



La prova del «consenso informato» e il valore di confessione stragiudiziale delle dichiarazioni rese nel «modulo» di adesione al trattamento terapeutico

Giampaolo Miotto

Avvocato

SINTESI

a) L'informazione del paziente costituisce un'obbligazione contrattuale tipica, della cui prova, una volta che il paziente ne abbia allegato all'inadempimento, è onerato il medico e/o la struttura sanitaria che ha eseguito l'esame diagnostico o il trattamento terapeutico.

In questo quadro si pone la problematica relativa ai mezzi di prova idonei a soddisfare tale onere e, in particolare, al valore probatorio del "modulo" di consenso informato sottoscritto dal paziente.

b) Un modulo di consenso informato "del tutto generico" non è suscettibile di provare il contenuto dell'informazione somministrata al paziente.

Consequenzialmente la giurisprudenza nega che la dichiarazione scritta di essere stato "esaurientemente informato" (o altra simile) rilasciata dal paziente possa costituire prova dell'esatto adempimento dell'obbligazione informativa che grava sul medico e/o sulla struttura sanitaria o che possa anche solo far presumere che l'informazione somministratagli oralmente (e non documentata dal "modulo") sia stata esauriente.

c) Al contrario, il "modulo" che riproduca invece il contenuto di una informazione esauriente può essere utilizzato quale mezzo di prova dell'adempimento dell'obbligazione.

Pertanto, il valore probatorio del "modulo" è condizionato dal contenuto della dichiarazione del paziente che esso documenta: quando questa ha per oggetto i "fatti obiettivi" rappresentati dalle informazioni offerte al paziente, e non una generica valutazione di quest'ultimo sulla completezza dell'informazione somministratagli, il "modulo" è idoneo ad offrire piena prova dell'adempimento dell'obbligazione informativa.

d) L'eshaustività dell'informazione documentata dal "modulo" fa sì che esso assuma il valore di confessione stragiudiziale e, dunque, di prova legale del consenso informato prestato dal paziente.

Una volta che si sia positivamente valutata, sul piano contenutistico, l'adeguatezza dell'informazione documentata dal "modulo", ne consegue necessariamente che esso debba considerarsi prova legale del consenso informato prestato al paziente, in quanto possiede tutti i requisiti normativamente previsti per aversi confessione stragiudiziale."

Cassazione civile, sezione III, 9 dicembre 2010, n. 24853

Pres. Morelli – Est. Amendola – B.A. c. Casa di cura S. Rita

Responsabilità civile – Trattamenti terapeutici – Consenso informato del paziente – Modulo del tutto generico

La sottoscrizione di un modulo di «consenso informato» del tutto generico da parte del paziente non è idonea a provare che il medico che ne è onerato abbia adempiuto all'obbligazione contrattuale avente ad oggetto la sua completa e corretta informazione in merito alla descrizione della cura o dell'intervento cui il paziente stesso deve essere sottoposto ed ai rischi ed alle complicazioni che possano derivarne.

Responsabilità civile – Trattamenti terapeutici – Consenso informato del paziente – Presunzioni semplici

La sottoscrizione di un modulo di «consenso informato» del tutto generico da parte del paziente non è idonea a far presumere che il medico a ciò obbligato abbia comunicato oralmente al paziente tutte le informazioni necessarie che egli era contrattualmente obbligato a fornire a tal fine.

» SOMMARIO

1. L'informazione del paziente come obbligazione contrattuale tipica – 2. Il regime probatorio in tema di adempimento dell'obbligazione informativa – 3. Il modulo di consenso informato "del tutto generico" – 4. Il valore probatorio del modulo di consenso informato nella giurisprudenza – 5. Il "modulo" di consenso informato come confessione stragiudiziale – 6. L'oggetto delle dichiarazioni rese nel "modulo" condiziona il suo valore probatorio – 7. Il valore di "prova legale" del "modulo" che rifletta un'esauriente informazione del paziente

In fatto

B.A. ha proposto contro il dott. M.R. M. e la s.p.a. Casa di cura S. Rita, di (*omissis*), domanda di risarcimento dei danni conseguiti all'errata esecuzione di un intervento chirurgico di artroprotesi all'anca, che ha residuato una lesione del nervo femorale, con postumi permanenti del 30%.

L'infortunata ha denunciato anche l'omessa acquisizione del suo consenso informato sui rischi dell'operazione ed ha quantificato i danni in euro 180.000,00.

Il Tribunale di Milano ha respinto la domanda e la Corte di Appello - con sentenza n. 2399/2005 - ne ha confermato la decisione.

La B. propone due motivi di ricorso per cassazione.

Resistono gli intimati con separati controricorsi.

In diritto

1.- La sentenza impugnata ha respinto la domanda di risarcimento dei danni con la motivazione che la consulenza medico-legale esperita di ufficio ha escluso ogni responsabilità del chirurgo per l'esito infausto dell'intervento, esito da attribuirsi non alla lesione del nervo femorale, ma ad una sofferenza del plesso lombare, situato in posizione lontana dalla sede dell'operazione.

Ha poi affermato che la prestazione del consenso informato è dimostrata dalla sottoscrizione da parte della paziente di un modulo predisposto a stampa - pur se esso non menziona tutte le possibili complicazioni e men che mai quella che si è concretamente verificata - sia perché il medico è tenuto a comunicare solo i rischi prevedibili dell'intervento, non le eventuali conseguenze anomale;

sia perché la sottoscrizione del modulo fa presumere che la paziente fosse stata precedentemente informata a voce di tutti, i possibili rischi.

2.- Con il primo motivo, deducendo violazione degli art. 1218, 2236 e 2697 c.c., degli artt. 115 e 116 c.p.c., in relazione all'art. 360 c.p.c., n. 3, nonché omessa, insufficiente o contraddittoria motivazione ai sensi dell'art. 360, n. 5, c.p.c., la ricorrente imputa alla Corte di Appello:

a) di avere erroneamente affermato che la mera sottoscrizione di una generica dichiarazione di consenso sia sufficiente a dimostrare l'avvenuta prestazione del consenso informato sui rischi dell'intervento ed a far presumere che le informazioni specifiche siano state fornite a voce, disattendendo anche i capitoli di prova in contrario dedotti dall'odierna ricorrente;

b) di avere omesso di considerare che l'onere della prova di avere fornito al paziente tutte le necessarie informazioni, prima di acquisirne il consenso, è a carico dei sanitari e che il relativo inadempimento configura responsabilità contrattuale;

c) di avere limitato l'obbligo di informazione agli esiti eccezionali ed imprevedibili dell'intervento, omettendo di specificare se e per quali ragioni la sofferenza residua nel caso di specie - determinata dalla denervazione parziale di tre muscoli (vasto mediale, ileopsoas e adduttore lungo destro) - sia da considerare conseguenza imprevedibile, senza indicare le fonti di un tale convincimento. Rileva che la c.t.u. nulla ha specificato in proposito, ma solo ha escluso che l'esito infausto sia riconducibile a manovre errate del chirurgo.

3.- Il motivo è fondato.

3.1.- Deve essere preliminarmente rigettata l'eccezione dei resistenti di inammissibilità delle censure di vizio di motivazione, asseritamente non dedotte ai sensi dell'art. 360, n. 5, c.p.c.

Il ricorso ha correttamente richiamato sia l'art. 360, n. 5, c.p.c. sia gli aspetti in cui la sentenza è da ritenere inadeguatamente motivata.

3.2.- Per quanto concerne il merito, premesso che le doglianze relative alla mancata prestazione del consenso in tanto sono rilevanti, in quanto il paziente intenda far valere il suo diritto di scegliere consapevolmente se assoggettarsi o meno ad una determinata operazione o terapia (cfr. Cass.,

sez. I, 16.10.2007, n. 21748), correttamente la ricorrente rileva che l'informazione deve essere completa ed includere non solo la descrizione della cura o dell'intervento a cui il malato verrà sottoposto, ma anche quella delle complicazioni che - pur senza colpa dei sanitari - potrebbero derivarne.

Questa Corte ha più volte deciso che la completa e corretta informazione non è un dato che possa desumersi dalla mera sottoscrizione di un modulo del tutto generico (Cass., sez. III, 8.10.2008, n. 24791).

Il medico (e la struttura sanitaria nell'ambito della quale egli agisce) debbono invece fornire, in modo completo ed esaustivo, tutte le informazioni scientificamente acquisite sulle terapie che si vogliono praticare, o sull'intervento chirurgico che si intende eseguire, illustrandone le modalità e gli effetti, i rischi di insuccesso, gli eventuali inconvenienti collaterali, ecc. (Cass., sez. III, 2.7.2010, n. 15698).

In caso di contestazione, grava sul medico l'onere della prova di avere fornito tutte le informazioni del caso (Cass., sez. III, 9.2.2010, n. 2847).

Trattasi di principi che la sentenza impugnata ha disatteso.

La presunzione che le informazioni adeguate siano state fornite a voce risulta arbitraria e giuridicamente ingiustificata nel caso in esame, considerato che il medico - a cui ne incombeva l'onere - non ha fornito alcuna prova sul punto, e che la danneggiata non solo ha contestato la circostanza, ma ha chiesto l'ammissione di prove in contrario.

3.3.- Debbono essere altresì condivise le censure di insufficiente motivazione sul fatto che l'inconveniente residuo dall'intervento di protesi all'anca (grave menomazione funzionale della gamba a causa della denervazione di tre muscoli), costituisca conseguenza eccezionale ed imprevedibile, ma pur tuttavia possibile anche a prescindere dalla responsabilità del chirurgo.

La sentenza impugnata non motiva la sua affermazione, nè specifica da quali fonti abbia tratto un tale convincimento, che attiene ad un punto decisivo della controversia, non suscettibile di essere apoditticamente enunciato.

Va soggiunto che il principio enunciato nella sentenza impugnata, per cui dovrebbero essere comunicati al paziente solo i rischi prevedibili e non "tutti gli ipotizzabili esiti anomali", deve essere applicato restrittivamente e con estrema prudenza.

Tendenzialmente anche gli esiti anomali o poco probabili - se noti alla scienza medica e non del tutto abnormi - debbono essere comunicati, sì che il malato possa consapevolmente decidere se correre i rischi della cura o sopportare la malattia, soprattutto nei casi in cui non si tratti di operazione indispensabile per la sopravvivenza.

È appena il caso di ricordare, infine, che l'inosservanza del dovere di informazione costituisce inadempimento di un obbligo del medico (e della struttura sanitaria a cui il medico afferisce) autonomo e distinto dall'obbligo di diligenza e perizia nella prestazione della cura o nell'esecuzione dell'intervento chirurgico, e che l'inosservanza di tale obbligo può costituire autonomo titolo di addebito della responsabilità per danni, anche nei casi in cui non sia ascrivibile alcuna colpa al personale sanitario (cfr. Cass., sez. III, 14.3.2006 n. 5444), qualora risulti che il danneggiato - se fosse stato adeguatamente informato - non si sarebbe sottoposto all'operazione o alla cura.

4.- In accoglimento del primo motivo di ricorso la sentenza impugnata deve essere cassata, con rinvio della causa alla Corte di Appello di Milano, in diversa composizione, affinché decida la controversia con adeguata e coerente motivazione.

5.- Il secondo motivo, che denuncia violazione degli art. 115, 116 e 196 c.p.c. e vizi di motivazione, per avere la Corte di Appello recepito le conclusioni del c.t.u. senza tenere conto della consulenza di parte, risulta assorbito.

6.- Il giudice di rinvio deciderà anche sulle spese del presente giudizio.

P.Q.M.

La Corte di Cassazione accoglie il primo motivo di ricorso e rigetta il secondo motivo.

1. L'informazione del paziente come obbligazione contrattuale tipica

Com'è noto, sotto il profilo giuridico, il vero problema del «consenso informato», inteso quale consapevole adesione al trattamento sanitario proposto, non è rappresentato tanto dalla sussistenza del consenso, normalmente prestato dal paziente, all'atto medico cui dev'essere sottoposto, quanto piuttosto dall'adeguatezza dell'«informazione» che, a tal fine, gli viene somministrata. L'attività informativa propedeutica all'ottenimento del «consenso informato», secondo la dottrina e la giurisprudenza ormai consolidata⁽¹⁾, costituisce infatti un'obbligazione «tipica» del contratto di prestazione d'opera del medico o del contratto di ospedalità dell'ente sanitario cui il paziente si rivolge per l'effettuazione di un esame diagnostico o di un trattamento terapeutico. Ciò in quanto il consenso del paziente all'atto medico «ha come presupposto una attività di corretta informazione, sia nella fase di formazione del consenso, sia nella fase antecedente che in quella di esecuzione del contratto, riconducibile (come in altri settori) alla clausola generale di buona fede del nostro ordinamento civilistico ex artt. 1175, 1337 e 1375 c.c.»⁽²⁾, per cui, nel caso in esame, si verifica una eterointegrazione normativa del contenuto contrattuale. L'inadempimento della predetta obbligazione è, quindi, fonte di responsabilità contrattuale per il medico o la struttura sanitaria obbligata, che rimane conseguentemente obbligata a risarcire il danno inerente alla lesione del diritto del paziente alla propria autodeterminazione tutelato dagli artt. 2, 13 e 32 Cost.⁽³⁾.

2. Il regime probatorio in tema di adempimento dell'obbligazione informativa

Trattandosi di obbligazione contrattuale, il regime della prova è quello dettato in materia dalla Cassazione civile, a partire da Sez. Un. n. 13533/2001, per cui qualora il creditore della prestazione deduca l'inadempimento della controparte contrattuale, gli sarà sufficiente provare l'esistenza del contratto ed allegare l'inadempimento, gravando invece sul debitore l'onere di provare l'adempimento.

Tale regime probatorio è ora applicato dalla giurisprudenza anche ai contratti che hanno ad oggetto prestazioni sanitarie: «il paziente che si pretenda danneggiato dall'inadempimento della prestazione di cura ha l'onere di provare il fatto costitutivo del rapporto obbligatorio (legge o contratto) e di allegare un inadempimento efficiente alla causazione del danno»⁽⁴⁾. Ciò vale ovvia-

Cassa la sentenza impugnata in relazione al motivo accolto e rinvia la causa alla Corte di Appello di Milano, in diversa composizione, che deciderà anche sulle spese del giudizio di cassazione.

mente anche ai fini della prova dell'adempimento del predetto obbligo informativo: «nel rapporto medico-paziente grava sul primo l'onere della prova di aver compiutamente informato il secondo in merito alle conseguenze, purché non del tutto anormale, della terapia o dell'intervento»⁽⁵⁾. Compete, dunque, al medico ovvero alla struttura sanitaria convenuta dal paziente che si asserisca danneggiato l'onere di provare d'aver esattamente adempiuto alla suddetta obbligazione, consistente nella comunicazione di tutte le informazioni necessarie ai fini del consenso da questi a suo tempo prestato.

Posto che i contratti di prestazione d'opera intellettuale aventi ad oggetto prestazioni sanitarie ovvero i contratti cd. «di ospedalità» non sono tra quelli, per i quali è prescritta la forma scritta *ad substantiam* o quanto meno *ad probationem*, la prova dell'adempimento dell'obbligo di informazione può essere indubbiamente offerta con qualsiasi mezzo⁽⁶⁾ e, dunque, sia mediante prove costituite che con prove costituende.

Al proposito, pertanto, è senza dubbio ammissibile la prova testimoniale, come ha evidenziato la giurisprudenza di merito: «in tema di prestazioni terapeutiche si ritiene non vada confuso il consenso informato con il consenso documentato e se la sottoscrizione del modulo relativo non costituisce la dimostrazione del consenso informato, anche l'assenza del prestampato firmato non vuol dire che la prestazione sanitaria sia stata carente dall'angolo visuale del diritto all'informazione. Nel caso in esame per il tipo di intervento non erano richieste forme particolari per far constare la trasmissione dei medici alla paziente delle informazioni necessarie e sufficienti per consentirle di scegliere con una minima cognizione di causa dell'atto terapeutico: sicché la relativa dimostrazione può essere fornita anche attraverso prove orali»⁽⁷⁾.

Il caso più ricorrente, tuttavia, rimane quello in cui tanto la dichiarazione di consenso del paziente, quanto le informazioni offerte dal medico a tal fine sono documentati per iscritto da un modello interamente prestampato oppure solo parzialmente precompilato e poi completato a mano. Si tratta del celeberrimo «modulo», sul quale si è ripetutamente intrattenuta la giurisprudenza, sia ai fini di valutarne il valore probatorio, sia allo scopo di considerarne il contenuto.

Il tema del «modulo» di consenso informato, tuttavia, sembra presentare ampi margini di approfondimento, sì che (come avviene a volte per casi frequenti nella prassi, ma solo apparentemente banali) la sua trattazione in sede dottrinale e nella giuri-

⁽¹⁾ «Il consenso informato, espressione del diritto personalissimo, di rilevanza costituzionale, all'autodeterminazione terapeutica, è un obbligo contrattuale del medico perché è funzionale al corretto adempimento della prestazione professionale, pur essendo autonomo da esso» (Cass., sez. III, 29.9.2009, n. 20806, Calabrese c. Pizzino, in *Ragiusan*, 2010, 315-316, 244).

⁽²⁾ Cass., sez. III, 11.5.2009, n. 10741, A. c.p. e altro, in *Resp. civ.*, 2009, 2063.

⁽³⁾ «La circostanza che il consenso informato trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 Cost. 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, 2° co., Cost.» (C. cost. 23.12.2008, n. 438, Pres. Cons. c. Reg. Piemonte, in *Ragiusan*, 2009, 297-298, 266).

⁽⁴⁾ Cass., Sez. Un, 11.1.2008, n. 577, G. c. Soc. R. assicur. e altro, in *Resp. civ.*, 2008, 4, 849.

⁽⁵⁾ Cass., sez. III, 9.2.2010, n. 2847, S. c. C., in *Foro it.*, 2010, 7-8, 2113.

⁽⁶⁾ Ad eccezione di quei casi in cui la forma della dichiarazione di consenso al compimento dell'atto medico è normativamente prescritta, com'è per le emotrasfusioni, per le quali l'art. 4, 1° co., del decreto ministeriale 1.9.1995 stabilisce che essa debba farsi per iscritto in conformità al «testo allegato al presente decreto».

⁽⁷⁾ Trib. Genova, sez. II, 12.5.2006, G.R. contro P.M. e altri.

sprudenza ha dato luogo a stereotipi non sempre appropriati ed anche a formule divenute ormai tralattizie.

3. Il modulo di consenso informato “del tutto generico”

La sentenza impugnata, che pur risolve in modo semplice (e convincente) un caso altrettanto semplice, offre l'occasione per una organica rivisitazione della materia. Il caso deciso dalla Suprema Corte era quello, purtroppo ancora ricorrente nella prassi, in cui il paziente aveva sottoscritto un modulo di consenso informato “del tutto generico”, sicché la Corte ha dovuto ribadire un principio che costituisce ormai consolidato patrimonio della giurisprudenza in materia, secondo il quale un atto scritto di tal genere non è idoneo a provare l'adempimento dell'anzidetta obbligazione informativa.

La “genericità” delle informazioni testificate dal “modulo”, infatti, contrasta con la specificità che è invece indispensabile ai fini di assicurare al paziente la piena conoscenza della natura, degli effetti, delle possibili alternative e dei rischi propri del tipo di trattamento terapeutico propostogli⁽⁸⁾, per cui la produzione in giudizio di un documento di tal genere non consente di ritenere soddisfatto l'onere probatorio che incombe alla parte obbligata ai fini di dimostrare la completezza dell'informazione somministrata e, dunque, l'esatto adempimento dell'obbligazione che ad essa incombe al riguardo.

La sottoscrizione di una dichiarazione con la quale il paziente riconosca «che gli è stata spiegata «la natura e gli effetti» dell'intervento, ed acconsenta» a tale trattamento, infatti, «non è sufficiente» ad offrire la prova dell'adeguatezza dell'attività informativa posta in essere⁽⁹⁾, così come non lo è quella «di un modulo di consenso informato consistente in un prestampato generico e senza riferimenti personalizzati, privo di ogni riferimento ai rischi ed alle conseguenze dell'intervento, ma anche alla natura e al tipo di intervento da praticare»⁽¹⁰⁾.

Ma a questo punto fermo la sentenza che si annota aggiunge opportunamente un corollario per cui un modulo dal contenuto generico non può nemmeno valere a fondare «la presunzione che le informazioni adeguate siano state fornite a voce» dal medico obbligato. Ed, infatti, tra il fatto noto della sottoscrizione di un modulo del predetto contenuto e quello ignoto costituito dalla comunicazione orale al paziente di tutte le dovute informazioni (ciò che dal modulo stesso non risulta) non vi è quel rapporto di inferenza logica, in termini quanto meno probabilistici, che la giurisprudenza ritiene indispensabile per fondare una presunzione semplice⁽¹¹⁾, sicché la presunzione che il giudice d'appello aveva ritenuto di ravvisare a tale riguardo era effettivamente «arbitraria ed ingiustificata», come ritenuto dalla Corte.

⁽⁸⁾ «La formazione del consenso presuppone una specifica informazione su quanto ne forma oggetto» (Cass., sez. III, 23.5.2001, n. 7027, Savastano c. Casella, in *Foro it.*, 2001, I, 2504). Un «generico e non meglio precisato «apposito modulo», infatti, non è sufficiente a provare «con certezza che il paziente sia stato dal medico reso previamente edotto delle specifiche modalità dell'intervento, dei relativi rischi, delle possibili complicazioni, ecc.» (Cass., sez. III, 8.10.2008, n. 24791, Univ. Studi Roma Tor Vergata c. Univ. Cattolica Sacro Cuore e altro, in *Giust. civ. mass.*, 2010, 8, 1448).

⁽⁹⁾ Trib. Roma, 20.10.2003, F. c. Soc. Rome American Hospital e altro, in *Giur. romana*, 2004, 460.

⁽¹⁰⁾ Trib. Cesena, 6.8.2007, in *Resp. civ.*, 2008, 183.

⁽¹¹⁾ «Per la configurazione di una presunzione giuridicamente valida non occorre che l'esistenza del fatto ignoto rappresenti l'unica conseguenza possibile di quello noto secondo un legame di necessità assoluta ed esclusiva (sulla scorta della regola della inferenza necessaria), ma è sufficiente che dal fatto noto sia desumibile univocamente quello ignoto, alla

Il “modulo”, pertanto, non può provare nulla di più di quel che corrisponde al suo contenuto e quest'ultimo, per dimostrare l'adempimento dell'obbligazione informativa, deve dare conto di un'informazione esauriente ed adeguata in relazione allo specifico tipo di esame diagnostico o di trattamento terapeutico da praticare al paziente ed allo stato di salute di quest'ultimo.

4. Il valore probatorio del modulo di consenso informato nella giurisprudenza

Ma qualora il “modulo” risponda a questi requisiti di contenuto, dimostri cioè l'esatto adempimento dell'obbligazione informativa del medico o della struttura sanitaria, qual è il suo valore giuridico? A questo proposito non poche decisioni di merito hanno dimostrato di guardare al “modulo” con tale sfavore da ritenere comunque nullo o quanto meno insufficiente (di per sé solo) il suo valore probatorio al fine di superare la presunzione di inadempimento che consegue all'allegazione di quest'ultimo da parte del paziente.

Così, ad esempio, si è affermato che «per quanto all'attrice sia stato fatto sottoscrivere ... il modulo del consenso informato, anestesologico e chirurgico, la questione oggi in esame non può certo ridursi all'espletamento di un passaggio burocratico», sì che, nel caso concreto, si è ammessa prova testimoniale contraria al contenuto del modulo e, sulla base di questa, si è poi ritenuta l'insufficienza delle informazioni comunicate alla paziente e la conseguente responsabilità contrattuale della struttura sanitaria⁽¹²⁾. Ed egualmente si è affermato che «in tema di responsabilità medica, la sottoscrizione del consenso informato, da parte del paziente, non è sufficiente per fare ritenere illustrati e chiariti al medesimo i possibili rischi e le eventuali complicanze connesse all'intervento chirurgico, e ciò anche considerato il livello culturale ed emotivo del paziente»⁽¹³⁾.

Tali prese di posizione rispondono indubbiamente alla lodevole preoccupazione di far sì che l'attività informativa del medico sia realmente conforme a quanto appare dal documento scritto che ne attesta il contenuto, al fine di assicurare l'effettivo raggiungimento della finalità che le è propria, e cioè la reale comprensione da parte del paziente delle informazioni somministrategli e la possibilità che questi possa interloquire dialogicamente col medico che glielo comunica, per poter poi esprimere un consenso pienamente consapevole al trattamento terapeutico propostogli⁽¹⁴⁾.

Esse replicano, in sostanza, il precetto deontologico sancito dall'art. 35 del vigente Codice di deontologia medica⁽¹⁵⁾, laddove stabilisce che «il consenso, espresso in forma scritta ... è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 30»,

stregua di un giudizio di probabilità basato sull'*«id quod plerumque accidit»* (in virtù della regola dell'inferenza probabilistica), sicché il giudice può trarre il suo libero convincimento dall'apprezzamento discrezionale degli elementi indiziari prescelti, purché dotati dei requisiti legali della gravità, precisione e concordanza. E da escludere, invece, che possa attribuirsi valore probatorio ad una presunzione fondata su dati meramente ipotetici» (Cass., sez. III, 16.11.2005, n. 23079, Cecchin e altro c. Zanovello e altro, in *Giust. civ. mass.*, 2005, 11).

⁽¹²⁾ Trib. Venezia, 4.10.2004, XX c. U.L.S.S. n. 13, in *Resp. civ.*, 2005, 519.

⁽¹³⁾ Trib. Monza, sez. II, 21.2.2008, Va. Ma. c. Policlinico di Monza Casa di cura privata s.p.a.

⁽¹⁴⁾ Si dà dar luogo ad un'«adesione effettiva e partecipata, non solo cartacea, all'intervento» (Trib. Milano, sez. VI, 4.3.2008, in *Giustizia a Milano*, 2008, 3, 18).

⁽¹⁵⁾ Codice di deontologia medica approvato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri il 16.12.2006.

ma tale orientamento giurisprudenziale non tiene conto, tuttavia, delle norme che nel diritto positivo disciplinano il regime delle prove nel processo civile, alla luce delle quali, invece, deve essere propriamente valutata la valenza probatoria delle dichiarazioni del paziente che risultano dal documento da questi sottoscritto.

In altre parole, il problema delle modalità di somministrazione delle informazioni propedeutiche alla manifestazione di volontà del paziente non deve esser confuso con quello della prova di tale attività informativa che, come si è visto, salvo le eccezioni citate, non essendo vincolato a particolari requisiti di forma, può esser data con ogni mezzo ammesso dall'ordinamento e, quindi, anche mediante prove «costituite», come i documenti.

Ed, invero, al riguardo la Suprema Corte, seppure senza porsi grandi questioni dogmatiche, ha ripetutamente mostrato di non nutrire dubbi sulla valenza risolutiva, sotto il profilo probatorio, di un "modulo" che rappresenti un'adeguata informazione del paziente (16); in proposito vale la pena, tuttavia, di approfondire la ricerca, per pervenire più sicuri risultati, quali sono indubbiamente alla portata dell'interprete.

5. Il "modulo" di consenso informato come confessione stragiudiziale

Ciò posto, e premesso altresì che il "modulo" di cui si discute (se non sconosciuto dal paziente) «costituisce una scrittura privata riconosciuta» (17), suscettibile in quanto tale di provare in giudizio le dichiarazioni rese dal paziente, rimane da chiarire quale sia il valore che queste ultime assumono sotto il profilo più strettamente probatorio, questione questa di cui non risulta che dottrina e giurisprudenza si siano sinora occupati. A questo fine, per pervenire ad un corretto inquadramento giuridico del "modulo" di consenso informato, è anzitutto necessario rilevare che questo, sul piano soggettivo, consiste in una dichiarazione formulata dal paziente e resa al medico che gli ha comunicato le informazioni in esso riprodotte.

Dev'essere, poi, osservato che il medico in questione è colui che deve eseguire in proprio la prestazione diagnostica o terapeutica di cui si tratta ovvero, in altri casi, agisce, (quale «ausiliario necessario» (18) o in virtù di un rapporto di impiego o di servizio (19) per conto della struttura sanitaria (pubblica o privata) che si è obbligata ad erogare tale prestazione, sicché colui che riceve la dichiarazione si identifica nel debitore della prestazione contrattualmente dovuta al paziente o comunque lo rappresenta.

(16) «Il professionista sanitario ha l'obbligo di fornire tutte le informazioni possibili al paziente in ordine alle cure mediche o all'intervento chirurgico da effettuare, tanto è vero che deve sottoporre al paziente, perché lo sottoscriva un modulo non generico, dal quale sia possibile desumere con certezza l'ottenimento in modo esaustivo da parte del paziente di dette informazioni» (Cass., sez. III, 2.7.2010, n. 1568, in *Giust. civ.*, 2010, 10, 2149); «Il paziente ha approvato per atto scritto (cd consenso informato) le modalità ed i possibili esiti cicatrizzanti permanenti, e tale consenso risulta validamente espresso» (Cass., sez. III, 24.10.2007, n. 22327, in *Foro it.*, 2007, 12, 3383).

(17) Trib., Roma, 20.10.2003, F. c. Soc. Rome American Hospital e altro, in *Giur. romana*, 2004, 460.

(18) Per la nozione di «ausiliario necessario» della struttura sanitaria pubblica o privata, si veda la consolidata giurisprudenza in materia di responsabilità «propria» (e non «per fatto altrui») di quest'ultima anche nel caso il trattamento terapeutico praticato al paziente che sia avvenuto in esecuzione di un contratto con questi stipulato da un medico operante presso di essa in regime libero professionale (Cass., sez. III, 28.11.2007, n. 24742, E.S. c.p. F e altro, in *Ragiusan*, 2009, 297-298, 211).

(19) Cass., S.U., 9.9.2008, n. 22652, Fico c. Usl n. 2 Avellino e altro, in *Ragiusan*, 2009, 297-298, 317.

Ed ancora, è indiscutibile che, alla stregua della surriferita disciplina dell'onere della prova in tema di inadempimento contrattuale, i fatti che formano oggetto dell'anzidetta dichiarazione sono oggettivamente «sfavorevoli» alle ragioni del dichiarante e «favorevoli» invece a quelle del ricevente, poiché implicano la prova dell'esatto adempimento della prestazione informativa in esame ad opera di quest'ultimo.

Sulla base di tali rilievi, pertanto, non possono esservi dubbi in merito al fatto che le dichiarazioni del paziente, in tal caso, costituiscano una confessione, poiché presentano tutti i requisiti previsti dal 1° co. dell'art. 2730 c.c. («la confessione è la dichiarazione che una parte fa della verità di fatti ad essa sfavorevoli e favorevoli all'altra parte»).

Per completezza di analisi dev'essere sottolineato come, nel caso specifico, ricorra indubbiamente anche l'ulteriore requisito che la giurisprudenza, nonostante le perplessità di una parte della dottrina (20), ritiene tuttora indispensabile per aversi «confessione», vale a dire quello dell'«*animus confitendi*» (21), poiché il paziente, laddove riferisce le informazioni che gli sono state comunicate, indubbiamente è consapevole della verità del fatto così dichiarato ed intende proprio riconoscere quest'ultima, e ciò a prescindere dalla consapevolezza delle conseguenze giuridiche che da tale dichiarazione possono derivare (22).

Egli rende, invero, volontariamente una consapevole dichiarazione di scienza in merito alle informazioni che dichiara essergli state somministrate, e cioè con riguardo ad un fatto obiettivamente a lui sfavorevole e favorevole alla parte cui è rivolta la sua dichiarazione (23), sicché l'«*animus confitendi*» è certamente sussistente. Né può esservi dubbio, infine, sul fatto che, in questo caso, la confessione non verta su «fatti relativi a diritti non disponibili», in quanto riguarda l'ipotetico diritto del paziente al risarcimento del danno cagionatogli dall'inadempimento dell'obbligazione contrattuale del medico o della struttura sanitaria, e cioè un diritto sicuramente disponibile, per cui essa non incorre nel limite previsto, quanto al suo valore probatorio, dal 2° co. dell'art. 2733 c.c.

Si deve pertanto concludere che le dichiarazioni in parola possiedono valore confessorio, e precisamente di confessione stragiudiziale, com'è definita dall'art. 2735 c.c., anche perché «fatte alla parte o a chi la rappresenta», e cioè al medico onerato dell'obbligazione informativa ovvero a quello che agisce per conto di una struttura sanitaria egualmente obbligata in tal senso. A quest'ultimo riguardo, anzi, va precisato che la giurisprudenza si

(20) SILVESTRI, *Confessione nel diritto processuale civile*, in *Digesto civ.*, III, Torino 1995, 423 e 426; MESSINA, *Contributo alla dottrina della confessione*, in *Scritti giuridici*, III, Milano, 1948, 9.

(21) Cass., sez. III, 17.1.2003, n. 607, Camorani c. Soc. Vittoria Assicur., in *Giust. civ. mass.*, 2003, 117.

(22) «L'elemento soggettivo della confessione (*animus confitendi*) non consiste nell'intenzione di fornire una prova alla controparte, ma nella consapevolezza e volontà di ammettere o di riconoscere la verità di un fatto a sé sfavorevole e vantaggioso all'altra parte, indipendentemente dalla consapevolezza delle conseguenze giuridiche che ne possono derivare» (Cass., sez. I, 5.3.1990, n. 1723, Abbascia c. Laganis, in *Giust. civ. mass.*, 1990, fasc. 3).

(23) «La confessione è una dichiarazione di scienza per la quale rileva unicamente la volontà e la coscienza di affermare fatti obiettivamente sfavorevoli al confitente e favorevoli all'altra parte, per cui l'«*animus confitendi*» sussiste indipendentemente dalla previsione delle conseguenze che da tale dichiarazione possano derivare rispetto al punto della controversia cui attiene la prova» (Cass., sez. lav., 19.10.1985, n. 5141, Soc. CITE c. Inail, in *Riv. infort. e mal. prof.* 1986, II, 127).

è data cura di specificare che «ai fini dell'applicazione dell'art. 2735 c.c., per rappresentante del destinatario della confessione deve intendersi non soltanto chi ne abbia la rappresentanza legale ma anche qualunque persona che, nei confronti del confidente, agisca nell'interesse della parte cui la confessione è diretta», per cui la struttura obbligata deve intendersi comunque rappresentata, ai fini che qui interessano, dal medico che per suo conto abbia somministrato le informazioni rese al paziente e ne abbia ricevuto la dichiarazione scritta, quale che sia il rapporto che la lega a quest'ultimo.

A ben guardare, poi, la dichiarazione del paziente in merito alle informazioni comunicategli, in relazione ai suoi contenuti ed ai suoi effetti giuridici, può essere accostata all'atto di quietanza, al quale la giurisprudenza univocamente attribuisce un valore confessorio⁽²⁴⁾, poiché anch'essa, come la quietanza, consiste nel riconoscimento di un fatto storico che implica l'adempimento di un'obbligazione, seppure avente ad oggetto, in questo caso, un «*facere*» e non un «*dare*» del debitore. Ma la diversità dell'oggetto della prestazione non esclude l'identità degli effetti giuridici prodotti dal fatto che, nei due casi, è oggetto della dichiarazione.

La comunicazione al paziente di informazioni adeguate al consenso che egli deve manifestare produce, infatti, quale effetto, l'estinzione per adempimento dell'obbligazione informativa del medico o della struttura sanitaria, così come il pagamento del debito pecuniario fatto al creditore estingue l'obbligazione del *solvens*.

A questo proposito la dottrina ha da tempo posto in luce come, in effetti, i fatti oggetto della dichiarazione confessoria possano «integrare, di volta in volta, la materialità di un elemento della fattispecie costitutiva, oppure quella di un elemento impeditivo, modificativo o estintivo del diritto controverso, sulla cui esistenza la dichiarazione ammissiva dovrebbe fornire dati di immediata certezza conoscitiva»⁽²⁵⁾: nel caso che ci interessa è proprio la «materialità» di un fatto estintivo della predetta obbligazione informativa che tale dichiarazione è suscettibile di comprovare, assolvendo così un'innegabile funzione confessoria.

Perciò la natura confessoria del «modulo», con riguardo ai fatti in esso dichiarati, non può essere messa in discussione.

6. L'oggetto delle dichiarazioni rese nel «modulo» condiziona il suo valore probatorio

Tale conclusione, tuttavia, necessita di una precisazione importante, con riguardo al contenuto della dichiarazione resa dal paziente e verbalizzata nel «modulo». Infatti, perché a quest'ultima dichiarazione possa attribuirsi valore confessorio è indispensabile che essa verta su «fatti», e, come si è rilevato, su fatti tali da comprovare l'estinzione dell'obbligazione di cui si controverte. Tale non sarebbe, quindi, la generica dichiarazione del paziente

di esser stato «adeguatamente informato» della natura del trattamento terapeutico, delle sue eventuali alternative, dei suoi rischi, delle sue possibili e complicate e di quant'altro: allo stampato «del tutto generico» di cui si è occupata la giurisprudenza poc'anzi citata, pertanto, non potrebbe certo attribuirsi valore di confessione stragiudiziale.

Dichiarazioni di tal genere, invero, non hanno ad oggetto «fatti», ma costituiscono valutazioni o opinioni del dichiarante e, come tali, esorbitano dall'oggetto proprio della confessione, come la giurisprudenza ha sempre, univocamente affermato: «La confessione giudiziale o stragiudiziale, secondo la nozione di cui all'art. 2730 c.c., deve avere per oggetto fatti obiettivi e non opinioni o giudizi»⁽²⁶⁾. I «fatti obiettivi» in questo caso sono solo le informazioni, i dati di fatto che, in concreto, il medico ha trasmesso al paziente che rilascia la dichiarazione e che questi, sottoscrivendo quest'ultima, riconosce essergli stati comunicati.

È evidente che a questo fine rilevano soprattutto due categorie di «fatti»: quella inerente alle informazioni ricevute in merito alle modalità di esecuzione ed alle conseguenze del trattamento terapeutico proposto, nonché alle modalità ed agli effetti delle sue possibili alternative, finalizzata a che il paziente possa esercitare una eventuale opzione fra l'uno e le altre, e quella inerente all'informazione sui rischi e sulle possibili complicanze dei trattamenti in questione, di cui egli deve essere preventivamente reso edotto, stante la possibilità del loro avveramento.

È, pertanto, su «fatti» come questi che, in concreto, la dichiarazione contenuta nel «modulo» acquisisce natura confessoria, e non in merito a valutazioni come quella di esser stato «esaurientemente informato» o simili, che non sono idonee a tal fine.

7. Il valore di «prova legale» del «modulo» che rifletta un'esauriente informazione del paziente

Con riguardo al fatto storico rappresentato dal concreto contenuto dell'informazione somministrata al paziente riportato nel «modulo», si deve poi osservare che il disposto del 1° co. dell'art. 2735 c.c., quanto ai suoi effetti probatori, parifica la confessione stragiudiziale resa «alla parte o a chi la rappresenta» alla confessione giudiziale, attribuendole il medesimo valore di «piena prova contro colui che l'ha fatta», e cioè valenza di prova legale, com'è previsto dal 2° co. dell'art. 2733 c.c.

Pertanto, con riguardo ai fatti in esso riferiti, il «modulo» di consenso informato costituisce prova legale che, in quanto tale, non ammette prova contraria di qualsivoglia genere⁽²⁷⁾. Va da sé che, per contrastare i fatti da esso risultanti, non è quindi ammissibile la prova testimoniale contraria e tanto meno lo è la presunzione semplice.

Il «modulo» di consenso informato, nel caso dia atto di un'esauriente informazione del paziente in relazione al tipo di tratta-

⁽²⁴⁾ «La quietanza, rilasciata dal creditore al debitore all'atto del pagamento, ha natura di confessione stragiudiziale su questo fatto estintivo dell'obbligazione secondo la previsione dell'art. 2735 c.c., e, come tale, solleva il debitore dal relativo onere probatorio, vincolando il giudice circa la verità del fatto stesso, se e nei limiti in cui sia fatta valere nella controversia in cui siano parti, anche in senso processuale, gli stessi soggetti rispettivamente autore e destinatario di quella dichiarazione di scienza» (Cass., sez. I, 1.3.2005, n. 4288, Soc. Inifim c. Canella, in *Giust. civ. mass.*, 2005, 3; nello stesso senso, *ex multis*: Cass., sez. II, 31.10.2008, n. 26325, Soc. C. M. c. Ditta B., in *Giust. civ. mass.*, 2008, 10, 1552; Cass., sez. III, 28.6.2005, n. 13919, Montanaro c. Soc. La fiduciaria assicur., in *Giust. civ. mass.*, 2005, 6; Cass., sez. I, 23.1.1997, n. 689, Nichilo c. Fall. soc. Italsud calcestruzzi, in *Giust. civ. mass.*, 1997, 111).

⁽²⁵⁾ COMOGLIO, *Le prove civili*, Torino, 1998, 316.

⁽²⁶⁾ Cass., sez. III, 16.6.1990, n. 6059, Rizzo c. Tuzzolino, in *Giust. civ. mass.*, 1990, fasc. 6; nello stesso senso: Cass., sez. III, 3.8.2005, n. 16260, Tomasi c. Trepiedi e altro, in *Giust. civ. mass.*, 2005, 9; Cass., sez. lav., 6.8.2003, n. 11881, P. c. C., in *Giust. civ. mass.*, 2003, 7-8; Cass., sez. III, 16.6.1990, n. 6059, Rizzo c. Tuzzolino, in *Giust. civ. mass.*, 1990, f. 6.

⁽²⁷⁾ «La confessione stragiudiziale fatta alla parte, una volta provata (con qualsiasi mezzo, ivi compresa la confessione, valendo in tal caso le ordinarie regole probatorie), ha il medesimo valore di prova legale della confessione giudiziale, ed è dotata di efficacia vincolante sia nei confronti della parte che l'ha resa (alla quale non è riconosciuta alcuna facoltà di prova contraria), sia nei confronti del giudice, che, a sua volta, non può valutare liberamente la prova, né accertare diversamente il fatto confessato» (Cass., sez. III, 10.8.2000, n. 10581, Indelicato c. Soc. Winterthur assicur., in *Giust. civ. mass.*, 2000, 1759).

mento terapeutico da praticare ed al concreto stato di salute del medesimo, assume pertanto un valore probatorio dirimente in merito all'adempimento dell'obbligazione informativa del medico o della struttura sanitaria, esimendo il Giudice da ogni ulteriore indagine al riguardo dei fatti da esso comprovati. Sarà piuttosto sulla adeguatezza e completezza di questi ultimi, ai fini

dell'esatto adempimento richiesto al debitore della prestazione, che dovrà spostarsi l'indagine del Giudicante, ma in sede decidente e non più istruttoria: ove tali requisiti vengano ritenuti sussistenti, nel "modulo" dovrà ravvisarsi una confessione del creditore della prestazione informativa e l'adempimento di quest'ultima dovrà reputarsi provato. ■