numero 2/2025

costituzionalismo britannico e irlandese

ISSN 3035-1839
DOI: 10.69099/RCBI-2025-2-04-T9A

Giurisdizione costituzionale

La parabola del consenso informato nell'esperienza giuridica inglese

Mario Serio
Professore Emerito di Diritto Privato Comparato, Università di Palermo

costituzionalismo britannico e irlandese

numero 2/2025

La parabola del consenso informato nell'esperienza giuridica inglese[**]

di Mario Serio[*]

Abstract (Eng): The traditional view of English private law aimed at placing a defensive shield in favour of professional categories when threatened with liability actions for professional malpractice has gone on for long for, e.g., barristers and medical doctors. As for the latter category one further element which the judiciary used to take account of, in an attempt to exonerate it from the upholding of actions for damages through negligence brought by the injured parties or their heirs, emerged: the necessity to preserve their autonomous choice of the appropriate therapeutic treatment. In particular, this trend made its way into the private law system in cases where the issue at stake was a medical conduct put into effect without the patient's previous consent. As a matter of fact, the reasoning dating back to a decision of the High Court in 1957 (in the Bolam case) focused on the assumption that, whenever a doctor had acted according to an existing scientific opinion, whether prevailing or not, his/her conduct automatically barred whatever action for damages based on the complaint that the patient had not been made aware of the doctor's choice. Nor did the courts for a long time recognise that such a duty to inform could be established on the professional's part. Gradually the harshness of this way of thinking began to be eroded via growing obiter and minority opinions in alike cases which signalled that leaving patients' voices unheard would inevitably lead to patent injustice. The turning point was constituted by the UK Supreme Court's judgment in the 2015 Montgomery case. In fact, the Court unanimously held (with the concurring opinion of its future President Lady Hale) that the patient's self-determination is a fundamental value in the field of civil liability and, consequently, the doctor owed him/her a duty of care whose breach made him civilly liable. This principle has been standing for just over a decade, even if with a few, minor adjustments by the Court itself. The essay runs through this evolutionary judicial process, which has been backed by doctrinal views, and concludes that the more the patient's will is given legal protection by imposing on medical practitioner's the duty to seek an informed consent, the more the legal system is put in a condition to meet the patient's demands and the societal expectations.

Sommario: 1. La responsabilità medica negli interstizi tra responsabilità contrattuale e responsabilità per tort nel diritto inglese: il consenso informato come esempio paradigmatico; 2. Il difficile esordio del consenso informato quale metro di valutazione della responsabilità medica; 3. Il progressivo spostamento dell'asse decisorio verso la maggior tutela della volontà del paziente; 4. Il compimento del processo di emancipazione del paziente dalla reticenza del medico: la decisione del 2015 della Supreme Court nel caso Montgomery; 5. Brevi osservazioni conclusive

1. La responsabilità medica negli interstizi tra responsabilità contrattuale e responsabilità per tort nel diritto inglese: il consenso informato come esempio paradigmatico

La frequente sovrapposizione tra le aree della responsabilità civile inglese, contrattuale ed extracontrattuale, storicamente e ciclicamente si manifesta con accenti particolarmente impegnativi per teorici e pratici nel campo medico: occasione non dissimile è con altrettanta costanza possibile registrare nell'esperienza italiana. Quel che però contraddistingue l'ordinamento straniero è l'attitudine a muoversi tra i confini delle due specie di *civil liability* lasciandosi guidare da un vento efficientista, orientato, cioè, dalla ricerca della soluzione che più e meglio sappia garantire la posizione della persona che fa valere la responsabilità. Ma non è, comunque, da credere che una simile impostazione sia priva di adeguati supporti scientifici o rifugga dal confronto con problemi di sistema: la prospettiva è proprio

[**] Il presente testo costituisce la rielaborazione della relazione tenuta a Parigi nell'ambito di un convegno dell'associazione internazionale di studi storico-comparatistici Aristec il 20 giugno 2025 presso l'Université Paris-Panthéon-Assas.

[*] Professore Emerito di Diritto Privato Comparato, Università di Palermo

quella di conciliare la coerenza dell'ordinamento con le concrete esigenze imposte dalle singole fattispecie. La realtà forgia le scelte giuridiche secondo sensibilità mutevoli nel tempo e bisognose di una loro speciale considerazione in diretto rapporto con il grado di evoluzione sociale.

Vi è conferma di questo ampio e crescente spazio che viene riservato nell'esperienza inglese al tema, ed alle questioni correlate, del consenso informato del paziente, da sollecitare, se non addirittura pretendere, da parte del medico che lo abbia in cura. Non si può, d'altro canto, dire che la spiccata sensibilità verso i rapporti intercorrenti tra queste due categorie soggettive abbia solo radici dogmatiche. Come sempre accade nel *common law* britannico l'interesse nei confronti di delicati problemi viene destato allorché un caso pratico controverso è sottoposto ad un organo di giustizia e la relativa decisione costituisce una pietra miliare in termini di orientamento e di posizione di regola applicativa.

Pieno avallo a questa affermazione viene fornito dalla prima e più celebre occasione in cui fu portato all'esame di una corte di giustizia un caso al cui centro si poneva il tema del consenso, più esattamente della sua mancanza, del paziente ad un dato trattamento sanitario.

Fu la Queen's Bench Division della High Court nel 1957, nel caso Bolam v Friern Hospital Management Committee[1], ad affrontare, due anni dopo un'analoga pronuncia scozzese[2], l'interrogativo della tutelabilità della posizione del paziente che si assuma leso dalla mancata informazione sanitaria circa i possibili effetti del trattamento sanitario riservatogli. L'implicito presupposto della grave domanda intuitivamente risiede nella individuazione della natura e dell'oggetto dei doveri in generale gravanti sul professionista nei confronti del proprio paziente. Questa precisazione evidentemente lascia virare in direzione contrattuale il rapporto tra le parti ove sia possibile stabilire una specifica relazione negoziale tra le stesse. Mentre lascia intatta la prospettiva aquiliana laddove difetti il carattere relazionale diretto, frutto di un accordo tra le parti, ed il contatto avvenga all'interno di un programma sanitario erogato in una struttura ospedaliera[3]. Nel sottolineare quest'aspetto immediatamente risalta l'eco della cornice normativa italiana che, dopo una sofferta gestazione, ha portato all'approvazione della legge 8 marzo 2017 n. 24[4], il cui articolo 7 distribuisce la responsabilità civile per i danni causati al paziente tra struttura ed esercente la professione medica secondo i casi.

2. Il difficile esordio del consenso informato quale metro di valutazione della responsabilità medica

Come anticipato, è nella seconda metà degli anni '50 del XX secolo che il tema del consenso informato, o meglio della necessità che si affermi la sussistenza di un dovere di informazione del medico nei confronti del paziente circa il trattamento da somministrare, irrompe sulla scena del diritto dei torts. Il modo in cui se ne iniziò a discutere rifletteva una singolare preoccupazione circolante nella giurisprudenza: quella di preservare l'autonomia decisionale del singolo professionista, a patto che essa non apparisse in conflitto con

[1] *Bolam v Friern Hospital Management Committee* (1957) 1 WLR 582.
[2] *Hunter v Hanley* (1955) SLT 213.
[3] In altra sede si è affrontato, in una prospettiva generale, il problema della possibile coesistenza nell'ordinamento inglese tra le due forme di responsabilità civile: Serio, *La responsabilità complessa. Verso uno statuto unitario della civil liability*, Palermo, 1988.
[4] Nota come legge Gelli-Bianco, dal nome dei proponenti.

l'opinione comune o, comunque, non apparisse sintomatica di grave negligenza. In sostanza, quel che sembrava contare era l'aderenza dell'opera medica agli standard professionali vigenti: il che riduceva, o addirittura annullava, lo spazio di rilevanza da riconoscere all'eventuale difetto informativo nei confronti del paziente. E questo atteggiamento, a propria volta, rispecchiava una tacita volontà di protezione nei confronti degli esercenti una delle professioni socialmente più qualificate[5]. Erano tempi in cui non circolava ancora in maniera corrispondente a quella di oggi l'idea del «*loss shifting*» o, comunque, di non lasciar gravare su chi lo ha subito il pregiudizio incolpevole.

Nel caso citato Hunter v Hanley del 1955 si trova l'antecedente storico del notissimo e successivo Bolam. Nella sentenza più risalente, infatti, va rinvenuto il nucleo del ragionamento destinato ad essere assimilato ed applicato per molti anni a venire. La fattispecie giudiziaria aveva ad oggetto una discussa diagnosi e conseguente terapia di natura psichiatrica alla quale era rimasta estranea la ricerca del consenso del paziente. In particolare, il principio ispiratore della decisione, rivolto a comprimere la possibile emersione del futuro valore di tale consenso fu quello della scusabilità (e, quindi, della insussistenza della responsabilità civile) del medico che, pur agendo professionalmente in maniera difforme, e, al limite, meno competente rispetto ad altri professionisti, dalla conclamata pratica, abbia rivendicato la propria autonomia nelle scelte terapeutiche. E ciò perché l'unico test applicabile al fine di dichiarare la responsabilità professionale venne ritenuto consistere nell'accertare se il singolo sanitario avesse operato con una negligenza di cui nessun altro professionista nella medesima situazione si sarebbe reso colpevole. Per rimanere nei confini della presente indagine doppio è l'ordine argomentativo che connota la sentenza: da un canto, l'affermazione della regola di responsabilità frutto della ricorrenza di una grave negligenza, tale perché sintomo di totale distacco dagli standard professionali accreditati e praticati; d'altro canto, la declamata efficacia esonerativa da responsabilità posseduta per converso dalla riconosciuta libertà di apprezzamento diagnostico e terapeutico attribuita a ciascun medico, pur sempre negli invalicabili limiti dell'insussistenza della grave negligenza. Ora, è evidente che l'autonomia di cui il professionista è attributario si traduce, nel pensiero del giudice scozzese, in una sorta di meccanica trasposizione di questa prerogativa nella giustificata reticenza circa le opzioni ritenute necessarie nel singolo caso per il trattamento del paziente. Probabilmente alla base di questa impostazione giace l'inespressa idea che il rapporto fiduciario necessariamente intercorrente tra le parti costituisce una sorta di preventiva, quasi acritica, accettazione dell'operato del professionista da parte del paziente. Si vedrà che la successiva evoluzione giurisprudenziale, muovendo sempre dalla valorizzazione del rapporto fiduciario, è giunta all'opposta conclusione considerando che lo stesso sarebbe irrimediabilmente incrinato proprio dalla mancanza di trasparenza che implica circolarità informativa allorché sia in discussione il bene primario della salute.

La linea protettiva nei confronti del sanitario, correlativamente diminutiva della tutela del paziente, fu esaltata nel caso Bolam v Friern Hospital Management Committee deciso nel 1957 dalla Queen's Bench Division impersonata dal giudice Mc Nair. La corte era stata chiamata a pronunciarsi ancora una volta sulla responsabilità di un medico, un neuropsichiatra, cui era stata addebitata la mancata informazione del proprio paziente in merito al

[5] Atteggiamento non dissimile è stato tenuto nel tempo dalla giurisprudenza inglese nei confronti della categoria più elevata della professione forense, quella dei *barristers*, finché rimase distinta da quella dei *solicitors*, cui è stata tradizionalmente riservata una sostanziale immunità da responsabilità nei confronti dei propri clienti.

trattamento praticato. Il principio fatto valere per escludere la responsabilità del professionista suona nel senso che a questo esito possa giungersi allorquando egli abbia agito in conformità alle opinioni circolanti nella scienza medica, sebbene non prevalenti. Non sarebbe, al contrario, tollerabile e non offrirebbe alcuno scudo esimente, l'ostinato rifiuto di aderire all'opinione corrente laddove esso si rivelasse un semplice sintomo di irriducibile e scientificamente insostenibile contrarietà ad un orientamento consolidato e credibile.
Questa linea di pensiero è stata a lungo seguita, seppur, come si vedrà, con qualche temperamento: essa, da un canto, ha messo i medici al riparo da azioni di responsabilità civile, e, d'altro canto, ha sbarrato la strada al riconoscimento del pieno diritto del paziente ad essere informato su ogni aspetto del proprio rapporto con il medico stesso in ogni fase, ossia diagnosi, trattamento, cura, etc. Il fatto che per almeno tre decenni – e, in qualche caso, oltre – il quadro sia rimasto sostanzialmente invariato può prestarsi a considerazioni non soltanto legate ad esigenze di stabilità giurisprudenziale. È, infatti, innegabile che tale stato di cose garantisse alla classe medica uno «*status*» giuridico capace di perseverare nell'insegnamento di Ippocrate tendente a non rivelare al malato l'esatta condizione patologica in cui versa[6]. In pratica, la concezione sottostante alla sostanziale immunità del medico con riguardo al mancato disvelamento al paziente di ogni informazione atta ad influenzarne la piena facoltà di scelta gli consentiva di mantenere l'aura di superiorità psicologica nei confronti della persona sottoposta alle sue cure e, correlativamente, di risparmiargli un'eccessiva esposizione in termini diagnostici, prognostici terapeutici: l'affidabile riprova è data dalle acute reazioni che la classe sanitaria ha manifestato all'indomani del drammatico mutamento di indirizzo giurisprudenziali sul tema del consenso informato, di cui si dirà più avanti. Si accennava prima al fatto che il panorama iniziale, per lungo tempo dominante, in cui si è inscritta la questione degli obblighi di informazione verso il paziente gravanti sul medico che lo ha in cura ha trovato un atteggiamento favorevole nei confronti di quest'ultimo in virtù di un artificio argomentativo o, comunque, di un comodo espediente. Ed infatti, la giurisprudenza formatasi sin dalla seconda metà degli anni 1950, ben lungi dal ragionare in termini di riconoscimento dell'esistenza di un diritto assoluto del paziente ad essere informato dell'attività e delle iniziative terapeutiche del medico, con la conseguente corrispettività del dovere di informare a carico di quest'ultimo, si è inerpicata lungo la china impropria della valutazione giudiziale della necessità o, almeno, dell'utilità dell'informazione. Si è così ritenuto in Bolam e nel suo antecedente scozzese Hunter v Hanley che a scagionare il sanitario da ogni responsabilità discendente dall'esercizio di un'attività priva dei risultati sperati bastasse la rispondenza dell'opera professionale all'opinione scientifica corrente, anche se non necessariamente unanime o maggioritaria. Nessun peso veniva attribuito alla condivisione dell'informazione con il paziente, sostanzialmente sulla base di una bizzarra presunzione che, se anche fosse stato reso edotto dello stato dell'arte, egli non avrebbe esitato ad aderirvi, perfino astenendosi da qualsiasi approfondimento. Si era così venuta a creare una gabbia dalla quale il paziente non aveva modo di evadere: egli era, infatti, destinato a restare prigioniero dei dettami della scienza medica ai quali non gli restava che obbedire ciecamente. E proprio perché non si reputav-

[6] Il precetto testualmente recita: «*Il medico deve circondare il paziente d'amore e di ragionevoli rassicurazioni e, cosa più importante, lasciarlo nell'ignoranza di ciò che lo attende, specialmente di quanto minaccia la sua salute*». Una versione più moderna e rispettosa della sfera giuridico-umana del paziente va identificata nella Convenzione di Oviedo del 1997 (*Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine*).

ano esistenti alternative alla cieca obbedienza veniva del pari reputata superflua l'informazione.

Questa inferenza logica nell'ambito del rapporto medico-paziente in effetti sottintendeva una condizione di subordinazione psicologica del secondo nei confronti di chi praticasse un'arte liberale: e tale situazione di minorità si voleva che permanesse. Del resto, il fenomeno non era isolato se si pensa che simmetricamente e fino a tempi non troppo lontani (gli anni finali del ventesimo secolo) la giurisprudenza civile inglese tendeva ad escludere la responsabilità dell'avvocato difensore (in qualità di barrister istruito da un solicitor) nei confronti del cliente in relazione alla propria opera professionale, indipendentemente dallo standard utilizzato[7]. Tormenti ed incertezze giurisprudenziali in materia di responsabilità medica iniziarono lentamente a manifestarsi, dapprima sotto forma di opinioni di minoranza o obiter dicta, per poi, finalmente, affermarsi in modo definitivo. Come si vedrà, due fattori contribuirono al mutamento di rotta: in primo luogo, la consapevolezza della piena dignità della posizione del paziente; in via ulteriore la sempre più netta percezione che, concepita come fino ad allora era stata la condizione del sanitario, essa avrebbe finito per godere di privilegi normalmente ignoti ad altre categorie professionali[8].

3. Il progressivo spostamento dell'asse decisorio verso la maggior tutela della volontà del paziente

E' utile dare nelle linee essenziali conto del progressivo spostamento dell'asse decisorio in favore del consolidamento della posizione del paziente rimasto privo di informazioni determinanti e, quindi, lasciato nell'impossibilità di concorrere alle decisioni riguardanti il proprio trattamento.

Una pronuncia del 1985 della House of Lords[9] prefigurò gli scenari futuri benché l'esito della controversia si sia mantenuto nel solco della tradizione, anche se per ragioni squisitamente processuali. Si trattava di un'azione promossa da persona sfortunatamente sottoposta ad intervento neuro-chirurgico con effetti invalidanti. L'attrice lamentava la mancata informazione da parte del chirurgo circa le possibili conseguenze infauste dell'intervento, in concreto verificatesi. Come detto, l'azione non ebbe successo per il difetto di prova della mancata informazione da parte del sanitario, nel frattempo deceduto, e, quindi, non escusso in giudizio. Quel che, tuttavia, segnò l'alba di una nuova stagione fu l'opinione espressa da uno dei componenti il collegio, Lord Scarman, che, pur concordando con il resto dei giudici sulla impossibilità, per la riferita carenza probatoria, di accogliere la domanda della persona danneggiata, capovolse il precedente orientamento e si espresse nel senso di sancire la sussistenza del dovere del sanitario di avvertire il paziente dei rischi iner-

[7] Un'apertura a possibili forme di responsabilità in *tort* dell'avvocato nei confronti di terzi danneggiati dalla sua negligenza professionale si ebbe nella pronuncia della House of Lords del 1995 in *White v Jones* [1995] 2 AC 207, su cui si può vedere a più riprese Serio, *La responsabilità complessa*, cit.

[8] In dottrina si suole ricordare la svolta impressa all'inizio dell'ultimo decennio del secolo scorso dalla House of Lords nel caso *Caparo Industries plc v Dickman* [1990] UKHL 2, relativo al triplice criterio adottato per l'affermazione della responsabilità di consulenti finanziari per le erronee e pregiudizievoli informazioni fornite in forma pubblica: v. Witting, *Duty of care: an analytical approach*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 2005, p. 33 ss.

[9] *Sidaway v Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital and the Maudsley Hospital* [1985] AC 871.

enti al trattamento proposto, ossia dei pericoli che una persona ragionevole si attenderebbe le vengano illustrati ai fini di una decisione informata[10].
La vera svolta fu in effetti costituita da un' ulteriore considerazione del tutto antitetica alla veduta espressa nel caso Bolam. Fu, infatti, sostenuto che il dilemma se l'omissione dell'informazione possa dar luogo ad una violazione degli obblighi di diligenza riconducibili al fondamentale duty of care rilevanti sul piano aquiliano[11] non vada risolto alla stregua delle opinioni scientifiche circolanti ma in base alla valutazione del giudice circa il giusto peso che il medico abbia dato all'esigenza che solo alla luce dell'informazione, in concreto omessa, il paziente avrebbe potuto dare un consenso informato. Si disse in pratica in quell'opinione-destinata a formare il fondamento della più radicale modificazione posteriore-che, tra i doveri professionali del medico, si contempli anche quello di avvertire il paziente dei rischi del trattamento. Va aggiunto che l'opinione di apertura ad un nuovo indirizzo di Lord Scarman fu aspramente resistita da altro componente la House of Lords, Lord Diplock, fieramente affezionato al principio informatore della pronuncia nel caso Bolam, giudicato applicabile ad ogni aspetto della indagine sul più generale duty of care del sanitario verso il paziente.
Ben si può dire che ormai la strada verso la tutela del paziente disinformato o non sufficientemente informato fosse tracciata. Ed infatti, 12 anni dopo la stessa House of Lords mosse un ulteriore passo in quella direzione nel caso Bolitho v City and Hackney Health Authority[12], relativo alla morte di un paziente a causa di un soffocamento laringeo a sua volta provocato da una intubazione negligentemente eseguita. Per quanto la controversia non riflettesse profili di mancata informazione al paziente ma si riferisse ad una giudizialmente accertata colpa professionale, con conseguente affermazione della responsabilità civile del sanitario, nell'opinione di Lord Browne-Wilkinson, uno dei giudici del supremo collegio che all'unanimità rigettò il ricorso del medico danneggiante, si rinviene
871.
un passaggio, forse riducibile al rango di «obiter dictum», quanto meno, di «*concurring opinion*». Esso avrebbe, tuttavia, successivamente goduto della fortuna di essere rivalutato ed apprezzato per aver messo in crisi il presupposto logico su cui si era fondata la «ratio decidendi» di Bolam. Ed infatti, nell'opinione in parola si ribadì come necessaria la libertà di apprezzamento in sede giudiziale dei pareri espressi da esperti nel campo medico ai soli fini dell'accertamento o della esclusione della colpa professionale. In particolare fu enfatizzata la piena facoltà del giudice competente in materia di responsabilità civile di discostarsi dagli orientamenti specialistici in quanto pienamente consentita nei casi in cui essi si rivelino incapaci di resistere a critiche formulate seguendo i criteri della logica. Un altro formidabile colpo venne così assestato alla primazia del giudizio medico rispetto alla forza degli argomenti contrari sviluppati nel corso del giudizio. Ora, malgrado la dichiarata esclusione dall'ambito del ragionamento, speso nella sola prospettiva del giudizio di responsabilità per colpa professionale, dell'ipotesi di mancata informazione, non è particolarmente difficile scorgere la logica incompatibilità dell'affermazione con la tendenza, inc-

[10] Contemporaneamente la più avvertita dottrina comparatistica italiana mostrava lucida consapevolezza dell'insorgenza della grave questione del consenso informato: Criscuoli, *Ragionevolezza e «consenso informato» del paziente*, in *Rassegna di diritto civile*, 1985, p. 480 ss.
[11] Ma, si può aggiungere, anche in una moderna prospettiva contrattuale: si veda il classico Bridge, *The overlap of tort and contract*, in *McGill Law Journal*, 1982, p. 4.
[12] *Bolitho v City and Hackney Health Authority* [1997] UKHL 46.

ontrastata almeno fino al ricordato caso Sidway del 1985, secondo cui a troncare qualsiasi discussione a proposito del dominio esercitato anche in campo giuridico dai pareri della scienza medica, elevati a parametri di risoluzione delle controversie, debba essere la valutazione giudiziale condotta secondo il metro della razionalità applicato alle circostanze della concreta fattispecie.

Che i tempi fossero largamente, ma non completamente, maturi per l'ingresso della nozione di consenso informato tra i valori fatti oggetto di tutela da parte dell'ordinamento inglese va dedotto dalla sofferta decisione, adottata con la stretta maggioranza di 3 a 2, della House of Lords nel 2004 nel caso Chester v Ashfar[13]. Il «thema decidendum» riguardava l'addebitabilità di negligenza fonte di responsabilità civile ad un neurochirurgo per la mancata informazione del paziente circa l'esistenza di una pur ridottissima possibilità, del trascurabile ordine dell'1%-2%, che dall'intervento operatorio reso necessario da invalidanti dolori alla schiena sofferti dall'attrice, giornalista specializzata in rubriche dedicate ai viaggi, potesse trarre origine una severa condizione patologica nota come cauda equina. La maggioranza del collegio, nel confermare la sentenza di condanna pronunciata dalla High Court ed avallata dalla Court of Appeal, ritenne che l'omissione informativa si fosse risolta nella violazione del fondamentale dovere di diligenza incombente sul sanitario, tenuto a rendere edotta la paziente di ogni rischio potenzialmente connesso al trattamento chirurgico. Va, però, notato che la sola condizione che consentì una siffatta pronuncia fu quella dell'acclarato soddisfacimento dell'indispensabile nesso di causalità ravvisato nella prova di carattere logico-deduttivo che, nell'ipotesi che le fosse stato prospettato il pur minimo rischio operatorio, la paziente avrebbe scelto di non sottoporsi all'intervento.

Si è anticipato che in forza di questa sentenza non può dirsi totalmente realizzato il disegno volto ad affermare correlativamente l'assoluto obbligo informativo del medico ed il pieno, incondizionato diritto del paziente di ottenere ogni notizia inerente al trattamento proposto, ossia il riconoscimento di due posizioni in pari misura complementari, incondizionate e non soggette a verifiche ulteriori. Ma la situazione presentatasi allo sguardo della House of Lords nel caso da ultimo esaminato presentava un elemento di giudizio supplementare, poi rivelatosi determinante ai fini della decisione. Ed infatti, non fu pronunciata la parola netta e scultorea che avrebbe tenuto definitivamente a battesimo la dottrina dell'«*informed consent*» quale basilare presidio della posizione del paziente. Non si scrisse, in altri termini, di situazioni soggettive in sé e per sé protette al netto di qualsiasi altra indagine. Quel che indirizzò i giudici verso la soluzione favorevole alla persona bisognosa di cure fu, infatti, il raggiungimento per via logico-deduttiva ed in base alle concrete circostanze del caso della prova che dalla pienezza dell'informazione sarebbe conseguita la decisione della paziente di non prestare il proprio consenso all'operazione. Ragionando "a contrario" sembra conseguenziale presumere che, se questa conclusione non fosse maturata con un ragionevole grado di probabilità, la mancata informazione sarebbe rimasta mancante di reazione ordinamentale sanzionatoria e, al contempo, ristoratrice del danno della paziente.

Ma l'esigenza sociale postulante il diritto assoluto del paziente ad esser posto in condizione di esprimere un consenso informato, frutto, cioè, delle doverose comunicazioni del med-

[13] *Chester v Afshar* [2004] UKHL 41.

ico, a ciò tenuto anche in virtù delle proprie obbligazioni di natura contrattuale fu, infine irretrattabilmente realizzata nella pronuncia che funge da guida in materia.

4. Il compimento del processo di emancipazione del paziente dalla reticenza del medico: la decisione del 2015 della Supreme Court nel caso Montgomery

A raccogliere le promettenti premesse faticosamente create dalla precedente giurisprudenza è stata infine la Supreme Court con una propria sentenza del 2015 nel caso Montgomery v Lanarkshire Health Board[14] deliberata all'unanimità, con l'opinione concorrente di Lady Hale, che successivamente sarebbe divenuta presidente della stessa corte, le ragioni della seminale decisione furono redatte da Lord Kerr e da Lord Reed, odierno presidente della stessa.

La delicata questione sottoposta all'esame dei giudici supremi del Regno Unito si incentrava sulla fondatezza della domanda risarcitoria, collegata alla nascita di un bambino con gravi e permanenti disabilità, proposta, nei confronti del proprio medico curante e della struttura ospedaliera in cui lo stesso prestava la sua opera, da una paziente diabetica. Questa non era stata informata che senza il parto cesareo-dal medico ritenuto in via generale da evitare perché fonte di pericolo per la salute di puerpera e nascituro- essa avrebbe potuto, secondo una scala percentuale del 9-10%, dare alla luce un neonato affetto da una malattia nota come distocia della spalla, causata dalla ristrettezza del canale vaginale nel corso del parto naturale nonché dalle particolari caratteristiche morfologiche delle donne sofferenti di diabete. Fu accertato, peraltro, che la stessa attrice aveva discusso con la ginecologa, mostrandosene preoccupata, dei rischi derivanti dal parto naturale ed anche che, in maniera usuale, quest'ultima non informava le proprie pazienti diabetiche del pericolo che il nascituro potesse essere affetto da distocia della spalla in quanto giudicato troppo basso. Fu anche processualmente stabilito, alla stregua delle dichiarazioni della stessa persona fisica convenuta nell'azione per danni, che essa temeva che, se informate, le pazienti avrebbero optato per il parto cesareo, considerato, appunto, rischioso e contrario all'interesse delle partorienti. Essendosi i fatti verificati nella regione scozzese del Lanarkshire competenti a giudicare furono in primo grado il Lord Ordinary e nella fase dell'impugnazione la Inner House of Session. Entrambi gli organi di giustizia si pronunciarono nel senso dell'infondatezza della domanda risarcitoria per omessa informazione, fondandosi sul presupposto che a guidare la decisione giudiziale circa la ricorrenza della violazione del duty of care del medico verso il paziente dovesse continuare ad essere il Bolam test, sotto il profilo che il primo avrebbe dovuto essere tenuto esente da ogni responsabilità nell'ipotesi in cui potesse individuarsi un'opinione scientifica, responsabilmente manifestata, declinata nel senso di non giudicare irrazionale l'operato del medico nella specifica situazione processualmente dedotta. Nella fattispecie fu ravvisato che la marginalità del rischio che il bambino nascesse affetto dalla malattia temuta non imponesse al medico l'osservanza del dovere di informare la paziente. Ed infatti, secondo i giudici scozzesi, nella maggioranza dei casi siffatto rischio può essere affrontato facendo ricorso a procedure semplici, tenendo anche conto dell'esiguità dei timori che, così operando, il bambino sarebbe potuto andare incontro a lesioni gravi.

[14] *Montgomery v Lanarkshire Health Board* [2015] UKSC 11.

Il ricorso della donna contro la doppia conforme sentenza a sé sfavorevole fu integralmente accolto dalla UK Supreme Court in ragione di un orientamento radicalmente innovativo che decretò il tramonto del Bolam test, non già in quanto generale criterio di valutazione dell'ortodossia della condotta medica, bensì perché costitutivo di un velato ostacolo all'affermazione del primario dovere informativo e del corrispondente diritto ad essere informati.

Va messo a fuoco, citandolo testualmente, il passaggio saliente della «ratio decidendi» dal quale traspare in tutta la sua lucentezza il cambio di rotta giurisprudenziale:

«*Self-determination is a fundamental value. An adult of sound mind is entitled to dcicde which, if any, treatment to undergo. The doctor is under a duty to take reasonable care to ensure that the patient is aware of any material risk involved in the proposed treatment and of reasonable alternatives. A risk is material if a person in the patient's position is likely to attach significance to it, or if the doctor is or should reasonably be aware that their patient is likely to attach significance to it*». La parte del ragionamento che si candida a divenire il nuovo manifesto regolatore del rapporto tra medico e paziente, recuperandone un piano di parità, è quella che eleva al rango di bene giuridico da preservare incondizionatamente e definisce l'autodeterminazione del paziente un valore fondamentale. E' evidente il ribaltamento della prospettiva tradizionale, orientata verso il culto della sostenibilità scientifica della scelta professionale del sanitario. Questa, infatti, coltivava l'idea di garantire la libertà del medico di determinarsi autonomamente nell'esercizio professionale. Ed infatti, nella costruzione teorica sorta con il Bolam test la partecipazione del paziente al processo decisionale, anche in semplici termini di recezione passiva dell'altrui decisione, era sostanzialmente bandita perché verosimilmente stimata ininfluente in un circuito terapeutico nel quale il profilo scientifico prendeva nettamente il sopravvento su quello umano. In Montgomery viene predicata con accenti inequivoci ed altisonanti la concezione opposta, quella della preminenza della dignità del paziente che tipicamente assume le vesti della libertà di determinazione. Questa, a propria volta, non può che presupporre, affinché la si colga e tuteli nella sua pienezza, che tale autonomia venga indirizzata in un contesto di completezza informativa che è dovere del medico assicurare sempre e comunque. Non può, cioè, costituire schermo all'adempimento di questo dovere inderogabile la presunzione, infondatamente fatta valere dalla convenuta nel caso Montgomery, di conoscenza dell'orientamento del paziente o, peggio, la dichiarata volontà di precludere al paziente non adeguatamente informato una opzione per sé nociva. Molto perentoriamente la Supreme Court ha proclamato nel 2015 che il fino ad allora imperante paradigma concettuale di stampo paternalistico che vedeva il paziente strutturalmente incapace di effettuare scelte consapevoli in ordine alla propria salute aveva cessato di riflettere la realtà. A tale schema mentale ormai la società ed il mondo giuridico avevano sostituito la promozione del paziente a persona perfettamente in grado di apprezzare se un determinato trattamento sanitario sia incerto e, come tale, atto a generare rischi: spetta soltanto a lui operare la scelta finale. Perché questa venga efficacemente e validamente compiuta occorre la condizione preliminare costituita da un dialogo franco ed esauriente tra le due parti del rapporto, in modo che quella più esposta sia concretamente posta in condizione di detenere ogni utile elemento per prestare un consenso informato.

Su queste solide basi ricostruttive di una relazione giuridica nel tempo avviluppata nel tentativo di assicurare un'estesa linea di immunità al professionista fu comprensibilmente censurata la, addirittura calcolata, reticenza del medico siccome giudicata trasgressiva del

dovere primario di informazione e, in quanto tale, fonte di affermazione di responsabilità per fatto illecito.

Come era ampiamente prevedibile la nuova stagione inaugurata da Montgomery ha suscitato un rilevante numero di commenti dottrinari, sia nel campo degli studiosi della civil liability, sia in quello degli esercenti la professione medica: molto incoraggianti i primi, altrettanto scettici e preoccupati i secondi.

Si è, così, posto in evidenza che la sentenza del 2015 ha certamente conseguito l'obiettivo di indirizzare le questioni attinenti alla responsabilità professionale in materia sanitaria verso la crescente, e benvenuta, centralità della figura del paziente[15]. Sempre in chiave di esaltazione del ruolo del paziente nel rapporto giuridico intercorrente con il medico curante vi è chi collega l'universo- immaginificamente denominato «a brave new world», per far risaltare il coraggioso passo in avanti compiuto dalla Supreme Court- dell'autonomia della scelta, sublimato in Montgomery, alla sua solida base rappresentativa di un diritto umano fondamentale[16]. Ed ancora, la decisione intervenuta nel caso in esame viene descritta come pionieristica per il perseguimento dell'innalzamento del livello della tutela del paziente e la rimozione della tendenza restrittiva dei doveri informativi incombenti sul sanitario emersa in Bolam: e ciò con indiscutibili riflessi sul terreno generale del tort di "negligence" e dei suoi elementi costitutivi[17]. La nuova collocazione in posizione centrale della figura del paziente nella dinamica relazionale con il medico viene vista come sintomatica dell'allineamento della giurisprudenza inglese all'evoluzione sociale, l'avanzamento degli standard etici ed il progresso del pensiero sviluppato attorno al rapporto giuridico in questione[18]. Il tema del consenso informato è stato anche sviscerato nella prospettiva di poter ricorrere, al fine della conoscenza della volontà del paziente, all'intelligenza artificiale: il quesito ha trovato, al termine di una convincente analisi etico-giuridica, risposta negativa in considerazione dell'infungibilità del rapporto diretto tra curante e malato che gioca un ruolo decisivo nelle scelte di quest'ultimo[19]. Un particolare e significativo aspetto della sentenza viene colto da chi, soffermandosi sul piano rigetto, effettuato dalla Supreme Court, dell'equazione paziente-consumatore chiamato a scelte di sapore commerciale, individua, comunque, un promettente miglioramento della posizione del primo nella diretta ed esclusiva misura in cui riceve il riconoscimento della pienezza della sua facoltà di opzione del trattamento medico da riservargli[20]. La letteratura medica ha non sorprendentemente mosso passi all'insegna della prudenza se non dell'aperto scetticismo nei confronti del cambio di linea giurisprudenziale. Ed infatti, è stata molto ridimensionata la portata

[15] Heywood, Miola, *The changing face of pre-operative medical disclosure*, in *Law Quarterly Review*, 2017, p. 320. Tuttavia gli autori non mancano di sottolineare che la sentenza della Supreme Court, pur rappresentando una novità lodevole in termini di ragionamento giuridico, non contiene gli elementi di dettaglio idonei ad indicare alle corti di grado inferiore le più specifiche condizioni per l'affermazione della responsabilità del medico.

[16] McHale, *Innovation, informed consent, health research and the Supreme Court: Montgomery v Lanarkshire – a brave new world?*, University of Birmingham, 2017, p. 25.

[17] Fulham-McQuillan, *Infringement of autonomy as damage in medical negligence*, in *Law Quarterly Review*, 2023, pp. 151-152.

[18] Lee-Badenoch, *Informed consent and the decision of the UK Supreme Court in Montgomery*, in *Medicine and Law*, 2019, p. 42 ss. Gli autori rilevano, tuttavia, una certa timidezza della giurisprudenza successiva nell'aggravare eccessivamente la responsabilità dei sanitari.

[19] Waldoch, *Informed consent for the use of AI in the process of providing medical services*, in *Review of European and Comparative Law*, 2024, p. 133 ss.

[20] Jackson, *Challenging the comparison in Montgomery between patients and «consumers exercising choices»*, in *Medical Law Review*, 2021, p. 595 ss.

innovativa della pronuncia resa nel caso Montgomery, essendosi affermato che essa non ha condotto ad una radicale modificazione delle modalità di espressione, e di ricerca, del consenso del paziente, avendo semplicemente accresciuto il livello di riconoscimento all'autodeterminazione di questo[21]. Molto più risoluta e marcatamente polemica è l'opinione di chi, professando la medicina, ha ritenuto che la sentenza mostri la carenza in chi l'ha deliberata di adeguata competenza in materia di problemi sanitari e fornisca un' inappropriata linea di condotta all'intera classe professionale[22]. Un più recente caso esaminato nel 2023 dalla stessa UK Supreme Court[23] ha affrontato sotto un angolo visuale diverso il tema del consenso informato in rapporto all'esistenza di una pluralità di alternative al trattamento attuato dal sanitario. La fattispecie aveva ad oggetto la mancata informazione da parte di una sanitaria ospedaliera dell'esistenza di farmaci in astratto applicabili con riguardo ad una patologia che lo stesso medico non aveva, tuttavia, in quel frangente riscontrato, anche se in passato taluni sintomi potevano deporre per la sussistenza della malattia. Questa si sarebbe manifestata alcuni giorni dopo, portando alla morte il paziente. Il principio di diritto espresso dalla corte che unanimemente rigettò il ricorso dei familiari della persona deceduta, che avevano agito deducendo la negligente condotta di ente ospedaliero e medico, è stato quello secondo cui la terly Review, 2023, p. 151-152.
mancata prescrizione da parte di un medico di un farmaco ritenuto inappropriato e non approvato dall'intera comunità scientifica non lo espone a responsabilità per violazione del dovere di dar modo al paziente di manifestare un consenso informato. Almeno in questa limitata prospettiva il Bolam test torna a far capolino. La decisione ha attratto severe critiche dottrinarie che hanno segnalato come essa, nell'approntare alla classe medica un oggettivo allentamento della pressione scaturita da Montgomery, abbia di fatto finito con l'ignorare le notevoli complessità dell'attuale scienza medica e la crescente evoluzione del ruolo del paziente nel rapporto con il proprio curante[24].

5. Brevi osservazioni conclusive

La questione della responsabilità civile in campo sanitario ha assunto nel diritto inglese in modo consistente il volto della rilevanza della figura del paziente nella vicenda del trattamento medico riservatogli. Ed infatti, la lunga parabola giurisprudenziale fin qui descritta ha visto progressivamente scemare gli aspetti propriamente tecnico-giuridici dedicati alla valutazione dell'assenza di indici di rimproverabilità della condotta del medico a vantaggio della direzione dell'attenzione verso la rilevanza della sua posizione rispetto alle scelte del professionista. Di queste scelte, relative alla diagnosi, alla terapia, al trattamento chirurgico, ormai si discute non più e soltanto con riguardo alla loro appropriatezza scientifica o alla relativa aderenza al grado di sviluppo di teoria e prassi. Il nuovo punto di osservazione è da qualche anno finalmente costituito dallo spazio riservato nella vicenda sanitaria alla persona del paziente quale polo di attrazione di qualsiasi esame della vicenda

[21] Chan, Tulloch, Cooper *et al.*, *Montgomery and informed consent: where are we now?*, in *British Medical Journal*, 2017, 357, j2224.
[22] J. Montgomery, E. Montgomery, *Montgomery on informed consent: an inexpert decision*, in *Journal of Medical Ethics*, 2016, p. 89 ss.
[23] *McCulloch and others v Forth Valley Health Board* (Scotland) [2023] UKSC 26.
[24] Amirthalingam, *Medical duty to advise, patient's autonomy and reasonable alternatives*, in *Law Quarterly Review*, 2024, p. 16.

ipe a pieno titolo giuridico ed umano del momento di cura del proprio corpo ha esibito tutta la propria rilevanza nel campo della responsabilità civile, creando un nesso inscindibile tra il trattamento e la piena conoscenza ed approvazione da parte del destinatario.
In sostanza, gli anni trascorsi dalla formalizzazione della posizione scientista di Bolam all'umanizzazione del rapporto medico-paziente ha portato all'introduzione di un nuovo parametro nel procedimento di affermazione della responsabilità civile. Nè ad appannarne il fulgore potrebbe ragionevolmente opporsi la più recente pronuncia nel caso McCulloch del 2023 che, malgrado l'apparente ambiguità nel riportare alla luce proprio il criterio del 1957, si muove, comunque, nel solco della necessità di dar valore e risalto al consenso del paziente nell'area del riconoscimento della prerogativa professionale del medico di lasciar prevalere un'opinione scientificamente collaudata. Sembra, a questo riguardo, che il malessere della classe medica trasparso all'indomani di Montgomery per il possibile esautoramento della ragionata opzione del trattamento appropriato al singolo caso, abbia spinto la Supreme Court a seguire una strada di bilanciamento tra situazioni soggettive costrette a convivere in armonia, non rinnegando né il basilare diritto di autodeterminazione né la libertà di professare secondo scienza e coscienza: un compromesso, se non nobile almeno utile.
Il consenso del paziente, e l'obbligo di acquisirlo da parte del professionista, si atteggia così non soltanto a contenuto ed oggetto dell'obbligazione gravante in prospettiva relazionale (così assorbendo tanto il profilo contrattuale quanto quello «tortious» in un regime di concorrenza di possibili rimedi) sullo stesso ma va elevato a fattore costitutivo della responsabilità professionale nell'ipotesi in cui la relativa indagine sia stata omessa, trascurata o ignorata negli esiti. In altri termini, la responsabilità civile si è oggi arricchita di un dato esterno rispetto alla tradizionale struttura obbligatoria del rapporto tra medico e paziente, tanto se riguardato, come appena ricordato, in prospettiva aquiliana quanto in dimensione negoziale bilaterale. E questo dato, originariamente concepito in un'area puramente morale ed esistenziale, nella declinazione attualmente attribuitogli dalla giurisprudenza inglese, si è giuridicizzato, aspirando ad esser promosso sul palco degli elementi costitutivi della fattispecie di *civil liability*.
Non era imprevedibile che al ridisegno del rapporto tra due parti diseguali per destino ed al conseguente riequilibrio di posizioni giuridiche antagoniste avrebbe fatto da contraltare la preoccupata reazione, prima tratteggiata, della classe professionale chiamata in causa che, con vari accenti, ha denunciato i pericoli che all'efficacia della propria opera potrebbero derivare dalla possibile opposizione del paziente ostinatamente affezionato ad una propria visione ascientifica (se non antiscientifica) della particolare situazione. Ma anche questa denuncia ha trovato robuste risposte-già autorevolmente rinvenibili nella «ratio decidendi» di Montgomery-dirette a porre in condizione comparativamente prevalente il valore della libertà di autodeterminazione informata del paziente, come riverbero giuridicamente rilevante di un'autonomia esistenziale incoercibile e promuovibile a simbolo di una rinnovata concezione della dignità umana da porre al centro dell'universo giuridico. Al termine di questo viaggio esplorativo il risultato guadagnato sembra essere di grande valore in quella nuova avventura della depatrimonializzazione costituzionalmente orientata e conforme del diritto civile che ha trovato anche in Italia fautori, promotori e testimoni

quali Pietro Perlingieri[25] ed il compianto Paolo Cendon[26]: il successo di questo modello riconformativo del *common law* inglese è motivo di fiducioso incoraggiamento a proseguire nel virtuoso cammino che si propone come meta finale la dignità della persona umana, particolarmente se esposta alla malattia.

[25] Si veda il suo intramontabile volume, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Napoli, 1972.
[26] Per tutti e di recente, si veda *Il diritto dei più fragili*, Milano, 2018, suo testamento scientifico.