

Al Direttore / Dirigente / Responsabile

Dott.

Azienda

Oggetto: Vs. richiesta/obbligatorietà vaccino Covid in ambito lavorativo

Il sottoscritto _____, nat a _____
il _____, in qualità di dipendente, in relazione all'oggetto e più specificatamente alla comunicazione che mi è stata inviata, nella quale mi si richiede espressamente

la sottoscrizione di consenso informato alla vaccinazione Covid

di sottopormi a vaccinazione Covid nei prossimi giorni

paventando formalmente / informalmente possibili ripercussioni sanzionatorie / disciplinari e finanche il licenziamento, comunica quanto segue.

Preventivamente all'espressione formale del mio assenso/dissenso al trattamento di vaccinazione Covid, desidero ricevere il modulo del consenso informato così come previsto dalla L. 22 dicembre 2017 n.219 che pone il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione, nell'art. 3 della Carta di Nizza e art. 5 della Convenzione di Oviedo e secondo quanto autorevolmente espresso dalla Corte Costituzionale nell'ordinanza n. 438/08: ***“la manifestazione del consenso del paziente alla prestazione sanitaria, costituisce esercizio di un autonomo diritto soggettivo all'autodeterminazione proprio della persona fisica”***.

In tal senso ed anche in virtù della giurisprudenza consolidata anche civile ed ultima la sentenza della 3° sezione Civile della Cassazione n.28985 dell'11 novembre 2019 che espressamente ed analiticamente certificano che, sia secondo le norme della Unione Europea (art. 3, comma 2, primo capoverso della Carta dei diritti fondamentali della Unione Europea - CDFUE, detta Carta di Nizza proclamata il 7.12.2000 ed adottata con la firma del Trattato di Lisbona - che ha modificato l'art. 6, comma 1, TUE statuendo che la Carta ha lo stesso valore giuridico dei trattati del 13.12.2007, ratificato con L. 2 agosto 2008, n. 130), sia secondo la Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo (convenzione di Oviedo del 4.4.1997, ratificata con L. 28 marzo 2001, n. 145) prescrivono “... nei rapporti tra medico e paziente la necessità del preventivo consenso informato”.

CHIEDO, PERTANTO, PREVENTIVAMENTE:

Di essere messo a conoscenza, **mediante modulo consenso informato**, da inviare al seguente indirizzo di posta elettronica _____, delle seguenti notizie:

- 1) Le generalità del medico titolare del trattamento informato che mi somministrerà il vaccino dopo avermi fornito le specifiche informazioni previste e dopo la mia eventuale sottoscrizione;
- 2) Marca del vaccino, data di scadenza e numero del lotto (*art.4.4. tracciabilità- bugiardino Pfizer*);

- 3) Certificazione sottoscritta dell'avvenuta conservazione, fino alla data dell'inoculazione, attraverso catena del freddo ininterrotta secondo quanto stabilito dalla casa produttrice;
- 4) Stato e luogo di conservazione negli ultimi gg.5 e data dello scongelamento;
- 5) Disponibilità, attuale/immediata/imminente, sul mercato di analoghi vaccini basati su principi scientifici diversi da quello cui mi si chiede di essere sottoposto;
- 6) Nominativo del Responsabile ed eventuale copertura assicurativa in caso di eventi avversi conseguenti;
- 7) Tutti i rischi connessi all'inoculazione del vaccino proposto e le possibili alternative vaccinali e/o terapeutiche-preventive-curative;
- 8) Se il vaccino contiene formaldeide e/o metalli tossici/pesanti ai quali potrei essere allergico;
- 9) Garanzia sottoscritta dal Responsabile addetto all'effettiva inoculazione del richiamo da effettuarsi non oltre giorni 21 dalla prima inoculazione così come espressamente richiesto dalla Società produttrice (*art.4.2 "bugiardino" Pfizer*);
- 10) Eventuali interazioni con altri medicinali;
- 11) Eventuali conseguenze riferite a compromissioni/alterazione della fertilità.

Si rimane in attesa di sollecito cortese riscontro.

Firma

Data,

[Legge 22 dicembre 2017, n. 219](#) (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento).

Le dichiarazioni anticipate di trattamento (DAT) e la pianificazione condivisa della cura

La Legge n. 219 del 2017 ha previsto **due generali scenari** entro i quali può essere collocato il diritto della persona di depositare in forma anticipata la sua volontà riguardo a future opzioni di cura:

1. la persona sana, maggiorenne, capace di intendere e di volere (art. 4);
2. la persona, sempre maggiorenne, capace di intendere e di volere, affetta però da una patologia cronica e invalidante o caratterizzata dalla sua inarrestabile evoluzione infausta (art. 5).

Nella **prima ipotesi** la Legge prevede che le **disposizioni anticipate di trattamento (DAT)** possano essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata, ovvero per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente all'ufficio dello stato civile del comune di residenza, che provvede alla sua annotazione in un apposito registro, oppure può essere consegnata presso le strutture sanitarie pubbliche. Con questa procedura, la persona è così in grado di esprimere le proprie personali volontà riguardo alla cura, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici, a scelte terapeutiche ed a singoli trattamenti sanitari, attraverso la nomina purtroppo facoltativa, nella dichiarazione anticipata, di un fiduciario al quale affidare la propria rappresentanza nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.

Nella **seconda ipotesi**, la Legge prevede, invece, che la persona malata può **pianificare in anticipo le scelte di cura** ragionevolmente prevedibili lungo la traiettoria di malattia, prevedendo che il medico e l'equipe sanitaria debbano ad esse attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter più esprimere il proprio consenso a causa della sua intervenuta incapacità. Anche in questo documento, la persona può indicare il suo fiduciario e prevedere, ancora, le

situazioni in cui il team di cura può derogare dalla volontà espressa: esse sono individuate dalla norma o nell'ipotesi di una loro palese incongruità, ovvero nell'ipotesi di scoperta di terapie nuove, non prevedibili all'atto della sottoscrizione del documento, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita.

Percorsi, quindi, proceduralmente differenziati, sia pur con alcuni punti di contatto: **nella prima situazione, la persona esprime una volontà riguardo ad opzioni di cura assolutamente non prevedibili, anche se pur sempre possibili** (ad es. il testimone di Geova che rifiuta la trasfusione di sangue); **nella seconda ipotesi, la pianificazione condivisa della cura riguarda terapie ed opzioni terapeutiche, che dovranno essere realisticamente approntate, tenuto conto della traiettoria della malattia da cui è realmente affetta la persona** (come avviene, ad es., nel caso di pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica in riferimento all'esigenza della loro ventilazione meccanica e nutrizione assistita).

(40) Ex pluribus, si vedano: A. Musumeci, Dal "potere" alla "libertà" di disporre del proprio corpo, in *Giur. cost.*, 1991, pag. 626; R. Romboli, I limiti alla libertà di disporre del proprio corpo nel suo aspetto "attivo" e in quello "passivo", in *Foro it.*, 1991, I, col. 17; M. Barni, L'informazione al paziente. Splendore e decadenza di un dovere medico, in *Medicina*, 1998, fasc. 5, pag. 127; M. Gorgoni, La «stagione» del consenso e dell'informazione: strumenti di realizzazione del diritto alla salute e di quello all'autodeterminazione, in *Resp. civ. prev.*, 1999, pag. 490; F. Giunta, Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2001, I, pag. 384; G.G. Pasinelli, Il consenso informato: una svolta nell'etica medica, Franco Angeli, Milano, 2004; S. Cacace, Il consenso informato del paziente al trattamento sanitario, in *Danno e resp.*, 2007, fasc. 2, pag. 238; L. D'Avack, Sul consenso informato all'atto medico, in *Dir. fam.*, 2008, pag. 759; C. Casonato, Il consenso informato. Profili di diritto comparato, in *Dir. pubbl. comp. eur.*, 2009, pag. 1052; ID., Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari fra livello statale e livello regionale, in *Le Regioni*, 2009, pag. 625; L. D'Avack, Il disegno di legge sul consenso informato all'atto medico e sulle dichiarazioni anticipate di trattamento, approvato al Senato riduce l'autodeterminazione del paziente e presenta dubbi di costituzionalità, in *Dir. fam.*, 2009, pag. 1281; A. Pioggia, Consenso informato ai trattamenti sanitari e amministrazione della salute, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2011, pag. 127; F. Troncone, Brevi note sugli aspetti civilistici del consenso informato in tema di attività medico-chirurgica, in *Giust. civ.*, 2011, fasc. 4, pag. 191.

(41) Corte cost., 23 dicembre 2008, n. 438, in *Foro amm.*, 1988, pag. 3503; *Foro it.*, 2009, I, col. 1328; *Giur. cost.*, 1988, I, pag. 3893; *Giust. pen.*, 1989, I, pag. 195; Ragiusan, 2009, fasc. 297-298, pag. 266. La Consulta nell'occasione affermò che «la circostanza che il consenso informato trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione». In effetti, come ricordato da Alessandra Pioggia, «nella ricognizione dei diversi approcci al tema del consenso informato non si può dimenticare quello pubblico-costituzionale. Il contributo estremamente significativo che in questo ambito si è dato alla qualificazione del diritto al

consenso informato è da riconoscersi nella riconduzione di quest'ultimo nell'ambito dei diritti inviolabili della persona in quanto aspetto della sua autodeterminazione» (A. Pioggia, *Consenso informato ai trattamenti sanitari e amministrazione della salute*, cit.). Sul tema, si rinvia altresì a: G. La Monaca – C. Sarrea, *Il diritto costituzionale alla salute tra norme giuridiche e pratica clinica. La giurisprudenza costituzionale recente: nuove forme di valorizzazione della prassi e della deontologia mediche*, in *Dir. fam.*, 2011, fasc. 2, pag. 974.

(42) Analogo principio viene espresso dall'art. 33 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 («Istituzione del servizio sanitario nazionale»), che stabilisce come gli accertamenti ed i trattamenti sanitari siano di norma volontari, prevedendo che possano essere disposti dall'autorità sanitaria accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori, secondo l'art. 32 della Costituzione, nel rispetto della dignità della persona e dei diritti civili e politici, compreso per quanto possibile il diritto alla libera scelta del medico e del luogo di cura. In ordine a quanto disposto dalla novella, Stefano Delle Monache evidenzia quanto segue: «il discorso è di particolare delicatezza per quanto riguarda il diritto alla vita e alla salute, giacché la disciplina di dettaglio che la legge n. 219/2017 propone è disciplina che, consentendo il rifiuto dei trattamenti sanitari quale che ne sia la natura e il fine, contempla apertamente l'eventualità che l'interessato esponga se stesso agli esiti infausti che possono derivare dalla mancata somministrazione di una cura. Di tal che non potrà dirsi in realtà che la tutela si impervi sul diritto alla vita concepito, sic et simpliciter, come diritto a vivere o sul diritto alla salute come diritto a essere sani e dunque a curarsi. Quando la persona, rifiutando un intervento terapeutico, pone in pericolo o addirittura compromette le proprie possibilità di vita, con ciò essa non avrà realizzato il proprio diritto alla vita o alla salute, almeno per come sopra intesi. Diversamente è a dire, invece, nella misura in cui il diritto alla vita venga ridefinito dal punto di vista contenutistico (e tenendone ferma – almeno in termini formali – la indisponibilità) come diritto non già semplicemente a vivere, bensì a vivere bene, e perciò anche, allora, come diritto a non vivere (id est, a lasciarsi morire), quando non sia dato vivere bene a causa di una patologia in corso. E allo stesso modo pure il diritto alla salute potrebbe essere inteso – o deve esserlo, una volta riconosciuto il valore fondamentale del principio del consenso (artt. 2, 13 e 32 Cost., art. 3 della Carta di Nizza, art. 5 della Convenzione di Oviedo) – non tanto o non solo come diritto a essere sani e dunque a curarsi, usufruendo di trattamenti sanitari capaci di migliorare la propria condizione, ma quale diritto anche a non curarsi, quando le cure non siano (o non siano percepite come) funzionali ad uno stare (di nuovo) bene. In altra prospettiva si potrebbe però pensare che la tutela qui vada riferita, in realtà, non ai singoli diritti – in sé presi – di cui il legislatore parla sia pure, ma alla persona come tale, nello svolgimento delle proprie scelte inerenti alla relazione di cura. Una tutela che si esplicherà, allora, in termini di “bilanciamento” rispetto agli opposti interessi di cui la persona stessa può rivelarsi portatrice nell'ambito in esame» (S. Delle Monache, *La nuova disciplina sul “testamento biologico” e sul consenso ai trattamenti medici*, cit., pag. 999).

(43) Si rinvia al Cap. III. (44) La Cassazione, peraltro, in un dictum del 2007 ha osservato: «il rifiuto delle terapie medico-chirurgiche, anche quando conduce alla morte, non può essere scambiato per un'ipotesi di eutanasia, ossia per un comportamento che intende abbreviare la vita, causando positivamente la morte, esprimendo piuttosto tale rifiuto un atteggiamento di scelta, da parte del malato, che la malattia segua il suo corso naturale. E d'altra parte occorre ribadire che la responsabilità del medico per omessa cura sussiste in quanto esiste per il medesimo l'obbligo giuridico di praticare o continuare la terapia e cessa quando tale obbligo viene meno: e l'obbligo, fondandosi sul consenso del malato, cessa – insorgendo il dovere giuridico del medico di rispettare la volontà del paziente contraria alle cure – quando il consenso viene meno in seguito al rifiuto delle terapie da parte di costui» (Cass. civ., sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748, cit.). Si rinvia al cap. VI di questo volume.

Cos'èTorna su

Il **consenso informato** è il presupposto per la legittimità dell'attività medica. Infatti, vige il principio per il quale nessuno può essere sottoposto a trattamenti medici contro la sua volontà (art. 32 della Costituzione).

Questa regola, di rango costituzionale, è poi confermata a livello internazionale dalla **Convenzione di Oviedo** del 1997 che è stata ratificata dall'Italia con la Legge n. 145 del 28 marzo 2001 che stabilisce alcuni principi.

In primo luogo, quello già presente nella Costituzione, per il quale ogni intervento o terapia, invasivo o no, necessita dell'**assenso dell'interessato**.

In secondo luogo, l'assenso deve essere **consapevole**, ovvero deve essere preceduto da una adeguata **informativa** riguardo alle **caratteristiche**, ai **rischi** e alle **finalità dell'intervento**.

Il consenso informato è pertanto **espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto** dal medico, ed è un diritto della persona, che trova fondamento direttamente nei principi espressi dagli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione.

Infine, anche qualora il consenso sia stato concesso, il paziente è sempre libero di **ritirarlo** in qualsiasi momento.

ante omnia, aderendo al consolidato orientamento di legittimità che trova autorevole conferma anche nella giurisprudenza costituzionale ([Cort. Cost. n. 438/08](#)), gli Ermellini hanno ribadito che *“la manifestazione del consenso del paziente alla prestazione sanitaria, costituisce esercizio di un autonomo diritto soggettivo all'autodeterminazione proprio della persona fisica”*, diverso e distinto dal diritto alla salute inteso quale diritto del soggetto alla propria integrità psico-fisica.

I danni da violazione del consenso informato [CASSAZIONE CIVILE, SENTENZA N. 28985 11 novembre 2019 - 3ª Sezione Civile](#)

Sia le norme della Unione Europea (art. 3, comma 2, primo alinea della Carta dei diritti fondamentali della Unione Europea - CDFUE, detta Carta di Nizza proclamata il 7.12.2000 ed adottata con la firma del Trattato di Lisbona - che ha modificato l'art. 6, comma 1, TUE statuendo che la Carta ha lo stesso valore giuridico dei trattati - del 13.12.2007, ratificato con L. 2 agosto 2008, n. 130), sia la Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo (convenzione di Oviedo del 4.4.1997, ratificata con L. 28 marzo 2001, n. 145) - che prescrivevano nei rapporti tra medico e paziente la necessità del preventivo consenso informato

imprevedibilità della indicata complicità (in quanto rischio possibile se pure non probabile), corrisponde la assenza della prova liberatoria della responsabilità professionale, dovendo ritenersi esente dal vizio denunciato la statuizione della sentenza di appello impugnata.p. 2. Secondo motivo: violazione art. 2395 c.c. (recte: 2935) e art. 2043 c.c. (in relazione all'accertamento diritto risarcitorio per mancato consenso informato);

violazione artt. 1223 e 2043 c.c. (in ordine al nesso causale). Terzo motivo: violazione art. 2943 c.c. (in relazione agli atti interruttivi della prescrizione del 18.2.1991 e del 2.2.1996). L'Istituto ricorrente deduce: con il secondo motivo, che, sia le norme della Unione Europea (art. 3, comma 2, primo alinea della Carta dei diritti fondamentali della Unione Europea - CDFUE, detta Carta di Nizza proclamata il 7.12.2000 ed adottata con la firma del Trattato di Lisbona - che ha modificato l'art. 6, comma 1, TUE statuendo che la Carta ha lo stesso valore giuridico dei trattati - del 13.12.2007, ratificato con L. 2 agosto 2008, n. 130), sia la Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo (convenzione di Oviedo del 4.4.1997, ratificata con L. 28 marzo 2001, n. 145) - che prescrivevano nei rapporti tra medico e paziente la necessità del preventivo consenso informato - erano successive ai fatti e, dunque, al tempo del trattamento terapeutico, non poteva integrare inadempimento contrattuale la mancata acquisizione del consenso del paziente; in ogni caso, essendo ignota, al tempo, la "complicanza" del mieloma, veniva meno il nesso eziologico tra carenza del consenso ed evento lesivo con il terzo motivo, che era errato il differimento, alla data degli accertamenti strumentali compiuti nell'anno 1990 presso l'Istituto "Besta", dell'inizio della decorrenza del termine prescrizionale relativo alla pretesa risarcitoria per mancanza di consenso informato.

2.1 Il secondo motivo è in parte infondato ed in parte inammissibile. La parte ricorrente non considera che le norme Eurounitarie ed internazionali richiamate non hanno fatto altro che recepire quello che era già considerato un dovere informativo oggetto della obbligazione assunta dal medico verso il paziente con il rapporto di assistenza sanitaria (cfr. tra le prime decisioni in merito: Corte cass. Sez. 3, Sentenza n. 3906 del 06/12/1968). Deve ritenersi, infatti, ormai definitivamente acquisito nella giurisprudenza di legittimità (cfr. Corte cass. Sez. 3, Sentenza n. 18513 del 03/09/2007; id. Sez. 3, Sentenza n. 7237 del 30/03/2011; id. Sez. 3, Sentenza n. 20984 del 27/11/2012; id. Sez. 3, Sentenza n. 25764 del 15/11/2013; id. Sez. 3, Sentenza n. 14642 del 14/07/2015) che la manifestazione del consenso del paziente alla prestazione sanitaria, costituisce esercizio di un autonomo diritto soggettivo all'autodeterminazione proprio della persona fisica (la quale in piena libertà e consapevolezza sceglie di sottoporsi a terapia farmacologica o ad esami clinici e strumentali, o ad interventi o trattamenti anche invasivi, laddove comportino costrizioni o lesioni fisiche ovvero alterazioni di natura psichica, in funzione della cura e della eliminazione di uno stato patologico preesistente o per prevenire una prevedibile patologia od un aggravamento della patologia futuri), che - se pure connesso - deve essere tuttavia tenuto nettamente distinto - sul piano del contenuto sostanziale - dal diritto alla salute, ossia dal diritto del

soggetto alla propria integrità psico-fisica (cfr. Corte costituzionale, sentenza 23.12.2008 n. 438 "...il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 Cost., che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 Cost., i quali stabiliscono, rispettivamente, che "la libertà personale è inviolabile", e che "nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge". 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 Cost., comma 2"). Al diritto indicato corrisponde l'obbligo del medico (di fonte contrattuale o comunque correlato ad analoga obbligazione ex lege che insorge dal cd. "contatto sociale": cfr. Corte cass. Sez. 3, Sentenza n. 2847 del 09/02/2010) di fornire informazioni dettagliate, in quanto adempimento strettamente strumentale a rendere consapevole il paziente della natura dell'intervento medico e/o chirurgico, della sua portata ed estensione, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative (cfr. Corte cass. Sez. 3, Sentenza n. 20984 del 27/11/2012; id. Sez. 3, Sentenza n. 27751 del 11/12/2013). Il medico è tenuto, in ogni caso, a rendere edotto il paziente, indipendentemente dalla riconducibilità o meno di tale attività informativa ad un vincolo contrattuale o ad un obbligo legale, trovando titolo il dovere in questione nella qualificazione "illecita" della condotta omissiva o reticente, in quanto violativa di un diritto fondamentale della persona, e dunque da ritenere "contra jus", indipendentemente dalla sussunzione del rapporto medico-paziente nello schema contrattuale o del contatto sociale, ovvero dell'illecito extracontrattuale: ai fini della verifica della violazione del diritto alla autodeterminazione, non assume, dunque, alcun rilievo la modifica legislativa della natura della responsabilità professionale medica, trasformata da contrattuale o paracontrattuale ad extracontrattuale, operata dalle leggi intervenute nel 2012 (D.L. n. 158 del 2012 conv. L. n. 189 del 2012, cd. Balduzzi) e nel 2017 (L. n. 24 del 2017, cd. Gelli-Bianco). L'obbligo informativo in questione, ha trovato, peraltro, definitivo inquadramento come obbligo ex lege, la cui violazione integra

responsabilità penale e civile, nella L. 22 dicembre 2017, n. 219, art. 1, commi 3-6, art. 3, commi 1-5 e art. 5 (recante "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"), prescrivendo tali norme che "Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole", essendo stato altresì disposto che "Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico" (art. 1, comma 3), e che il consenso deve essere acquisito secondo le modalità prescritte - anche dai soggetti incapaci naturali e legali minori, interdetti, inabilitati ed amministrati - (art. 3). Ne segue che il mero dato cronologico riferito alle fonti di diritto Eurounitario ed internazionale non è argomento spendibile per sostenere la inesistenza nel 1989 - avuto riguardo al tempo di esecuzione della prestazione sanitaria - di un corretto obbligo informativo sulla tipologia e modalità delle cure, sui benefici conseguibili, sui possibili effetti indesiderati, sul rischio di complicanze anche peggiorative dell'attuale stato di salute (cfr. Corte cass. Sez. 3 -, Sentenza n. 24074 del 13/10/2017)

Pertanto, la violazione da parte del medico del dovere di informare il paziente, può causare due diversi tipi di danni:

a) **un danno alla salute**, *“quando sia ragionevole ritenere che il paziente - sul quale grava il relativo onere probatorio - se correttamente informato, avrebbe rifiutato di sottoporsi all'intervento (onde non subirne le conseguenze invalidanti)”*;

b) **un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione** ogni volta che *“a causa del deficit informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale oppure non patrimoniale (ed, in tale ultimo caso, di apprezzabile gravità), diverso dalla lesione del diritto alla salute”*

Ad esclusione di quelli obbligatori, tutti gli interventi sanitari realizzati necessitano di una scelta libera e consapevole: il consenso. E' attraverso il consenso/dissenso al trattamento medico che si esercita il diritto all'autodeterminazione.

Il consenso deve essere:

- personale (espresso esclusivamente dal soggetto titolare capace di intendere e di volere o da chi esercita la potestà tutoria);
- libero;
- spontaneo;
- consapevole;
- manifesto (espresso ed accertato);
- recettizio (ex art. 1334 c.c.);
- revocabile;
- specifico ed inequivoco;
- attuale;
- informato.

L'informazione medico-terapeutica deve precedere il consenso.

E' dovere etico, giuridico e professionale del medico far sì che l'acquisizione del consenso non si riduca a mero adempimento burocratico, ma sia il risultato della ricezione ed elaborazione critica di informazioni veritiere, complete, proporzionali alla capacità di comprensione del paziente. Il consenso è quindi essenziale per effettuare qualsiasi trattamento medico (Legge 145/01). Lo stesso Codice Deontologico Medico (art. 35) vieta qualsiasi attività diagnostica e terapeutica senza preventivo consenso informato del paziente. Il soggetto informato deve essere consapevole della sua malattia, della prognosi, della natura della trattamento sanitario proposto, dei rischi, dei costi, delle possibili alternative diagnostico-terapeutiche, dei rischi connessi all'omissione dello stesso.

Dinanzi al diniego al trattamento, il medico non può coattivamente eseguirlo anche se necessario alla stessa sopravvivenza (Corte di Cassazione, Sentenza n°23676/2008).