

CAPITOLO I

L'AUTODETERMINAZIONE TERAPEUTICA E IL CONSENSO INFORMATO

SOMMARIO: 1. L'evoluzione dell'autodeterminazione terapeutica e del consenso informato. – 1.1. Dal medico taumaturgo al paziente consapevole. – 2. Il nuovo bene giuridico costituzionalmente protetto. – 3. Il consenso informato: il veicolo di esercizio del diritto all'autodeterminazione. – 3.1. Il modello “generale” del consenso informato ai trattamenti sanitari nella l. 22 dicembre 2017, n. 219. – 3.2. L'eterogeneità dei modelli di consenso informato. – 3.2.1. Le Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT). – 3.2.2. Il consenso al prelievo di organi. – 3.2.3. Il consenso alla Procreazione Medicalmente Assistita. – 3.2.4. Il consenso alla donazione di cellule riproduttive. – 3.2.5. Il consenso alla modificazione chirurgica dei caratteri sessuali. – 3.2.6. Il consenso all'accertamento diagnostico HIV. – 3.2.7. Il consenso alla sperimentazione clinica. – 4. Oltre l'autodeterminazione nelle cure: il consenso informato senza finalità terapeutica. Cenni.

1. *L'evoluzione dell'autodeterminazione terapeutica e del consenso informato*

La «graduale e relativamente recente messa a fuoco»¹ del diritto all'autodeterminazione terapeutica² è avvenuta grazie alla giurisprudenza³ e a una intensa

¹ C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, III ed., Milano, 2006, p. 57.

² Sullo sviluppo della situazione giuridica, si segnalano *ex multis*: S. RODÒ, *La vita e le regole*, Milano, 2006; G. ALPA, *Il diritto all'autodeterminazione e le direttive anticipate sulle cure mediche*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2006, p. 83; G. ALPA-G. RESTA, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, Torino, 2005; A. SANTOSUOSSO, *Dalla salute pubblica all'autodeterminazione: il percorso del diritto alla salute*, in M. Barni-A. Santosuosso (a cura di), *Medicina e diritto*, Milano, 1995, p. 95; R. PUCCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, 2010, p. 69; C. CASTRONOVO, *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Eur. dir. priv.*, 2010, p. 1037; T. PASQUINO, *Autodeterminazione*, in Aa.Vv., *Le parole del diritto. Studi in onore di Carlo Castronovo*, Napoli, 2018, p. 119.

³ Corte EDU, sez. IV, 29 aprile 2002, ric. 2346/02, *Pretty c. Regno Unito*, in *Hudoc*; Corte cost., 22 ottobre 1990, n. 471, in *CED Cass.*, 1990; Cass., 4 ottobre 2007, n. 21748, in *Foro it.*, 2007, 11, c. 3025.

riflessione di carattere dottrinale⁴, con cui si è conseguito il risultato di separare il diritto alla salute dalla libertà di decidere della propria salute autonomamente.

In Italia, il percorso ermeneutico ha fatto ricorso al dettato costituzionale, gli artt. 2, 13 e 32 Cost.⁵, ha interessato gli artt. 1, 2, 3 comma 2, 31 della Carta di Nizza, per poi concentrare la sua attenzione sul contenuto degli artt. 5 della Convenzione di Oviedo, 6 comma 1 della Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani dell'Unesco, 24 della Convenzione sui diritti del fanciullo e nella l. 3 marzo 2009, n. 18, che ratifica la Convenzione di New York e riconosce il diritto ad autodeterminarsi nelle scelte medico-sanitarie anche in favore delle persone con disabilità.

Questo procedimento si è accompagnato all'evoluzione del diritto alla salute: oltre alla sua dimensione pubblica, questo diritto ha acquisito pure una proiezione individuale e proprio la valorizzazione di quest'ultima ha determinato un mutamento fondamentale, che ha causato l'abbandono del modello paternalistico delle cure per aderire ad un paradigma liberale e personalistico⁶.

Il cambiamento è stato avviato dai formanti citati, ma ha poi trovato addentellati normativi nelle discipline di settore, tra cui le disposizioni relative all'espianto e al trapianto di cellule, tessuti e organi⁷, la legge sul Servizio Sanitario Nazionale, l. 23 dicembre 1978, n. 833⁸, la disciplina della procreazione medicalmente assistita⁹, le norme sulla sperimentazione¹⁰, sui trattamenti sanitari obbligatori e sui vaccini obbligatori e consigliati¹¹.

⁴ M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in L. Lenti-E. Palermo Fabris-P. Zatti, *I diritti in medicina*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, Milano, 2011, p. 191 ss.; R. PUCCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, cit., p. 72; N. POSTERARO, *Danni da responsabilità medica*, in G. CASSANO (a cura di), *Il danno alla persona*, II ed., Milano, 2022, p. 880.

⁵ P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Napoli, 1972; ID., *L'informazione come bene giuridico*, in *Rass. dir. civ.*, 1990, p. 26; G. MARINI, *Il consenso*, in S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto. Trattato di biodiritto*, Milano, 2010, p. 361.

⁶ N. POSTERARO, *Il diritto alla salute e l'autodeterminazione del paziente*, in G. Cassano (a cura di), *La nuova responsabilità medica. Una ricostruzione giurisprudenziale alla luce della Legge Gelli-Bianco*, Santarcangelo di Romagna, 2020, pp. 30-31; M. BILANCETTI, *La responsabilità del chirurgo estetico*, in *Riv. med. legale*, 1997, 3, p. 511.

⁷ Si fa riferimento a una serie cospicua di leggi che saranno esaminate nel § 3.2.2.

⁸ S. PODESVA, *Manuale di legislazione sanitaria*, Napoli, 2013, p. 57 ss.

⁹ P. STANZIONE-G. SCIANCALEPORE (a cura di), *Procreazione assistita*, Milano, 2004; G. OPPO, *Procreazione assistita e sorte del nascituro*, in *Riv. dir. civ.*, 2005, 1, p. 99 ss.; G. ALPA, *Lo statuto dell'embrione tra libertà, responsabilità, divieti*, in *Soc. dir.*, 2004, p. 13 ss.; F.D. BUSNELLI, *L'inizio della vita umana*, in *Riv. dir. civ.*, 2004, 1, p. 533 ss.; L. BALESTRA, *La legge sulla procreazione medicalmente assistita alla luce dell'esperienza francese*, in Aa.Vv., *La fecondazione assistita. Riflessione di otto grandi giuristi*, Milano, 2005, p. 84; C. CASTRONOVO, *Il negozio giuridico dal patrimonio alla persona*, in *Eur. dir. priv.*, 2009, p. 87 ss.; ID., *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Eur. dir. priv.*, 2010, 1037 ss.; ID., *Eclissi del diritto civile*, Milano, 2015; D. CARUSI, *Donazioni e trapianti*:

Solo recentemente, il legislatore ha introdotto una disciplina generale, idonea a introdurre un obbligo specifico e positivo di informazione del paziente e raccolta del consenso informato ai trattamenti sanitari: il pensiero corre alla l. 22 dicembre 2017, n. 219, dedicata al consenso informato e alle disposizioni anticipate di trattamento¹². Tale disciplina non si occupa, però, delle conseguenze

allocazione e consenso, cit., p. 1119 ss.; P. ZATTI, *Questioni della vita nascente*, *ivi*, p. 1307 ss.; L. D'AVACK, *Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento. Una analisi della recente legge approvata in Senato*, in *Riv. dir. fam. pers.*, 2018, p. 179 ss.; R. CLARIZIA, *Autodeterminazione e dignità della persona: una legge sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *Riv. dir. fam. pers.*, 2017, p. 947 ss.; S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, Roma, 2011; B. LIBERALI, *Le nuove dimensioni del consenso informato: quali limiti materiali e temporali*, in *BioLaw Journal*, 2021, 3, p. 515 ss.; M. AZZALINI, *Il consenso "complesso" nella procreazione medicalmente assistita*, in Aa.Vv., *La procreazione assistita dieci anni dopo. Evoluzioni e nuove sfide*, Ariccia, 2015, pp. 157-199; A. RICCI, *La disciplina del consenso informato all'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita. Il D.M. 28 dicembre 2016, n. 265: novità e vecchi problemi*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2018, 1, pp. 40-80; P. PERLINGIERI, *L'inseminazione artificiale tra principi costituzionali e riforme legislative*, in G. Ferrando (a cura di), *La procreazione artificiale tra etica e diritto*, Padova, 1989, p. 141 ss.

¹⁰ Si fa riferimento a l. 8 aprile 1998, n. 94, recante le disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico. Cfr. E. PALERMO FABRIS, *I diritti in medicina*, in L. Lenti-E. Palermo Fabris-P. Zatti, *I diritti in medicina*, in *Trattato di biodiritto*, cit., p. 643 ss.; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 554 ss. Con riferimento alla sperimentazione, si deve fare poi menzione della disciplina per l'attuazione della direttiva n. 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico, contenuta nel d.lgs. 24 giugno 2003. Cfr. B. SALVATORE, *Informazione e consenso nella relazione terapeutica*, Napoli, 2012, p. 24; L. KLESTA, *Ricerca e sperimentazione in campo clinico e farmacologico*, in A. Belvedere-S. Riondato, *La responsabilità in medicina*, in *Trattato di biodiritto*, cit., p. 570 ss.

¹¹ *Infra* § 2.

¹² A. CORDIANO, *Il disegno di legge sul testamento biologico: l'autodeterminazione mancata e alcune antinomie sistematiche*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, 2, pp. 411-428; B. DE FILIPPIS, *Bi-testamento e fine vita*, Padova, 2018; A. SCALERA, *La proposta di legge sulle dichiarazioni anticipate di trattamento*, in *Fam. dir.*, 2010, p. 627; A. ASTONE, *Autodeterminazione terapeutica e disposizioni anticipate di trattamento nella legge 22 dicembre 2017 n. 219*, in *Dir. fam. pers.*, 2018, 4, p. 1508; N. POSTERARO, *Il diritto alla salute e autodeterminazione del paziente*, cit., pp. 33-35; M. FOGLIA (a cura di), *La relazione di cura dopo la legge n. 219/2017. Un approccio interdisciplinare*, Pisa, 2019; C. ROMANO, *Legge in materia di disposizioni anticipate di trattamento: l'ultrattività del volere e il ruolo del notaio*, in *Notariato*, 2018, p. 18 ss.; 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 *Resp. civ. prev.*, 2018, p. 8 ss.; D. MAFFEIS, *Prometeo incatenato: la redazione non informata, o informata per modo di dire, e l'attenuata vincolatività delle DAT*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, 5, p. 1436 ss. Come evidenzia la maggior parte dei contributi dottrinali citati, l'attenzione è stata dedicata massicciamente alle disposizioni anticipate di trattamento, mentre non vi è stata, fatta eccezione per alcuni casi, cfr. n. 15, dedicata attenzione al riconoscimento formale del diritto e alla regolamentazione espressa del consenso informato ai trattamenti, entro una disciplina diversa da quella che si occupa di responsabilità medica, pure intervenuta nel medesimo anno.

dell'inadempimento¹³. È altrove, almeno secondo l'opinione condivisa in giurisprudenza¹⁴, che l'interprete deve ricercare le regole della responsabilità del medico e della struttura ospedaliera, ossia la l. 8 marzo 2017, n. 24¹⁵, dedicata alla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

1.1. *Dal medico taumaturgo al paziente consapevole*

Nello studio dell'autodeterminazione terapeutica, del consenso informato e della responsabilità del medico e della struttura per la lesione al diritto citato si possono astrattamente individuare tre fasi temporali. La prima in cui la salute, se e quando tutelata, costituiva l'unica situazione rilevante nel rapporto terapeutico, seppure su un piano pre-giuridico; la seconda, in cui evolve il bene salute entro una situazione giuridica soggettiva; la terza durante la quale dalla salute si emancipa il diritto di libertà personale dell'individuo nell'autodeterminazione alle cure.

Si cominci dal primo segmento.

Fino a metà del diciannovesimo secolo¹⁶, il malato soffriva e il medico curava: il primo pativa una condizione umana pressoché ineluttabile¹⁷, come un testimone impotente¹⁸ di un fenomeno causato da fattori esterni complessi, mistici e incontrollabili. Il secondo esercitava sul paziente una potestà¹⁹ e, in qualità di taumaturgo, aderiva alla strategia curativa preferibile, quali che fossero i rischi, i vantaggi e i costi. La malattia e la cura, quantomeno per lo sfortunato paziente, si sottraevano all'analisi scientifica per formare oggetto, invece, della «metafisica del male»²⁰.

Anche se il dottore riusciva a formulare una diagnosi, a prevedere il decorso

¹³ N. POSTERARO, *Diritto alla salute e autodeterminazione del paziente*, cit., p. 39. *Infra* § 3. La lacuna contenuta nella legge in materia di responsabilità sanitaria è riscontrata anche da U. PERFETTI, *La responsabilità civile del medico tra legge c.d. Gelli e nuova disciplina del consenso informato*, in *Giust. civ.*, 2018, p. 400 ss.

¹⁴ Così M. DI MARZIO, *Responsabilità medica*, cit., pp. 117-118.

¹⁵ C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*, in *Eur. dir. priv.*, 2020, 3, p. 847.

¹⁶ G. CABGUILHEM, *Sulla medicina*, Torino, 2002, p. 10; M. FOUCAULT, *Nascita della clinica*, Torino, 1998.

¹⁷ S. NATOLI, *L'esperienza del dolore*, Milano, 1987, p. 132.

¹⁸ Usa queste parole G. TOMASI DI LAMPEDUSA, *Il Gattopardo*, Milano, 1983, p. 232.

¹⁹ U.G. NANNINI, *Il consenso al trattamento medico*, Milano, 1989, p. 2; M. GORGONI, *Il medico non ha il diritto, ma solo la potestà di curare*, in *Resp. civ. prev.*, 2008, pp. 7-8, p. 1542; ID., *Il trattamento sanitario arbitrario nella morsa tra diritto vivente e diritto vigente*, *ivi*, 2017, 3, p. 739; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 81 ss.; V. ROTONDO, *Responsabilità medica e autodeterminazione della persona*, Napoli, 2020, p. 65.

²⁰ M. FOUCAULT, *Nascita della clinica*, Torino, 1969, p. 222.

della malattia e a individuare il trattamento medicale idoneo, l'informazione era estranea al rapporto, così come lo era il diritto. È lo stesso *Corpus Hippocraticum* che prescrive, nel trattato Sulla Decenza²¹ al medico ippocratico di non condividere le condizioni del paziente e tantomeno la terapia con il malato, per il suo bene²². Per converso, il soggetto passivo del rapporto aveva il dovere di accettare l'intervento del sanitario, vista la sua incompetenza e, dunque, la sua inidoneità ad assumere una scelta autonoma.

Il paternalismo nelle cure muoveva dall'idea per cui il "ministro del malato" opera nell'interesse e per il bene esclusivo dell'assistito, come un padre che cerca di persuadere i figli prima di adottare le decisioni. Conseguentemente, l'eventuale responsabilità professionale era prima di tipo religioso, poi semmai di natura etica, con una conseguente condizione di impunità sul piano giuridico.

Eppure, in questo periodo in cui l'informazione e il consenso del paziente non costituivano le accezioni del corrente diritto soggettivo ma le declinazioni del privilegio del medico²³, il consenso informato aveva già formato parte delle riflessioni di alcuni autori. Una simile configurazione del rapporto si rintraccia, tra gli altri, agli scritti di Platone²⁴, il quale proponeva un correttivo al tradizionale assetto paternalistico del rapporto di cura. Si cominciava ad evidenziare, dunque, l'opportunità di implementare la prassi di informare il paziente: in questo ordine di idee, il medico deve far capire al paziente le prescrizioni, senza imporre la cura, e il malato deve conseguire i dati, senza lasciarsi influenzare da proposte dannose per la propria integrità fisica. E, allora, la carenza informativa rispecchiava non tanto la tradizione quanto l'incompetenza del professionista rispetto al malato.

Il correttivo di Platone non coincide con l'odierna accezione del consenso informato, tuttavia ne costituisce un primo precedente risalente e virtuoso, accantonato almeno fino alla nascita delle prime Università, all'Umanesimo e al Rinascimento, allorquando si svilupparono le ideologie autonomistiche e liberali.

Ciononostante, è pure utile considerare un ulteriore aspetto: la prefigurazione di un istituto nuovo, quale era il consenso informato ai trattamenti sanitari, ha condotto al riconoscimento dell'autodeterminazione terapeutica, non viceversa; il diritto soggettivo ha seguito la tecnica di protezione, sicché il *posterius* ha preceduto il *prius*. Dunque, è attraverso la valorizzazione della modalità di esercizio e del veicolo di espressione del diritto non ancora emerso che si pongono le basi per il riconoscimento, secoli più tardi, di una situazione giuridica soggettiva.

²¹ IPPOCRATE, *Opere*, Torino, 1996, p. 415 ss.

²² G. LA MONACA-V. TAMBONE-N. ZINGARO-M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico-paziente*, Milano, 2005, p. 33 ss.

²³ G. LA MONACA-V. TAMBONE-N. ZINGARO-M. POLACCO, *op. cit.*, p. 67.

²⁴ PLATONE, *Tutti gli scritti*, Milano, 1991.

Si giunge alla seconda fase, ossia all'età moderna. A partire dalla fine del diciannovesimo secolo emergono le istanze di soggettivizzazione del paziente nelle cure. Cambia il concetto di persona malata, mutano le accezioni della malattia e della salute, si amplia il numero di soggetti dotati di informazioni e di competenze²⁵. Più precisamente, si prende atto della disumanizzazione²⁶ della prassi medica e si persegue l'obiettivo di considerare il malato oltre la sua condizione patologica, atteso che si tratta di un soggetto²⁷ al pari di chi è deputato a curarlo. La medicina diviene fruibile per un più ampio novero di soggetti e viene intesa come una scienza della natura, idonea ad essere messa in discussione ogni qualvolta i presupposti generali su cui si fonda risultano insufficienti o scorretti. Aumentano gli esami di laboratorio e diminuisce, in parte, la valenza dell'attività diagnostica dell'anamnesi e dell'esame obiettivo svolto personalmente dal sanitario. La salute cambia veste, tenuto conto della nozione elaborata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, per essere intesa come uno stato di benessere fisico, mentale e sociale, non solo l'assenza di affezioni o malattie²⁸. Si diffondono le informazioni e le modalità di elaborazione dei dati, anche grazie ai progressi scientifici e tecnologici²⁹. Conseguentemente, il paziente matura una sfiducia nella autorità morale del medico, in precedenza assoluta e incontestabile³⁰. Sicché, emerge la necessità di elaborare forme di contestazione della *medical malpractice* e diviene centrale il dialogo con il paziente, il quale può non aderire al piano terapeutico trattenuto dal sanitario. Così, da una responsabilità morale per il cattivo esercizio dell'arte³¹, cominciano ad affiorare sanzioni disciplinari

²⁵ G. LA MONACA-V. TAMBONE-N. ZINGARO-M. POLACCO, *op. cit.*, p. 77. Sul punto, si veda anche S. RODOTÀ, *Dal soggetto alla persona*, Napoli, 2007; ID., *Il nuovo Habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in S. Rodotà-M. Tallachini (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, Milano, 2011, p. 211 ss. Sulla soggettivizzazione del paziente nel rapporto terapeutico, si veda A. NICOLUSSI, *Testamento biologico e problemi di fine vita: verso un bilanciamento di valori o un nuovo dogma della volontà?*, in *Eur. dir. priv.*, 2013, 2, p. 463 ss.

²⁶ V. VON WEIZSÄKER, *Der kranke Mensch*, Stoccarda, 1951, p. 352.

²⁷ S. SPISANTI, *L'antropologia medica di Viktor v. Wizaäker: conseguenze etiche*, in *Medicina e morale*, 1985, 3, pp. 531-543.

²⁸ La nuova nozione può essere consultata nel Preambolo alla costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, come adottato dalla Conferenza Internazionale della Sanità di New York, 19-22 giugno 1946. Sul punto, si vedano N. VETTORI, *Il diritto alla salute alla fine della vita: obblighi e responsabilità dell'amministrazione sanitaria*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, p. 1463 ss.; A. GUARNIERI, *Profili giuridici della fine della vita umana*, in *Resp. civ.*, 2009, p. 1707 ss.; V. ROTONDO, *Responsabilità medica e autodeterminazione della persona*, Napoli, 2020, p. 31 ss.

²⁹ Descrive questa "rivoluzione terapeutica" G. COSMACINI, *Storia della medicina e della sanità nell'Italia contemporanea*, Roma-Bari, 1994, p. 19 ss.

³⁰ E. SHORTER, *La tormentata storia del rapporto medico-paziente*, Milano, 1986, pp. 52-53, p. 111.

³¹ Tra i codici di deontologia, il primo che discorre di doveri del medico verso il pubblico e, segnatamente, del consenso informato è il Codice di Etica e di Deontologia dell'Ordine dei Medi-

fino a inaugurare la rilevanza giuridica della prestazione del professionista della cura, intesa come corretta esecuzione del trattamento, realizzato all'esito di un dialogo con il fruitore.

Si raggiunge in questo modo l'ultima fase, ossia l'epoca contemporanea, ancora in corso. A partire dagli anni '90³², il diritto all'autodeterminazione terapeutica assume i contorni di una situazione giuridica soggettiva, tutelata attraverso la previsione di limiti di validità del consenso³³ e un obbligo giuridico di informare, in capo al personale medico-sanitario³⁴. Il consenso all'atto medico, che aveva una rilevanza esclusivamente deontologica e contrattuale, diviene l'imprescindibile presupposto per la legittimità del trattamento medico-chirurgico³⁵. La violazione dell'atto di autorizzazione³⁶ allo svolgimento della prestazione è attualmente idonea a generare, a seconda delle diverse modalità di protezione dei plessi ordinamentali, una responsabilità³⁷ civile, penale e amministrativa. Grazie al c.d. diritto giurisprudenziale, prima, e alle diverse leggi succedutesi sulla materia, poi, si è giunti ad un rapporto tra soggetti, medico e paziente, fondato sull'alleanza e la proposta terapeutica del primo a favore del secondo³⁸.

ci della pronuncia di Sassari, che all'art. 4 vantava il concetto di consenso informato al trattamento. Secondo la norma, il medico non può intraprendere alcun atto operativo senza avere prima ottenuto il consenso dall'ammalato e dalle persone dalle quali il paziente dipende, nel caso in cui si tratti di minore o di incapace. In caso di urgenza, il medico può derogare alla regola citata, ma nelle ipotesi particolarmente gravi si prevedeva la richiesta del medico ad un collega per concorrere ed assumere una parte della responsabilità, specie quando si tratta di procurare un aborto terapeutico. Sul punto, si veda R. PROCINO, *I codici deontologici in Italia. Il percorso di una evoluzione*, in FNOMCEO, *Nel cinquantenario della ricostruzione, 1946-1996*, p. 109.

³² N. POSTERARO, *Diritto alla salute e autodeterminazione del paziente*, cit., p. 34 ss.

³³ P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Camerino, 1972, p. 308 ss.

³⁴ T. PASQUINO, *Autodeterminazione*, cit., pp. 125-126.

³⁵ P. PERLINGIERI, *La tutela giuridica della "integrità psichica"*. (A proposito delle psicoterapie), in Id., *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, cit., p. 228 ss.

³⁶ P. MOROZZO DELLA ROCCA, *Capacità di volere e rifiuto alle cure*, in *Eur. dir. priv.*, 2014, 2, pp. 387-454, in particolare 432. L'A. sostiene la natura non negoziale sul rilievo che «non impone prestazioni positive, ma solo impedisce o limita l'esercizio di un'attività altrimenti dovuta o comunque sottoposta ad un vaglio di mera discrezionalità tecnica da parte del medico, senza nel contempo vincolare l'autore della dichiarazione». Similmente, v. P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione*, cit., p. 126 ss. Secondo l'A., il consenso al trattamento non ha alcuna funzione dispositiva: non è idoneo a produrre una modificazione del mondo del diritto, derivante semmai dalla creazione di un regolamento impegnativo di interessi, idoneo a generare la modifica della situazione dell'agente.

³⁷ A. FIORI, *Il dovere del medico di informare il paziente: senza più limiti?*, in *Medicina e morale*, 2000, 3, p. 443.

³⁸ P. ZATTI, *Rapporto medico-paziente e "integrità" della persona*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, 12, p. 408; M. GORGONI, *La "stagione" del consenso e dell'informazione: strumenti di realizzazione del diritto alla salute e di quello dell'autodeterminazione*, in *Resp. civ. prev.*, 1999, p. 488.

In accordo con la l. n. 219/2017, l'ordinamento italiano provvede non solo alla tutela dei diritti alla vita, alla salute, alla dignità umana, ma anche all'auto-determinazione terapeutica, come bene giuridico in sé: un diritto autonomo suscettibile di lesione pure in difetto di una malattia nel corpo, eziologicamente derivante dal trattamento realizzato dal professionista.

Nessun trattamento può essere iniziato senza la previa informazione e l'acquisizione del consenso. Solo nei casi previsti dalla legge, la regola subisce deroga, ossia in presenza di eventi terapeutici straordinari³⁹.

2. Il nuovo bene giuridico costituzionalmente protetto

Attraverso la proclamazione dell'autorizzazione al trattamento medico come atto imprescindibile per la liceità delle cure è stata individuata una nuova situazione giuridica soggettiva, tra i diritti fondamentali dell'uomo, ossia l'autodeterminazione terapeutica.

È frequente l'analisi del diritto all'autodeterminazione terapeutica come principio del consenso informato e non mancano riflessioni dedicate quasi esclusivamente all'atto di autorizzazione. Ciò in quanto l'emersione del veicolo di esercizio del diritto ha preceduto la riflessione attorno alla situazione giuridica soggettiva. Tuttavia, occorre rifuggire dalla tentazione di confondere lo strumento di attuazione con il bene giuridico e, dunque, il *posterius* con il *prius*. Non solo, in quanto ridurre l'autodeterminazione all'obbligo di raccolta del consenso significa obliterare gli altri due obblighi, meno valorizzati dalla locuzione, ossia l'obbligo di informazione e l'obbligo di farsi comprendere dal paziente.

Si ritiene allora necessario prima sviluppare un'autonoma trattazione del diritto soggettivo per poi studiare le sue modalità di esercizio. Il discorso tornerà utile per comprendere i danni evento e i danni conseguenza risarcibili in caso di intervento arbitrario, a prescindere dalla verifica di una *medical malpractice* e, dunque, di un danno biologico. Inoltre, assume particolare rilievo con riferimento alla medicina estetica e ai trattamenti che assolvono funzioni ulteriori rispetto a quella terapeutica in senso stretto.

Per autodeterminazione terapeutica si intende il diritto di scegliere e di non scegliere affatto, di farsi informare e di non farsi informare, di accettare o rifiu-

³⁹ Si fa riferimento a due sotto-fattispecie distinte, come si vedrà nel prosieguo: da un lato, l'intervento salvavita, ogniqualevolta il paziente versi in un grave stato di salute e di incoscienza, ostativo alla manifestazione della propria volontà di sottoporsi al trattamento; dall'altro, il TSO. Cfr., Cass., sez. III, 11 gennaio 2023, n. 509, in *De Jure*. Sui trattamenti sanitari obbligatori, si veda M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, cit., p. 263 ss. Come precisa l'A., in tal caso il medico è esentato dall'obbligo di raccolta del consenso ai trattamenti necessari, tuttavia non è sollevato dall'obbligo di prestare l'informazione adeguata.

tare le cure, di deviare dal e interrompere il percorso terapeutico proposto dal medico.

Si tratta di una declinazione del diritto di libertà personale che infatti trova i suoi addentellati negli artt. 2, 13, 24 e 32 Cost.⁴⁰. Dunque, l'autodeterminazione non costituisce un corollario del bene giuridico della salute di cui all'art. 32 Cost., ma rappresenta un modo di intendere la libertà della persona in un settore specifico dell'ordinamento, *ex art.* 13 Cost.

L'ambito terapeutico e la funzionalità alle cure costituiscono solo fattori di delimitazione della libertà di scelta⁴¹, che non può essere intesa in termini assoluti, bensì relativi. Conseguentemente, l'autonomia del paziente diviene tanto più ampia oppure ristretta quanto più si dilatano o si contraggono i concetti di salute e di trattamento medicale. Ciò rende complessa la tassonomia delle declinazioni dell'autodeterminazione nelle cure.

La connessione tra diritto alle cure e diritto a scegliere o meno le cure si può apprezzare, ad esempio, se si considera che l'evoluzione della responsabilità da inadempimento dell'obbligo informativo terapeutico ha subito una forte elaborazione da parte dei formanti soprattutto dopo alcune vicende relative all'impiego della chirurgia estetica. Quando l'intervento del medico non è rivolto al recupero delle funzioni fisiche e vitali, bensì al conseguimento di modificazioni e migliorie di carattere eminentemente estetico, l'autodeterminazione terapeutica del paziente persiste. La realizzazione dell'intervento in discorso può incidere anche solo sull'aspetto esteriore dell'individuo⁴²; ciononostante, almeno secondo una parte della dottrina⁴³ e la giurisprudenza maggioritaria⁴⁴, il trattamento consente di lenire le sofferenze di carattere psichico⁴⁵. Così procedendo, si considera la persona «in tutte le sue componenti somato-psicologiche, comprensive quindi degli aspetti condizionanti il suo equilibrio psichico, dovute anche a ri-

⁴⁰ Corte cost., 23 dicembre 2008, n. 438, in *Giorn. dir. amm.*, 2009, p. 297; in *Foro it.*, 2009, I, c. 1328 ss.

⁴¹ In questo senso P. PERLINGIERI, *op. cit.*, p. 312.

⁴² N. POSTERARO, *op. cit.*, p. 53 ss. discute di "medicina dei desideri"; M. DI MARZIO, *Responsabilità medica*, cit., p. 165 ss. tratteggia la distinzione tra medicina estetica e medicina funzionale, così evidenziando la necessità di un compendio informativo per la prima superiore e più complesso di quello necessario per la seconda, assistita da una funzione terapeutica in senso stretto. Tuttavia, l'A. sottolinea il progressivo superamento della distinzione in considerazione della adozione della nuova accezione del concetto di salute intesa come stato di completo benessere fisico, psichico e sociale della persona che non consiste soltanto ed esclusivamente nell'assenza di malattia o infermità.

⁴³ R. DE MATTEIS, *Responsabilità e servizi sanitari: modelli e funzioni*, in *Trattato della responsabilità contrattuale*, diretto da G. Visintini, II, Padova, 2009, p. 324; M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, cit., p. 255.

⁴⁴ *Ex multis*, Cass. civ., 25 novembre 1994, n. 10014, in *Foro it.*, 1995, 1, c. 2913; Cass. civ., 27 ottobre 2007, n. 2237, *ivi*, 2007, 1, c. 3383.

⁴⁵ N. POSTERARO, *Diritto alla salute e autodeterminazione del paziente*, cit., p. 54 ss.

flessi intersoggettivi della più varia natura: affettiva, professionale, psichica e relazionale in genere»⁴⁶. Sebbene il trattamento in esame possa dirsi meno impattante sulla salute, se non intesa nella sua accezione di condizione di complessivo benessere soggettivo e relazionale, lo stesso non può dirsi per la rilevanza del momento informativo, del momento dichiarativo e del momento della comprensione dei dati forniti, i quali assumono finanche una maggiore pregnanza.

Oltre a differenziarsi dalla salute, l'autodeterminazione nelle cure diverge pure dal suo presupposto, ovvero sia dalla dignità umana⁴⁷. Benché risultino tra loro spesso associati in declamazioni di principio della giurisprudenza e della dottrina⁴⁸, la dignità costituisce il valore presupposto dei diritti fondamentali

⁴⁶ M. BILANCETTI, *La responsabilità del chirurgo estetico*, in *Giur. it.*, 1997, c. 513; M. BILANCETTI-F. BILANCETTI, *La responsabilità civile e penale del medico*, Padova, 2010, p. 162 e p. 575. *Infra* cap. 2 § 1.3. L'A. tratteggia le distinzioni tra tipi di chirurgia estetica non funzionale e che posseggono varianti di intensità di impatto sul bene della salute: in primo luogo, si individuano gli interventi plastici che tendono a ricostruire una condizione somatica preesistente, gravemente deteriorata da infortuni della più svariata eziologia (sinistri stradali, infortuni sul lavoro, interventi menomativi o demolitivi per curare gravi patologie, ecc., c.d. chirurgia plastica riparativa); si rintracciano poi gli interventi plastici necessari per correggere le imperfezioni naturali, gravemente pregiudizievoli per la vita di relazione, affettiva, professionale, oltre che anche per la salute fisica dell'interessato, così facendo riferimento alla c.d. chirurgia plastica ricostruttiva; da ultimo, il pensiero corre agli interventi plastici fisicamente non necessari, rivolti a correggere imperfezioni fisiche che per taluni sarebbero insignificanti o modeste, che per l'interessato sono motivo di disagio. Nell'ultimo caso si fa riferimento alla chirurgia estetica in senso stretto. È nell'ultima categoria esaminata che si evidenzia la maggiore rilevanza dell'autonomia nelle cure e una minore incidenza sul bene della salute, se non come intesa nella sua ampia accezione offerta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

⁴⁷ V. SCALISI, *L'ermeneutica della dignità*, Milano, 2018. Secondo l'A.: «la dignità si inserisce nella prospettiva generale, personalistica del nostro sistema costituzionale», si tratta di «un concetto propriamente normativo, dotato di intrinseca prescrittività, un concetto non individuabile a priori e neppure definibile una volta per tutte attraverso l'indicazione di una supposta soglia elementare, universale, di un non meglio definito contenuto minimo non bilanciabile, o, ancora, come è stato detto, di un preteso nucleo duro resistente, quasi a prefigurare una sorta di scomposizione fra una parte statica, fissa, e una parte, invece, variabile e contingente. L'unità della persona nella storica e irripetibile individualità del suo essere non ammette scomposizioni o frazionamenti e il dover essere della dignità ha la funzione di riflettere e preservare siffatta unità». M. TRIMARCHI, *L'ermeneutica della dignità*, *Atti del convegno in ricordo di Vincenzo Scalisi*, Messina 15 giugno 2019, in *Riv. dir. civ.*, 2020, 2, p. 482; F.D. BUSNELLI, *Le alternanti sorti del principio di dignità della persona umana*, in *Riv. dir. civ.*, 2019, 5, p. 1071 ss. Il principio non è contenuto nella Carta costituzionale italiana, a differenza di quanto accade nella Costituzione tedesca, tuttavia Aldo Moro evidenziava la necessità del suo inserimento poiché la dignità attiene alla libertà individuale, questa si riconosce nella Carta fondamentale: non solo il cittadino non può essere assoggettato a pratiche sanitarie «ma si pone un limite al legislatore, impedendo pratiche sanitarie lesive della dignità umana. Si tratta, prevalentemente del problema della sterilizzazione e di altri problemi accessori», come si evince dai Resoconti della discussione del 28 gennaio 1947, Commissione per la Costituzione.

⁴⁸ E. PALMERINI, *Il danno non patrimoniale da violazione del consenso informato*, in E. Navarra (a cura di), *Il danno non patrimoniale. Principi, regole e tabelle per la liquidazione*, Milano,

dell'uomo, si tratta di principio generale, definito spesso come «*Grundnorm* (...)», ragione oggettiva del riconoscimento di diritti»⁴⁹, «che viene ricollegat[o] alla libertà, all'uguaglianza e ai diritti inviolabili» e, secondo l'impostazione interpretativa trasversale ai plessi di regole dell'ordinamento, costituisce il fondamento dei diritti della persona, la base dei diritti inviolabili e quindi dell'intero ordinamento. Così intesa la dignità, il fondamento dei diritti costituisce pure il confine di esercizio delle situazioni giuridiche soggettive, come per l'autodeterminazione terapeutica, perché è la misura costituzionale dei diritti di libertà⁵⁰. Come precisa la l. 15 marzo 2010, n. 38, per l'accesso e l'assistenza alle cure palliative e alla terapia del dolore, infatti, l'autonomia e la dignità costituiscono i due distinti limiti all'esecuzione di tali trattamenti, sia in capo al medico sia in capo alla struttura sanitaria di accoglienza⁵¹.

Oltre alla dignità umana, però, si ravvisano ulteriori limiti all'esercizio dell'autodeterminazione nelle cure, che si rintracciano specificamente negli eventi terapeutici straordinari, ossia il trattamento sanitario obbligatorio⁵², le vaccinazioni obbligatorie⁵³ e l'intervento in stato di necessità.

2010, pp. 531 e 534. Sottolinea criticamente l'accostamento e il ricorso a tali beni giuridici come endiadi, S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, Roma, 2011, pp. 48-49. Fa riferimento a una endiadi, B. SALVATORE, *op. cit.*, p. 11.

⁴⁹ P. ZATTI, *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, 2009, pp. 33-34.

⁵⁰ A. MATTIONI, *Profili costituzionali della dignità umana*, in *Jus*, 2008, p. 258.

⁵¹ E.A. EMILIOZZI, *Il danno all'autodeterminazione diagnostica e terapeutica*, Napoli, 2019, p. 13.

⁵² L. 13 maggio 1978, n. 180, recante le norme sugli Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori. Su ASO e TSO, si vedano L. BRUSCUGLIA, *Commentario alla legge 13 maggio 1978, n. 180*, in *Nuove leggi civ.*, 1979, p. 186. Sempre sulla distinzione tra ASO e TSO coatti e non, si veda U. FURNARI, *Accertamenti e trattamenti sanitari volontari obbligatori sotto il profilo del rapporto medico-paziente: il problema dell'informazione e della scelta*, in U. Fornari-S. Jourdan, *La responsabilità professionale dello psichiatra*, Torino, 2006, pp. 63-64; U.G. NANNINI, *Il consenso al trattamento medico. Presupposti teorici e applicazioni giurisprudenziali in Francia Germania e Italia*, Milano, 1989, p. 110 ss.; ID., *Valori della persona e definizione legale di morte*, Padova, 1996, p. 68 ss.; L. MEZZETTI-A. ZAMA, *Trattamenti sanitari obbligatori*, in *Dig. disc. pubb.*, XV, Torino, 1999, p. 336 ss.; P. PERLINGIERI-P. PISACANE, *Art. 32*, in P. Perlingieri, *Commento alla Costituzione italiana*, Napoli, 2001, p. 207. Sul punto, si segnalano due recenti pronunce: Cass. civ., sez. III, 11 gennaio 2023, n. 509, in banca dati *De Jure*; Corte cost., 9 febbraio 2023, n. 14-15, in *Foro it.*, 2023, 3, c. 639.

⁵³ Per quanto concerne le vaccinazioni obbligatorie, la l. 6 giugno 1939, n. 89 ha previsto il primo vaccino obbligatorio per contrastare l'epidemia di difterite, seguita poi dalla l. 5 marzo 1963, n. 292 sull'antitetanica, dalla l. 4 febbraio 1966, n. 51, sull'antipoliomielitica e la l. 27 maggio 1991, n. 165 contro l'epatite virale. La violazione dell'obbligo di esecuzione del vaccino comportava effetti negativi per la carriera scolastica alla stregua del d.P.R. 22 dicembre 1967, n. 1518. A partire dal 2001, la potestà legislativa concorrente in materia di sanità è stata trasferita alle Regioni e dunque sono state emanate una serie di discipline diversificate. Tuttavia, con il d.l. 7 giugno 2017, n. 73 conv. in l. 31 luglio 2017, n. 119 ha introdotto le Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale e ha previsto l'obbligatorietà di una serie di vaccinazioni

La prima eccezione è rappresentata dal Trattamento Sanitario Obbligatorio (TSO), regolato dagli artt. 34-35 l. 23 dicembre 1978, n. 388⁵⁴. Si tratta di un evento terapeutico straordinario finalizzato alla tutela della salute mentale del paziente e che può essere legittimamente disposto solo dopo aver esperito ogni iniziativa concretamente possibile per conseguire il consenso al trattamento volontario, sia pur compatibilmente con le condizioni cliniche, di volta in volta accertate e certificate. Il TSO è un procedimento terapeutico, ancorché *sui generis* e sottoposto ad una serie di garanzie, che non assolve alla funzione di difendere la collettività da un soggetto pericoloso, quanto semmai consentire la cura di una persona in una fase di profonda vulnerabilità.

Perché si possano attivare i TSO e le loro garanzie procedurali, il medico anzitutto deve accertare l'esistenza di alterazioni psichiche tali da richiedere urgenti interventi terapeutici. Si deve, poi, riscontrare la mancata accettazione da parte del paziente degli interventi terapeutici proposti. Da ultimo, devono essere considerate eventuali condizioni e circostanze che non consentono di adottare tempestive e idonee misure sanitarie fuori dalla struttura ospedaliera. A questo punto, è possibile prescindere dal consenso al trattamento, la cui mancanza è sopperita dall'attivazione preventiva di una specifica procedura, sottoposta a riserva di legge e di giurisdizione. Questa procedura consta di tre fasi: la prima, ossia l'avvenuta convalida della propria proposta terapeutica da parte di un altro medico, dipendente pubblico, generalmente specialista in psichiatria; la seconda coincide con l'emanazione da parte del Sindaco di una ordinanza esecutiva, entro 48 ore; infine, la terza, nello stesso termine, coincide con l'emissione di una notifica al Giudice Tutelare, con cui si convalida o meno il provvedimento, comunicandolo al Sindaco⁵⁵. Il provvedimento ha una durata di sette giorni, tuttavia è suscettibile di proroghe allorquando persistono le tre citate condizioni necessarie, da comunicare sia al Sindaco sia al Giudice Tutelare. Se anche solo una delle condizioni a fondamento del TSO viene meno, allora è necessaria la sua cessazione.

Si badi, il medico può prescindere dalla determinazione favorevole al tratta-

per i minori da zero a sedici anni. La disciplina in discorso sembra sollevare il medico dall'obbligo di raccogliere il consenso informato, ma resta fermo l'obbligo di informare. Per quanto concerne le vaccinazioni consigliate, resta fermo l'obbligo di acquisire il consenso informato del paziente. Con riferimento alle vaccinazioni obbligatorie, si veda A.C. NAZZARO, *Responsabilità civile e vaccinazioni obbligatorie*, in A. Bucelli (a cura di), *Identità e salute del minore. Problemathe attuali*, Pisa, 2021, p. 390 ss.

⁵⁴ M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, cit., p. 263 ss.

⁵⁵ Sul procedimento in esame, si è recentemente pronunciata la Corte di Cassazione che, nell'occasione, ha rimesso la questione alle Sezioni Unite civili per la verifica della compatibilità costituzionale del procedimento che non prevede alcuna notifica e alcuna partecipazione dell'interessato prima della decisione, né la nomina di un curatore speciale, cfr. Cass. civ., sez. I, 15 febbraio 2024, n. 4209, ord.

mento del soggetto ma, quantomeno secondo la più recente giurisprudenza sul punto⁵⁶, è sempre tenuto ad informare il paziente, nei limiti delle sue capacità. Difatti, l'ospedalizzazione in regime di trattamento sanitario obbligatorio per un riscontrato disturbo mentale costituisce un evento denso di problematicità, perché la patologia può accompagnarsi a una condizione di incapacità alla prestazione di un valido consenso. Cionondimeno, occorre rifuggire da una visione dicotomica del paziente, inteso come capace oppure incapace, visto che la realtà clinica suggerisce come possano residuare alcuni spazi di autonomia e di libertà decisionale anche in capo ai pazienti sottoposti a TSO. Difatti, un approccio di tipo multidimensionale, basato sulla valutazione, nel singolo paziente e caso per caso, della verifica relativa alla capacità a prestare il consenso costituisce un possibile terreno sul quale ricostruire, all'interno della relazione medico-paziente, un percorso di ripristino della idoneità di prestare consenso alle cure o, quantomeno, di collaborazione, previa informazione.

La seconda eccezione alla tutela dell'autodeterminazione terapeutica e al principio del consenso si rintraccia poi nelle fattispecie di vaccinazione obbligatoria, a tutela della salute dell'individuo e dello stato di salute collettiva.

L'ordinamento italiano vanta una serie di disposizioni sul punto⁵⁷: la l. 6 giugno 1939, n. 89 ha previsto il primo vaccino obbligatorio per contrastare l'epidemia di difterite; poi la l. 5 marzo 1963, n. 292 ha regolato le inoculazioni di farmaco per l'antitetanica; la l. 4 febbraio 1966, n. 51 ha previsto la vaccinazione antipoliomielitica; la l. 27 maggio 1991, n. 165 ha regolato quella contro l'epatite virale. La violazione dell'obbligo di esecuzione di questi trattamenti comportava effetti negativi per la carriera scolastica, alla stregua del d.P.R. 22 dicembre 1967, n. 1518⁵⁸. A partire dal 2001, però, la potestà legislativa concorrente in materia di sanità è stata trasferita alle Regioni e, dunque, sono state emanate una serie di discipline diversificate sul punto. Per questo, il d.l. 7 giugno 2017, n. 73 conv. in l. 31 luglio 2017, n. 119 ha introdotto le Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale e ha previsto l'obbligatorietà di una serie di vaccinazioni per i minori da zero a sedici anni su tutto il territorio nazionale⁵⁹. In tal caso, a differenza di quanto previsto dalle discipline summenzionate, non è il paziente ad assumersi la responsabilità delle conseguenze dell'inadempimento, ma lo sono gli esercenti la responsabilità genitoriale sul minore sottoposto a vaccinazione.

Anche qui occorre procedere con cautela. Persiste, pure a fronte di tali eventi terapeutici straordinari, la rilevanza della preventiva informazione e della rac-

⁵⁶ Cass. civ., sez. III, 11 gennaio 2023, n. 509, in banca dati *De Jure*.

⁵⁷ A.G. CIANCI, *Responsabilità genitoriale e vaccinazioni obbligatorie*, in M. Bianca (a cura di), *The Best Interest of the Child*, Roma, 2021, p. 399 ss.

⁵⁸ M. DI MARZIO, *op. cit.*, pp. 139-141.

⁵⁹ E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, Milano, 2023, p. 8 ss.

colta del consenso. Sebbene la Circolare del 16 agosto 2017 del Ministero della salute affermi che in caso di vaccinazioni obbligatorie è sufficiente la consegna di un modulo informativo al soggetto esercente la responsabilità genitoriale sul minore, è opportuno considerare l'autonomia, come si vedrà meglio nel prosieguo, tra informazione e consenso. Anzitutto, un proficuo scambio tra medico e paziente è essenziale per un'adeguata emersione dei dati essenziali per una completa e corretta anamnesi pre-vaccinale. Il quadro conoscitivo, permeato dai dati forniti pure dal paziente al sanitario, è destinato ad essere utilizzato, tra gli altri fattori, per valutare l'eleggibilità del paziente alla vaccinazione oppure l'idoneità del tipo di farmaco da somministrare. Dunque, l'obbligatorietà della somministrazione non esclude la necessità di informare⁶⁰, ma esclude la necessità di acconsentire. Solo una delle declinazioni dell'autodeterminazione terapeutica subisce una forte contrazione.

Pure in presenza di un obbligo, peraltro, il paziente può pur sempre scegliere se adempiere o meno: nel primo caso, il paziente autorizza la materiale inoculazione del vaccino e la configurazione di eventi avversi anormali e intollerabili determina un diritto ad un equo indennizzo. Nel secondo caso, il soggetto assume la responsabilità e le conseguenze previste dalla legge per l'inadempimento, ossia l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria e dei provvedimenti *ex artt.* 333 e 336 c.c. incidenti sulla responsabilità genitoriale, previa convocazione dei genitori o dei tutori presso l'ASL a fini informativi e persuasivi.

Simili considerazioni valgono pure per l'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2. L'art. 4 commi 1 e 2 d.l. 1° aprile 2021, n. 44, recante le Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici, convertito con modificazioni nella l. 28 maggio 2021, n. 76 ha previsto per alcune categorie soggettive, come ad esempio il personale sanitario, l'esecuzione di vaccinazioni non solo consigliate bensì obbligatorie, senza un obbligo di sottoscrizione del consenso informato alla inoculazione⁶¹ e ha corredato l'inadempimento con la sospensione dall'esercizio della professione fino al 31 dicembre 2022.

L'imposizione *ex lege* del trattamento sanitario obbligatorio, senza l'obbligo di raccogliere il consenso, soggiace ad alcuni presupposti⁶². La prima condizio-

⁶⁰M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, cit., pp. 272-273; A. LANDI, *Protetti dalla comprensione*, in *Psichiatria di comunità*, 2008, p. 117; E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, in *Trattato di diritto civile e commerciale Cicu-Messineo*, Milano, 2023, p. 27.

⁶¹La questione ha formato oggetto di alcune recenti pronunce della Consulta: cfr. Corte cost., 9 febbraio 2023, n. 14-15, in *Osservatorio AIC*, 2023, 4, p. 80, con nota di C. IANNELLO, *La sentenza n. 14/2023 della Corte costituzionale: l'obbligo vaccinale è legittimo solo se serve a prevenire il contagio*, in *Corti supreme e salute*, 2023, 1, p. 3 ss., con nota di M. MASSA, *Dati scientifici e discrezionalità politica nella legislazione sugli obblighi vaccinali*.

⁶²Corte cost. 23 giugno 1994, n. 258.

ne si ravvisa nel miglioramento o nella conservazione dello stato di salute del paziente assoggettato e quello altrui «giacché è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo»⁶³. Il secondo riguarda l'assenza di una negativa incidenza sullo stato di salute del paziente sottoposto al trattamento, «salvo che per quelle sole conseguenze, che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario e, pertanto, tollerabili». Infine, come previsto per le somministrazioni di vaccini obbligatorie ai minori, all'eventuale configurazione di un danno superiore alla soglia di tollerabilità, ivi compresa la malattia contratta per contagio causato da vaccinazione profilattica, deve conseguire la corresponsione di una "equa indennità" a favore del danneggiato⁶⁴. Tra i presupposti, invece, non rientra il rischio di insorgenza di un evento avverso, anche grave.

Da ultimo, tra gli eventi straordinari terapeutici che perturbano il normale esercizio dell'autodeterminazione terapeutica si deve far riferimento al trattamento sanitario nelle situazioni di stato di necessità⁶⁵. Al configurarsi di un simile evento terapeutico straordinario, si realizza la più forte tra le forme di compressione della autodeterminazione nelle cure. Infatti, il professionista fronteggia una condizione critica, formula la diagnosi e la prognosi, e a questo punto può prescindere dal momento informativo, oltre che dalla adesione alla proposta terapeutica. Il medico affronta l'emergenza e non esercita una facoltà bensì un obbligo, consistente nell'assicurare al paziente le cure necessarie. In tali casi, il medico e i componenti della sua *équipe* sanitaria possono svolgere soltanto i trattamenti funzionali e proporzionali al superamento della condizione di urgenza, per il periodo strettamente necessario.

Il medico può realizzare la terapia ritenuta necessaria per salvare la persona da un pericolo inevitabile, attuale e non personalmente causato di danno grave, ai sensi dell'art. 54 c.p., purché la condizione in cui versa il paziente sia tale da impedire l'acquisizione di un valido consenso informato, come sovente accade quando il soggetto perviene presso la struttura sanitaria in caso di incoscienza.

Superato il segmento temporale di riferimento, l'intervento sanitario, pur nell'interesse del paziente, necessita della previa tutela dell'autodeterminazione nelle cure e si richiede nuovamente la scansione informazione-consenso per la

⁶³ Corte cost. 14 giugno 1990, n. 307.

⁶⁴ Cfr. Corte cost. n. 307/1990. Il legislatore ha previsto l'indennità per i danneggiati in modo irreversibile da vaccinazioni, emotrasfusioni e somministrazioni di emoderivati con la l. 15 febbraio 1992, n. 210.

⁶⁵ M. FRANZONI, *Dalla colpa grave alla responsabilità professionale*, IV ed., Torino, 2023, pp. 245-261; G. MONTANARI VERGALLO, *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Milano, 2008, p. 40 ss.; M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, cit., p. 259.

prosecuzione dei trattamenti, salvo che non si evidenzi, durante lo stato di sedazione, determinato dalla esecuzione di un altro intervento chirurgico consentito, un pericolo di danno grave alla persona e si renda necessario un trattamento medico c.d. salvavita⁶⁶.

3. Il consenso informato: il veicolo di esercizio del diritto all'autodeterminazione

Con il consenso informato il paziente esercita il diritto all'autodeterminazione terapeutica: il congegno in esame è un atto giuridico⁶⁷ con cui si autorizzano i trattamenti sanitari, gli accertamenti diagnostici⁶⁸ e pure gli interventi chirurgici⁶⁹.

L'istituto, oltre che analizzato nelle trattazioni filosofiche citate poc'anzi, è sorto in ambito giuridico in tempi recenti e, segnatamente, dalla giurisprudenza statunitense sull'*informed consent*⁷⁰. Si tratta, dunque, di un *legal transplant* che dagli ordinamenti di *common law* è transitato in quelli di *civil law*.

Il consenso assume a strumento di approvazione dei trattamenti di cura. Sic-

⁶⁶ Cass. civ., sez. III, 8 novembre 2019, n. 28814; Cass. civ., sez. III, 15 maggio 2018, n. 11749; Cass. civ., sez. III, 28 luglio 2011, n. 16543, in *De Jure*. Cfr., P. TRIMARCHI, *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*, III ed., Milano, 2017, p. 119 ss.

⁶⁷ U.G. NANNINI, *op. cit.*, p. 150; R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, cit., p. 21.

⁶⁸ Secondo l'impostazione formalistica, il trattamento sanitario è inteso come l'azione idonea a migliorare la salute del paziente, escludendo gli interventi chirurgici per la salute altrui, come gli espianti ai fini di trapianto, oppure i trattamenti diagnostici, per accertare la malattia, i trattamenti estetici, la PMA e la sperimentazione. Cfr. G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958, p. 226; B. SALVATORE, *Informazione e consenso nella relazione terapeutica*, cit., p. 14.

⁶⁹ S. RODÒ, *La vita e le regole*, Milano, 2006; G. ALPA, *Il diritto all'autodeterminazione e le direttive anticipate sulle cure mediche*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2006, p. 83 ss.; G. ALPA-G. RESTA, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, Torino, 2005; A. SANTOSUOSSO, *Dalla salute pubblica all'autodeterminazione: il percorso del diritto alla salute*, in M. Barni-A. Santosuosso (a cura di), *Medicina e diritto*, Milano, 1995, p. 95; R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, 2010, p. 69 ss.; C. CASTRONOVO, *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Eur. dir. priv.*, 2010, p. 1037 ss.; ID., *Eclissi del diritto civile*, Milano, 2015, p. 75 ss.; ID., *Il negozio giuridico dal patrimonio alla persona*, in *Eur. dir. priv.*, 2009, p. 87 ss.; T. PASQUINO, *Autodeterminazione*, in *Aa.Vv., Le parole del diritto. Studi in onore di Carlo Castronovo*, Napoli, 2018, p. 119 ss.

⁷⁰ *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, 317 P.2d 170 (Cal. Dist. Ct. App. 1957). Si vedano, R. FADEN-T.L. BEAUCHAMP, *A History and Theory of Informed Consent*, New York-Oxford, 1986, p. 86; C. CASONATO-F. CEMBRANI, *Il rapporto terapeutico nell'orizzonte del diritto*, in L. Lenti-E. Palermo Fabris-P. Zatti (a cura di), *I diritti in medicina*, cit., p. 49 ss.; L. PALAZZANI, *Il regolamento europeo e il consenso informato*, in *Biomed Journal*, 2022, 4, p. 227; L. PAPI, *La responsabilità medica per difetto di consenso alla luce degli ultimi orientamenti della Cassazione civile: verso un riequilibrio del sistema?*, in *Riv. it. med. legale*, 2011, 3, p. 687 ss.

ché nonostante la funzione terapeutica della condotta del professionista deputato al trattamento delle patologie del malato, occorre un'autorizzazione consapevole degli obiettivi, dei rischi, dei costi, delle alternative e dei vantaggi, per giustificare l'ingerenza sul corpo del paziente. Si comincia a comprendere che sebbene animato dalla volontà di curare il paziente, lo scopo perseguito dal medico da solo non basta.

Già nel 1905, nel caso *Mohr contro Williams*⁷¹, la Corte Suprema del Minnesota ha affermato l'inviolabilità della persona come primo e più importante diritto del paziente, il quale può autorizzare o vietare trattamenti terapeutici al medico, allorquando incidenti sulla propria integrità fisica. Prima di allora il consenso informato costituiva oggetto di analisi solo con riferimento al tema della sperimentazione clinica e non invece al trattamento sanitario con funzione terapeutica⁷².

Nel 1914, nel caso *Schloendorff*⁷³ è stato affermato che ogni soggetto, adulto e dotato di capacità, ha il diritto di decidere sugli interventi incidenti sul corpo umano e, si è aggiunto, la violazione della regola del consenso determina una responsabilità del medico per la violenza personale, ossia per l'*assault*, e dunque l'obbligo di risarcire il danno patito.

Negli anni '50 la Corte della California è addivenuta poi alla ricostruzione di un modello teorico dell'*informed consent*, quale strumento di approvazione dei trattamenti funzionalizzati alla cura del paziente. Il medico ha l'obbligo giuridico di realizzare una *full disclosure* delle condizioni del paziente e delle possibili soluzioni per il superamento o il trattamento della patologia; una volta informato il medico consente al paziente di decidere sul da farsi, pena la commissione della fattispecie di *battery*.

Nel caso del 1976 *In re Quinlan*, la Corte suprema del New Jersey ha riconosciuto il diritto costituzionale all'autodeterminazione terapeutica e al consenso informato, fondato sul diritto alla riservatezza⁷⁴. Solo in un momento successivo⁷⁵, il fondamento del principio in esame è stato individuato nel XIV emendamento, ossia la *due process clause*, secondo la quale nessuno Stato può privare alcuna persona della vita, della libertà o delle sue proprietà, senza un preventivo giusto processo.

⁷¹ *Mohr v. Williams*, 95 Minn. 261, 104 N.W. 12. Sul punto, C. CASONATO, *Il consenso informato. Profili di diritto comparato*, in www.cortecostituzionale.it.

⁷² Il pensiero corre ai casi *Slater v. Baker and Stapleton*, 95 Eng. Rep. 860, 2 Wils. K.B. 359 (1967) e *Carpenter v. Blake*, 60 Barb. N.Y. 488 (1971). Sul punto, si veda C. CASONATO-F. CEMBRANI, *Il rapporto terapeutico nell'orizzonte del diritto*, cit., p. 50, n. 29.

⁷³ *Schloendorff v. Society of NY Hosp.*, 211 N.Y. 125, 105 N.E. 92 (1914). Sulla pronuncia, si veda L. PAPI, *op. cit.*, p. 690 ss.

⁷⁴ C. CASONATO-F. CEMBRANI, *Il rapporto terapeutico nell'orizzonte del diritto*, cit., p. 51.

⁷⁵ Si fa riferimento al *leading case Cruzan v. Director*, cfr. C. CASONATO-F. CEMBRANI, *op. cit.*, pp. 51-52.

Nella *case law statunitense* si è affermata, allora, la necessità per il medico di ricevere dal paziente una specifica autorizzazione per intervenire sul suo corpo, prima dell'esecuzione della procedura, ma anche l'obbligo di rendere una informativa specifica e completa delle conseguenze, dei rischi di esecuzione e post-operatori, delle alternative possibili, dei pericoli e dei vantaggi relativi. Si è affermata la giuridicità dell'obbligo e delle conseguenze derivanti dalla violazione.

In Europa, il consenso informato al trattamento medico torna al centro del dibattito con il Codice di Norimberga del 1946⁷⁶, per superare gli orrori delle pratiche di sperimentazione dei medici nazisti e restituire a ciascuna persona il «pieno esercizio della sovranità sul proprio corpo»⁷⁷. In accordo con la prima disposizione dell'articolato, è necessario il consenso volontario della persona umana, titolare di capacità legale, in grado di esercitare il libero arbitrio senza coercizione, inganno, falsità o altre forme di restrizione. Non solo, in quanto la prestazione del consenso deve, secondo la disposizione, essere preceduta dalla illustrazione e dalla comprensione di tutti gli elementi della situazione, ossia di natura, durata e scopo dell'esperimento, del metodo e dei mezzi impiegati, delle complicazioni e rischi configurabili. Gli obblighi di informare, di raccogliere il consenso e di verificarne la validità gravano in capo a chi inizia, dirige e svolge un esperimento, ma non possono essere delegati impunemente a terzi⁷⁸.

La dottrina e la giurisprudenza italiane hanno recepito l'istituto in esame e hanno favorito così quella progressiva esaltazione, in ambito giuridico, dell'autodeterminazione nelle cure⁷⁹.

In un primo momento, il consenso ha trovato fondamento nell'art. 5 c.c., dedicato agli atti dispositivi del corpo. L'autorizzazione consente ad altri di incidere sul proprio corpo lecitamente. La disposizione, tra «tra le più controverse e tormentate»⁸⁰ del libro primo del codice civile, elenca tuttavia i limiti agli interventi sul corpo: la manifestazione della volontà dell'individuo non basta, in quanto l'attività deve risultare conforme alla legge, all'ordine pubblico e al buon costume; inoltre, l'atto di disposizione del corpo non può comportare una diminuzione permanente della integrità fisica.

⁷⁶ Si tratta del codice adottato dall'Associazione medica mondiale per la regolamentazione del rispetto dei diritti umani nella sperimentazione. Il testo prende il nome dal processo che fu condotto nella omonima città contro i più alti funzionari e ufficiali nazisti.

⁷⁷ S. RODOTÀ, *Perché laico*, Roma-Bari, 2009, p. 85.

⁷⁸ In questo senso si pone pure la successiva Dichiarazione di Helsinki del 1964, modificata nel 2000, recante le raccomandazioni e le linee guida dei medici nella ricerca clinica. Cfr. S. RODOTÀ, *op. ult. cit.*, p. 85.

⁷⁹ M. GORGONI, *Il medico non ha il diritto, ma solo la potestà di curare*, in *Resp. civ. prev.*, 2008, 7-8, p. 1535; ID., *La stazione del consenso e dell'informazione*, cit., p. 488.

⁸⁰ R. ROMBOLI, *Delle persone fisiche*, in *Comm. c.c. Scialoja-Branca*, Bologna-Roma, 1988, p. 225.

L'interpretazione della norma è parsa sin da subito complessa, specie con riferimento alla locuzione menomazione permanente, intesa come diminuzione della integrità fisica. Tale formulazione, da un lato, sembrava eccettuare tutte le forme di manipolazione tese ad aggiungere e non a sottrarre, mentre, dall'altro lato, la norma precluderebbe al paziente ogni forma di trattamento che, necessarie per la cura e la tutela dello stato di salute in senso ampio, sono idonee a generare una diminuzione. Peraltro, l'intangibilità del corpo è solo una delle accezioni del diritto a consentire il trattamento medico: non tutte le attività sanitarie determinano un'ingerenza incidente sul corpo, come accade nelle attività di anamnesi e diagnostiche; l'accezione finirebbe poi per tradire la nozione di salute, come condizione di benessere fisico e psichico della persona.

Per queste ragioni, è stata data un'interpretazione costituzionalmente orientata della disposizione codicistica, dotata di una impostazione marcatamente patrimoniale, per dare prevalenza al principio personalistico. Sono dunque stati valorizzati i precetti costituzionali: oltre al diritto alla salute, che nell'art. 32 Cost. preclude i trattamenti sanitari imposti se non per disposizione di legge, la giurisprudenza ha fatto ampio ricorso alla clausola generale contenuta nell'art. 2 Cost. e al principio della libertà personale, *ex art.* 13 Cost.⁸¹.

Acquisito l'atto di consenso, si esclude l'antigiuridicità della condotta, ancorché produttiva di un'alterazione anatomica, purché realizzata con perizia⁸² e nel perimetro della funzione terapeutica⁸³. E allora, si è sostenuto in sede pretoria, l'attività del medico non si autolegittima, ancorché funzionalizzata al valore terapeutico e nell'interesse esclusivo del paziente, in quanto incide sulla sfera personale di una persona fisica e ne necessita il consenso consapevole. Così il consenso è diventato lo strumento di sintesi di diritti fondamentali della persona⁸⁴, non solo del bene salute ma pure di protezione della libertà e della dignità umana⁸⁵.

⁸¹ Trib. Roma, sez. I, 16 dicembre 2006. In dottrina, P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Napoli, 1972, *passim*; ID., *L'informazione come bene giuridico*, in *Rass. dir. civ.*, 1990, p. 26.

⁸² La "prova" della causa precede la verifica della colpa. Cfr., Cass. civ., 26 giugno 2007, n. 14759.

⁸³ Si tratta di una scriminante speciale. Si vedano, S. RODOTÀ, *Il nuovo habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto. Trattato di biodiritto*, Milano, 2010, p. 169; U.G. NANNINI, *op. cit.*, p. 125; R. PUCCELLA, *op. cit.*, p. 25.

⁸⁴ S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Bari, 2012, p. 265.

⁸⁵ G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958, p. 276. In senso critico, si pone B. SALVATORE, *op. cit.*, pp. 14-15, n. 5. L'A. evidenzia come la sintesi sia spesso un utilizzo stereotipato di questi valori, diffuso nelle massime giurisprudenziali per dare una maggiore forza ai tre diritti. Dunque, l'individualità di ciascuno, specie quello della libertà e della autodeterminazione, rischia di essere poco valorizzato negli altri.

In questo ordine di idee si sono sviluppate le leggi che si occupano delle ingerenze altrui sul corpo, tra cui le disposizioni del codice penale in materia di omicidio e lesioni, le disposizioni relative all'espianto e al trapianto di cellule, tessuti e organi⁸⁶, la legge sul Servizio Sanitario Nazionale, l. 23 dicembre 1978, n. 833⁸⁷, la disciplina della procreazione medicalmente assistita⁸⁸ e della interruzione volontaria della gravidanza⁸⁹, le norme sulla sperimentazione⁹⁰, sui trat-

⁸⁶P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Intervento*, in G. Biscontini (a cura di), *La morte e il diritto: il problema dei trapianti d'organo*, Napoli, 1994, p. 72; ID., *Atti di disposizione del corpo a tutela della persona umana*, Camerino, 1983; ID., *Questioni biotecnologiche e soluzioni normative*, Napoli, 2003, pp. 66-69; M. GABRIELLI, *Il prelievo e il trapianto di organi a scopo terapeutico*, in M. Barni-A. Santosuosso, *Medicina e diritto*, Milano, 1995, p. 261; F.D. BUSNELLI, *Lo statuto del corpo inanimato*, p. 183 ss.; G. RESTA, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione*, in S. Canestrari-G. Ferrando-C.M. Mazzoni-S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo*, I, in S. Rodotà-P. Zatti (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, pp. 1122-1124; L. KLESTA, *Trapianti di organi/tessuti e impianti di protesi*, in A. Belvedere-S. Riondato (a cura di), *La responsabilità in medicina*, in *Trattato di biodiritto*, cit., p. 619 ss. S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, Roma, 2011, pp. 241-320; V. RIZZO, *I trapianti (Parte giuridica)*, in *Enciclopedia di bioetica e scienza giuridica*, XII, Napoli, 2017, p. 689; ID., *Atti di disposizione del corpo e tecniche legislative*, in *Rass. dir. civ.*, 1989, p. 630; E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, Milano, 2023; M. DI MARZIO, *Responsabilità medica*, cit., p. 183 ss.; M.G. DI PENTIMA, *L'onere della prova nella responsabilità medica*, II ed., Milano, 2013, p. 87 ss.

⁸⁷S. PODESVA, *Manuale di legislazione sanitaria*, Napoli, 2013, p. 57 ss.

⁸⁸P. STANZIONE-G. SCIANCELEPORE (a cura di), *Procreazione assistita*, Milano, 2004; G. OPPO, *Procreazione assistita e sorte del nascituro*, in *Riv. dir. civ.*, 2005, 1, p. 99 ss.; G. ALPA, *Lo statuto dell'embrione tra libertà, responsabilità, divieti*, in *Soc. dir.*, 2004, p. 13 ss.; F.D. BUSNELLI, *L'inizio della vita umana*, in *Riv. dir. civ.*, 2004, 1, p. 533 ss.; L. BALESTRA, *La legge sulla procreazione medicalmente assistita alla luce dell'esperienza francese*, in Aa.Vv., *La fecondazione assistita. Riflessione di otto grandi giuristi*, Milano, 2005, p. 84; C. CASTRONOVO, *Il negozio giuridico dal patrimonio alla persona*, in *Eur. dir. priv.*, 2009, p. 87 ss.; ID., *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Eur. dir. priv.*, 2010, p. 1037 ss.; ID., *Eclissi del diritto civile*, Milano, 2015; D. CARUSI, *Donazioni e trapianti: allocazione e consenso*, cit., p. 1119 ss.; P. ZATTI, *Questioni della vita nascente*, *ivi*, p. 1307 ss. Sul consenso informato alla PMA, prima della entrata in vigore della disciplina, si rinvia alle puntuali riflessioni di P. PERLINGIERI, *L'inseminazione artificiale tra principi costituzionali e riforme legislative*, in G. Ferrando (a cura di), *La procreazione artificiale tra etica e diritto*, Padova, 1989, p. 141 ss.

⁸⁹L. 22 maggio 1978, n. 194, recante le norme a tutela della maternità e sulla interruzione volontaria della gravidanza. Sulla disciplina. G. DI ROSA, *Profili giuridici dell'esistenza*, Torino, 2022, p. 6 ss.; C.M. BIANCA, *Commentario alla legge 22 maggio 1978, n. 194. Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza*, in C.M. Bianca-F.D. Busnelli (a cura di), *Nuove leggi civili commentate*, 1978, p. 1593; A. SCHUSTER, *La procreazione selettiva*, in S. Canestrari-G. Ferrando-C.M. Mazzoni-S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo. Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, p. 1410.

⁹⁰Si fa riferimento a l. 8 aprile 1998, n. 94, Conversione in legge con modificazioni del d.lgs. 17 febbraio 1998, n. 23 recante le disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria. Cfr. E. PALERMO FABRIS, *I diritti in medicina*, in L. Lenti-E. Palermo Fabris-P. Zatti, *I diritti in medicina*, in *Trattato di biodiritto*, cit., p. 643 ss.; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 554 ss. Con riferimento alla sperimentazione, si deve fare poi menzione della disciplina per l'attuazione della direttiva n.