, che anche nelle condizioni date debbano essere ricercati, per quanto possibile, il consenso e la partecipazione del destinatario e che, comunque, sia garantito all'obbligato il diritto di comunicare con chiunque, anche durante il compimento del trattamento. In sintesi, l'esecuzione del trattamento sanitario non priva il destinatario di qualunque diritto. Questa attenzione alle tutele del destinatario è anche testimoniata dall'ampiezza del riconoscimento della legittimazione, garantita a chiunque, a proporre ricorso amministrativo in opposizione contro l'ordinanza del sindaco (art. 33, c. 6). La giurisprudenza ha peraltro ulteriormente contribuito ad arricchire la responsabilità nei confronti delle autorità pubbliche per i trattamenti obbligatori. Infatti, qualora dagli interventi concreti derivi un danno alla salute per il destinatario o a terzi per contagio, lo stato è tenuto ad assicurare un ristoro adeguato, in quanto il sacrificio richiesto per effetto dell'intervento obbligatorio risulta sproporzionato rispetto a quanto sarebbe stato giustificato. In qualche modo, poiché gli interessi collettivi possono giustificare una limitazione della sfera di libertà degli individui, altrettanto si devono assumere la responsabilità per i danni prodotti non previsti.

IV. GIURISPRUDENZA: Limiti dei trattamenti sanitari obbligatori

Nella sent. 22 giugno 1990, n. 307, la Corte costituzionale ha ritenuto fondati i dubbi di legittimità costituzionale riferiti alla l.n. 51/1966 limitatamente alla parte in cui le forme di indennizzo erano circoscritte alle ipotesi in cui i danni provocati a seguito dell'applicazione della vaccinazione obbligatoria antipolio riguardavano solo i destinatari degli interventi, escludendo altri entrati in contatto con le operazioni effettuate. Nella sentenza si legge infatti che "Con riferimento, invece, all'ipotesi di ulteriore danno alla salute del soggetto sottoposto al trattamento obbligatorio - ivi compresa la malattia contratta per contagio causato da vaccinazione profilattica - il rilievo costituzionale della salute come interesse della collettività non è da solo sufficiente a giustificare la misura sanitaria. Tale rilievo esige che in nome di esso, e quindi della solidarietà verso gli altri, ciascuno possa essere obbligato, restando così legittimamente limitata la sua autodeterminazione, a un dato trattamento sanitario, anche se questo importi un rischio specifico, ma non postula il sacrificio della salute di ciascuno per la tutela della salute degli altri. Un corretto bilanciamento fra le due suindicate dimensioni del valore della salute - e lo stesso spirito di solidarietà (da ritenere ovviamente reciproca)