

Università degli Studi della Calabria
Dipartimento di Scienze Giuridiche
Dottorato di ricerca *Impresa, Stato e Mercato*

XVII Ciclo

TESI DI DOTTORATO

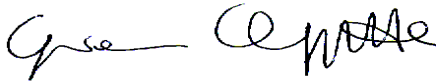
***IL NEGOZIO GIURIDICO DI COMUNICAZIONE.
ASPETTI PROBLEMATICI DELL'OGGETTO NELLA
MEDICINA SOCIALE E NELLA RICERCA MEDICA
DI TIPO SPERIMENTALE***

Settore Scientifico Disciplinare IUS/01

Supervisore

Chiar. ma Prof.ssa

GIOVANNA CHIAPPETTA



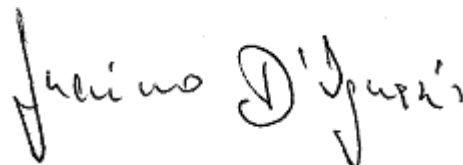
Dottorando

MAURO PANDOLFI



Coordinatore

Chiar.mo Prof. GUERINO D'IGNAZIO



INDICE

INTRODUZIONE p. 1

CAPITOLO I

DEFINIZIONE E TERMINI DEL PROBLEMA. L'AMBITO DI RICERCA.

1.1 La comunicazione come attività tesa al trasferimento di informazioni; il modello formale della comunicazione; l'importanza dell'informazione. p. 3

1.2 Un'analisi giuridica sui risvolti della trasmissione di informazioni nell'ambito dei rapporti interprivati non può prescindere da una caratterizzazione generale della problematica relativa alla comunicazione a livello costituzionale, europeo ed internazionale: la comunicazione nella Costituzione, nella politica e nel diritto europeo, nelle convenzioni e dichiarazioni internazionali. p. 6

1.3 Il fenomeno della convergenza tecnologia dei mezzi di comunicazione; le caratteristiche dell'informazione; l'informazione come bene giuridico; l'opportunità di analizzare il fenomeno prendendo in considerazione due sue manifestazioni «estreme»: la comunicazione di informazioni a fini di rilevanza pubblica nell'ambito della medicina sociale e la ricerca. p. 25

CAPITOLO II

LA COMUNICAZIONE NELL'AMBITO DELLA MEDICINA SOCIALE. IL PROBLEMA DEL CONSENSO INFORMATO.

2.1 La definizione di «medicina sociale»; la concezione «psico-fisico-sociale» della salute; l'influenza di tale elaborazione in numerosi ambiti dell'ordinamento giuridico; alcuni brevi esempi: tutela delle condizioni di lavoro, danno biologico, ambiente, proprietà edilizia (o urbana) e proprietà rurale. p. 32

2.2 Medicina sociale e comunicazione. p. 51

2.2.1 Comunicazione, medicina sociale e consenso informato; brevi cenni sulla storia del consenso informato; sua funzione; i problemi sulla natura giuridica e sulla qualificazione del consenso informato; il consenso informato come espressione del diritto del singolo all'autodeterminazione. p. 53

- 2.2.2 Cenni ai casi di obbligatorietà del consenso informato previsti dalla legge; lo «Schema generale di riferimento della Carta dei servizi pubblici sanitari»; obblighi di informazione e struttura di mercato dell'assistenza pubblica. p. 66
- 2.2.3 I requisiti del consenso; il consenso informato e l'informazione; è necessario che le informazioni siano inserite in un più ampio contesto di educazione sanitaria e controllo sociale; informazione, apprendimento e revocabilità del consenso; la commisurazione ai differenti gradi di rischio e di difficoltà tecnica della quantità e qualità di informazione necessaria; la differenziazione della portata dell'obbligo di informazione nei casi di consenso relativo a trattamenti di chirurgia estetica; critica; lo «standard soggettivo» di informazione; suo rilievo; gli standard di informazione «professionale» e «medio»; critiche. p. 73
- 2.2.4 Il modello di informazione finalizzata al consenso in Inghilterra e Stati Uniti d'America; sua non utilizzabilità in Italia. p. 96
- 2.2.5 Il medico come «filtro informativo» dotato di discrezionalità nei modi di comunicazione; i limiti della discrezionalità informativa del medico; l'inapplicabilità degli istituti propri della contrattualistica al consenso informato; non si uò giudicare l'informazione fornita dal medico in termini di «validità» o di «invalidità»; l'informazione resa dal medico può essere più utilmente valutata in termini di «proporzionalità» e di «adeguatezza». p. 98
- 2.2.6 Il consenso informato ed il trattamento dei dati. p. 102
- 2.3 Le caratteristiche dell'accesso, esercizio e fruizione dell'informazione nella medicina sociale e nel consenso informato. p. 106

CAPITOLO III

LA COMUNICAZIONE NELL'AMBITO DELLA RICERCA. IL CASO DELLA SPERIMENTAZIONE NELL'UOMO.

- 3.1 Ricerca, comunicazione e consenso informato; i legami esistenti tra informazione e ricerca; la ricerca scientifica e la ricerca tecnologica; la variabilità del valore dell'informazione per chi la produce e per chi la utilizza; il caso del contrasto tra il diritto allo sfruttamento economico degli esiti della ricerca e l'utilità degli stessi esiti per la collettività; gli artt. 9 e 33 Cost.; i limiti dell'attività di ricerca; l'art. 21 Cost. tutela il diritto all'accesso alla scienza ed il diritto a fare scienza; il problema del pluralismo nell'informazione scientifica; nell'ambito degli scambi

di mercato il «pluralismo» tende a divenire anche sinonimo di libera concorrenza; i limiti alla libera concorrenza nel mercato della ricerca scientifica; le ragioni dell'esistenza di asimmetrie informative; il prodotto della ricerca è un bene naturalmente vocato alla diffusione; il bilanciamento dei principi della promozione e tutela della ricerca scientifica come attività anche economica e la tutela della persona; gli artt. 45, 70 e 141 del d.lgs. 10 febbraio 2005 n. 30 (c.d. codice della proprietà industriale); l'importanza della nuova dimensione «comunicativa» della ricerca scientifica; la comunicazione della ricerca scientifica può essere veramente utile solo se è comprensibile: la necessità dell'«alfabetizzazione scientifica».

p. 110

3.2 La definizione di «sperimentazione nell'uomo»; le peculiarità della sperimentazione negli esseri umani; i vari tipi di sperimentazione aventi ad oggetto l'uomo; la sperimentazione a scopi terapeutici ed i suoi elementi di liceità; la sperimentazione a scopi non terapeutici ed i suoi elementi di liceità; la sperimentazione su se stessi (o autosperimentazione); l'autosperimentazione, sebbene lecita ed utile, non può rappresentare un modello di comportamento scientifico; le fasi della sperimentazione nell'uomo.

p. 126

3.3 Il rapporto tra sperimentatore e soggetto che si presta alla sperimentazione; l'asimmetria informativa esistente tra i due soggetti; il consenso informato del «soggetto passivo» e gli obblighi di informazione a carico dello sperimentatore; la comunicazione tesa all'acquisizione del consenso informato non è tipica della sola fase pre-negoziale, ma produce i suoi effetti sull'intero rapporto; nell'attività di sperimentazione nell'uomo non è possibile distinguere una fase prodromica al rapporto e l'attuazione del rapporto stesso; nella sperimentazione su se stesso non si configura in un dovere di informazione, se non nei confronti di chi si dovrà appropriare dei risultati della ricerca.

p. 135

3.4 Sperimentazione nell'uomo e conoscenza; la sperimentazione nell'uomo rileva dal punto di vista giuridico non solo per la particolarità insita nel fatto che utilizza esseri umani e quindi per i limiti che a causa di questa peculiarità essa subisce, ma anche per le caratteristiche degli strumenti negoziali usati; il prodotto della sperimentazione nell'uomo è un «bene di cultura»; l'esito della sperimentazione è incerto: rilevanza della clausola generale di buona fede nell'ambito della trasmissione delle informazioni relative all'attività sperimentale; l'interesse della società al corretto svolgimento delle attività di ricerca; presupposti tecnici di liceità della sperimentazione terapeutica; i problemi connessi alle metodologie di

sperimentazione a «cieco» ed a «doppio cieco»; portata generale dell'obbligo di protezione; la «caratura esistenziale» dell'obbligazione; i comitati etici: ruolo e responsabilità. p. 141

3.5 La vita quale insieme di elementi che descrivono l'esistenza dell'individuo; le istanze di autodeterminazione nel definire i livelli minimi di qualità della vita; non tutto ciò che è tecnicamente fattibile è lecito: necessità di definire i limiti della sperimentazione nell'uomo; il limite generale del *neminem laedere*; l'osservanza del principio del *neminem laedere* impone non solo il rispetto della persona umana ma anche la tutela dell'interesse generale della società in una ricerca biomedica condotta correttamente. p. 159

3.6 Gli atti di disposizione del proprio corpo: ammissibilità e limiti; la genesi dell'art. 5 c.c.; gli atti di disposizione del proprio corpo e l'art. 50 c.p.: cenni e rinvio; l'art. 5 c.c. ed i principi costituzionali. p. 163

3.6.1(segue) Cenni all'evoluzione della categoria dei delitti contro la persona; i limiti alla libertà di autodeterminazione dei singoli devono essere tali da concedere comunque agli stessi un margine affinché, attraverso il loro consenso, possano scientemente accettare i rischi derivanti da determinate loro azioni poste in essere per soddisfare propri bisogni. p. 166

3.7 Il consenso informato e gli atti di disposizione del corpo; le *good medical practices*; la direttiva 2001/20/CE in materia di buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano; l'esecuzione di sperimentazioni in esseri umani secondo i canoni normativi vigenti in materia non serve tanto ad escludere l'antigiuridicità di eventuali conseguenze impreviste e contrarie ai limiti imposti dall'art. 5 c.c., quanto a giustificare l'assunzione del rischio relativo alla possibilità che si possano produrre lesioni permanenti all'integrità della persona; l'interpretazione estensiva dell'«integrità fisica» della persona; mantenere l'integrità fisica della persona significa tutelare la sua salute; l'aspetto dinamico e promozionale della connessione tra integrità e salute della persona: suo contributo ad un'interpretazione adeguatrice dell'art. 5 c.c. p. 171

3.8 Il consenso dell'avente diritto; è possibile acquistare la capacità di disporre del diritto alla lesione del quale si acconsente già a quattordici anni; i beni giuridici disponibili ed indisponibili: la distinzione tradizionale ed i suoi limiti; nello svolgimento di attività pericolose l'ordinamento giuridico impone l'osservanza di determinate regole affinché non si verifichino effetti non voluti: la sperimentazione umana e le regole di buona pratica clinica; la sperimentazione

nell'uomo quale scriminante atipica operante per il valore sociale che l'ordinamento le riconosce; il consenso dell'avente diritto come atto giuridico; relativamente alla fattispecie prevista nell'art. 50 c.p. si assiste alla massima espansione della sfera di operatività dei vizi del consenso; il consenso dell'avente diritto determina la rinuncia alla tutela del bene giuridico che viene leso; la distinzione tra la protezione che l'ordinamento appresta al bene giuridico tutelato ed il volere che l'evento o la condotta lesiva si realizzi non è possibile nella sperimentazione umana; nella sperimentazione nell'uomo la condotta lesiva non potrà mai eccedere il limite massimo che il soggetto passivo si è prefigurato attraverso l'informazione antecedente al suo consenso; il legame tra consenso ad efficacia scriminante ed informazione; l'operatività della scriminante *ex art. 50 c.p.*, la mancata conoscenza del consenso da parte dell'agente, l'irrilevanza del modo in cui la condotta lesiva è posta in essere, l'ammissibilità ed i limiti del consenso putativo e del consenso presunto: inapplicabilità al consenso informato necessario alla sperimentazione umana; l'applicabilità del consenso dell'avente diritto a tutti i reati colposi: critiche; il tempo e la revocabilità del consenso; ai fini del consenso non è utile distinguere tra attività medica e sperimentazione umana; la volontà connotata nell'art. 50 c.p. è «un frammento, importante, ma certo non esaustivo della volontà del paziente nella relazione con il medico» e della volontà del soggetto passivo della sperimentazione medica con lo sperimentatore; la «vittimodogmatica» e l'«autoesposizione al pericolo»: inapplicabilità al consenso alla sperimentazione medico-clinica.

p. 177

- 3.9 Ricerca, sperimentazione nell'uomo e trattamento dei dati; l'autorizzazione del Garante per il trattamento dei dati personali al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale; il codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici.

p. 194

CONCLUSIONI

p. 208

BIBLIOGRAFIA

p. 223

ELENCO DELLA GIURISPRUDENZA CITATA.

ELENCO DELLE DECISIONI, DEI PROVVEDIMENTI E DELLE PRECIZIONI DI AUTORITÀ AMMINISTRATIVE INDIPENDENTI E DI ALTRI ORGANI CITATI

p. 258

INTRODUZIONE

Una delle caratteristiche che connota l'uomo contemporaneo è senza dubbio la consapevolezza dell'importanza della comunicazione, cioè di quell'attività tesa alla trasmissione di informazione.

Gli uomini hanno oggi a disposizione una notevole quantità di mezzi per scambiare informazioni di ogni tipo su tutto il globo terrestre. Il progresso ha sviluppato tutta una serie di strumenti ed apparati tecnici che forniscono questa possibilità. Anche la quantità e la qualità dei contenuti delle varie trasmissioni hanno oggi una dimensione senza precedenti. Lo scambio di dati, notizie, nozioni, in ultima analisi di conoscenza, è ulteriormente agevolato dal fatto che il progresso della ricerca di base ed applicata sta permettendo sempre di più la veicolazione di diversi tipi di informazione usando una singola piattaforma tecnologica. È questo il noto fenomeno della convergenza che oggi è sotto gli occhi di tutti, anche se un pare che sia stato ancora raggiunto un livello di sviluppo tale da permettere al più elevato numero possibile di persone di potersene avvantaggiare. Pertanto, almeno per il momento, accesso, esercizio e fruizione dell'informazione sono caratterizzati dalla necessità di soddisfare un numero molto ampio ed eterogeneo di interessi attraverso un numero altrettanto elevato di tipi di informazione, ognuno con caratteristiche diverse. Anche i luoghi dell'informazione sono caratterizzati da un'estrema polverizzazione. La comunicazione finisce inevitabilmente con l'essere oggetto di un numero estremamente ampio di negozi, caratterizzati da parti coinvolte e cause eterogenee.

Dato che il diritto è scienza sociale, uno studio di tipo giuridico che abbia ad oggetto la comunicazione, ed in definitiva l'informazione, si trova di fronte ad un ambito di ricerca estremamente vasto. Affrontare questo intero campo di indagine determinerebbe una inevitabile genericità. Per tale motivo pare più opportuno prendere in esame due ambiti in cui l'oggetto

della comunicazione, l'informazione, sembrerebbe avere utilità estremamente diverse: la medicina sociale, con un'analisi dei suoi risvolti nella problematica del «consenso informato», e la ricerca, con un ulteriore approfondimento riguardanti l'attività medico-sperimentale. Nel caso della medicina sociale e del «consenso informato» si rileva una spiccata «utilità sociale» dell'informazione, necessaria ad una corretta tutela della persona umana e del naturale sviluppo in momenti particolari della sua esistenza. Nel caso della ricerca, di base o applicata che sia, invece, al di là delle insopprimibili esigenze sociali, l'attività di reperimento e trasferimento di informazioni ha un'accentuata connotazione economica. Tale situazione tende a determinare un contrasto tra l'utilità che la ricerca presenta per il singolo e l'utilità che la stessa ricerca presenta per la collettività.

Eseguendo l'analisi appena descritta, si vuole constatare la presenza di elementi comuni tra il concetto di informazione come «bene a rilevanza altamente sociale» ed il concetto di informazione come «bene tradizionalmente giuridico» che può essere oggetto di diritti soprattutto di natura patrimoniale. In tal modo, si vuole altresì constatare se l'informazione che deve essere trasferita assume effettivamente ruoli distinti o se presenta comunque qualche caratteristica costante che pervade i rapporti di cui essa costituisce l'oggetto.

CAPITOLO I

DEFINIZIONE E TERMINI DEL PROBLEMA. L'AMBITO DI RICERCA.

1.1 *La comunicazione come attività tesa al trasferimento di informazioni; il modello formale della comunicazione; l'importanza dell'informazione.*

Le dinamiche di tutte le società evolute si basano, oggi più che mai, sullo scambio di conoscenze e notizie. Nel loro insieme queste formano un bene giuridico molto particolare: l'informazione¹. Costituita da un aggregato sistemico di più dati elementari², essa ha bisogno di essere veicolata in vari modi di volta in volta giudicati più idonei al conseguimento degli obiettivi dei suoi fruitori. Nel momento in cui l'informazione viene scambiata, essa diventa l'oggetto dell'attività di comunicazione³. Questa è dunque attività

¹ Cfr. anche G. GRECO, Introduzione a AA. VV., *Mediamorfosi. Conversazioni su comunicazione e società*, Soveria Mannelli, 2000, p. 6, e M. CALIGIURI, *Comunicazione pubblica, formazione e democrazia. Percorsi per l'educazione del cittadino nella società dell'informazione*, Soveria Mannelli, 2003, p. 21. Sul punto, più in generale, cfr. altresì: M. ARE, *Beni immateriali* (voce), in *Enc. dir.*, Milano, 1959, V, p. 244; V. ZENO-ZENCOVICH, *Informazione (profili civilistici)* (voce), in *Dig. disc. priv., Sez. civ.*, IX, Torino, 1993, p. 423.

«Informazione e comunicazione non sono ... sinonimi. Informazione significa possedere la notizia di un evento o anche di una conoscenza, una intuizione, una sensazione, ma non per questa resa ancora trasmissibile attraverso un messaggio. La comunicazione è, per contro, proprio questo momento espressivo in cui una persona si trova con l'altra attraverso uno scambio attivo che determina una maggiore interazione, un più intenso scambio di valori e, in definitiva, ... di solidarietà». Così E. MASCILLI MIGLIORINI, *Il ruolo dell'informazione giornalistica negli studi sociologici sulla comunicazione*, in AA. VV., *Mediamorfosi*, cit., p. 107. Si v. V. ZENO-ZENCOVICH, *Cosa* (voce), in *Dig. disc. priv., Sez. civ.*, IV, Torino, 1995, ristampa, p. 453, e M. CALIGIURI, *Comunicazione pubblica, formazione e democrazia*, cit., p. 22.

Sull'informazione quale bene giuridico v., più diffusamente, il par. 1.3 di questo capitolo.

² Su questa definizione di informazione v. S. SCHAFF, *La nozione di informazione e la sua rilevanza giuridica*, in *Dir. inf.*, 1987, p. 446 e s. Sempre sullo stesso punto cfr. anche V. ZENO-ZENCOVICH, *Informazione (profili civilistici)* (voce), in *Dig. disc. priv., Sez. civ.*, cit., p. 421.

³ Si v. L. CHAMMING'S, *Persona nella società dell'informazione*, in A. PAVAN (a cura di), *Dire persona. Luoghi critici e saggi di applicazione di un'idea*, Bologna, 2003, p. 220. Cfr. anche V. ZENO-ZENCOVICH, *Informazione (profili civilistici)* (voce), in *Dig. disc. priv., Sez. civ.*, ult. cit.

tesa al trasferimento di informazione al fine di rendere comune e condividere conoscenza⁴. Essa è indice di progresso civile e di questo è allo stesso tempo prodotto e strumento.

La comunicazione può essere interattiva o meno. L'interattività presuppone un flusso bidirezionale di informazioni. È questo il caso della comunicazione vera e propria. In mancanza dell'interattività tra due o più soggetti ci si trova di fronte ad un'entità che emette informazione senza aver bisogno di ricevere altra informazione dai soggetti che hanno ricevuto l'informazione precedente. Questo particolare trasferimento di informazione si definisce più propriamente «trasmissione». Un singolo atto comunicativo è definito da diversi elementi: un'emittente, ovvero chi emana un'insieme di dati variamente composto che costituisce l'informazione; un ricevente, ossia chi percepisce l'informazione, la interpreta e la comprende per poi utilizzarla nei tempi e nei modi che ritiene più opportuni; un codice, cioè l'insieme di parole parlate o scritte, le immagini, ed i toni impiegati per formare ciò che viene trasferito; un canale, ovvero uno strumento di propagazione fisica del codice; un contesto, ossia l'ambiente all'interno del quale si situa l'atto comunicativo; un contenuto, cioè l'oggetto della comunicazione⁵.

Pur essendo immateriale, l'oggetto della comunicazione, ossia l'informazione, costituisce oggi un bene di grande valore⁶. Tale valore non

⁴ «Comunicare» deriva dal verbo latino «*communicare*», che a sua volta trova la propria radice nel sostantivo «*communis*». J. RIFKIN, *L'era dell'accesso*, Milano, 2001, ristampa, p. 186, rileva come «non è un caso ... che comunicazione e comunità abbiano la stessa radice linguistica. Le comunità esistono attraverso la condivisione di significati comuni e di forme comuni di comunicazione». Dunque, «la comunicazione non può essere disgiunta da una comunità e da una cultura: l'una non può esistere senza le altre». Si v. anche G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., p. 9.

⁵ Cfr. la voce «Comunicazione» in *wikipedia*, www.wikipedia.org. Sulla differenza tra «comunicazione» e «trasmissione» v. anche P. STANCATI, *Manifestazione del pensiero e informazione tra libertà e funzione*, Rende, 2002, p. 66 e s.

⁶ Sull'informazione quale bene o servizio si v. anche poco oltre nel testo, par. 1.3.

M. ARE, *Beni immateriali* (voce), in *Enc. dir.*, cit., pp. 249 e ss. e 258, rileva come l'essenza di ogni bene immateriale sia il pensiero umano, «la cui realtà è indiscutibile ...

è soltanto economico, è anche sociale. Infatti, solo con la corretta circolazione dell'informazione è possibile consentire la partecipazione dei consociati allo sviluppo politico, sociale ed economico della collettività alla quale essi appartengono, in quanto solo attraverso la corretta veicolazione dell'informazione è possibile portare a conoscenza di tutti l'insieme dei desideri, delle esigenze e della capacità creativa dei vari membri della collettività. La corretta informazione è quindi il presupposto indispensabile del progresso in tutti gli ambiti della vita umana⁷. La correttezza

L'entità intellettuale, frutto dell'umana esperienza, altro non è che il pensiero soggettivo ed individuale fissato in un momento del suo divenire e reso concreto, prima ancora che dalla sua estrinsecazione, dallo stesso soggetto pensante nel suo intimo. Esso risponde al pensiero universale rappresentante una realtà superiore ai singoli soggetti e costituente quel tramite composto di idee, di nozioni, di concetti logici, estetici, morali, giuridici ecc. per cui l'attività intellettuale del singolo non è vaneggiamento, ma costruzione di entità spirituali valide per gli altri soggetti, cui sono rese accessibili dalla capacità di comunicazione universale fornita dall'accennato tramite. In sostanza il pensiero del singolo si oggettiva in una realtà che è tale perché costituita sulla base di una preesistente realtà intellettuale intersubiettiva. Pertanto, se le produzioni intellettuali nascono su di un substrato parimenti intellettuale, ma comune, è evidente che, sia pur a mezzo della espressione materiale, ma tramite questo invisibile intreccio, esse possono diffondersi e circolare dovunque esista un soggetto la cui mente partecipa, con maggiore o minore completezza, al substrato stesso. Queste produzioni, proprio per la loro circolabilità ed apprensibilità astratta ... si contrappongono alla materia ed ai soggetti. Il pensiero quindi si oggettiva in una entità che abbisogna della prima e si rivolge ai secondi, ma che si individua rispetto ad entrambi ... I vari interessi ed utilità attinenti alla creazione intellettuale obiettivata non sono fine a se stessi, né trovano il loro oggetto in un mero comportamento dei consociati, ma fanno riferimento ad una *res*, esattamente configurabile anche in senso sostanziale. Senza contare poi che la eliminazione o meglio la negazione della entità obiettiva costituita dalla creazione intellettuale farebbe venir meno quel parametro di valutazione che permette di determinare, in termini di assolutezza, la liceità o doverosità, secondo il diritto positivo, di comportamenti incidenti sulla *res* stessa e quindi la configurazione, come *beni in senso formale*, dei fini corrispondenti ai diritti soggettivi facenti capo alla *res* normativamente considerata ... È la norma, quindi, che, delimitando la realtà e attribuendo alla stessa, nell'ambito così delimitato, una rilevanza giuridica, ne fornisce una qualificazione assente in *rerum natura*». Dello stesso a., op. ult. cit., v. anche p. 252. Cfr. pure: E. RULLANI, *Dematerializzazione*, in L. CASELLI (a cura di), *Le parole dell'impresa*, Milano, 1995, I, p. 64 e ss.; V. ZENO-ZENCOVICH, *Cosa* (voce), in *Dig. disc. priv., Sez. civ.*, cit., p. 443; P. RESCIGNO, introduzione a P. RESCIGNO (diretto da), *Trattato di diritto privato*, 7, I, Torino, 2005, p. XIII e s.; V. ZENO-ZENCOVICH, *Profili di uno statuto dell'informazione economica e finanziaria*, in *Dir. inf.*, 2005, p. 930.

⁷ Cfr. F. CASUCCI, *Lezioni di diritto agrario comunitario*, Napoli, 1999, p. 103. Cfr. altresì: G. CARMINATI, *L'ospite e l'invasore: la televisione nell'epoca della globalizzazione*, in AA. VV., *Mediamorfosi*, cit., p. 119; P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, Napoli, 2003, p. 88 e s.; P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, Napoli,

dell'informazione deve essere intesa non solo nel senso della qualità ma anche in quello della sua tempestività. Il ritmo di evoluzione della società odierna è molto elevato. Senza strumenti informativi adeguatamente veloci si determinerebbero situazioni di gravi difficoltà per la giusta formazione ed evoluzione dell'«identità soggettiva e dell'economia»⁸.

L'informazione può dunque essere strumento dell'economia e mezzo con il quale si possono conseguire obiettivi estremamente rilevanti dal punto di vista sociale⁹.

1.2 Un'analisi giuridica sui risvolti della trasmissione di informazioni nell'ambito dei rapporti interprivati non può prescindere da una caratterizzazione generale della problematica relativa alla comunicazione

2005, p. 155; P. PERLINGIERI, *L'informazione come bene giuridico*, in *Il diritto dei contratti fra persona e mercato*, Napoli, 2003, pp. 336 e 351, già pubblicato in *Rass. dir. civ.*, 1990, p. 326 e ss.; M. CALIGIURI, *Comunicazione pubblica, formazione e democrazia*, cit., pp. 137 e 142; G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, Milano, 2005, p. 10; V. ZENOVICH, *Profili di uno statuto dell'informazione economica e finanziaria*, ult. cit.

Corte Cost., 7 maggio 2002, n. 155, reperibile nel testo integrale in *Infoutet*, dvd-rom, n.2/06, nel giudicare non fondate le questioni di legittimità costituzionale relative agli «artt. 1, 2, 3, 4, 5 e 7 della legge 22 febbraio 2000, n. 28 (Disposizioni per la parità di accesso ai mezzi di informazione durante le campagne elettorali e referendarie e per la comunicazione politica), promosso con ordinanza emessa il 20 dicembre 2000 dal Tribunale amministrativo regionale del Lazio sui ricorsi riuniti proposti dalla Federazione Radio Televisione ed altri contro l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni ed altri», ha avuto modo di affermare che «i principi fondanti del nostro Stato «esigono che la nostra democrazia sia basata su una libera opinione pubblica e sia in grado di svilupparsi attraverso la pari concorrenza di tutti alla formazione della volontà generale» » e che è nella «prospettiva di necessaria democraticità del processo continuo di informazione e formazione dell'opinione pubblica, che occorre dunque valutare la congruità del bilanciamento tra principi ed interessi diversi attuato dalla disciplina censurata». Con una tale posizione la Corte Costituzionale prosegue nel solco già tracciato tempo addietro con la sentenza 26 marzo 1993, n. 112, reperibile nel testo integrale in *Infoutet*, cit., riprendendo esplicitamente il pensiero ivi espresso con riguardo alla dichiarazione di inammissibilità dei rilievi di incostituzionalità mossi agli artt. 2, 3, 15, 16, 19 e 32 della legge 6 agosto 1990, n. 223 (Disciplina del sistema radiotelevisivo pubblico e privato), con riferimento agli artt. 3, 15, 21 e 41 Cost.

⁸ Cfr. F. CASUCCI, *Lezioni di diritto agrario comunitario*, cit., p. 105. Cfr. anche: J. RIFKIN, *L'era dell'accesso*, cit., p. 15; M. CALIGIURI, *Comunicazione pubblica, formazione e democrazia*, cit., pp. 35 e 131.

⁹ Cfr. anche G. CHIAPPETTA, *Le comunicazioni ed il segreto d'impresa tra contratto e mercato*, Napoli, 2005, brochure.

a livello costituzionale, europeo ed internazionale: la comunicazione nella Costituzione, nella politica e nel diritto europeo, nelle convenzioni e dichiarazioni internazionali.

Un'analisi giuridica di tipo giusprivatistico sui risvolti della trasmissione di informazioni non può prescindere da una seppur breve caratterizzazione generale della problematica relativa alla comunicazione a livello costituzionale, europeo ed internazionale.

Nella Costituzione non è possibile trovare alcunché che si riferisca espressamente alla comunicazione¹⁰. La stesura della Carta Costituzionale ha evidentemente risentito del fatto che all'epoca non esisteva ancora un sistema di comunicazioni complesso come quello attuale. In tema di mezzi di comunicazione e di informazione la Costituzione ha dunque sofferto di una certa incapacità dei costituenti di guardare al futuro. Tale atteggiamento può trovare giustificazione nell'esperienza sicuramente negativa del periodo fascista appena trascorso, per cui chi ha avuto il compito di redigere la carta fondamentale si è preoccupato di garantire prima di tutto la libertà di informazione in generale. Ciò ha fatto sì che i temi della comunicazione e quindi dell'informazione siano stati assorbiti nella generale dialettica politica, e che la relativa disciplina abbia risentito del clima politico dei diversi periodi in cui essa è sorta¹¹.

È tuttavia ugualmente possibile ricostruire un insieme di principi costituzionali applicabili alla materia della comunicazione, andando a considerare le varie prospettive in cui la stessa materia deve essere rivista.

Una delle caratteristiche delle moderne società democratiche è la consapevolezza che la comunicazione è uno strumento indispensabile per l'arricchimento culturale ed ideologico e per lo stimolo e l'assunzione delle scelte. In tal senso la comunicazione deve essere quindi vista come

¹⁰ Sul punto v. anche M. CALIGIURI, *Comunicazione pubblica, formazione e democrazia*, cit., p. 92.

¹¹ È di questa opinione P. COSTANZO, *Informazione nel diritto costituzionale* (voce), in *Dig. disc. pubbl.*, VIII, Torino, 1997, p. 325 e s.

strumento atto favorire lo sviluppo della personalità dell'individuo nell'ambito delle formazioni sociali dove si svolge la sua esistenza. In tale prospettiva, quindi, l'articolo 2 della Costituzione contiene senza dubbio un criterio guida fondamentale in materia di comunicazione, laddove afferma che «la Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità». Da ciò si evince altresì il legame strettissimo che intercorre tra la disciplina delle forme di comunicazione e la stessa forma democratica dello Stato¹².

L'articolo 15 della Costituzione afferma che «la libertà e la segretezza della corrispondenza e di ogni altra forma di comunicazione sono inviolabili» e che «la loro limitazione può avvenire soltanto per atto motivato dell'autorità giudiziaria con le garanzie stabilite dalla legge». L'articolo 21 primo comma, invece, statuisce che «tutti hanno diritto a manifestare liberamente il proprio pensiero con la parola, lo scritto e ogni altro mezzo di diffusione». Questi due articoli, letti in un quadro unitario, statuiscono il divieto di ingerenze esterne nell'attività di comunicazione e la libertà del contenuto della comunicazione¹³. Tuttavia la libertà di cui la

¹² Su quest'ultimo punto Cfr. P. CARETTI, *Radiotelevisione (voce)*, in *Enc. dir.*, Milano, 1997, aggiornamento, p. 876. Si v. anche: P. COSTANZO, *Informazione nel diritto costituzionale (voce)*, cit., p. 335; A. MAZZITELLI, *Legge Gasparri: quale pluralismo?*, in *Comunicando*, 2004, p. 157.

Sull'importanza dell'informazione come strumento di sviluppo della persona v. altresì: P. COSTANZO, *Informazione nel diritto costituzionale (voce)*, cit., pp. 355 e s e 395; P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, Napoli, ristampa, 2001, p. 402; P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, cit., p. 88 e s.; P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 155 e ss.; P. PERLINGIERI, *Firma digitale e commercio elettronico*, in *Il diritto dei contratti fra persona e mercato*, cit., pp. 379 e 383, già pubblicato in *Riv. giur. Molise Sannio*, 2000, p. 35 e ss.; A. MAZZITELLI, *Legge Gasparri: quale pluralismo?*, cit., p. 156. Cfr. altresì l. 31 luglio 1997, n. 249, art. 1, comma 28, in G.U., 31 luglio 1997, n. 177, che istituisce presso l' Autorità per le garanzie nelle comunicazioni il Consiglio nazionale degli utenti., e gli artt. 3, comma 3 n. 7, e 3 bis, comma 3 lett. a) e b), della stessa legge.

¹³ In tal senso si v. A. MAZZITELLI, *Legge Gasparri: quale pluralismo?*, cit., p. 143.

Per quanto attiene all'art. 21 Cost., è stato affermato che esso giustifica la supremazia del diritto ad informare rispetto al diritto di essere informati (cioè il diritto della persona di essere messo nella condizione più idonea per potersi informare) e di informarsi. Così P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, cit., p. 88 e s., e P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 155 e ss. Cfr. anche: P. COSTANZO, *Informazione nel diritto*

comunicazione gode deve trovare il suo limite nella tutela dei diritti fondamentali delle altre persone coinvolte dall'informazione in essa contenuta.

La comunicazione è un elemento fondamentale della moderna attività di impresa. Anche quando essa è svolta per fini di utilità sociale, la comunicazione è quasi sempre oggetto di attività economica. Ecco quindi che diventa fondamentale l'articolo 41 della Costituzione, ove prevede che l'iniziativa economica privata non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà ed alla dignità umana. La comunicazione ha una drammatica capacità di compromettere tali beni a causa della pervasività ed idoneità dei mezzi attraverso i quali essa si diffonde ad influenzare convinzioni, comportamenti, abitudini¹⁴.

Dall'insieme dei principi individuati deriva un'immagine dell'informazione soggettivistica in quanto funzionalizzata allo sviluppo della persona umana e quindi, in ultima analisi, della società¹⁵. Per dare piena attuazione ai principi fin qui delineati in materia di comunicazione è

costituzionale (voce), cit., p. 341; L. ROSSI CARLEO, *Il diritto all'informazione nei suoi aspetti privatistici*, in *Riv. dir. civ.*, 1984, II, pp. 129 e 131 e s.; A. PALAZZO, *Il ruolo delle associazioni dei pazienti e dei mass media nella informazione: profili comparatistici*, in F. DI PILLA (a cura di), *Consenso informato e diritto alla salute*, atti del convegno svolto a Perugia il 26 novembre 1999, Napoli, 2001, pp. 100 e 102; P. STANCATI, *Manifestazione del pensiero e informazione tra libertà e funzione*, cit., pp. 2 e 81 e ss.

G. CHIAPPETTA, *Le comunicazioni ed il segreto d'impresa tra contratto e mercato*, cit., ricorda che «parte della dottrina c.d. <funzionalista> affianca in vario modo e misura, all'istanza individualistica della libertà di pensiero un interesse <alieno>, creando così ... un rapporto tra due entità o interessi contrapposti quello del titolare della libertà ed al contempo quello di ordine <sociale>, <garanzia di espansione sociale> strumentale all'arricchimento culturale della collettività. In tal modo, si delinea <la libertà di pensiero come libertà <positiva>, destinata ad arricchire la comunità, del libero e cosciente apporto del singolo, e il singolo, dell'integrazione culturale che ne nasce >>. Si v. anche G. CHIAPPETTA, *Le pratiche commerciali <sleali> nei rapporti tra imprese e consumatori*, in P. PERLINGIERI e E. CATERINI (a cura di), *Il diritto dei consumi*, vol. I, Napoli, 2005, p. 99.

¹⁴ A. DI AMATO, *Appunti di diritto dei mezzi di comunicazione*, Introduzione, Napoli, 2001, p. 19 ss. Cfr. anche P. COSTANZO, *Informazione nel diritto costituzionale* (voce), cit., p. 357.

¹⁵ Cfr. P. COSTANZO, *Informazione nel diritto costituzionale* (voce), cit., pp. 334 e s. e 341.

necessario garantire l'accesso e la fruizione dei media al più elevato numero possibile di persone. L'accesso e la fruizione devono essere inoltre garantiti in modo bidirezionale. I mezzi di comunicazione devono essere accessibili e fruibili da parte di chi vuole acquisire informazioni e da parte di chi vuole fornire informazioni. L'utilizzo dei canali di informazione deve dunque essere regolato in chiave pluralistica, a prescindere dalla natura pubblica o privata del mezzo e dalla potenza economica o sociale del fruitore¹⁶. Solo in

¹⁶ In tal senso v. anche P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., p. 401 e s. Cfr. anche: M. CALIGIURI, *Comunicazione pubblica, formazione e democrazia*, cit., p. 35; A. MAZZITELLI, *Legge Gasparri: quale pluralismo?*, cit., p. 144; l. 6 agosto 1990, n. 223, artt. 1 e 15, in G.U., 9 agosto 1990, n. 185; l. 31 luglio 1997, n. 249, cit., art. 2; COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Verso sistemi e servizi su scala europea. Libro verde su un approccio comune nel campo delle comunicazioni via satellite nella Comunità europea*, Bruxelles, 1990, p. 61.

Per la giurisprudenza v. Corte cost., 14 luglio 1988, n. 826, reperibile nel testo integrale sul sito Internet www.giurcost.org ed in *Infoutet*, cit. In particolare, relativamente ai «giudizi di legittimità costituzionale del combinato disposto degli artt. 1, 183 e 195 del D.P.R. 29 marzo 1973, n. 156 (Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni), in relazione agli artt. 1, 2 della legge n. 103 del 1975 e ss. e all'art. 45 della legge 14 aprile 1975, n. 103 (Nuove norme in materia di diffusione radiofonica e televisiva) e all'art. 2 della legge 10 dicembre 1975, n. 693 (Ristrutturazione del Consiglio superiore tecnico delle poste, delle telecomunicazioni e dell'automazione) e degli artt. 2, 3 e 4 della legge 4 febbraio 1985, n. 10 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 6 dicembre 1984, n. 807, recante disposizioni urgenti in materia di trasmissioni radiotelevisive)», viene altresì messa in risalto la necessità di favorire una equilibrata distribuzione delle risorse economiche rese disponibili dalle normali dinamiche dello scambio di mercato tra i diversi tipi di media come base necessaria per assicurare il pluralismo.

In Corte cost., 20 novembre 2002, n. 466, reperibile nel testo integrale sul sito Internet www.giurcost.org ed in *Infoutet*, cit., relativamente al «giudizio di legittimità costituzionale dell'art. 2, comma 6, e dell'art. 3, commi 6 e 7, della legge 31 luglio 1997, n. 249 (Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo)» poi concluso con la dichiarazione di illegittimità costituzionale «dell'art. 3, comma 7, della legge 31 luglio 1997, n. 249 (Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo), nella parte in cui non prevede la fissazione di un termine finale certo, e non prorogabile, che comunque non oltrepassi il 31 dicembre 2003, entro il quale i programmi, irradiati dalle emittenti eccedenti i limiti di cui al comma 6 dello stesso art. 3, devono essere trasmessi esclusivamente via satellite o via cavo», si afferma la non bastevolezza «del mero concorso fra un polo pubblico e un polo privato ai fini del rispetto delle evidenziate esigenze costituzionali connesse all'informazione». Nello stesso senso si era già espressa Corte cost., 14 luglio 1988, n. 826, cit. Si v. anche: Corte Cost., 26 marzo 1993, n. 112, cit., e Corte Cost., 7 maggio 2002, n. 155, cit. Contribuisce a definire l'orientamento del giudice delle leggi in merito alla necessità del pluralismo nell'informazione anche Corte Cost., 7 dicembre 1994, n. 420, reperibile nel

tal modo l'informazione veicolata può contribuire allo sviluppo della persona ed al progresso economico.

Anche nel Trattato di Roma non è prevista espressamente una politica comunitaria in materia di comunicazioni. Occorre tuttavia rilevare che la stessa comunicazione, in quanto oggetto di attività economica, rientra nel campo di applicazione delle norme dettate per la creazione del mercato unico europeo.

Si può osservare che a livello europeo l'attività normativa si è concentrata primariamente sulla creazione di un mercato delle comunicazioni ove l'accesso fosse possibile per tutti, ossia di un mercato liberalizzato¹⁷. In tal modo si è creato un certo numero di operatori che,

testo integrale sul sito Internet www.giurcost.org ed in *Infoutet*, cit., che dichiara «l'illegittimità costituzionale dell'art. 15, comma 4, della legge 6 agosto 1990 n. 223 (Disciplina del sistema radiotelevisivo pubblico e privato) nella parte relativa alla radiodiffusione televisiva».

¹⁷ D.F. DONATO, *Normativa CE in materia di TLC e altri mezzi di comunicazione*, in A. DI AMATO, *Appunti di diritto dei mezzi di comunicazione*, cit., p. 40.

In origine le Comunità europee erano: la «Comunità Europea del Carbone e dell'Acciaio», istituita mediante il trattato CECA del 1952 firmato a Parigi il 18 aprile 1951 ed entrato in vigore il 25 luglio 1952, ratificato e reso esecutivo in Italia con la l. 25 giugno 1952, n. 766 (pubblicata in G.U., 12 luglio 1952, n. 160, s.o.); la «Comunità Europea dell'Energia Atomica», istituita con un trattato firmato a Roma il 25 marzo 1957 ed entrato in vigore il 1° gennaio 1958, ratificato e reso esecutivo in Italia con la l. 14 ottobre 1957, n. 1203 (pubblicata in G.U., 23 dicembre 1957, n. 317, s.o.); la «Comunità Economica Europea» istituita anch'essa mediante il trattato firmato a Roma il 25 marzo 1957, ratificato e reso esecutivo in Italia con la l. 14 ottobre 1957, n. 1203 (pubblicata in G.U., 23 dicembre 1957, n. 317, s.o.). L'Unione europea è stata creata nel 1993 con il Trattato sull'Unione europea firmato a Maastricht il 7 febbraio 1992, ratificato e reso esecutivo in Italia con la l. 3 novembre 1992, n. 454 (pubblicata in G.U., 24 novembre 1992, n. 277, s.o.), modificato dal Trattato di Amsterdam del 2 ottobre 1997 che è entrato in vigore il 1° maggio 1999 e che in Italia è stato ratificato e reso esecutivo con la l. 16 giugno 1998, n. 209 (pubblicata in G.U., 6 luglio 1998, n. 155, s.o.). Lo stesso Trattato di Maastricht è stato successivamente modificato da: il Trattato firmato a Nizza il 26 febbraio 2001, in vigore dal 1° febbraio 2003, ratificato e reso esecutivo in Italia con la l. 11 marzo 2002, n. 102 (pubblicata in G.U., 31 maggio 2002, n. 126, s.o.); il Trattato di adesione all'Unione europea tra gli Stati membri dell'Unione europea e la Repubblica ceca, la Repubblica di Estonia, la Repubblica di Cipro, la Repubblica di Lettonia, la Repubblica di Lituania, la Repubblica di Ungheria, la Repubblica di Malta, la Repubblica di Polonia, la Repubblica di Slovenia, la Repubblica slovacca, con atto di adesione, allegati, protocolli, dichiarazioni, scambio di lettere e atto finale, firmato ad Atene il 16 aprile 2003, ratificato e reso esecutivo in Italia con la l. 24 dicembre 2003, n. 380 (pubblicata in G.U., 22 gennaio 2004, n. 17, s.o.).

Il Trattato sull'Unione Europea ha ampliato i preesistenti trattati aggiungendo al nucleo centrale formato dalle Comunità, che rimangono distinte dalla stessa Unione Europea, nuovi settori di attività quali la politica estera e di sicurezza comune e la giustizia e gli affari interni. Le precedenti Comunità europee sono state quindi integrate da nuove politiche e forme di cooperazione al fine di: «promuovere un progresso economico e sociale e un elevato livello di occupazione e pervenire a uno sviluppo equilibrato e sostenibile, in particolare mediante la creazione di uno spazio senza frontiere interne, il rafforzamento della coesione economica e sociale e l'instaurazione di un'unione economica e monetaria che comporti a termine una moneta unica ...; affermare la sua identità sulla scena internazionale, in particolare mediante l'attuazione di una politica estera e di sicurezza comune, ivi compresa la definizione progressiva di una politica di difesa comune, che potrebbe condurre ad una difesa comune ...; rafforzare la tutela dei diritti e degli interessi dei cittadini dei suoi Stati membri mediante l'istituzione di una cittadinanza dell'Unione; conservare e sviluppare l'Unione quale spazio di libertà, sicurezza e giustizia in cui sia assicurata la libera circolazione delle persone insieme a misure appropriate per quanto concerne i controlli alle frontiere esterne, l'asilo, l'immigrazione, la prevenzione della criminalità e la lotta contro quest'ultima; mantenere integralmente l'*acquis* comunitario e svilupparlo al fine di valutare in quale misura si renda necessario rivedere le politiche e le forme di cooperazione instaurate dal presente trattato allo scopo di garantire l'efficacia dei meccanismi e delle istituzioni comunitarie. creare un'unione sempre più stretta tra i popoli dell'Europa per conseguire una sempre più marcata identità europea sul piano internazionale» (Trattato UE, art. 2, ex art. B).

Sui rapporti tra Comunità europee ed Unione Europea v.: F. POCAR e C. SECCHI, introduzione a *Il Trattato di Maastricht sull'Unione Europea*, volume della collana diretta da F. POCAR, *L'Italia e la vita giuridica internazionale*, 6, Milano, 1992, p. 3 e s.; M. PANEBIANCO, *Organizzazioni europee – Comunità europee – Unione Europea*, in M. PANEBIANCO – C. RISI (a cura di), *Il nuovo diritto dell'Unione Europea*, Napoli, 1999, pp. 32 e 37; G. STROZZI, *Unione Europea* (voce), in *Dig. disc. pubbl.*, XV, Torino, 1999, p. 452 e s.; T. BALLARINO, *Manuale di diritto dell'Unione Europea*, Padova, 2001, pp. 28 e 654; P. S. GRAGLIA, *L'Unione Europea*, Bologna, 2002, p. 27. In merito v. anche il sito www.europa.eu.

Certa dottrina ritiene che «l'esistenza di norme riferibili ad un ordinamento proprio dell'Unione e delle Comunità ... autonomo tanto rispetto all'ordinamento internazionale quanto a quello degli Stati membri, conduce inevitabilmente ad affermare l'esistenza di una soggettività sovranazionale, distinta da quella degli Stati membri. L'individualità dell'Unione e delle Comunità nell'ordinamento internazionale appare comprovata non solo dall'autonomia normativa della quale esse godono rispetto agli Stati membri e dall'autonomia finanziaria riconosciuta dai Trattati, ma soprattutto dal rilievo circa il ruolo autonomo che esse svolgono sul piano delle relazioni con i Paesi terzi, stipulando accordi e partecipando alla vita di altre organizzazioni internazionali con un'individualità distinta da quella degli Stati membri». Così S. TESCAROLI, *Diritto delle Comunità e dell'Unione Europea*, Padova, 2000, p. 201.

M. PANEBIANCO – P. PENNETTA, *Unione Europea* (voce), XXXII, in *Enc. giur.*, Roma, 2000, p. 8 e s., affermano che l'Unione Europea ha in potenza tutte le caratteristiche affinché gli possa essere attribuita la personalità giuridica internazionale. La sua non esplicita attribuzione «dipende dalla volontà degli Stati membri dell'Unione (o di alcuni di essi) che non hanno inteso procedere in tal senso. Peraltro se non vi è l'esplicita previsione/concessione della personalità giuridica internazionale all'Unione non vi è neanche il rifiuto. Viceversa una serie di indicazioni ... sembrano indurre nel senso della attribuzione della personalità giuridica internazionale all'Unione Europea. Peraltro il problema appare, al momento, sostanzialmente teorico in quanto solamente nella misura in cui gli Stati membri riterranno opportuno e necessario proiettare sulla

nell'ambito del gioco della libera concorrenza dovrebbe portare i singoli utenti a poter scegliere il servizio più confacente alle loro esigenze a prezzi contenuti grazie alle economie di scala determinate dalla produzione di comunicazione per un mercato sicuramente più ampio di quello nazionale.

Anche in ambito europeo è però presente la consapevolezza dei temi delicatissimi sui quali la circolazione dell'informazione va ad influire, primi tra tutti quelli dei diritti della persona¹⁸. Il settore delle comunicazioni tende quindi ad essere controllato proprio per l'estrema rilevanza sociale del «prodotto» che lo caratterizza. Il controllo si esplica non solo nei confronti dei modi in cui l'informazione viene veicolata, ma anche sugli stessi media per impedire pericolosi abusi della loro posizione che potrebbero portare ad illecite discriminazioni tra gli utenti¹⁹.

Gli orientamenti generali della politica europea in tema di comunicazioni può però essere meglio dedotta da tutta una serie di documenti (libri verdi e bianchi) prodotti a partire dal 1990²⁰. Si evince un quadro politico relativo

scena internazionale l'Unione Europea, essi interpreteranno le norme ... in maniera tale da riconoscere, se necessario, una personalità giuridica. Inoltre ... tale riconoscimento dovrà ... realizzarsi con il concorso della comunità internazionale».

¹⁸ Cfr. D.F. DONATO, *Normativa CE in materia di TLC e altri mezzi di comunicazione*, cit., p. 50 ss.

¹⁹ Cfr. D.F. DONATO, *Normativa CE in materia di TLC e altri mezzi di comunicazione*, cit., pp. 59 e 62 s.

²⁰ Più in particolare, si fa riferimento a: COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Verso sistemi e servizi su scala europea. Libro verde su un approccio comune nel campo delle comunicazioni via satellite nella Comunità europea*, cit.; COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Pluralismo e concentrazione dei mezzi di comunicazione di massa nel mercato interno. Valutazione della necessità di un'azione comunitaria*, Bruxelles, 1992; COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro verde sulla dimensione europea dell'istruzione*, Bruxelles, 1993; COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro verde sulla liberalizzazione delle infrastrutture di telecomunicazione e delle reti televisive via cavo - Prima parte - Principi e calendario*, Bruxelles, 1994; COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro verde sulla liberalizzazione delle infrastrutture di telecomunicazione e delle reti televisive via cavo - Parte seconda - Un approccio comune alla fornitura delle infrastrutture di telecomunicazione nell'Unione Europea*, Bruxelles, 1995; COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro bianco su istruzione e formazione - Insegnare e apprendere. Verso la società conoscitiva*, Bruxelles, 1995; COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro verde sulla tutela dei minori e della dignità umana nei servizi audiovisivi e di informazione*, Bruxelles, 1996; COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro verde sull'informazione del settore pubblico nella società dell'informazione - L'informazione del settore pubblico: una risorsa*

alla comunicazione in base al quale tale attività è importante per due fondamentali ordini di motivi. Innanzitutto vi sono gli innegabili risvolti sociali: la comunicazione è un campo irrinunciabile sul quale giocare la partita della promozione dell'identità, della coerenza politica e culturale dell'Europa e dell'aggiornamento professionale. Per tali motivi l'accesso alla comunicazione deve avvenire sulla base dei criteri di equità, di non discriminazione e del pluralismo, salvaguardando gli eventuali diritti di esclusiva ad essa connessi. La salvaguardia della diversità delle informazioni veicolate è elemento indefettibile. Eventuali limitazioni alla libertà di espressione, poste in essere secondo il principio della proporzionalità, possono essere giustificate solo se sono indispensabili alla garanzia di tale diversità ed all'assicurazione dell'accesso ai canali dell'informazione, tenuto conto delle caratteristiche editoriali dei media e delle peculiarità dei relativi utenti. Naturalmente occorre prestare la massima attenzione affinché non si creino le basi di una società a due velocità, divisa tra chi sa usare le nuove tecnologie dell'informazione e chi non le sa usare. Per evitare tale situazione è necessario puntare molto sui processi di scolarizzazione. Da non sottovalutare è anche l'aspetto

fondamentale per l'Europa, Bruxelles, 1998; COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro verde sui servizi di interesse generale*, Bruxelles, 2003; COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro bianco sui servizi di interesse generale - Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni*, Bruxelles, 2004.

«I Libri verdi sono documenti di riflessione su un tema politico specifico pubblicati dalla Commissione. Sono prima di tutto documenti destinati a tutti coloro - sia organismi che privati - che partecipano al processo di consultazione e di dibattito. In alcuni casi, rappresentano il primo passo degli sviluppi legislativi successivi ... I Libri bianchi sono documenti che contengono proposte di azione comunitaria in un settore specifico. Talvolta fanno seguito a un libro verde pubblicato per promuovere una consultazione a livello europeo. Mentre i libri verdi espongono una gamma di idee ai fini di un dibattito pubblico, i libri bianchi contengono una raccolta ufficiale di proposte in settori politici specifici e costituiscono lo strumento per la loro realizzazione». Così in www.europa.eu. Da questi documenti della Commissione possono dunque «scaturire importanti impulsi per la successiva emanazione degli atti normativi comunitari o per evitare che gli stessi atti vengano adottati ed emanati». Così S. TESCARIOLI, *Diritto delle Comunità e dell'Unione Europea*, cit., p. 263.

dell'etica. Una tecnologia sempre più pervasiva e capillarmente diffusa permette ad un'ampia categoria di persone di accedere all'informazione. Oggi l'istruzione si basa sempre più anche sull'auto-apprendimento, dove ognuno integra le proprie conoscenze attingendo ad un bagaglio culturale e ad una memoria sempre più collettivi. Però non tutti sono in grado di tutelarsi allo stesso modo. Ciò è tanto più vero per particolari fruitori quali i minori. È per questo che la Commissione Europea, nel suo libro bianco su istruzione e formazione, evidenzia la necessità di un'«etica della responsabilità»²¹. Come evidenziato nel «Libro verde sulla tutela dei

²¹ COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro bianco su istruzione e formazione - Insegnare e apprendere. Verso la società conoscitiva*, cit., p. 12 e s. V. anche M. CALIGIURI, *Comunicazione pubblica, formazione e democrazia*, cit., p. 92 e s.

È necessario accennare brevemente al tema della diffusione dell'informazione come strumento per la creazione di una identità culturale europea, base indispensabile per una effettiva integrazione in un contesto con caratteristiche di fondo unitarie ma diviso dalle diversità nazionali. Con la presenza di un'Unione Europea sempre più ampia e la crescente globalizzazione dei mercati e della società, i cittadini si trovano ad operare scelte di natura politica, economica e sociale su scenari che per essere correttamente gestiti richiedono una quantità considerevole di informazioni. Ogni cittadino si trova sempre più spesso a dover interagire con realtà e situazioni a volte molto diverse da quelle del suo piccolo «locale». La realtà odierna non si può più considerare monolitica ed uniforme, ma si deve percepire come composta da un insieme eterogeneo di più realtà che tutte insieme concorrono a creare le situazioni attuali o potenziali nelle quali di volta in volta bisogna agire. Questa situazione porta addirittura a riconsiderare anche il contenuto di concetti fondamentali quali quelli di «comunità» e di «identità». Tutto ciò richiede la possibilità di acquisire e gestire informazioni provenienti dalle più varie di queste realtà. Occorre però una nuova visione di quel sistema di cognizioni, tradizioni, procedimenti tecnici, tipi di comportamento, valori, che devono essere sistematicamente trasmessi per consentire ad ognuno di interagire il più correttamente possibile con gli altri consociati. In definitiva, occorre acquisire una nuova cultura «integrata» che permetta a tutti di muoversi correttamente entro spazi e situazioni sempre più ampi. In quell'insieme di strumenti necessari agli atti ed alle operazioni che devono portare all'integrazione culturale, la diffusione dell'informazione gioca un ruolo fondamentale. Essa è lo strumento principale per lo sviluppo della conoscenza e la formazione del sapere, «per la percezione e l'organizzazione cognitiva della realtà esteriore». Su questi punti v. G. GRECO, *Socializzazione virtuale*, Soveria Mannelli, 2000, pp. 23 e ss., 30 e 35 e ss.; P. S. GRAGLIA, *L'Unione Europea*, cit., p. 102; COMMISSIONE EUROPEA, *Costruire l'Unione dei popoli. L'Unione Europea e la cultura*, Lussemburgo, 2002, p. 3; G. GRECO, *Introduzione*, cit., p. 13; G. CHIAPPETTA, *Le comunicazioni ed il segreto d'impresa tra contratto e mercato*, cit.

Ai sensi dell'art. 151 (ex art. 128), primo e secondo comma, del Trattato CE nella versione consolidata pubblicata nella G.U.C.E., 24 dicembre 2002, n. C 325, in vigore dal 1° febbraio 2003, «la Comunità contribuisce al pieno sviluppo delle culture degli Stati membri nel rispetto delle loro diversità nazionali e regionali, evidenziando nel contempo il retaggio culturale comune. L'azione della Comunità è intesa

minori e della dignità umana nei servizi audiovisivi e di informazione», «la transizione dal mondo della televisione ad un mondo in cui a convenzionali servizi televisivi si affiancheranno servizi in linea con prodotti ibridi offre a gli utenti un larghissimo ventaglio di opportunità. Se la società nel suo complesso riuscirà a raggiungere un buon equilibrio fra libertà di espressione e tutela di obiettivi d'interesse generale dall'altro, tra politiche favorevoli ai nuovi servizi e le garanzie che pochi individui e imprese non abusino delle nuove opportunità a danno della collettività, allora essa avrà tratto il massimo profitto dalle potenzialità del progresso tecnologico»²². Una simile situazione non si è però ancora pienamente verificata. Una delle maggiori cause viene individuata nella difficoltà che si incontra «nel determinare il responsabile di una situazione dove esistono operatori diversi che partecipano tutti alla catena di comunicazione (il fornitore della rete, il

ad incoraggiare la cooperazione tra Stati membri e, se necessario, ad appoggiare e ad integrare l'azione di questi ultimi nei seguenti settori: miglioramento della conoscenza e della diffusione della cultura e della storia dei popoli europei; conservazione e salvaguardia del patrimonio culturale di importanza europea; scambi culturali non commerciali; creazione artistica e letteraria, compreso il settore audiovisivo». Nella politica europea della diffusione dell'informazione quale strumento di integrazione culturale tra i popoli degli Stati membri, un ruolo molto importante è ricoperto dal settore audiovisivo. Soprattutto in relazione all'allargamento verso i Paesi dell'Est europeo, si osserva che questi sono caratterizzati anche dall'arretratezza nel processo di sviluppo della società dell'informazione. Per colmare il divario essi avranno dunque bisogno di assistenza per «aggiornare le loro disposizioni giuridiche, sviluppare progetti coerenti per il futuro di convergenza, operare le scelte adeguate e trovare nuove fonti di finanziamento». Ma nella società dell'informazione «il contenuto è re». I contenuti dei media occidentali potrebbero travolgere i contenuti di quelli orientali. L'assistenza dovrebbe quindi riguardare più che altro la tecnologia e le modalità di utilizzo della stessa, lasciando la produzione dei contenuti ai nuovi Paesi membri. In tal modo si rispetterà la diversità culturale degli stessi. Sull'argomento v. COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE - GRUPPO DI ALTO LIVELLO SULLA POLITICA AUDIOVISIVA, *L'era digitale. La politica audiovisiva europea*, Bruxelles - Lussemburgo, 1998, *passim*, e COMMISSIONE EUROPEA, *Costruire l'Unione dei popoli. L'Unione Europea e la cultura*, cit., p. 21 e ss. Cfr. anche dir. 2002/21/CE, in G.U.C.E., 7 marzo 2002, n. L 108, quinto considerando.

²² COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro verde sulla tutela dei minori e della dignità umana nei servizi audiovisivi e di informazione*, cit., p. 1. Il concetto viene approfondito con dovizia di particolari tecnici alle pp. 8 e ss.

I prodotti «ibridi» ai quali fa riferimento la Commissione sono quei servizi dove sono presenti al contempo diverse forme di comunicazione, come ad esempio pubblicità ed informazione (p. 3).

fornitore dell'accesso, il fornitore del servizio e il fornitore dei contenuti o programmi). Siffatte difficoltà sono ancora più acute quando i vari elementi della catena si trovano in paesi diversi»²³. Da qui l'esigenza di una tutela normativa degli utenti della comunicazione, soprattutto i più deboli²⁴. Data l'estrema velocità evolutiva del settore delle comunicazioni, occorre affrontare il problema attraverso un impianto regolamentare «duttile», in grado di adeguarsi celermente ai cambiamenti del suo ambito operativo²⁵. Tale impianto può prevedere anche limitazioni al diritto di espressione del pensiero. Tuttavia, «perché una misura restrittiva sia considerata necessaria in una società democratica essa deve corrispondere ad un'imperativa esigenza sociale nel rispetto dei valori propri alle società democratiche. Tale valutazione impone l'applicazione di un controllo di proporzionalità ... Tale metodo deve costituire un potente fattore di convergenza tra gli Stati membri nell'affrontare la normativa (o l'autoregolamentazione) relativa alla tutela dei minori e della dignità umana nei servizi audiovisivi e di informazione»²⁶. Ma la tutela normativa non basta. Viene così ribadita l'importanza fondamentale all'educazione nell'uso dei nuovi media. Relativamente al secondo ordine di motivi che rende così importante la politica della comunicazione, si può osservare che nell'ottica europea il profilo dei risvolti sociali della comunicazione è strettamente collegato al profilo economico. Lo sviluppo delle tecnologie di comunicazione permette un allargamento della domanda di lavoro. La possibilità di veicolare una grande quantità e varietà di informazioni utilizzando un unico canale di

²³ COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro verde sulla tutela dei minori e della dignità umana nei servizi audiovisivi e di informazione*, cit., p. 4.

²⁴ Cfr., per esempio, dir. 2002/21/CE, cit., sesto considerando: «La politica audiovisiva e la regolamentazione dei contenuti perseguono obiettivi di interesse generale, quali la libertà di espressione, il pluralismo dei mezzi di informazione, l'imparzialità, la diversità culturale e linguistica, l'inclusione sociale, la protezione dei consumatori e la tutela dei minori».

²⁵ COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro verde sulla tutela dei minori e della dignità umana nei servizi audiovisivi e di informazione*, cit., p. 11.

²⁶ COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro verde sulla tutela dei minori e della dignità umana nei servizi audiovisivi e di informazione*, cit., p. 13 e s.

trasmissione permette una più facile formazione continua dei lavoratori che così possono essere più competitivi sul mercato. I benefici di una veicolazione dell'informazione sempre più veloce e di qualità diventa anche una risorsa competitiva molto importante per le imprese. La libera concorrenza favorisce lo sviluppo dell'innovazione nell'offerta delle imprese ed i processi di integrazione ed interconnessione, genera riduzioni di prezzo, favorisce l'occupazione. Tuttavia, almeno nel campo dei servizi di interesse generale qual è la comunicazione, la concorrenza non può essere del tutto «libera». Infatti, il prezzo di questi servizi determinato secondo una pura ottica di mercato può essere troppo elevato per gli utenti finali a bassa capacità di spesa ed i loro costi possono essere troppo elevati perché possano essere coperti dalla normale determinazione dei prezzi in base all'incontro tra domanda ed offerta. Lo Stato non può dunque ritirarsi completamente da questo settore e deve intervenire secondo modalità che non distorcano troppo le normali dinamiche competitive. Permane dunque una forte responsabilità degli Stati membri che, almeno per il momento, non viene intaccata da un intervento normativo diretto dell'Unione Europea. Questa si limita più che altro a prescrivere la creazione di autorità indipendenti, lasciando ai singoli Stati aderenti la normativa di dettaglio per il loro funzionamento²⁷. Come qualsiasi altra attività di interesse generale, il campo della comunicazione ha delle peculiarità molto forti che sconsigliano un suo approccio di tipo «orizzontale». Pertanto, anche in questo campo si manterrà la politica di intervento settoriale fino ad ora adottata. Tuttavia, pure nella comunicazione sono rintracciabili degli elementi comuni agli altri settori di interesse generale. Più in particolare, essa è un servizio che deve essere goduto da tutti ad un livello qualitativo stabilito, ad un prezzo

²⁷ Cfr., ad esempio: direttiva 2002/19/CEE del 7 marzo 2002, in GUCE, 24 aprile 2002, n. L 108, art. 13, in materia di controllo dei prezzi e contabilità dei costi relativamente all'accesso alle reti di comunicazione elettronica, alle risorse correlate e all'interconnessione delle medesime; dir. 2002/21/CE, cit., art. 3 e ss., sulle autorità nazionali di regolamentazione per le reti ed i servizi di comunicazione elettronica.

accessibile e tenuto conto delle circostanze nazionali. Il servizio deve adeguarsi agli sviluppi politici, sociali, economici, tecnologici ed all'evoluzione delle esigenze dei cittadini. Gli Stati membri devono poter applicare una normativa di dettaglio che tenga conto di questi elementi, in modo da rispettare le differenti tradizioni e circostanze nazionali o regionali²⁸.

²⁸ COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Verso sistemi e servizi su scala europea. Libro verde su un approccio comune nel campo delle comunicazioni via satellite nella Comunità europea*, cit., p. 2; COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Pluralismo e concentrazione dei mezzi di comunicazione di massa nel mercato interno. Valutazione della necessità di un'azione comunitaria*, cit., p.p 15 e ss., 19 e s. ed ivi nota 14, 63 e 65 e s.; COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro verde sulla dimensione europea dell'istruzione*, cit., pp. 4, 6, 10, 11 e 19 e s.; COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro verde sulla liberalizzazione delle infrastrutture di telecomunicazione e delle reti televisive via cavo - Prima parte - Principi e calendario*, cit., pp. 3 e 7 e s.; COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro verde sulla liberalizzazione delle infrastrutture di telecomunicazione e delle reti televisive via cavo - Parte seconda - Un approccio comune alla fornitura delle infrastrutture di telecomunicazione nell'Unione Europea*, cit., pp. VIII, 52 e 54; COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro verde sull'informazione del settore pubblico nella società dell'informazione*, cit., pp. 10 e 12; COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro verde sui servizi di interesse generale*, cit., pp. 3 e ss., 13 e ss., 5, 7 e 27. Cfr. altresì il «protocollo sul sistema di radiodiffusione pubblica negli Stati membri» del trattato di Amsterdam, dove si afferma che «Le disposizioni del trattato che istituisce la Comunità europea non pregiudicano la competenza degli Stati membri a provvedere al finanziamento del servizio pubblico di radiodiffusione, nella misura in cui tale finanziamento sia accordato agli organismi di radiodiffusione ai fini dell'adempimento della missione di servizio pubblico conferita, definita e organizzata da ciascuno Stato membro e nella misura in cui tale finanziamento non perturbi le condizioni degli scambi e della concorrenza nella Comunità in misura contraria all'interesse comune, tenendo conto nel contempo dell'adempimento della missione di servizio pubblico». Successivamente, la Comunicazione della Commissione relativa all'applicazione delle norme sugli aiuti di Stato al servizio pubblico di radiodiffusione (2001/C 320/04), reperibile nel testo integrale sul sito Internet del segretariato sociale della RAI, www.segretariatosociale.rai.it, ha affermato che «i mezzi radiotelevisivi svolgono un ruolo centrale nel funzionamento delle democrazie moderne, in particolare per quanto riguarda lo sviluppo e la trasmissione dei valori sociali. Per tale motivo il settore della radiodiffusione è stato assoggettato, da sempre, ad una regolamentazione specifica, nell'interesse generale. Tale regolamentazione si basa su valori comuni, come la libertà d'espressione, il diritto di replica, il pluralismo, la protezione dei diritti d'autore, la promozione della diversità culturale e linguistica, la tutela dei minori e della dignità umana e la protezione dei consumatori» ... Il servizio pubblico nel settore della radiodiffusione, pur avendo una chiara rilevanza economica, non è paragonabile al servizio pubblico in altri settori economici. Non vi è nessun altro servizio che raggiunga una fascia così ampia della popolazione, le fornisca al tempo stesso una quantità così elevata di informazioni e contenuti e, nel far ciò, trasmetta ed influenzi le opinioni individuali e l'opinione pubblica ... Le emittenti pubbliche hanno un ruolo importante da svolgere nella promozione della diversità culturale in ogni paese, nell'offerta di

programmi educativi, nell'informazione obiettiva della pubblica opinione, nel garantire il pluralismo e nell'offerta democratica e liberamente accessibile di intrattenimento di qualità» ... L'importanza della radiodiffusione pubblica per la vita sociale, democratica e culturale nell'Unione è stata riaffermata anche nella risoluzione del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri riuniti in sede di Consiglio, del 25 gennaio 1999, sulle emissioni di servizio pubblico ... Come sottolineato dalla risoluzione: «l'ampio accesso del pubblico, senza discriminazioni e in base a pari opportunità, a vari canali e servizi è un presupposto necessario per ottemperare al particolare obbligo delle emissioni di servizio pubblico». Inoltre, le emissioni di servizio pubblico devono continuare a «beneficiare del progresso tecnologico», estendere «al pubblico i vantaggi dei nuovi servizi audiovisivi e di informazione e delle nuove tecnologie» e perseguire «lo sviluppo e la diversificazione di attività nell'era digitale». Infine: «le emissioni di servizio pubblico devono essere in grado di continuare a fornire un'ampia gamma di programmi conformemente al mandato definito dagli Stati membri al fine di rivolgersi alla società nel suo insieme; in tale contesto è legittimo che tali emissioni cerchino di raggiungere un vasto pubblico» ».

Sul pluralismo come asse portante della politica europea in tema di comunicazione v. anche N. ZANON, *Riforma del sistema radiotelevisivo: le novità e i dubbi*, in *Corr. giur.*, 2003, p. 140.

Cfr. anche dir. 2002/21/CE, cit., quinto e sesto considerando.

L'importanza della formazione a distanza è rilevante anche per aggiornare in modo continuo il cittadino sui modi di trattamento dell'informazione. Infatti, i flussi di notizie e quindi di conoscenza oggi a disposizione, enormemente maggiori rispetto al passato, implicano flessibilità mentale e maggiori capacità di adattamento a processi cognitivi propri di diversi settori. Sul punto cfr. G. GRECO, *Introduzione*, cit., p. 30 e s.

«L'espressione «*servizi di interesse generale*» non è presente nel trattato, ma è derivata nella prassi comunitaria dall'espressione «*servizi di interesse economico generale*» che invece è utilizzata nel trattato. È un'espressione più ampia di «*servizi di interesse economico generale*» e riguarda sia i servizi di mercato che quelli non di mercato che le autorità pubbliche considerano di interesse generale e assoggettano a specifici obblighi di servizio pubblico. L'espressione «*servizi di interesse economico generale*» è utilizzata negli articoli 16 e 86, paragrafo 2 del trattato. Non è definita nel trattato o nella normativa derivata. Tuttavia, nella prassi comunitaria vi è ampio accordo sul fatto che l'espressione si riferisce a servizi di natura economica che, in virtù di un criterio di interesse generale, gli Stati membri o la Comunità assoggettano a specifici obblighi di servizio pubblico. Il concetto di servizi di interesse economico generale riguarda in particolare alcuni servizi forniti dalle grandi industrie di rete quali i trasporti, i servizi postali, l'energia e la comunicazione. Tuttavia, il termine si estende anche a qualsiasi altra attività economica soggetta ad obblighi di servizio pubblico ... Le espressioni «*servizio di interesse generale*» e «*servizio di interesse economico generale*» non devono essere confuse con il termine «*servizio pubblico*». Quest'ultimo ha contorni meno netti: può avere significati diversi, ingenerando quindi confusione. In alcuni casi, si riferisce al fatto che un servizio è offerto alla collettività, in altri che ad un servizio è stato attribuito un ruolo specifico nell'interesse pubblico e in altri ancora si riferisce alla proprietà o allo status dell'ente che presta il servizio». Così in COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro verde sui servizi di interesse generale*, cit., p. 7.

In merito alla necessità di porre particolare attenzione nel non creare una società a due velocità dove vi sono persone in grado di usare le tecnologie dell'informazione ed altre che invece non sono in grado di usare le stesse v. anche F. FILENI, *Dal Personal Computer al Personal Communicator*, in AA. VV., *Mediamorfosi*, cit., p. 67, il quale osserva che anche per motivi di ordine socio-culturale una certa tecnologia può non essere fruibile da parte di tutti coloro che la vogliono utilizzare. G. GRECO, *Introduzione*,

cit., p. 8, rileva come alla disponibilità di nuovi media caratterizzati da una sempre maggiore interattività, non sempre corrisponde il superamento della condizione di passività da parte del cittadino. G. ZIZOLA, *Abitare la società dell'informazione*, in A. PAVAN (a cura di), *Dire persona*, cit., p. 199, fa notare che non tutti riescono a tenere il passo con l'evoluzione dei mezzi di comunicazione e ciò determina situazioni di disparità tra gruppi di persone che riescono a cogliere le opportunità date dalla stessa evoluzione e gruppi di persone che invece restano indietro. Su quest'ultimo punto v. anche J. RIFKIN, *L'era dell'accesso*, cit., pp. 19 e 306. Si v. anche M. CALIGIURI, *Comunicazione pubblica, formazione e democrazia*, cit., pp. 89 e 193.

Sull'importanza dell'educazione all'uso dei nuovi media v.: COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro verde sulla tutela dei minori e della dignità umana nei servizi audiovisivi e di informazione*, cit., pp. 22, 27 e 57 e s.; G. ZIZOLA, *Abitare la società dell'informazione*, in A. PAVAN (a cura di), *Dire persona*, cit., p. 207. Ma prima ancora e forse più utilmente occorre promuovere un'«etica della responsabilità» in tutti gli operatori che utilizzano le tecniche dell'informazione, cioè un sistema di valori che nel campo della comunicazione venga assunto dalla società europea con valenza fondante ed ordinante (sul concetto generale di etica v. A. FALZEA, *Etica e diritto*, prolusione all'a.a. 2002/2003 dell'Università degli Studi «Mediterranea» di Reggio Calabria). In un campo in continua e rapida evoluzione come quello della comunicazione, la creazione di tale sistema di valori è di importanza assoluta per almeno tre fondamentali ordini di motivi. In primo luogo, nell'applicazione delle regole di comportamento astratte contenute nelle norme giuridiche al caso concreto si inseriscono dei fattori integrativi sollecitati dalle stesse specificità della fattispecie concreta. Ciò introduce un inevitabile fattore soggettivo nell'applicazione di quanto contenuto nella norma che potrebbe portare a macroscopiche deviazioni dagli intenti della stessa. Per scongiurare una simile evenienza occorre una forma di controllo sull'attività dell'interprete ed il parametro di raffronto necessario per questa attività è l'insieme di quelle direttive sociali che costituiscono l'etica. In secondo luogo, proprio nell'estrema variabilità del panorama della comunicazione si evidenzia ancor di più «l'ineliminabile incompletezza» dell'ordinamento giuridico. Il riferimento ai principi etici è uno strumento indefettibile per colmare le lacune della normazione giuridica che di volta in volta si possono presentare. In terzo ed ultimo luogo, l'integrazione dell'ordinamento giuridico mediante principi etici determina il suo adeguamento al tipo e stile di vita scelti dalla società (A. FALZEA, *Etica e diritto*, cit.). A ben vedere, però, tutto quanto appena rilevato sulla necessità di un'etica europea della comunicazione è la conseguenza di un ragionamento di base di portata molto più ampia. Infatti, alla base di tutto vi è la constatazione che senza etica non esiste diritto (si v. P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 6). Le norme che compongono l'ordinamento giuridico non potrebbero avere effetto se non avessero alle fondamenta un consenso sociale di fondo. E la verifica della presenza di tale consenso può essere effettuata solo raffrontando la stessa norma al sistema di valori comunemente accettato dalla società. Affinché si crei questo sistema di valori condiviso dall'intera società europea è necessario che la comunicazione assolva al suo compito di strumento di integrazione culturale. Questo processo è funzionale anche alla comunicazione vista come attività di impresa. L'istituzione del mercato unico ha sicuramente contribuito ad ampliare il campo di azione delle attività commerciali. In uno spazio europeo caratterizzato dalla libera circolazione delle merci, dei servizi e delle persone è necessaria la creazione di un'etica della responsabilità per gli stessi motivi appena esposti. Ma vi è anche di più. Se l'impresa assorbe, fa propri ed agisce conformemente al sistema di valori condivisi dalla società europea, allora le è più facile integrarsi in un mercato dove la domanda è diventata sicuramente più esigente e consapevole (su quest'ultimo punto cfr. anche A. TUNISINI, *Bisogni, aspettative, domanda*, in L. CASELLI (a cura di), *Le parole dell'impresa*, cit., I, p. 415 e ss.). Di conseguenza, i fini economici dell'impresa sono

Anche a livello internazionale la problematica della comunicazione viene affrontata in modo indiretto.

La Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo²⁹, all'art. 10, specifica che il diritto alla libertà di espressione comprende anche la libertà di ricevere o comunicare informazioni o idee. Secondo recente giurisprudenza, nella disposizione ora citata è rinvenibile l'espressione del principio del pluralismo all'interno del diritto comunitario. Quanto disposto nel suddetto art. 10 trova cittadinanza nel sistema comunitario in quanto la Convenzione viene richiamata nell'art. 6, comma secondo, del Trattato sull'Unione Europea dove si sancisce il rispetto dei diritti fondamentali contemplati nel documento normativo in commento³⁰. La giurisprudenza della Corte Europea per i Diritti Umani ha più volte ritenuto che il pluralismo sia il modo in cui i vari Stati possono garantire i diritti sanciti nell'art. 10 della Convenzione³¹ (da ultimo il Trattato che

agevolati se la stessa svolge al contempo anche un'azione di promozione sociale. In tal modo essa non fa altro che usare una condizione ambientale come fattore di competitività (sul punto cfr. G. GIORGETTI, introduzione a «ambiente e mercato», in L. CASELLI (a cura di), *Le parole dell'impresa*, cit., I, p. 291; F. MALAGOLI, *La comunicazione etica e sociale come forma di tutela dei diritti della persona*, in P. CENDON (a cura di), *I diritti della persona. Tutela civile, penale, amministrativa*, Milano, 2005, II, p. 271; D. YANKOLOVICH, *Il profitto ritrova la via dell'onore*, in *Il Sole 24 Ore*, 20 agosto 2006, p. 8). I vari codici di autoregolamentazione che si possono rinvenire proprio all'interno del mondo dei media sono del resto la prova più evidente di quanto appena sostenuto.

Sui benefici apportati dallo sviluppo dei mezzi di comunicazione in termini di possibilità di formazione continua v. anche G. ZIZOLA, *Abitare la società dell'informazione*, in A. PAVAN (a cura di), *Dire persona*, cit., p. 206 e s.

²⁹ La Convenzione è stata firmata a Roma il 4 novembre 1950 ed è stata ratificata e resa esecutiva con l. 4 agosto 1955, n. 848 (in G.U., 24 settembre 1955, n. 221).

³⁰ Cons. Stato, 19 luglio 2005, n. 3846, punto 3 delle motivazioni di diritto, reperibile nel testo integrale sul sito Intranet www.giustizia-amministrativa.it ed in *Infoutet*, cit. Il caso oggetto della decisione riguardava l'assegnazione di una frequenza radiotelevisiva ad una emittente privata a diffusione nazionale.

³¹ «The Court has frequently stressed the fundamental role of freedom of expression in a democratic society, in particular where ... it serves to impart information and ideas of general interest, which the public is moreover entitled to receive Such an undertaking cannot be successfully accomplished unless it is grounded in the principle of pluralism» (La Corte ha frequentemente sottolineato il ruolo fondamentale della libertà di espressione in una società democratica, in particolare dove ... essa serve per comunicare informazioni ed idee di interesse generale, che soprattutto il pubblico ha diritto di ricevere

adotta una Costituzione per l'Europa³², all'art. II-71, in tema di diritto all'informazione ha sostanzialmente recepito quanto già precedentemente statuito nell'art. 10 della Convenzione Europea per la Salvaguardia dei Diritti dell'Uomo).

... Un tale impegno non può essere realizzato con successo se non è fondato sul principio del pluralismo). Così Corte Europea per i Diritti Umani, 24 novembre 1993, punto n. 38, reperibile nel testo integrale sul sito Internet della Corte Europea per i Diritti Umani, <http://cmiskp.echr.coe.int>. Si v. anche Cons. Stato, 19 luglio 2005, n. 3846, cit., punto 3.3 delle motivazioni di diritto, dove riprende esplicitamente le motivazioni già pronunciate dalla Corte Europea per i Diritti Umani nella sentenza appena richiamata.

Quanto statuito sulla libertà di espressione all'art. 10 della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali «non impedisce che gli Stati sottopongano a un regime di autorizzazione le imprese di radio-diffusione, di cinema o di televisione». L'esercizio delle libertà di opinione e di ricevere o comunicare idee, «comportando doveri e responsabilità, può essere subordinato a determinate formalità, condizioni, restrizioni o sanzioni previste dalla legge e costituenti misure necessarie in una società democratica, per la sicurezza nazionale, l'integrità territoriale o l'ordine pubblico, la prevenzione dei disordini e dei reati, la protezione della salute e della morale, la protezione della reputazione o dei diritti altrui, o per impedire la divulgazione di informazioni riservate o per garantire l'autorità e l'imparzialità del potere giudiziario» (Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, art. 10, comma primo e secondo).

L'art. II-71, comma secondo, del Trattato che adotta una Costituzione per l'Europa, statuisce che «la libertà dei media e il loro pluralismo sono rispettati». Nello stesso Trattato si afferma che «eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui ... Laddove la presente Carta contenga diritti corrispondenti a quelli garantiti dalla Convenzione europea di salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, il significato e la portata degli stessi sono uguali a quelli conferiti dalla suddetta convenzione. La presente disposizione non preclude che il diritto dell'Unione conceda una protezione più estesa ... Laddove la presente Carta riconosca i diritti fondamentali quali risultano dalle tradizioni costituzionali comuni agli Stati membri, tali diritti sono interpretati in armonia con dette tradizioni ... Nessuna disposizione della ... Carta deve essere interpretata come limitativa o lesiva dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali riconosciuti, nel rispettivo ambito di applicazione, dal diritto dell'Unione, dal diritto internazionale, dalle convenzioni internazionali delle quali l'Unione o tutti gli Stati membri sono parti, in particolare la Convenzione europea di salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, e dalle costituzioni degli Stati membri» e né «deve essere interpretata nel senso di comportare il diritto di esercitare un'attività o compiere un atto che miri a distruggere diritti o libertà riconosciuti nella ... Carta o a imporre a tali diritti e libertà limitazioni più ampie di quelle previste» dalla medesima (artt. II-112, II-113, II-114).

³² In GUUE, 16 dicembre 2004, n. C 310. Il Trattato è stato ratificato e reso esecutivo in Italia con l. 7 aprile 2005, n. 57, in G.U., 21 aprile 2005, n. 92, s.o. n. 70.

Il patto sui diritti civili e politici di New York del 16 – 19 dicembre 1966³³, all'art. 19, afferma «la libertà di cercare, ricevere e diffondere informazioni e idee di ogni genere, senza riguardo a frontiere, oralmente, per iscritto, attraverso la stampa, in forma artistica o attraverso qualsiasi altro mezzo di sua scelta». «È, inoltre, pregiudizialmente ribadito il rapporto di continenza tra la libertà di informazione e la più generale libertà di espressione, mentre, per l'esercizio di entrambe le libertà, viene sottolineata l'implicazione di doveri e responsabilità speciali idonee a legittimare l'apposizione di restrizioni purchè operate in maniera esplicita con lo strumento della legge e finalizzate agli scopi ivi indicati»³⁴.

Attenzione merita anche l'atto finale della conferenza di Helsinki adottato il 1° agosto 1975. In questo documento l'informazione viene presa in considerazione sotto tutte le sue forme di manifestazione: scritta, parlata, visiva³⁵.

L'art. 17 della Convenzione sui diritti del fanciullo³⁶, al suo primo comma, sancisce che «gli Stati parti riconoscono l'importanza della funzione esercitata dai mass-media e vigilano affinché il fanciullo possa accedere ad una informazione ed a materiali provenienti da fonti nazionali ed internazionali varie, soprattutto se finalizzati a promuovere il suo benessere sociale, spirituale e morale nonché la sua salute fisica e

³³ Ratificata e resa esecutiva con l. 25 ottobre 1977, n. 881, in G.U., 7 dicembre 1977, n. 333.

³⁴ P. COSTANZO, *Informazione nel diritto costituzionale* (voce), cit., p. 327. Sempre per lo stesso autore, nello stesso senso si muove anche l'art. 10 della Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, cit.

³⁵ P. COSTANZO, *Informazione nel diritto costituzionale* (voce), cit., p. 327 e s.

L'atto finale di Helsinki non ha efficacia vincolante. Pur avendo la forma di un trattato, esso non contiene diritti od obbligazioni di diritto internazionale pubblico. Sul punto v.: A. DI STASI, *La prima "organizzazione" paneuropea: la Osce*, in M. PANEBIANCO – C. RISI (a cura di), *Il nuovo diritto dell'Unione Europea*, cit., p. 259; M. BINI, *Gli "Atti non previsti" dal trattato nel sistema delle fonti di diritto dell'Unione Europea*, in *Diritto & diritti*, Il diritto europeo, n. 66, cap. II, <http://www.diritto.it/materiali/europa/>.

³⁶ La convenzione è stata firmata a New York il 20 novembre 1989 ed è stata ratificata in Italia con l. 27 maggio 1991, n. 176 (in G.U. 11 giugno 1991, n. 135, s.o.). Su questa convenzione v. anche M. CALIGIURI, *Comunicazione pubblica, formazione e democrazia*, cit., p. 89.

mentale». A tal fine i mass-media sono incoraggiati «a divulgare informazioni e materiali che hanno una utilità sociale e culturale per il fanciullo», in quello spirito che consenta: «a) di favorire lo sviluppo della personalità del fanciullo nonché lo sviluppo delle sue facoltà e delle sue attitudini mentali e fisiche, in tutta la loro potenzialità; b) di inculcare al fanciullo il rispetto dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e dei principi consacrati nella Carta delle Nazioni Unite; c) di inculcare al fanciullo il rispetto dei suoi genitori, della sua identità, della sua lingua e dei suoi valori culturali, nonché il rispetto dei valori nazionali del paese nel quale vive, del paese di cui può essere originario e delle civiltà diverse dalla sua; d) preparare il fanciullo ad assumere le responsabilità della vita in una società libera, in uno spirito di comprensione, di pace, di tolleranza, di uguaglianza tra i sessi e di amicizia tra tutti i popoli e gruppi etnici, nazionali e religiosi, con le persone di origine autoctona; e) di inculcare al fanciullo il rispetto dell'ambiente naturale»³⁷.

1.3 *Il fenomeno della convergenza tecnologica dei mezzi di comunicazione; le caratteristiche dell'informazione; l'informazione come bene giuridico; l'opportunità di analizzare il fenomeno prendendo in considerazione due sue manifestazioni «estreme»: la comunicazione di informazioni a fini di rilevanza pubblica nell'ambito della medicina sociale e la ricerca.*

La comunicazione dovrebbe essere fortemente influenzata dai mezzi tecnici attraverso i quali essa è realizzata³⁸ (che, tra l'altro, come si è potuto

³⁷ Convenzione sui diritti del fanciullo, cit., art. 29. Sull'informazione al fanciullo v. anche T. LONGOBARDO, *La convenzione internazionale sui diritti del fanciullo*, in *Dir. fam.*, 1991, p. 389.

³⁸ A. DI AMATO, *Appunti di diritto dei mezzi di comunicazione*, Introduzione, cit., p. 17 s. Si v. anche P. COSTANZO, *Informazione nel diritto costituzionale* (voce), cit., p. 337 e s.

Relativamente all'uso dei canali radiotelevisivi, Corte Cost., 26 marzo 1993, n. 112, cit., ebbe già modo di rilevare come «il diritto di diffusione del proprio pensiero ... è

osservare poco più sopra, ora più che mai finiscono con il fornire un servizio di interesse generale, in quanto volto ad ampliare la partecipazione dei cittadini e a concorrere allo sviluppo sociale e culturale) e dal tipo di informazione trattata. Tuttavia, oggi pare osservarsi una convergenza dei contenuti e delle tecniche dei diversi media che fondano la loro attività sulla trasmissione di informazioni³⁹.

Volendo mantenere il discorso su un piano per il momento necessariamente generale, si può constatare che l'importanza della comunicazione risiede nel fatto che l'informazione veicolata pervade in modo trasversale tutti gli ambiti dello svolgimento della vita umana. L'informazione ha quindi un ambito di operatività estremamente ampio.

Un negozio teso a regolare l'accesso, l'esercizio e la fruizione della comunicazione, a seconda dei casi, può produrre i suoi effetti tra parti (sostanziali) diverse da quelle formali che hanno stipulato l'atto. La sua causa (intesa quale sintesi degli effetti essenziali che si vogliono produrre) è molto ampia. Ciò è dovuto al fatto che l'oggetto del contratto si riferisce ad una parte di realtà che può avere diverse valenze a seconda dei contesti e dei soggetti coinvolti. I luoghi della comunicazione sono inoltre caratterizzati da una estrema polverizzazione⁴⁰.

fortemente condizionato dai connotati empiricamente riferibili all'uso di tale mezzo ... la cui sussistenza dipende da fattori sociali, economici, giuridici e tecnici storicamente variabili».

³⁹ D.F. DONATO, *Normativa CE in materia di TLC e altri mezzi di comunicazione*, cit., p. 34. Si v. anche: G. GRECO, *Introduzione*, cit., p. 11; G. ZIZOLA, *Abitare la società dell'informazione*, in A. PAVAN (a cura di), *Dire persona*, cit., p. 191; L. CHAMMING'S, *Persona nella società dell'informazione*, in A. PAVAN (a cura di), *Dire persona*, cit., p. 232; J. RIFKIN, *L'era dell'accesso*, cit., p. 15 e s.; P. STANCATI, *Manifestazione del pensiero e informazione tra libertà e funzione*, cit., pp. 1 e s. e 78 e s.; G. CHIAPPETTA, *Le pratiche commerciali «sleali» nei rapporti tra imprese e consumatori*, cit., p. 86 e s.; A. PIERUCCI, *La tutela del diritto alla riservatezza*, in P. CENDON (a cura di), *I diritti della persona. Tutela civile, penale, amministrativa*, cit., II, p. 360.

⁴⁰ Su quest'ultimo punto cfr. M. CALIGIURI, *Comunicazione pubblica, formazione e democrazia*, cit., p. 14.

L'informazione ha la caratteristica precipua di poter essere fruita contemporaneamente da più persone⁴¹ (e perché ciò sia possibile deve essere necessariamente e prima di tutto manifestata⁴²), di essere riproducibile un numero indefinito di volte⁴³, di produrre una utilità differente a seconda dei soggetti coinvolti e dei tempi e luoghi nei quali essa è utilizzata. Di conseguenza, gli interessi che devono trovare composizione attraverso lo strumento negoziale sono estremamente eterogenei⁴⁴. L'utilità variabile dell'informazione determina anche il carattere di «inconsumabilità» della stessa. Infatti, non è detto che solo le informazioni nuove e originali possano avere un valore sociale ed economico. Tale valore dipende dalla situazione soggettiva in cui si trova il fruitore che rileva sotto il duplice profilo della qualità e della possibilità di reperire l'informazione⁴⁵. Più informazioni già note possono essere inoltre combinate in modo tale da produrre una nuova informazione con un valore maggiore rispetto a quelle precedenti e rispetto alla somma dei singoli

⁴¹ P. PERLINGIERI, *L'informazione come bene giuridico*, in *Il diritto dei contratti fra persona e mercato*, cit., p. 340. Si v. anche D. MESSINETTI, *Beni immateriali. I) diritto privato* (voce), in *Enc. giur.*, Roma, 1988, V, p. 2, e G. CHIAPPETTA, *Le comunicazioni ed il segreto d'impresa tra contratto e mercato*, cit.

M. ARE, *Beni immateriali* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 254, evidenzia la caratteristica dell'informazione in commento quale tratto peculiare comune ai beni immateriali in genere.

⁴² Questa è una caratteristica comune a tutti i beni immateriali. In merito v. M. ARE, *Beni immateriali* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 252.

⁴³ S. SCHAFF, *La nozione di informazione e la sua rilevanza giuridica*, in *Dir. inf.*, cit., pp. 450 e 462. Cfr. anche: M. ARE, *Beni immateriali* (voce), in *Enc. dir.*, ult. cit.; V. ZENO-ZENCOVICH, *Informazione (profili civilistici)* (voce), in *Dig. disc. priv., Sez. civ.*, cit., p. 424; V. ZENO-ZENCOVICH, *Cosa* (voce), in *Dig. disc. priv., Sez. civ.*, cit., p. 454.

D. MESSINETTI, *Beni immateriali. I) diritto privato* (voce), in *Enc. giur.*, cit., pp. 1 e 6, ritiene che il carattere della riproducibilità sia «un elemento indispensabile ... per la integrazione della fattispecie del bene immateriale».

⁴⁴ Si v. anche: P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., pp. 463, 469 e 471; P. PERLINGIERI, *L'informazione come bene giuridico*, in *Il diritto dei contratti fra persona e mercato*, cit., pp. 340 e s., 351 e 357 e s.; V. ZENO-ZENCOVICH, *Cosa* (voce), in *Dig. disc. priv., Sez. civ.*, cit., p. 453.

⁴⁵ Si v.: S. SCHAFF, *La nozione di informazione e la sua rilevanza giuridica*, in *Dir. inf.*, cit., pp. 450 e 462; P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., p. 469 e s.; P. PERLINGIERI, *L'informazione come bene giuridico*, in *Il diritto dei contratti fra persona e mercato*, cit., p. 353 e s.; G. CHIAPPETTA, *Le comunicazioni ed il segreto d'impresa tra contratto e mercato*, cit. Sull'inconsumabilità quale caratteristica comune a tutti i beni immateriali v. M. ARE, *Beni immateriali* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 253.

valori delle stesse⁴⁶, poiché il valore complessivo di un sistema è dato appunto dal modo in cui i suoi singoli elementi sono organizzati e collegati⁴⁷.

Considerare l'informazione quale elemento idoneo ad essere oggetto di rapporti giuridici, e quindi come bene giuridico, mette in luce una natura bivalente della stessa in quanto può essere vista sia come un qualcosa da acquisire che come un «servizio da organizzare»⁴⁸. La configurabilità dell'informazione come bene giuridicamente rilevante non è però del tutto pacifica. Infatti, alcuni sostengono che essa non possa costituire un bene perché non sempre è suscettibile di una appropriazione in via esclusiva. A tal proposito, però, è stato osservato che ciò che dal punto di vista del diritto caratterizza un bene è la sua idoneità ad essere oggetto di diritti e non oggetto di un diritto esclusivo interpretabile in termini di proprietà. Ciò vuol dire che la tutela di un bene rilevante da un punto di vista giuridico può essere affidata non solo al titolare dell'interesse che il bene va a soddisfare, ma anche a terzi che comunque ricevono la soddisfazione di determinati altri loro interessi dalla cura del bene oggetto della tutela⁴⁹.

⁴⁶ Si v. P. PERLINGIERI, *L'informazione come bene giuridico*, in *Il diritto dei contratti fra persona e mercato*, cit., p. 351. Si v. anche E. CATERINI, *Il negozio giuridico di ricerca*, Napoli, 2000, p. 56 e s., e V. ZENO-ZENCOVICH, *Profili di uno statuto dell'informazione economica e finanziaria*, in *Dir. inf.*, cit., p. 931.

In giurisprudenza, relativamente ad un caso di pubblicazione di commenti sull'attribuzione e svolgimento di incarichi nell'ambito del sistema pubblico radiotelevisivo da parte di persone note con un passato pubblico già conosciuto, Cass. civ., Sez. I, 25 giugno 2004, n. 11864, in *Infoutet*, cit., ha ritenuto che «colui che compia operazioni di trattamento di tale informazioni, dal loro semplice accostamento, comparazione, esame, analisi, congiunzione, rapporto, incrocio, ecc., possa ricavare ulteriori informazioni che si rivelino, perciò stesso, un «valore aggiunto informativo», un *quid pluris* non ricavabile dalle singole unità isolatamente considerate». Nello stesso senso v. anche Cass. civ., Sez. I, 8 luglio 2005, n. 14390, relativamente al trattamento di immagini tese ad evidenziare le preferenze sessuali di un soggetto.

⁴⁷ Cfr. S. SCHAFF, *La nozione di informazione e la sua rilevanza giuridica*, in *Dir. inf.*, cit., p. 447.

⁴⁸ G. CHIAPPETTA, *Le comunicazioni ed il segreto d'impresa tra contratto e mercato*, cit. Si v. anche P. PERLINGIERI, *L'informazione come bene giuridico*, in *Il diritto dei contratti fra persona e mercato*, cit., pp. 337 e 349.

⁴⁹ P. PERLINGIERI, *L'informazione come bene giuridico*, in *Il diritto dei contratti fra persona e mercato*, cit., p. 338 e s. Si v. anche P. PERLINGIERI, *Introduzione alla*

Questa interpretazione del bene giuridico è confacente ad un ordinamento come quello attuale, che tra i suoi principi fondamentali annovera il dovere di solidarietà e la tutela della persona nella sua singolarità e nella sua socialità⁵⁰. Un bene giuridico può dunque avere una utilità non solo per il singolo che lo utilizza ma anche per la società. Per quanto riguarda l'informazione, la conseguenza di ciò è che la stessa si presenta sempre connessa a situazioni complesse pur mantenendo nel loro ambito una certa individualità⁵¹. L'informazione ben difficilmente potrà avere un valore autonomo al di fuori dei singoli specifici contesti presi di volta in volta in considerazione. Essa è il risultato dell'interazione tra soggetti e quindi solo all'interno di ogni specifica relazione assumerà un determinato valore che varia da ambito ad ambito⁵².

Appare dunque opportuno individuare due modi «estremi» di manifestazione e dunque di utilizzazione dell'informazione. Gli estremi adatti possono essere la medicina sociale, dove la comunicazione di informazioni ha fini di rilevanza spiccatamente sociale, e la ricerca.

problematica della «proprietà», Camerino – Napoli, 1971, p. 60. Cfr., altresì: S. PUGLIATTI, Beni (teoria gen.) (voce), in Enc. dir., cit., p. 173 e s.; S. SCHAFF, La nozione di informazione e la sua rilevanza giuridica, in Dir. inf., cit., p. 453; P. PERLINGIERI, Il diritto civile nella legalità costituzionale, cit., p. 459 e ss.; P. PERLINGIERI, Istituzioni di diritto civile, cit., p. 40 e ss.; P. PERLINGIERI, Manuale di diritto civile, cit., p. 74; M. COSTANTINO, I beni in generale, in P. RESCIGNO (diretto da), Trattato di diritto privato, 7, I, cit., p. 16 e ss.

Nell'ambito del rapporto proprietario è stata comunque rilevata la presenza di un fascio di interessi c.d. «alieni rispetto a quelli proprietari che possono essere giuridicamente riferibili ad altri singoli predeterminati o predeterminabili, a collettività entificate o meno, ovvero a intere comunità». Così E. CATERINI, *Il principio di legalità nei rapporti reali*, Napoli, 1998, p. 100. Nello stesso senso E. CATERINI, *Proprietà*, in P. PERLINGIERI (diretto da), *Trattato di diritto civile del Consiglio Nazionale del Notariato*, Napoli, 2005, III, 3, p. 148. Cfr. altresì M. COSTANTINO, *I beni in generale*, ult. cit., ed in particolare p. 26 e ss.

⁵⁰ Cfr. P. PERLINGIERI, *L'informazione come bene giuridico*, in *Il diritto dei contratti fra persona e mercato*, cit., p. 339.

⁵¹ P. PERLINGIERI, *L'informazione come bene giuridico*, in *Il diritto dei contratti fra persona e mercato*, cit., p. 341.

⁵² P. PERLINGIERI, *L'informazione come bene giuridico*, in *Il diritto dei contratti fra persona e mercato*, cit., p. 351. Nello stesso senso si v. anche V. ZENO-ZENCOVICH, *Informazione (profili civilistici)* (voce), in *Dig. disc. priv., Sez. civ.*, cit., p. 423; P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., p. 469.

Nel primo caso l'informazione è essenziale al corretto sviluppo della persona, alla partecipazione alla vita economica, politica e sociale del Paese, al corretto e pieno esercizio del diritto di espressione delle opinioni e della libertà di scelta⁵³. L'informazione si configura quindi come «bene pubblico» (viene infatti «consumato» dalla società in generale, non è possibile imporre un «prezzo» all'atto del suo consumo e ogni persona ha a disposizione la stessa «quantità» di informazione alla quale può però attribuire un valore diverso da quello attribuito da qualsiasi altro). Qui il diritto all'informazione si coniuga con il dovere ad informare il più correttamente possibile per soddisfare un interesse generale (appunto quello alla corretta informazione)⁵⁴.

Tuttavia, nel momento preliminare alla diffusione (e cioè nel momento del suo reperimento) l'informazione può essere il risultato da conseguire nell'ambito di un rapporto obbligatorio (si veda l'esempio delle agenzie di stampa)⁵⁵. Sotto quest'ultimo aspetto si rinviene un punto di contatto, seppur parziale, con il secondo «estremo» che si vuole prendere in considerazione.

Nel caso della ricerca, l'informazione è solo il risultato da conseguire nell'ambito di un rapporto obbligatorio tra chi reperisce l'informazione (lo scopritore dell'innovazione) e chi poi la utilizza. Il valore attribuibile all'informazione, però, in questo caso varierà: nell'ambito del rapporto tra il ricercatore e l'utilizzatore avrà un certo ammontare (tipicamente

⁵³ Cfr. anche: G. GRECO, *Socializzazione virtuale*, cit., p. 16; M. CALIGIURI, *Comunicazione pubblica, formazione e democrazia*, cit., p. 83; G. ZIZOLA, *Abitare la società dell'informazione*, in A. PAVAN (a cura di), *Dire persona*, cit., p. 200; M.R. SIMEONE, sub *capo III, titolo VII*, in AA. VV., *Codice della privacy*, Milano, 2004, p. 1377. Si v. anche la giurisprudenza costituzionale già precedentemente citata in nota.

⁵⁴ Cfr. P. PERLINGIERI, *L'informazione e il contratto*, in *Il diritto dei contratti fra persona e mercato*, cit., p. 369 e L. CHAMMING'S, *Persona nella società dell'informazione*, in A. PAVAN (a cura di), *Dire persona*, cit., p. 236. Sulla definizione di «bene pubblico» si v. anche A. AQUINO, *Aspetti economici della tutela del consumatore*, in P. PERLINGIERI e E. CATERINI (a cura di), *Il diritto dei consumi*, I, Napoli, 2005, p. 48.

⁵⁵ Cfr., sotto un altro punto di vista ma con conclusioni analoghe, anche G. GRECO, *Socializzazione virtuale*, cit., p. 36.

pecuniario); tra l'utilizzatore ed i suoi utenti lo stesso valore cambierà a seconda del tipo di utilizzo fatto dal fruitore primario dell'informazione.

Da queste riflessioni traspare un altro dato rilevante che va necessariamente tenuto in debita considerazione. L'informazione è anche molto importante «per le vicende dell'impresa [ed il] raggiungimento dei suoi risultati economici»⁵⁶.

In entrambe i casi delineati l'informazione si configura sempre come un servizio da organizzare per chi la fornisce ed un vantaggio da utilizzare per chi ne usufruisce. Attraverso l'accesso all'informazione oggi si può godere di utilità di tipo economico o raggiungere scopi più prettamente esistenziali⁵⁷. I moderni rapporti che si instaurano all'interno di una società si stanno basando sempre di più su una relazione tra chi possiede informazione, forma di capitale oggi molto rilevante, e chi vi vuole accedere per soddisfare i propri interessi⁵⁸. La disciplina legale e negoziale dei rapporti sottesi deve avere particolare cura nel conformare le modalità acquisitive e di utilizzo dell'informazione⁵⁹.

⁵⁶ P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., p. 466. Si v. anche P. PERLINGIERI, *L'informazione come bene giuridico*, in *Il diritto dei contratti fra persona e mercato*, cit., p. 347.

⁵⁷ Cfr. anche V. ZENO-ZENCOVICH, *Cosa* (voce), in *Dig. disc. priv., Sez. civ.*, cit., p. 447, e J. RIFKIN, *L'era dell'accesso*, cit., pp. 9 e ss. e 22 e s.

⁵⁸ Cfr. J. RIFKIN, *L'era dell'accesso*, cit., pp. 57, 65 e 74 e ss.

⁵⁹ Cfr. anche P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., p. 467, e P. PERLINGIERI, *L'informazione come bene giuridico*, in *Il diritto dei contratti fra persona e mercato*, cit., p. 349.

CAPITOLO II

LA COMUNICAZIONE NELL'AMBITO DELLA MEDICINA SOCIALE. IL PROBLEMA DEL CONSENSO INFORMATO.

2.1 *La definizione di «medicina sociale»; la concezione «psico-fisico-sociale» della salute; l'influenza di tale elaborazione in numerosi ambiti dell'ordinamento giuridico; alcuni brevi esempi: tutela delle condizioni di lavoro, danno biologico, ambiente, proprietà edilizia (o urbana) e proprietà rurale.*

«La medicina sociale è quella branca dello scibile medico alla quale compete di indagare, acquisire e studiare gli elementi ed i caratteri dei fenomeni biologici che interessano la società e le condizioni sociali di rilevanza medica nella loro evoluzione. Sul piano applicativo recepisce ed indica le modalità più idonee affinché tutta la popolazione sia dotata e fruisca dei mezzi di ordine preventivo, curativo e riabilitativo propri della medicina; le sue finalità si concretizzano nel mantenimento e nella realizzazione del benessere per l'uomo inserito nella società. La medicina sociale, pertanto, rappresenta il «metodo» per ottenere il risultato di prevenire le malattie»⁶⁰.

Da un punto di vista medico-sociale, l'organismo umano è fondamentalmente un sistema in continua interazione con l'ambiente⁶¹. Esso è omeostatico, ma la sua capacità di automantenimento è limitata. Infatti, la capacità dell'organismo di restare in equilibrio con l'ambiente esterno tende ad alterarsi dopo il superamento di una certa soglia «normale» di cambiamento. Oltre tale soglia, esso subisce una situazione

⁶⁰ F. PILOTTO, *Medicina sociale e preventiva*, Trieste, 1998, p. 20 e s.

⁶¹ È questa la definizione «organica o dinamica» della salute. Si v., in tal senso, F. PILOTTO, *Medicina sociale e preventiva*, cit., p. 9.

di stress e quindi di danno definibile come malattia⁶². La soglia in commento può essere fondamentale determinata in due modi: attraverso la determinazione di parametri medi ricavati per mezzo di indagini statistiche, oppure facendo riferimento alle condizioni abituali del singolo individuo⁶³. Attraverso il suo continuo adattarsi, l'organismo tende a raggiungere uno stato di benessere non soltanto fisico, ma anche psichico e sociale. Tale condizione definisce lo stato di salute della persona⁶⁴, così come inteso in una accezione che si è oramai affermata in ambito internazionale da molto tempo. Infatti, è innanzitutto l'Organizzazione Mondiale della Sanità (*World Health Organization*, WHO) che già nella sua «costituzione» ha posto l'accento su una concezione di salute che non tenga conto solo della fisicità dell'uomo ma che, al contrario, consideri anche le sue esigenze di benessere psichico e socio-relazionale: «*Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity*»⁶⁵.

⁶² Si v.: F. PILOTTO, ult. cit.; M. BARNI, *Diritti - doveri responsabilità del medico*, cit., p. 81 e s. Cfr. anche F. VIGANÒ, *Profili penali del trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2004, pp. 149 e 171.

⁶³ C. M. D'ARRIGO, *Salute (diritto alla)* (voce), in *Enc. dir.*, aggiornamento, 2001, p. 1011 ed ivi anche nota 24.

⁶⁴ Si v.: F. PILOTTO, *Medicina sociale e preventiva*, cit., p. 10 e s.; C. LORÉ, *Medicina diritto comunicazione*, Milano, 2005, p. 213; G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., p. 12.

⁶⁵ La salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non semplicemente l'assenza di malattia o infermità. Così WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Constitution*, preambolo, reperibile nel testo integrale sul sito Internet dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, www.who.int. Si v. anche: M. BARNI, *Diritti - doveri responsabilità del medico. Dalla bioetica al biodiritto*, Milano, 1999, pp. 33 e 82; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *La sperimentazione dei farmaci*, parere, 17 novembre 2002, reperibile sul sito Internet dello stesso Comitato, www.palazzochigi.it/bioetica; G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., p. 75.

È interessante notare come, invece, la Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo del 1948 (reperibile nel testo integrale sul sito italiano dell'Alto Commissariato ONU per i Rifugiati, www.unhcr.it), all'art. 25, pare tenere separati i concetti di salute e benessere e che ponga «particolare riguardo all'alimentazione, al vestiario, all'abitazione, e alle cure mediche e ai servizi sociali necessari». Di tenore molto simile è l'enciclica *Pacem in terris* di Giovanni XXIII (reperibile nel testo integrale sul sito Internet di Città del Vaticano, www.vatican.va), dove, oltre al riferimento alla mera integrità fisica come diritto dell'essere umano, al punto n. 6 si legge: «Ogni essere umano ha il diritto

all'esistenza, all'integrità fisica, ai mezzi indispensabili e sufficienti per un dignitoso tenore di vita, specialmente per quanto riguarda l'alimentazione, il vestiario, l'abitazione, il riposo, le cure mediche, i servizi sociali necessari». Prima ancora, Pio XI, nell'enciclica *Divini redemptoris* (reperibile nel testo integrale sul sito Internet di Città del Vaticano, www.vatican.va), scriveva: «*there is also social justice with its own set obligations, from which neither employers nor workingmen can escape. Now it is of the very essence of social justice to demand for each individual all that is necessary for the common good. But just as in the living organism it is impossible to provide for the good of the whole unless each single part and each individual member is given what it needs for the exercise of its proper functions, so it is impossible to care for the social organism and the good of society as a unit unless each single part and each individual member - that is to say, each individual man in the dignity of his human personality - is supplied with all that is necessary for the exercise of his social functions. If social justice be satisfied, the result will be an intense activity in economic life as a whole, pursued in tranquillity and order. This activity will be proof of the health of the social body, just as the health of the human body is recognized in the undisturbed regularity and perfect efficiency of the whole organism*» (vi è pure la giustizia sociale, che impone anch'essa dei doveri a cui non si possono sottrarre né i padroni né gli operai. Ed è appunto proprio della giustizia sociale l'esigere dai singoli tutto ciò che è necessario al bene comune. Ma come nell'organismo vivente non viene provvisto al tutto, se non si dà alle singole parti e alle singole membra tutto ciò di cui esse abbisognano per esercitare le loro funzioni; così non si può provvedere all'organismo sociale e al bene di tutta la società se non si dà alle singole parti e ai singoli membri, cioè uomini dotati della dignità di persone, tutto quello che devono avere per le loro funzioni sociali. Se si soddisferà anche alla giustizia sociale, un'intensa attività di tutta la vita economica svolta nella tranquillità e nell'ordine ne sarà il frutto e dimostrerà la sanità del corpo sociale, *come la sanità del corpo umano si riconosce da una imperturbata e insieme piena e fruttuosa attività di tutto l'organismo*. Traduzione italiana pubblicata sul sito internet www.fisicamente.net. Il corsivo è stato inserito).

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), fondata nel 1948, è l'agenzia specializzata per la salute delle Nazioni Unite. Il suo obiettivo è il raggiungimento del più alto livello di benessere fisico, mentale e sociale per tutti i popoli. Altri compiti dell'OMS sono i servizi di informazione internazionale sull'epidemiologia delle malattie quarantenarie, di statistica sanitaria, di standardizzazione dei medicinali e delle tecniche di diagnosi, di pubblicazione di scritti sui problemi della sanità. La stessa organizzazione si occupa altresì del coordinamento e della promozione della ricerca in ambiti di interesse sanitario e di assistenza agli Stati membri richiedenti in merito al potenziamento dei rispettivi sistemi sanitari internazionali, alla formazione del personale sanitario, alla lotta alle malattie. Il programma di attività dell'OMS comprende altresì: il miglioramento delle condizioni di nutrizione, di alloggio e di lavoro; la prevenzione dei danni derivanti da incidenti; il risanamento dell'ambiente e la sua bonifica. Allo scopo di ovviare ai problemi derivanti dalla coesistenza di numerose convenzioni in materia sanitaria stipulate da parti diverse (nessuna abrogativa dell'altra), ed al fine di uniformare e rendere più tempestiva l'azione sanitaria, si è provveduto ad attribuire all'Organizzazione anche un «particolare» potere normativo consistente nell'elaborazione di progetti di convenzione e nell'emanazione di regolamenti internazionali. Per quanto attiene alle convenzioni, una volta adottato il relativo progetto dall'Assemblea Mondiale della Sanità (organo dell'OMS al quale spetta, tra l'altro, di determinare la politica generale della stessa Organizzazione) i singoli Stati hanno l'obbligo di presentare la stessa ai rispettivi organi costituzionalmente competenti per la ratifica (ma non hanno l'obbligo di ratificarla). L'Assemblea può anche adottare a maggioranza semplice dei regolamenti relativi ad argomenti tecnici quali: misure di quarantena; nomenclatura di malattie, cause

Nei medesimi termini si esprime la dichiarazione di Alma-Ata del 1978, dove si può leggere: «*The International Conference on Primary Health Care, meeting in Alma-Ata this twelfth day of September in the year Nineteen hundred and seventy-eight, expressing the need for urgent action by all governments, all health and development workers, and the world community to protect and promote the health of all the people of the world, hereby makes the following Declaration: 1) The Conference strongly reaffirms that health, which is a state of complete physical, mental and social wellbeing, and not merely the absence of disease or infirmity, is a fundamental human right and that the attainment of the highest possible level of health is a most important world-wide social goal whose realization requires the action of many other social and economic sectors in addition to the health sector*» (La Conferenza Internazionale sull'Assistenza Sanitaria Primaria, riunita ad Alma Ata il 12 settembre 1978, espressa la necessità di un'azione urgente dei governi, della comunità internazionale e di tutti coloro che lavorano per la salute e lo sviluppo con l'intento di proteggere e promuovere la salute di ogni uomo, formula la seguente Dichiarazione: 1) La Conferenza ribadisce con forza che la salute, stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non semplicemente assenza di malattia o infermità, è un diritto umano fondamentale e riafferma che il raggiungimento del maggior livello di salute possibile è un risultato sociale estremamente importante in tutto il mondo, la cui realizzazione richiede il

di decesso e sistemi di igiene pubblica; *standard* riguardanti i metodi diagnostici; prodotti biologici e farmaceutici commerciati sul mercato internazionale. Tali regolamenti, una volta notificati ai singoli stati membri, diventano obbligatori a meno che gli stessi stati non comunichino al Direttore Generale la volontà di non accettarli o di modificarli. Tuttavia, a causa dell'elevato numero di stati aderenti e dei progressi sempre più celeri in campo sanitario, l'OMS predilige sempre di più gli strumenti (ritenuti più elastici) della risoluzione e della raccomandazione. Si v.: il sito Internet dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, www.who.int; WORLD HEALTH ORGANIZATION, Constitution, cit., art. 2, chapters V e VII; A. ALBANO – L. SALVAGGIO, *Manuale di igiene*, Padova, 1980, p. 45; A. DAVÌ, *Organizzazione Mondiale della Sanità* (voce), in *Enc. dir.*, Milano, 1981, XXXI, pp. 360 e s., 363 e 365 e s.; F. CASADIO, *Organizzazione mondiale della sanità (OMS)* (voce), in *Enc. giur.*, Roma, 1988, XXII, pp. 1 e 4.

contributo di molti altri settori economici e sociali in aggiunta a quello sanitario)⁶⁶.

In un documento successivo, più precisamente nella «Carta di Ottawa per la Promozione della Salute» del 1986, si afferma che «*health promotion is the process of enabling people to increase control over, and to improve, their health. To reach a state of complete physical mental and social wellbeing, an individual or group must be able to identify and to realize aspirations, to satisfy needs, and to change or cope with the environment. Health is, therefore, seen as a resource fo everyday life, not the objective of living. Health is a positive concept emphasizing social and personal resources, as well as physical capacities. Therefore, health promotion is not just the responsibility of the health sector, but goes beyond healthy lifestyles to wellbeing*» (Per promozione della salute si intende il processo che consente alla gente di esercitare un maggiore controllo sulla propria salute e di migliorarla. Per conseguire uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, l'individuo o il gruppo devono essere in grado di identificare e realizzare le proprie aspirazioni, di soddisfare i propri bisogni, di modificare l'ambiente o di adattarvisi. La salute vista, dunque, come risorsa di vita quotidiana, non come obiettivo di vita: un concetto positivo, che insiste sulle risorse sociali e personali, oltre che sulle capacità fisiche. Di conseguenza, la promozione della salute non è responsabilità esclusiva del settore sanitario, ma supera anche la mera proposta di modelli di vita più sani, per aspirare al benessere)⁶⁷.

La definizione di salute elaborata ad Alma-Ata è riaffermata nei medesimi termini nella Dichiarazione di Vienna sulla Professione

⁶⁶ *Declaration of Alma-Ata*, 1978, reperibile nel testo integrale sul sito Internet dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, www.who.int. La traduzione italiana, a cura di Carlo Favaretti e Paolo De Pieri), è reperibile sul sito Intenet www.trentinosalute.net.

⁶⁷ *Ottawa Charter for Health Promotion*, 1986, reperibile nel testo integrale sul sito Internet dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, www.who.int. La traduzione italiana, a cura di Giovanni Martini, è reperibile sul sito Intenet www.trentinosalute.net.

Infermieristica del 1988⁶⁸. Nel 1989, invece, all'interno della «Carta Europea sull'ambiente e la salute», le esigenze di benessere fisico, psichico e sociale trovano il loro ambito comune ed il loro momento unificante nell'ambiente fisico. Più specificatamente, si rileva che «*good health and wellbeing require a clean and harmonious environment in which physical, psychological, social and aesthetic factors are all given their due importance. The environment should be regarded as a resource for improving living conditions and increasing wellbeing*» (la buona salute e il benessere richiedono un ambiente pulito ed armonioso in cui venga data la dovuta importanza ai fattori fisici, psicologici, sociali ed estetici. L'ambiente dovrebbe essere considerato come una risorsa per migliorare le condizioni di vita ed accrescere il benessere)⁶⁹.

Ai fini del mantenimento e dell'incremento dello stato di salute degli uomini non basta preoccuparsi solo dell'ambiente come insieme di condizioni esterne materiali. La definizione di salute accolta dalla WHO postula la necessità di porre adeguata attenzione anche ai fattori sociali e culturali che concorrono a formare l'ambito in cui gli uomini vivono ed operano. Occorre dunque inquadrare il tema della salute umana in un'ottica intersettoriale. Così, nella «Dichiarazione di Milano sulle Città Sane» del 1990 si osserva che «*health is a positive concept emphasizing social and personal resources as well as physical capacities ... Health is mainly the result of society's combined action (or lack of action) on the physical and social environment*» (La salute è un concetto positivo che dà risalto alle

⁶⁸ *Vienna Declaration on Nursing in Support of the European Targets for Health For All*, 1988, reperibile nel testo integrale sul sito Internet dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, www.who.int. Anche in questo documento si afferma che «*health, which is a state of complete physical, mental and social wellbeing and not merely the absence of disease or infirmity, is a fundamental human right*» (la salute, che è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non semplicemente l'assenza di malattia o infermità, è un diritto umano fondamentale).

⁶⁹ *European Charter on Environment and Health*, Frankfurt-am-Main, 1989, reperibile nel testo integrale sul sito Internet dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, www.who.int. La traduzione italiana, a cura di Giovanni Martini, è reperibile sul sito Internet www.trentinosalute.net.

risorse sociali e personali così come alle capacità fisiche ... La salute è principalmente il risultato di un'azione (o della mancanza di azione) combinata della società nei confronti dell'ambiente fisico e sociale)⁷⁰.

La dimensione sociale della salute è poi più compiutamente descritta nella «Dichiarazione di Sundsvall sugli Ambienti Favorevoli alla Salute» del 1991. «Nel contesto della salute, il termine ambienti favorevoli è riferito sia agli aspetti fisici che a quelli sociali di quanto ci sta attorno. Esso comprende il luogo dove le persone vivono, la loro comunità locale, la loro casa, dove lavorano e si divertono. Il termine comprende anche la struttura organizzativa secondo la quale sono determinate le modalità di accesso alle risorse per la vita quotidiana e alle opportunità di accrescere le possibilità personali. In questo modo l'azione per creare ambienti favorevoli ha molteplici dimensioni: fisica, sociale, spirituale, economica e politica. Ciascuna di queste dimensioni è inestricabilmente legata alle altre in una interazione dinamica»⁷¹.

La più recente *Bangkok charter for health promotion in a globalized world* dell' 11 agosto 2005, riafferma la salute come un concetto positivo ed una determinante della qualità della vita comprendente il benessere mentale e spirituale⁷².

La salute è quindi il risultato delle azioni combinate della società che pongono le basi per la creazione di legami ed interrelazioni di ordine fisico, psichico, ambientale, e socio-economico⁷³. Questa configurazione è ben

⁷⁰ *The Milan Declaration on Healthy Cities*, 1990, reperibile nel testo integrale sul sito Internet dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, www.who.int. La traduzione italiana, a cura di Giovanni Martini, è reperibile sul sito Internet www.trentinosalute.it.

⁷¹ *La Dichiarazione di Sundsvall sugli Ambienti Favorevoli alla Salute*, 1991, reperibile nel testo italiano sul portale del Servizio Sanitario del Trentino, www.trentinosalute.net.

⁷² *The Bangkok charter for health promotion in a globalized world*, 2005, reperibile nel testo integrale sul sito Internet dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, www.who.int.

⁷³ «Health results from the combined actions of society». Così in WORLD HEALTH ORGANIZATION - REGIONAL OFFICE FOR EUROPE, *Health21: Health for all in the 21st century. An introduction to the health for all policy framework for the WHO European Region*, Copenhagen, 1998, p. 20. Si v. anche «*The Verona Declaration on Investment*

lontana dalla classica concezione della salute come semplice mantenimento dello stato psico-fisico della persona. L'integrità del corpo e della mente dell'uomo è cosa diversa dalla salute. La prima è un concetto statico, espressivo di una situazione da preservare. La seconda, invece, è un concetto dinamico e relativo che si sviluppa in stretta relazione con l'evoluzione della società e perciò destinato a trasformarsi. Per tale motivo essa non va solo preservata e garantita, ma deve essere anche promossa e accresciuta⁷⁴. Non può neanche sostenersi la tesi che vede l'integrità fisica della persona come antecedente necessario dello stato di salute. Infatti, per mantenere o recuperare la salute è talvolta necessario procedere a violare tale stato di integrità della persona⁷⁵.

for Health», 2000, reperibile nel testo integrale sul sito Internet dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, www.who.int. Cfr. altresì R. BONOFILIO, *La tutela dei diritti e la bioetica*, in IRRSAE CALABRIA, *Etica, bioetica e problemi della filosofia*, atti del convegno di studio tenuto a Rende il 16/18 maggio 1991, Catanzaro, 1993, p. 111, e G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., p. 12.

È interessante rilevare che presso i Romani la dea *Salus*, probabilmente di origine sabina, garantiva il benessere e la felicità dell'intera società e solo di riflesso preservava la buona salute dei singoli. Successivamente, una volta che a Roma fu introdotto il culto di Esculapio, *Salus* venne identificata con *Hygia* e perse l'originario carattere di protettrice della società finendo per assumere il ruolo di protettrice della salute delle singole persone. Così C. M. D'ARRIGO, *Salute (diritto alla)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 1009 ed ivi anche nota 2.

⁷⁴ M. DOGLIOTTI, *Le persone fisiche*, in P. RESCIGNO (diretto da), *Trattato di diritto privato*, Torino, 2004, vol. II, tomo I, p. 118. Si v. anche: M. C. CHERUBINI, *Tutela della salute e c.d. atti di disposizione del corpo*, in F. D. BUSNELLI - U. BRECCIA (a cura di), *Tutela della salute e diritto privato*, Milano, 1978, p. 80 e ss.; M. SANTILLI - A. GIUSTI, *Salute - II) Tutela della salute - Dir. civ.* (voce), in *Enc. giur.*, cit., XXVII, p. 5; R. ROMBOLI, *I limiti della libertà di disporre del proprio corpo nel suo aspetto «attivo» ed in quello «passivo»*, nota a Corte Cost., 22 ottobre 1990, n. 471, in *Foro it.*, 1991, I, c. 16; C. M. D'ARRIGO, *Salute (diritto alla)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., pp. 1013, 1016 e 1041.

⁷⁵ C. M. D'ARRIGO, *Salute (diritto alla)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 1016. Cfr. anche: R. RIZ, *Il trattamento medico e le cause di giustificazione*, Padova, 1975, p. 51; A. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, nota a Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, 1993, p. 448 e s.; L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, Napoli, 1993, p. 146. Sulla problematica del concetto giuridico di «integrità fisica» si v. più approfonditamente oltre nel testo al cap. III.

Il concetto di salute fin qui descritto è reperibile anche nel più ristretto ambito delle fonti nazionali⁷⁶. Rileva innanzitutto l'art. 32 Cost. che, letto alla luce del principio di tutela della persona umana contenuto nell'art. 2, contiene un riferimento alla salute che può essere interpretato estensivamente nel senso fino ad ora descritto⁷⁷. Nello stesso senso si

⁷⁶ Per la dottrina si v.: B. POLETTI DI TEODORO - M. ZANA, *La tutela della salute nella legislazione speciale italiana*, in F. D. BUSNELLI - U. BRECCIA (a cura di), *Tutela della salute e diritto privato*, cit., p. 50; P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, Camerino-Napoli, 1983, pp. 105, 138 e 168; G. ALPA, *Salute (diritto alla)* (voce), in *Nov. Dig. It.*, Torino, 1986, appendice, VI, p. 914; C. MALAGOLI, *Agricoltura e ambiente. Contributo allo sviluppo sostenibile*, Bologna, 1994, p. 30; M. ZANA, *Deontologia professionale: un nuovo codice per i medici*, in *Corr. giur.*, 1995, p. 1113.

S. D'ANNA, *Le clausole abusive nei contratti del settore sanitario*, in *Giust. civ.*, 1997, II, p. 138; F. F. MONTI, *Responsabilità civile e penale del medico: luci ed ombre sul consenso informato nell'analisi della giurisprudenza*, in *Pol. dir.*, 1999, p. 218; M. GORGONI, *La «stagione» del consenso e dell'informazione: strumenti di realizzazione del diritto alla salute e di quello all'autodeterminazione*, nota a Trib. Milano, 14 maggio 1998, in *Resp. civ. e previdenza*, 1999, p. 492; G. GIARELLI, *Sistemi sanitari*, Milano, 1998, p. 226; F. DI PILLA, *Informazione, educazione, chiavi di volta per una nuova sanità*, in F. DI PILLA (a cura di), cit., *Consenso informato e diritto alla salute*, cit., p. 14; P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 147; P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., pp. 353 e s. e 377; ISTITUTO ITALIANO DI MEDICINA SOCIALE, *Attualità e futuro della medicina sociale*, nella newsletter n. 1/2005 dell'Istituto Italiano di Medicina Sociale, reperibile nel sito internet www.iims.it. In giurisprudenza v. Trib. Milano, 14 maggio 1998, in *Resp. civ. e previdenza*, 1998, pp. 1628 e 1629. Cfr. anche M. SANTILLI - A. GIUSTI, *Salute - II) Tutela della salute - Dir. civ.* (voce), in *Enc. giur.*, cit., pp. 9 e 12. Si v. pure: l'art. 3, comma secondo, del Codice di Deontologia Medica, 2 - 3 ottobre 1998, reperibile nel testo integrale e con relativo commento sul sito Internet della Federazione Nazionale Ordini Medici Chirurghi e Odontoiatri (<http://portale.fnomceo.it>), in M. BARNI, *Diritti - doveri responsabilità del medico*, cit., p. 359 e ss. e in R. CATALDI - C. MATRICARDI - F. ROMANELLI - S. VAGNONI - V. ZATTI, *La responsabilità professionale del medico*, Santarcangelo di Romagna, 2005, p. 335 e ss., dove «la salute è intesa nell'accezione più ampia del termine, come condizione cioè di benessere fisico e psichico della persona».

Si può quindi ben comprendere come le azioni a tutela della salute devono riguardare non solo il benessere psico-fisico della persona, ma devono comprendere anche gli ambiti sociali in cui si svolge la personalità dell'uomo quali il luogo di lavoro e ancor prima la famiglia. Su quest'ultimo punto conf. MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI - ISTITUTO ITALIANO DI MEDICINA SOCIALE, *Welfarefamiglia. Mutamenti sociali, politiche, linee di azione*, Roma, 2004, presentazione in seconda di copertina.

In giurisprudenza, Trib. Brescia, Sez. II, 20 maggio 2003, in *Infoutet*, cit., s.m., definisce espressamente la salute come «complesso di valori, potenzialità, capacità realizzative e relazionali». In senso conforme v. anche Trib. Brescia, Sez. II, 16 gennaio 2003, in *Infoutet*, cit., s.m.

⁷⁷ A proposito si v.: P. RESCIGNO, *La tutela della salute ed il danno alla persona. Considerazioni sulla raccolta, e un contributo specifico*, in F. D. BUSNELLI - U. BRECCIA (a cura di), *Tutela della salute e diritto privato*, cit., p. 4 e s.; M. BESSONE, *Casi e*

muove anche la legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale⁷⁸. All'interno dell'ordinamento giuridico italiano la «salute» è un termine complesso, che sintetizza una pluralità di situazioni soggettive differenti⁷⁹. Tale complessità deriva dal fatto che la persona umana viene intesa come qualcosa di unico e non divisibile nei suoi vari aspetti⁸⁰. «L'ordinamento giuridico è unità, e ... non può prendere in considerazione i problemi che nella loro unitarietà»⁸¹, anche se naturalmente ciò non impedisce che lo stesso ordinamento possa prendere in considerazione singole espressioni qualificanti con le quali la persona si manifesta di volta in volta nei vari contesti⁸². Inoltre, l'individuo non è un «valore presociale», giuridicamente rilevante a prescindere dalle relazioni che esso pone in essere con la realtà che lo circonda. I suoi diritti non gli appartengono in quanto elemento

questioni di diritto privato, Milano, 1979, p. 10 e ss.; P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Camerino - Napoli, 1982, ristampa, p. 320; M. LUCIANI, *Salute - I) Diritto alla salute - Dir. cost.* (voce), in *Enc. giur.*, cit., XXVII, p. 6; V. CRISAFULLI, *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, 1990, p. 217; M. BARNI, *Diritti - doveri responsabilità del medico. Dalla bioetica al biodiritto*, cit., p. 9; A. NARDONE, *Tutela della salute e nuove tecnologie. La telemedicina*, Napoli, 2005, p. 9.

⁷⁸ L. 23 dicembre 1978, n. 833, in G.U. 28 dicembre 1978, n. 360, s.o., in particolare l'art. 2. Si v. anche M. LUCIANI, *Salute - I) Diritto alla salute - Dir. cost.* (voce), in *Enc. giur.*, cit., p. 6, e M. SANTILLI - A. GIUSTI, *Salute - II) Tutela della salute - Dir. civ.* (voce), in *Enc. giur.*, cit., p. 11.

⁷⁹ Cfr. M. LUCIANI, *Salute - I) Diritto alla salute - Dir. cost.* (voce), in *Enc. giur.*, cit., p. 5 e C. M. D'ARRIGO, *Salute (diritto alla)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 1039.

In dottrina, però, non manca chi osserva che l'eccessiva moltiplicazione delle situazioni soggettive derivanti dai vari significati attribuiti alla «salute» possa portare anche a risultati non del tutto appaganti per quanto riguarda la loro tutela. In tal senso cfr. R. FERRARA, *Salute (diritto alla)* (voce), in *Dig. disc. pubbl.*, Torino, 1997, XIII, p. 532.

⁸⁰ Cfr. P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, cit., pp. 183, 310 e 314; M. LUCIANI, *Salute - I) Diritto alla salute - Dir. cost.* (voce), in *Enc. giur.*, cit., p. 5; P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., p. 324; P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, cit., p. 82; P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 144. In senso contrario v., invece: A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, in A. CICU - F. MESSINEO (diretto da), *Trattato di diritto civile e commerciale*, Milano, 1959, IV, 1, pp. 101 e s. e 106; M. PESANTE, *Corpo umano (Atti di disposizione)* (voce), in *Enc. dir.*, Milano, 1962, X, p. 655 e s.

⁸¹ P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, cit., p. 18. Cfr. anche: L. ROSSI CARLEO, *Il diritto all'informazione nei suoi aspetti privatistici*, in *Riv. dir. civ.*, cit., p. 132; G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, Napoli, 2005, p. 19.

⁸² P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., p. 325. Cfr. anche P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, cit., p. 82.

isolabile dalla società ma gli spettano in quanto possono essere anche visti come strumenti per creare una società, in nome di una solidarietà anche sociale concepita in funzione della realizzazione della persona⁸³. Una simile impostazione non deve però dare adito ad interpretazioni estremistiche. La salute è un valore che deve essere realizzato e preservato al massimo grado possibile, ma il principio della sua tutela deve essere attuato compatibilmente con le varie situazioni nelle quali di volta in volta si trova in concreto in un corretto bilanciamento con altri principi anche di rilevanza costituzionale⁸⁴.

Le conseguenze della concezione evoluta della nozione di «salute» si riverberano inevitabilmente sull'intero ordinamento giuridico e ne influenzano molti settori⁸⁵. Per limitarsi a pochi significativi esempi, si pensi all'art. 2087 c.c. in tema di tutela dell'integrità fisica e personalità morale del lavoratore. Alla luce di quanto fino ad ora esposto, la tendenza dei moderni interpreti è quella di superare il dato letterale per estendere l'operatività di questa norma al fine di garantire una tutela più ampia della persona sul proprio luogo di lavoro⁸⁶. Il diritto alla salute «deve essere

⁸³ P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., p. 167 e ss. Si v. anche: P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, cit., p. 135; P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 41 e s.; P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, cit., p. 23. Cfr. altresì A. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, nota a Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, cit., p. 447.

⁸⁴ M. LUCIANI, *Salute - I) Diritto alla salute - Dir. cost.* (voce), in *Enc. giur.*, cit., p. 8. Si v. anche P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 145.

⁸⁵ Cfr. P. RESCIGNO, *La tutela della salute ed il danno alla persona. Considerazioni sulla raccolta, e un contributo specifico*, in F. D. BUSNELLI - U. BRECCIA (a cura di), *Tutela della salute e diritto privato*, cit., p. 6, e B. POLETTI DI TEODORO - M. ZANA, *La tutela della salute nella legislazione speciale italiana*, in F. D. BUSNELLI - U. BRECCIA (a cura di), *Tutela della salute e diritto privato*, cit., p. 50; G. ALPA - A. ANSALDO, *Le persone fisiche*, cit., p. 248 e s.

⁸⁶ P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, cit., p. 309 e s. Si v. anche: G. SUPPIEJ, *Il diritto dei lavoratori alla salubrità dell'ambiente di lavoro*, in *Riv. it. dir. lav.*, 1988, I, p. 444; D. MOSCA, *Il danno biologico ed il risarcimento alla persona*, nota a Pret. Salerno, Sez. lav., 30 giugno 1999, in *Lav. e prev. oggi*, 2000, p. 1026.

Cass. civ., Sez. lav., 6 luglio 1990, n. 7101, in *Infoutet*, cit., relativamente ad un caso di mancata adozione di misure atte a tutelare i lavoratori dall'eccessivo rumore derivante dai mezzi della produzione impiegati, ha affermato che «il bene della salute costituisce,

concepito come la pretesa del cittadino a poter condurre un'esistenza caratterizzata da un equilibrio sia fisico che psichico, non solo nel suo ambiente naturale ma anche in quello sociale. Questo principio di rango costituzionale è strumentale alla realizzazione del valore fondamentale della tutela della persona (art. 2 cost.), attuabile imponendo anche un obbligo generale di soccorso penale e civile»⁸⁷. «Si giustifica [quindi] l'interpretazione estremamente estensiva che viene data dell'art. 2087 c.c., applicabile [anche] «a situazioni ed ipotesi non ancora espressamente considerate e valutate dal legislatore al momento della sua formulazione»⁸⁸.

come tale, oggetto di autonomo diritto primario assoluto (art. 32 Cost.), sicché il risarcimento dovuto per la sua lesione non può essere limitato alle conseguenze che incidono soltanto sull'idoneità a produrre reddito, ma deve automaticamente comprendere il cosiddetto danno biologico, inteso come la menomazione dell'integrità psicofisica della persona in sé e per sé considerata, in quanto incidente sul «valore uomo» in tutta la sua dimensione, che non si esaurisce nella sola attitudine a produrre ricchezza, ma si collega alla somma delle funzioni naturali riguardanti il soggetto nel suo ambiente di vita ed aventi rilevanza non solo economica ma anche biologica, sociale, culturale ed estetica. Il suesposto principio è applicabile anche in caso di violazione dell'art. 2087 cod. civ. (tutela delle condizioni di lavoro), il quale non enuncia soltanto un dovere nell'interesse generale, ma impone anche all'imprenditore un vero e proprio obbligo, la cui inosservanza è fonte di responsabilità risarcitoria nei confronti del lavoratore».

⁸⁷ M. PANDOLFI, *Violazione dell'obbligo di tutela delle condizioni di lavoro e responsabilità del datore per il danno arrecato alla salute del dipendente poi deceduto. I problemi del riconoscimento del danno biologico e morale ai congiunti del lavoratore defunto*, in *Corti cal.*, 2004, p. 226. Cfr anche: P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit, p. 353 e s.; P. TULLINI, *Tutela del lavoratore e danno alla persona*, in P.G. MONATERI, *Il danno alla persona*, Torino, 2001, I, p. 279; P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, cit., p. 82 e ss.; P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 146 e s.; P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, cit., p. 82 e ss.

⁸⁸ M. PANDOLFI, *Violazione dell'obbligo di tutela delle condizioni di lavoro e responsabilità del datore per il danno arrecato alla salute del dipendente poi deceduto. I problemi del riconoscimento del danno biologico e morale ai congiunti del lavoratore defunto*, in *Corti cal.*, cit., p. 227.

Cass. civ., Sez. lav., 22 marzo 2002, n. 4129, in *Infoutet*, cit., ha dovuto giudicare il caso riguardante un perito industriale che si era recato a lavorare in Etiopia, dove la ditta sua datrice di lavoro aveva ricevuto l'incarico da altra società di eseguire alcuni rilievi geotecnici, e che aveva fatto causa alla stessa sua società datrice di lavoro al fine di ottenere il risarcimento dei danni subiti per effetto del sequestro di cui era stato vittima ad opera di un gruppo di guerriglieri che contrastavano il progetto, nonostante le garanzie di sicurezza fornite al riguardo dalla società medesima. In tal caso la Corte ha affermato nuovamente l'orientamento in base al quale «ai sensi dell'art. 2087 cod. civ. - che è norma di chiusura del sistema antinfortunistico estensibile a situazioni ed ipotesi non ancora espressamente considerate e valutate dal legislatore al momento della sua

L'evoluzione del concetto di salute è strettamente legato anche alla categoria del danno biologico. «Prima dell'elaborazione di tale categoria..., un soggetto che riceveva un danno alla sua integrità psicofisica a causa di un comportamento doloso o colposo altrui poteva essere risarcito solo se la conseguenza di tale lesione era una diminuzione della sua capacità lavorativa o se la condotta lesiva costituiva un fatto illecito integrante gli estremi di un reato (ai sensi dell'art 2059 c.c.). In tal modo rimanevano però escluse intere categorie di persone quali anziani e bambini. Inoltre, ci si rese conto che l'uomo è molto di più della semplice capacità lavorativa e reddituale: una lesione alla sua integrità psicofisica poteva comportare un pregiudizio ad altre sue attitudini relative ai molteplici aspetti della vita diversi dal lavoro. Ecco quindi che la Corte Costituzionale, con la sentenza n. 184 del 14 luglio 1986 ..., stabiliva che l'integrità psicofisica della persona rientrava nella sfera di tutela della salute di cui all'art. 32 Cost. Essendo poi la salute un diritto assoluto della persona, una sua lesione conseguente ad un comportamento altrui doloso o colposo comportava necessariamente un obbligo al risarcimento del danno ai sensi dell'art. 2043 c.c. Il risarcimento doveva essere commisurato non solo alla diminuzione della capacità lavorativa e reddituale della persona, ma alla diminuzione di tutte le sue funzioni che lo mettono in grado di interrelarsi con l'ambiente che lo circonda»⁸⁹.

formulazione - l'obbligo dell'imprenditore di tutelare l'integrità fisiopsichica dei dipendenti impone l'adozione - ed il mantenimento - non solo di misure di tipo igienico-sanitario o antinfortunistico, ma anche di misure atte, secondo le comuni tecniche di sicurezza, a preservare i lavoratori dalla lesione di detta integrità nell'ambiente od in costanza di lavoro in relazione ad attività pur se allo stesso non collegate direttamente come le aggressioni conseguenti all'attività criminosa di terzi, giustificandosi l'interpretazione estensiva della predetta norma alla stregua sia del rilievo costituzionale del diritto alla salute (art. 32 Cost.) sia dei principi di correttezza e buona fede (artt. 1175 e 1375 cod. civ.) cui deve ispirarsi anche lo svolgimento del rapporto di lavoro».

⁸⁹ M. PANDOLFI, *Il Tribunale di Cosenza e i criteri per la liquidazione del danno biologico, morale, patrimoniale*, in *Corti cal.*, 2002, p. 523 e s.; Corte Cost., 14 luglio 1986, n. 184, in *Resp. civ. e prev.*, 1986, p. 533 e ss., con nota di G. SCALFI, *Reminescenze dogmatiche per il c.d. danno alla salute: un ripensamento della Corte*

Costituzionale, e in *Foro it.*, 1986, I, c. 2053 e ss., con nota di G. PONZANELLI, *La Corte Costituzionale, il danno patrimoniale e il danno alla salute*.

Già prima della sentenza sopra citata, Corte Cost., 26 luglio 1979, n. 88, in *Infoutet*, cit., relativamente alla questione di legittimità costituzionale, poi giudicata infondata, sollevata con riguardo all'art. 2043 c.c. in quanto non comprendente «la risarcibilità del danno alla salute, autonomamente considerato rispetto alle conseguenze economiche del fatto lesivo e al danno morale puro», occorrendo verificare «la fondatezza della proposta questione in relazione alla qualificazione criminosa del fatto lesivo» ebbe modo di argomentare che il bene salute è tutelato «dall'art. 32 Cost. non solo come interesse della collettività, ma anche e soprattutto come diritto fondamentale dell'individuo, sicché si configura come un diritto primario ed assoluto, pienamente operante anche nei rapporti tra privati. Esso certamente è da ricomprendere tra le posizioni soggettive direttamente tutelate dalla Costituzione e non sembra dubbia la sussistenza dell'illecito, con conseguente obbligo della riparazione, in caso di violazione del diritto stesso. Da tale qualificazione deriva che la indennizzabilità non può essere limitata alle conseguenze della violazione incidenti sull'attitudine a produrre reddito ma deve comprendere anche gli effetti della lesione al diritto, considerato come posizione soggettiva autonoma, indipendentemente da ogni altra circostanza e conseguenza. Ciò deriva dalla protezione primaria accordata dalla Costituzione al diritto alla salute come a tutte le altre posizioni soggettive a contenuto essenzialmente non patrimoniale, direttamente tutelate. Appare evidente, allora, che ricorrendo nella fattispecie in esame i presupposti per l'applicabilità dell'art. 2059 c.c. ..., vi è la possibilità di accordare agli attori il risarcimento per tutti i pregiudizi di carattere non patrimoniale da essi subiti in dipendenza dell'illecito, compresi quelli corrispondenti alla menomazione della loro integrità fisica in sé considerata. Non è quindi ipotizzabile alcun contrasto con gli artt. 32 e 24 Cost., in quanto la tutela del diritto alla salute, riconosciuto dalla Costituzione come diritto fondamentale dell'individuo oltre che come interesse della collettività, riceve, nella particolare ipotesi esaminata (che è la sola che in questa sede può venire in considerazione), concreta applicazione».

Cass. civ., Sez. III, 10 febbraio 2003, n. 1937, in *Infoutet*, cit., confermando la sentenza di merito che «aveva ritenuto ricompresi nel danno biologico tutti i disagi futuri subiti da un soggetto danneggiato in un incidente stradale e dipendenti dal trauma sofferto», ha avuto modo di ribadire la «nozione, ormai da tempo acquisita, di danno biologico, che assorbe «tutti» i riflessi pregiudizievole che dalla lesione della salute derivano alla complessiva qualità della vita del soggetto offeso».

Cass. civ., Sez. III, 15 dicembre 2000, n. 15859, in *Infoutet*, cit., relativamente ai danni riportati da una persona in un incidente stradale, giudica che «nella nozione di danno biologico rientrano tutte le figure di danno non reddituale (cd. danni estetici, alla vita di relazione, alla sfera sessuale, danni da riduzione della capacità lavorativa generica) ... La capacità lavorativa generica, in quanto costituisce lesione di un generico modo di essere del soggetto non comporta alcun rilievo sul piano della produzione del reddito e quindi si sostanzia in una menomazione della salute in senso lato ed è pertanto risarcibile come danno alla salute e non come perdita patrimoniale derivante dalla generica capacità lavorativa, che ogni soggetto ha in aggiunta (o in sostituzione) alla capacità lavorativa specifica ... Esso è volto a ristorare il danneggiato di un pregiudizio subito in un valore personale, di natura non patrimoniale, nel ricostruire il quale si deve prescindere da ogni considerazione dell'attitudine della persona a produrre, con la propria attività lavorativa, un reddito».

Cass. civ., Sez. III, 15 ottobre 1997, n. 10114; in *Infoutet*, cit., in un caso di quantificazione del danno derivante da invalidità micropermanente, ha affermato che il danno alla vita di relazione è riassorbito nel danno biologico «si da costituire uno dei vari

L'interpretazione evolutiva del concetto di salute ha anche accompagnato lo sviluppo di un altro importante concetto: quello di ambiente. Anche se ai tempi dell'Assemblea Costituente non vi era un livello di coscienza delle problematiche di cui si sta discorrendo pari a quello attuale, è tuttavia possibile rintracciare all'interno della carta costituzionale forti principi applicabili ai problemi affrontati⁹⁰. Più precisamente, rilevano gli articoli 9, secondo comma, e 32, primo comma. Il secondo comma dell'articolo 9 della Costituzione pone a carico della Repubblica la tutela del paesaggio e del patrimonio artistico della Nazione. La sua interpretazione ha creato alcuni problemi relativamente al significato da attribuire al termine «paesaggio». Sulla questione è intervenuta più volte la Corte Costituzionale, la cui posizione ha subito nel corso del tempo una

fattori di cui il giudice deve tener conto per accertare in concreto la misura di tale ultimo danno».

Cass. civ., Sez. III, 21 marzo 1995, n. 3239, in *Infoutet*, cit., sempre in un caso di risarcimento danni a seguito di un incidente stradale, «non essendo stato provato nel caso concreto una incidenza negativa di esso sul reddito della odierna ricorrente ma soltanto un pregiudizio di natura biopsichica, correttamente i giudici di merito lo hanno fatto rientrare nel cosiddetto danno biologico (o danno alla salute)», ha ribadito il principio «secondo cui il danno costituito dalla compromissione della capacità psicofisica del soggetto che incida negativamente non sulla capacità di produrre reddito ma sulla esplicazione di attività diverse da quella lavorativa normale (come le attività ricreative e quelle sociali) già qualificato come «danno alla vita di relazione» rientra nel concetto di danno alla salute e, pertanto, va liquidato soltanto a tale titolo».

Cass. civ., Sez. III, 20 luglio 1993, n. 8066, in *Infoutet*, cit., sempre relativamente ad un caso di risarcimento dei danni conseguenti ad un incidente stradale, ha stabilito che «i postumi permanenti di piccola entità (c.d. micropermanente) hanno rilevanza non già come menomata capacità di guadagno, ma come menomazione della salute psico-fisica della persona in sé e per sé considerata rientrante nel concetto di danno biologico, e comportano il diritto al risarcimento del danno da liquidarsi in via equitativa, tenendo presenti gli esiti invalidanti e le limitazioni psico-fisiche delle lesioni subite in relazione all'età dell'infortunato, al suo ambiente sociale e alla sua vita di relazione».

Sull'evoluzione della figura del danno biologico, per la dottrina, v.: S. CHIARLONI, *Danno esistenziale e attività giudiziaria*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2001, p. 761; G. DE FAZIO, *Appunti sulla risarcimento del danno da superlavoro*, in *Resp. civ. e prev.*, 2001, p. 130 e ss.; R. SIMONE, *Il risarcimento del danno alla persona*, reperibile sul sito internet www.jus.unitn.it/users/pascuzzi/dirciv00-01/topics/3/simone.htm; L. ZOPPOLI, *Il danno biologico tra principi costituzionali, rigidità civilistiche e tutela previdenziale*, in *Riv. rel. ind.*, 2001, p. 390; P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, cit., p. 368 e s.; P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 649 e s. Si v. anche, più diffusamente, ISVAP, *Il danno biologico: problemi e prospettive di riforma*, quaderno n. 4, reperibile sul sito internet www.isvap.it.

⁹⁰ Sul punto cfr. S. MARGIOTTA, *Manuale di tutela dell'ambiente*, Milano, 2002, p. 43.

sostanziale modifica avvicinandosi alle esigenze ed alla sensibilità dei tempi attuali. Infatti, con una prima sentenza del 1972 (più precisamente la n. 141 del 24 luglio 1972⁹¹), la Corte aveva aderito ad una concezione di paesaggio inteso nel senso di «bellezze naturali». Altra tappa rilevante nell'evoluzione che si sta delineando è rappresentata dalla sentenza 28 maggio 1987 n. 210⁹², nella quale la Corte fa riferimento ad un concetto di ambiente comprensivo di tutte le risorse naturali e culturali⁹³. In tal modo, la Corte Costituzionale collega il paesaggio al predetto concetto di ambiente. Infatti, precedentemente a questa sentenza la stessa Corte aveva ritenuto che la tutela del paesaggio di cui al secondo comma dell'articolo 9 della Costituzione si sostanziasse nella protezione di beni aventi un valore «estetico-culturale» (sentenze 29 dicembre 1982 n. 239⁹⁴ e 21 dicembre 1985 n. 359⁹⁵). Ancora, nel 3 marzo 1986, la nozione di paesaggio veniva considerata inclusiva di ogni elemento naturale ed umano (sentenza n.

⁹¹ In *Infoutet*, cit. In tale circostanza la Corte era stata chiamata a pronunciarsi su una questione di legittimità costituzionale, poi risoltasi con una dichiarazione di non fondatezza «dell'art. 1, penultimo comma, del D.P.R. 15 gennaio 1972 n. 8, degli artt. 5 e 9 del D.P.R. 15 gennaio 1972 n. 8, ultimo comma, n. 2, e degli artt. 12 e 20, comma terzo, del D.P.R. 15 gennaio 1972 n. 8, relativo al trasferimento alle Regioni a statuto ordinario delle funzioni amministrative statali in materia di urbanistica e di viabilità, acquedotti e lavori pubblici di interesse regionale e dei relativi personali ed uffici».

⁹² In *Giur. Cost.*, 1987, I, p. 1577 e ss. Con la sentenza in commento la Corte Costituzionale ha dichiarato non fondate le questioni di legittimità costituzionale promosse con riguardo agli «artt. 5, 6, 7 della legge 8 luglio 1986, n. 349, dell'art. 12 della legge 8 luglio 1986, n. 349, comma primo, lett. c), dell'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349 e dell'art. 18 della legge 8 luglio 1986, n. 349, commi quarto e quinto, della legge 8 luglio 1986, n. 349 (Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale), nonché della stessa legge «in toto» ».

⁹³ V. anche S. MARGIOTTA, *Manuale di tutela dell'ambiente*, cit., p. 14.

⁹⁴ In *Giur. Cost.*, 1982, I, p. 2307 e ss. In questo caso la Corte ha dichiarato infondate «le questioni di legittimità costituzionale delle leggi della regione Calabria 30 agosto 1973 n. 14 (artt. 1, 2 e 3) e 28 maggio 1975 n. 18 (artt. 1 e 2 cpv.) nonché della legge della regione Campania 13 maggio 1974 n. 17 (artt. 1 e 5) sollevate ... in riferimento agli artt. 3, 25 e 117 della Costituzione».

⁹⁵ In *Giur. Cost.*, 1985, I, p. 2522. In quella sede è stata dichiarata l'inammissibilità dei ricorsi avverso l'art. 3 della l. 22 luglio 1975 n.382 e gli artt. 80 e 82 del DPR 24 luglio 1977 n.616, in merito agli artt. 9, 117 e 118 Cost.

39)⁹⁶. Con la citata sentenza 210/1987, dunque, la Corte Costituzionale ha ricollegato direttamente le istanze paesaggistiche e culturali tutelate dalla Costituzione al concetto di ambiente, estendendo di conseguenza la tutela costituzionale a quest'ultimo. Nella stessa sentenza, che riguardava una questione di legittimità costituzionale sollevata dalle province autonome di Trento e Bolzano nei confronti della legge istitutiva del Ministero dell'Ambiente, la Corte riconosceva ed apprezzava lo sforzo della Repubblica «di dare un riconoscimento specifico alla salvaguardia dell'ambiente come diritto fondamentale della persona e interesse fondamentale della collettività». Sempre nella stessa occasione la Corte Costituzionale stabiliva che il concetto di ambiente comprendeva altresì «la conservazione, la razionale gestione ed il miglioramento delle condizioni naturali (aria, acque, suolo, e territorio in tutte le sue componenti), la esistenza e la preservazione dei patrimoni genetici terrestri o marini, di tutte le specie animali o vegetali che in esso vivono allo stato naturale ed in definitiva la persona umana in tutte le sue estrinsecazioni»⁹⁷. Quanto appena riportato vale evidentemente a riconoscere il vincolo indissolubile che esiste tra l'uomo e lo stesso ambiente. Di conseguenza, tutelare l'uno significa anche tutelare l'altro e viceversa (in quest'ultima direzione pare

⁹⁶ In *Giur. Cost.*, 1986, I, p. 317. È stata qui dichiarata l'inammissibilità della «questione di legittimità costituzionale degli artt. 892 e 894 c.c., sollevata, in riferimento all'art. 9, comma secondo, e all'art. 42, comma secondo, Cost.».

Tuttavia, in dottrina vi è chi ritiene che l'evoluzione del pensiero della Corte Costituzionale soffra di un grave limite. «La nozione di «paesaggio», per quanto si possa dilatare, non potrà mai giungere a comprendere l'intera estensione del concetto di ambiente, così com'è ormai accolto da altre fonti del nostro ordinamento. Non si vede, ad esempio, come possano ritenersi comprese nella tutela del paesaggio quella delle risorse naturali sotterranee, della fascia di ozono stratosferico, del clima, dell'impovertimento genetico». Così S. MARGIOTTA, *Manuale di tutela dell'ambiente*, cit., p. 46.

⁹⁷ Sull'evoluzione che ha portato ad estendere la tutela dell'art. 9 Cost. all'ambiente v. V. CRISAFULLI, *Commentario breve alla Costituzione*, cit., p. 53 e s.

muoversi anche la giurisprudenza di legittimità⁹⁸). L'ambiente, dunque, «è protetto come elemento determinativo della qualità della vita. La sua protezione non persegue astratte finalità naturalistiche o estetizzanti, ma esprime l'esigenza di un *habitat* naturale nel quale l'uomo vive ed agisce e che è necessario alla collettività e, per essa, ai cittadini, secondo valori largamente sentiti; è imposta anzitutto da precetti costituzionali (artt. 9 e 32 Cost.), per cui esso assurge a valore primario ed assoluto» (così si è espressa la Corte Costituzionale con la sentenza 30 dicembre 1987, n. 641⁹⁹). «L'art. 32 Cost., oltre che ascrivere alla collettività generale la tutela promozionale della salute dell'uomo, configura il relativo diritto come diritto fondamentale dell'individuo e lo protegge in via primaria, incondizionata e assoluta come modo d'essere della persona umana. Il collegamento dell'art. 32 con l'art. 2 Cost. attribuisce al diritto alla salute un contenuto di socialità e di sicurezza, tale che esso si presenta non solo come mero diritto alla vita e all'incolumità fisica, ma come vero e proprio diritto all'ambiente salubre. In tal modo, la tutela ambientale si pone come strumento atto a preservare la salute dei cittadini»¹⁰⁰.

⁹⁸ Cass. Civ., Sez. III, 3 febbraio 1998, n. 1087, in *Infoutet*, cit., con riferimento ad una richiesta di risarcimento per danno ambientale, definisce come «realtà giuridica da tempo incontrovertibile ... la legittimazione attiva degli enti territoriali all'azione risarcitoria per la lesione dell'ambiente ... nel quadro di una protezione preordinata alla salvaguardia di un «elemento determinativo della qualità della vita» e che «non persegue astratte finalità naturalistiche o estetizzanti, ma esprime l'esigenza di un «habitat» naturale nel quale l'uomo vive ed agisce (...), necessario alla collettività e, per essa, ai cittadini, secondo valori largamente sentiti» di cui sono interpreti gli artt. 9 e 32 Cost.».

Cass. Civ., Sez. III, 19 giugno 1996, n. 5650, in *Infoutet*, cit., relativamente alla richiesta di risarcimento danni dei comuni coinvolti nella catastrofe del Vajont, ha avuto modo di affermare che l'ambiente presenta nella sua intrinseca natura «almeno tre valori fondamentali o fattori costitutivi, rappresentati dalle coppie estetico/culturale, igienico/sanitaria ed ecologica/abitativa».

⁹⁹ In *Giur. Cost.*, 1987, p. 3788 e ss., con nota di S. MILETO, *Giurisdizione della Corte dei conti in materia di contabilità pubblica e interpositio del legislatore*.

¹⁰⁰ Così Cass. Civ., Sez. un., 6 ottobre 1979, n. 5172, in *Jurisdata*, dvd-rom.

L'influenza del moderno concetto di salute è evidente anche nell'ambito della proprietà edilizia (o urbana)¹⁰¹ e rurale. Sono infatti del tutto evidenti i legami che esistono tra questi tipi di proprietà e le istanze di ordine fisiologico-sanitario, ecologico-ambientale, sociale ed economico di cui la persona umana è portatrice¹⁰². La soddisfazione di dette istanze è necessaria allo sviluppo della stessa persona. I modi di realizzazione e godimento delle proprietà in esame sono gli strumenti indefettibili per il raggiungimento di questo obiettivo. «Ogni situazione reale, in quanto assolvente ad una funzione sociale e di eguaglianza sostanziale e formale, presenta sempre un profilo di *socialità* senza del quale anche l'interesse più individuale non trova legittimazione costituzionale e comunitaria. Le istanze di solidarietà non solo economiche danno un nuovo significato agli elementi normativi che disciplinano i rapporti reali»¹⁰³. In tal modo si identificano nei rapporti proprietari gli stessi caratteri di complessità sociale riscontrati nello stato di salute degli uomini.

Cass. pen., Sez. III, 3 maggio 1995, n. 7692, in *Infoutet*, cit., dovendo giudicare in merito ai reati di «smaltimento tramite incenerimento di rifiuti speciali di terzi ... senza autorizzazione regionale, ... omissione di misure atte ad evitare un peggioramento anche temporaneo delle emissioni» e «getto pericoloso di cose atte ad offendere od imbrattare persone o cose», ha rilevato che «il D.P.R. 24 maggio 1988, n. 203, in materia di tutela della qualità dell'aria, ai fini della protezione della salute e dell'ambiente su tutto il territorio nazionale, adotta un concetto di «inquinamento atmosferico» riferito ad «ogni modificazione della normale composizione o stato fisico dell'aria atmosferica, dovuta alla presenza della stessa, di una o più sostanze in quantità e con caratteristiche tali da alterare le normali condizioni ambientali e di salubrità dell'aria; da costituire pericolo ovvero pregiudizio diretto od indiretto per la salute dell'uomo; da compromettere le attività ricreative e gli altri resi legittimi dell'ambiente; alterare le risorse biologiche e gli ecosistemi ed i beni materiali pubblici e privati». Trattasi di una concezione integrata ispirata alla protezione della risorsa naturale in sé, nella sua specificità naturale, attraverso la prevenzione, in quanto si tenda ad evitare non solo il danno rilevante, ma anche la semplice «modificazione» od «alterazione» del normale stato fisico naturale, per il pericolo di negativi effetti sull'uomo e la natura».

¹⁰¹ Si v. U. BRECCIA, *Tutela della salute e disciplina dell'edilizia*, in F. D. BUSNELLI - U. BRECCIA (a cura di), *Tutela della salute e diritto privato*, cit., p. 297 e ss.

¹⁰² Si v., per tutti: E. CATERINI, *Il principio di legalità nei rapporti reali*, cit., pp. 100 e ss. e 137 e s.; E. CATERINI, *Proprietà*, in P. PERLINGIERI (diretto da), *Trattato di diritto civile del Consiglio Nazionale del Notariato*, cit., pp. 119, 134, 148, 179 e ss., 197 e ss. e 238 e s.

¹⁰³ E. CATERINI, *Il principio di legalità nei rapporti reali*, p. 137. Nei medesimi termini si esprime ancora E. CATERINI, *Proprietà*, in P. PERLINGIERI (diretto da), *Trattato di diritto civile del Consiglio Nazionale del Notariato*, cit., p. 179.

2.2 Medicina sociale e comunicazione.

Si può dunque comprendere che esistono tutta una serie di fattori (individuali, economici, comportamentali, sociali, culturali, ambientali) che influenzano lo stato di salute della persona ed a loro volta si influenzano reciprocamente. Alcuni di questi sono costruiti e modificati direttamente dall'uomo, mentre altri lo sono indirettamente attraverso il progresso o il regresso sociale. Questi fattori devono quindi essere indirizzati positivamente attraverso opportune attività di sensibilizzazione. Inoltre, tutti devono essere messi in condizione di avere le stesse possibilità di conseguire il massimo potenziale di salute. Tra queste condizioni vi è certamente anche la parità nelle condizioni di accesso all'informazione¹⁰⁴. Uno dei mezzi principali della medicina sociale è quindi la comunicazione¹⁰⁵, intesa come attività di veicolazione dell'informazione e soprattutto di educazione del cittadino¹⁰⁶. «Passando da una società fondata

¹⁰⁴ Si v. F. PILOTTO, *Medicina sociale e preventiva*, cit., p. 13 e ss.

¹⁰⁵ Sull'importanza dell'informazione nelle politiche tese alla promozione ed alla tutela della salute v.: *Accesso all'informazione, partecipazione pubblica e accesso alla giustizia*, Terza Conferenza Ministeriale della Regione Europea sull'Ambiente e la Salute, Londra, 16 - 18 giugno 1999, reperibile nel testo integrale in italiano sul sito Internet del Servizio Sanitario del Trentino, www.trentinosalute.net. Si v. anche: Trattato CE, art. 152, par. 1; M. BARNI, *Diritti - doveri responsabilità del medico*, cit., p. 116; *Bangkok charter for health promotion in a globalized world*, cit.

¹⁰⁶ Nell'ambito dell'informazione sanitaria occorre innanzitutto distinguere tra l'informazione scientifica e quella giornalistica. È senza dubbio quest'ultima quella accessibile al vasto pubblico. Nell'ambito dell'informazione sanitaria di tipo giornalistico occorre poi differenziare «le notizie di cronaca da quelle che, pur facendo parte della cronaca di attualità, assumono rilevanza per aspetti di comunicazione informativa su aspetti legati al comportamento da assumere per prevenire o trattare situazioni d'interesse sanitario». Così C. LORÉ, *Medicina diritto comunicazione*, cit., p. 194, nota 12.

La domanda di informazione scientifica in Italia è molto elevata. Tuttavia, l'informazione medica si presenta più che altro come divulgazione di conoscenze e competenze. In essa sono scarsi i lineamenti dello strumento di educazione del cittadino. In tal senso v.: M. PENNACCHINI (a cura di), *Per una informazione in bioetica*, in *Medicina e morale*, 2004, p. 805; C. LORÉ, *Medicina diritto comunicazione*, cit., p. 210 e ss. Sull'inadeguatezza dell'informazione medica v. anche F. F. MONTI, *Responsabilità civile e penale del medico: luci ed ombre sul consenso informato nell'analisi della giurisprudenza*, in *Pol. dir.*, cit., p. 218; CENSIS - FORUM PER LA RICERCA BIOMEDICA, *Cultura scientifica e informazione*, Milano, 2001, pp. 22 e 29. Strettamente connesso a questo problema è quel fenomeno che si potrebbe definire di «inquinamento informativo» e che consiste in una sovrabbondanza spropositata di informazioni. Il

compito della medicina come scienza aperta alla società deve dunque essere quello di selezionare le informazioni rilevanti e di porgerle al pubblico nei modi più efficaci. Su quest'ultimo punto cfr. M. CALIGIURI, *Comunicazione pubblica, formazione e democrazia*, cit., p. 232 e s., e C. LORÉ, *Medicina diritto comunicazione*, cit., p. 218 e s.

Significativa appare l'attività dell'Istituto Italiano di Medicina Sociale (IIMS). «La caratterizzazione dell'Istituto Italiano di Medicina Sociale quale centro di ricerca specializzato nello studio di modelli di intervento preventivo da trasferire come prodotti prototipali, determina l'assunzione di una complessa e organica serie di attività, tra cui riveste un ruolo fondamentale l'individuazione di criteri e metodologie innovative nel settore della formazione, con particolare riferimento alla salute e la sicurezza sul lavoro. Relativamente all'informazione, l'IIMS individua e mette in atto strumenti adeguati a diffondere informazioni tecnico-scientifiche corrette ed omogenee, per stimolare l'acquisizione di misure e comportamenti orientati alla prevenzione. A tal proposito predispone opuscoli, guide, manuali e prodotti multimediali, di cui è anche editore; promuove e organizza convegni, congressi, mostre, premi e altre azioni similari a carattere nazionale e internazionale, volti ad offrire un contributo all'approfondimento e alla soluzione delle principali problematiche in ambito medico-sociale; mette a disposizione del pubblico il suo patrimonio librario e documentalistico. Riguardo all'attività di consulenza, l'Istituto offre risposte in tempo reale a quesiti tecnici e a richieste di chiarimenti sul significato e le modalità di applicazione della normativa in materia di sicurezza, nonché consulenze e pareri tecnico-scientifici in merito a servizi e/o prodotti informativi, formativi e di ricerca inoltrati all'Ente da organismi pubblici e privati, fornendo a questi ultimi l'accreditamento di tali prodotti e servizi. L'attività di formazione, considerata lo strumento privilegiato per promuovere comportamenti e stili di vita orientati alla salute e sicurezza sul lavoro, viene realizzata dall'Istituto in ogni suo aspetto (analisi dei bisogni formativi, progettazione e organizzazione degli interventi, docenza, verifica dei risultati). Essa è indirizzata alle figure professionali che svolgono attività nei diversi ambiti di interesse per l'Ente. In tali contesti vengono solitamente privilegiate le metodologie didattiche attive. Accanto all'attività formativa l'IIMS svolge da sempre una capillare azione di educazione alla salute, individuando strumenti e modelli per sviluppare una maggiore consapevolezza del rischio nei giovani, nonché strumenti e forme di comunicazione capaci di promuovere nei gruppi socio-economicamente svantaggiati una migliore qualità della salute e della sicurezza in ambiente di vita e di lavoro». Così lo stesso IIMS alla pagina web http://www.iims.it/index_online.html. Sull'attività dell'IIMS v. anche: A. BERETTA ANGUSSOLA, presentazione degli atti del convegno «Esposizione ai pesticidi con particolare riguardo all'infanzia. Gli estrogeni ambientali e la salute riproduttiva», a cura dell'IIMS, Roma, 1997, p. 1; P. RICCI, prefazione a G. OMBUEN, *Introduzione al D.Lgs 626/94*, Roma, 2004, p. 3. Sempre sui compiti dell'IIMS si v. anche: d.P.R. 27 aprile 1955, n. 547, art. 393, in G.U. 12 luglio 1955, n. 158, in tema di «norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro», così come modificato dall'art. 13 del d.lg. 19 marzo 1996, n. 242; d.lg. 19 settembre 1994, n. 626, artt. 8/bis, 24 e 72 *terdecies* in G.U. 12 novembre 1994, n. 265, s.o., per quanto attiene al «miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sui luoghi di lavoro»; d.lg. 14 agosto 1996, n. 494, art. 10, in G.U. 23 settembre 1996, n. 223, in materia di «prescrizioni minime di sicurezza e di salute da attuare nei cantieri temporanei o mobili»; d.lg. 23 febbraio 2000, n. 38, art. 10, in G.U. 1° marzo 2000, n. 50, in merito a «disposizioni in materia di assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali».

sulla scienza ad una basata sulla conoscenza, la scienza interesserà sempre di più i cittadini»¹⁰⁷. L'opinione pubblica esprime sempre di più l'esigenza di essere informata sui rischi che il progresso scientifico comporta per la salute umana. In tale contesto la medicina sociale svolge una vera e propria funzione di «comunicazione pubblica», intendendo con tale espressione «l'insieme di informazioni e notizie che le istituzioni pubbliche o i soggetti privati ... forniscono ... per favorire conoscenze utili, esaudire bisogni e diritti, promuovere la partecipazione ed il controllo democratico dei governati sui governanti ... Lo scopo di tale attività è contemporaneamente di *informare* e *raccogliere* le domande dei cittadini, come pure orientare la pubblica opinione su scelte lodevoli per il bene della comunità e dei singoli individui, esaltando i cosiddetti *comportamenti di salute* ... e stigmatizzando i *comportamenti a rischio*»¹⁰⁸. Il destinatario dell'informazione prodotta dalla medicina sociale è quindi «la società nel suo complesso, e di volta in volta le varie categorie in relazione ai contenuti dell'informazione prodotta»¹⁰⁹.

2.2.1 *Comunicazione, medicina sociale e consenso informato; brevi cenni sulla storia del consenso informato; sua funzione; i problemi sulla*

¹⁰⁷ M. CALIGIURI, *Comunicazione pubblica, formazione e democrazia*, cit., p. 27. Cfr. anche M. BARNI, *Diritti - doveri responsabilità del medico*, cit., p. 116. La *European Charter on Environment and Health*, cit., afferma che «*action on problems of the environment and health should be based on the best available scientific information*» (l'azione sui problemi dell'ambiente e della salute devono essere basati sulla migliore informazione scientifica disponibile).

¹⁰⁸ M. CALIGIURI, *Comunicazione pubblica, formazione e democrazia*, cit., p. 32 e s. Si v. anche: M. CALIGIURI, *Comunicazione pubblica, formazione e democrazia*, ult. cit., pp. 37, 59, 81 e 232; ISTITUTO ITALIANO DI MEDICINA SOCIALE, *Attualità e futuro della medicina sociale*, cit. Più in generale v. pure: L. ROSSI CARLEO, *Il diritto all'informazione nei suoi aspetti privatistici*, in *Riv. dir. civ.*, cit., p. 146; F. MALAGOLI, *La comunicazione etica e sociale come forma di tutela dei diritti della persona*, in P. CENDON (a cura di), *I diritti della persona. Tutela civile, penale, amministrativa*, cit., II, p. 269 e s.

¹⁰⁹ M. CALIGIURI, *Comunicazione pubblica, formazione e democrazia*, cit., p. 70. Si v. anche *Terza Conferenza Ministeriale della Regione Europea sull'Ambiente e la Salute - Londra*, 16 - 18 giugno 1999, cit.

natura giuridica e sulla qualificazione del consenso informato; il consenso informato come espressione del diritto del singolo all'autodeterminazione.

La necessità di una corretta informazione quale strumento della medicina sociale è di tutta evidenza nel delicato campo del «consenso informato», inteso come atto libero ed incoercibile con il quale si esercita il diritto della personalità (o situazione soggettiva esistenziale) all'integrità della sfera fisica, psichica e sociale¹¹⁰.

¹¹⁰ Cfr. P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 460, e P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, cit., p. 281.

I diritti della personalità, o situazioni soggettive esistenziali, sono attributi essenziali ed indefettibili della persona tesi a preservare e realizzare le sue esigenze di carattere esistenziale (v. P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 143; P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, cit., p. 81; G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, cit, p. 100 e s.). Essi sono caratterizzati dal fatto che la persona è allo stesso tempo il titolare del diritto ed il lato oggettivo del rapporto (P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., p. 323; P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 143; P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, cit., p. 81; G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, cit, p. 101, nota 172) e per tale motivo non è possibile scindere il loro esercizio dalla titolarità (P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, ult. cit.; P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, ult. cit.; G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, cit, p. 109). Là dove sono concepibili atti di disposizione negoziale dei diritti della personalità, essi non possono mai determinare una separazione definitiva ed irrevocabile dalla sfera giuridica del loro titolare (G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, cit, p. 113). Nati con finalità puramente difensive della persona, i diritti della personalità si presentano oggi con una struttura complessa. Questa categoria ha trovato, relativamente al panorama giuridico italiano, un'espressa formalizzazione normativa con la l. 31 maggio 1995, n. 218, in G.U. 3 giugno 1995, n. 128, sulla riforma del sistema italiano di diritto internazionale privato, dove, al primo comma dell'art. 24, si stabilisce che «l'esistenza ed il contenuto dei diritti della personalità sono regolati dalla legge nazionale del soggetto; tuttavia i diritti che derivano da un rapporto di famiglia sono regolati dalla legge applicabile a tale rapporto». Questo rappresenta però solo l'ultimo atto formale di una lunga elaborazione, dove il formante normativo ha sempre avuto un ruolo minore rispetto ai formanti dottrinali e giurisprudenziali. Il tema della difesa dei diritti inalienabili dell'uomo era già presente nell'ambito del pensiero giusnaturalistico ed i problemi relativi alla protezione degli interessi strettamente connessi alla persona erano già affrontati dalla giurisprudenza francese antecedente alla seconda metà dell'Ottocento. Tuttavia, è solo da tale periodo che la riflessione sulla problematica in questione viene portata avanti in termini più moderni ed è sempre in questo periodo che la medesima problematica incomincia ad avere una sua più compiuta sistemazione dogmatica. Ciò avviene soprattutto ad opera del pensiero civilistico tedesco. Il fatto che sia la cultura giuridica tedesca la prima ad affrontare compiutamente una riflessione sui diritti della personalità viene spiegato in prima battuta ed in prima approssimazione con il silenzio in materia del *Code civil* francese e degli altri codici da esso derivati o propri dei paesi che comunque hanno gravitato nell'orbita francese. Ma a ben vedere, tale silenzio risulta dovuto alla presenza in questi paesi di un

La necessità del consenso informato reso dalla persona che dispone di questo diritto trova le sue radici nel processo di Norimberga dove, come è noto, tra le varie gravissime accuse mosse agli imputati vi era anche quella di aver posto in essere esperimenti e trattamenti medici su persone contro il loro volere. Nell'ambito della causa *United States v. Karl Brandt* fu elaborato un decalogo. Nel primo dei dieci postulati fu affermato che «il consenso volontario dell'essere umano è essenziale. Ciò significa che la persona coinvolta dovrebbe essere legalmente capace di acconsentire: dovrebbe essere in condizioni di esercitare un libero potere di scelta senza l'intervento di qualsiasi elemento di forza, frode, inganno, costrizione, sopraffazione o qualsiasi altra forma di costrizione o coercizione, e dovrebbe avere sufficiente consapevolezza e comprensione degli elementi della questione da metterlo in grado di formulare una decisione illuminata da comprensione e consapevolezza»¹¹¹.

buon sistema rimediabile, sfruttato appieno nelle sue potenzialità dalla giurisprudenza. In tal modo, una riflessione sulla tutela civilistica dei diritti della persona non appariva urgente o necessaria. Tuttavia ne conseguiva una certa creatività della giurisprudenza di questi luoghi che finiva per influenzare anche il pensiero della dottrina tedesca. Così G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, cit., pp. 4, 13 e ss., 18 e s., 28 e ss., 40. Si v. anche F. F. MONTI, *Responsabilità civile e penale del medico: luci ed ombre sul consenso informato nell'analisi della giurisprudenza*, in *Pol. dir.*, 1999, p. 213. Nell'ambito del panorama italiano si inizia a prendere in considerazione il problema del consenso informato agli inizi del 900 soprattutto nel campo del diritto civile. Sul punto v. F. F. MONTI, *Responsabilità civile e penale del medico: luci ed ombre sul consenso informato nell'analisi della giurisprudenza*, in *Pol. dir.*, cit., p. 213 e s. Si v. anche A. NARDONE, *Tutela della salute e nuove tecnologie. La telemedicina*, cit., p. 155.

Cass. pen., Sez. VI, 23 marzo 1997, n. 3599, in *Infoutet*, cit. Il caso riguarda una donna in gravidanza che, essendo portatrice di traslocazioni cromosomiche, aveva chiesto di essere sottoposta ad esami ecografici per escludere malformazioni del feto. L'esistenza delle temute malformazioni fetali venivano confermati dagli esami effettuati, ma non erano comunicati alla gestante. Nel rinviare nuovamente il caso alla Corte d'Appello, la Corte ha affermato che «la paziente ha diritto ad essere preparata allo specifico parto che l'attende; ... tale preparazione è idonea ad incidere sulla salute psichica della gestante nonché su quella del nascituro onde lo stesso possa trovare sin dall'inizio la migliore accoglienza».

¹¹¹ E. CALÒ, *Anomia e responsabilità nel consenso al trattamento medico*, in *Resp. civ. e previdenza*, 2000, p. 1221 e s. V. anche: R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., p. 104; M. BARNI, *Diritti - doveri responsabilità del medico*, cit., p. 190 e s.; G. FERRANDO, *La sperimentazione sull'uomo*, in *Politica del diritto*, 1995, p. 486; I. PERINU, *Il testamento biologico*, in *Diritto & Diritti - rivista giuridica on line*, 2002, par. 1; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 114.

All'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea del 7 dicembre 2000 è stato statuito che: «Ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica. Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: — il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge»¹¹².

Successivamente, l'art. 5 della «Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina», firmata a Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata e resa esecutiva in Italia con la l. 28 marzo 2001, n. 145¹¹³, ha stabilito: «*Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé. Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques. La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement*» (Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso)¹¹⁴.

Il consenso informato è dunque fondato, anche dal punto di vista storico, sulla necessità etica di riconoscere dignità alla persona anche quando si sottopone a trattamenti sperimentali o medici¹¹⁵. Attraverso lo stesso consenso, che alcuni ritengono strettamente attinente ad una sola parte del

¹¹² La Carta è stata pubblicata in G.U.C.E., 18 dicembre 2000, n. C 364.

¹¹³ In G.U., 24 aprile 2001, n. 95.

¹¹⁴ La traduzione italiana riportata è reperibile in G. Toscano, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 587. Si v. anche M. BARNI, *Diritti - doveri responsabilità del medico*, cit., pp. 130 e ss. e p. 150.

¹¹⁵ Si v. anche: M. CUYÁS S.I., *Il consenso informato in medicina*, in *Civiltà cattolica*, 1993, II, p. 62; M. BARNI, *Diritti - doveri responsabilità del medico*, cit., pp. 83 e 88.

rapporto tra chi agisce sulla sfera dell'integrità della persona e la stessa che deve acconsentire (c.d. «di cura»)¹¹⁶, si dispone di una situazione esistenziale al fine della migliore realizzazione possibile della personalità assumendo il necessario controllo sulla propria fisicità e sui propri interessi¹¹⁷. Esso costituisce un requisito necessario ma non sufficiente di

¹¹⁶ Sul tema del consenso prestato nell'ambito del contratto di cura e del consenso prestato all'interno del rapporto di cura v.: P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., p. 174, B. MAGLIONA, *Libertà di autodeterminazione e consenso informato all'atto medico: un'importante sentenza del Tribunale di Milano*, nota a Trib. Milano, 14 maggio 1998, in *Resp. civ. e previdenza*, 1998, p. 1639; M. GORGONI, *La «stagione» del consenso e dell'informazione: strumenti di realizzazione del diritto alla salute e di quello all'autodeterminazione*, cit., p. 494.

Relativamente al caso dell'operazione chirurgica, A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, cit., p. 116, ha osservato: «il semplice consenso all'operazione chirurgica, manifestato dal malato, attribuisce al chirurgo il potere di eseguire l'operazione; ma il contratto relativo all'operazione chirurgica gli impone l'obbligo di eseguirla per il beneficio della salute del malato». Tale sdoppiamento di eventi si giustificerebbe in quanto, argomentando dall'art. 5 c.c., «l'altrui intrusione nella propria sfera corporea, l'offesa al proprio benessere o integrità fisica, proveniente da altri, costituisce un'estranea invasione della sfera personale, e quindi la persona può, entro certi limiti, volontariamente subirla ... ma non già, in linea normale, obbligarci a subirla» (p. 127).

Per M. ROMANO, *Considerazioni in tema di responsabilità contrattuale del medico per violazione del dovere di informazione*, nota a Cass. civ., Sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394, in *Giur. it.*, 1987, I, 1, c. 1139, «va separato il consenso all'intervento del medico dall'attività negoziale: il primo deve sussistere necessariamente ogniqualvolta si entra in contatto con l'integrità psico-fisica di un soggetto, mentre l'attività negoziale può essere eventuale e comunque è finalizzata a porre in essere il contratto d'opera». La medesima sentenza annotata dall'A. appena citato è stata pubblicata anche in *Resp. civ. e prev.*, 1986, p. 44 e ss., con nota di C.V., *L'intervento di chirurgia estetica è obbligazione di risultato?*, pubblicata anche in *Foro it.*, 1986, I, c. 121 e ss., con nota di A. M. PRINCIGALLI, e in *Giust. civ.*, 1986, I, p. 1432 e ss., con nota di M. COSTANZA, *Informazione del paziente e responsabilità del medico*. In questa sentenza si affronta il caso di una danzatrice professionale spogliarellista che si è assoggettata ad un intervento di chirurgia plastica dal quale sono derivate cicatrici vistose, eccessivo spostamento verso l'alto ed asimmetria dei capezzoli. Da qui la richiesta di risarcimento avanzata nei confronti del medico che non avrebbe informato adeguatamente la paziente sui rischi dell'intervento. La Corte ha ritenuto lo stesso medico inadempiente in quanto avrebbe violato il suo dovere di informazione, presupposto di responsabilità contrattuale del professionista.

L. BRISCUGLIA, *Sul consenso informato ed anticipato: osservazioni di un civilista*, in F. DI PILLA (a cura di), cit., *Consenso informato e diritto alla salute*, cit., p. 30, precisa «che non bisogna confondere la volontà espressa nella fase originativa del rapporto di cura con la necessità che gli accertamenti e i trattamenti sanitari siano volontari in esecuzione del medesimo. La prima vale a perfezionare un atto negoziale ovvero si inserisce in un procedimento amministrativo, la seconda è richiesta per l'esecuzione del rapporto di cura nel rispetto della persona del malato e della sua dignità».

¹¹⁷ Si v.: R. RIZ, *Il trattamento medico e le cause di giustificazione*, cit., pp. 77 e 88; R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., pp. 343 e 353; M. ROMANO, *Considerazioni in*

liceità e di legittimità di un'attività che può essere anche lesiva dell'integrità del disponente¹¹⁸, conferendo al destinatario del consenso il

tema di responsabilità contrattuale del medico per violazione del dovere di informazione, nota a Cass. civ., Sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394, in *Giur. it.*, cit., c. 1138; M. CUYÁS S.I., *Il consenso informato in medicina*, in *Civiltà cattolica*, cit., p. 62; A. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, nota a Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, cit., pp. 444, 447 e 463; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Informazione e consenso all'atto medico*, parere, 20 giugno 1992, reperibile alla pagina web www.palazzochigi.it/bioetica; ASSOCIAZIONE EUROPEA DEI TESTIMONI DI GEOVA PER LA TUTELA DELLA LIBERTÀ RELIGIOSA (a cura di), *Emotrasfusioni e consenso informato: la questione dei minori*, in *Dir. fam.*, 1996, p. 380; M. C. BISACCI, *Difetto di consenso informato al trattamento medico-chirurgico e responsabilità del medico*, nota a Pret. Arezzo, Sez. di Montevarchi, 24 marzo 1997, in *Giur. merito*, 1998, II, p. 1013; M. BARNI, *Diritti - doveri responsabilità del medico*, cit., p. 83 e ss. Si v. anche il Codice di Deontologia Medica, 2 - 3 ottobre 1998, cit., art. 32, comma primo, dove si legge che «il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente». Cfr. pure G. IADECOLA, *Sugli effetti penali della violazione colposa della regola del consenso nell'attività chirurgica*, nota a Cass. pen., Sez. IV, 11 luglio 2001, n. 1572, in *Infoutet*, cit., già pubblicato anche in *Cass. pen.*, 2001, p. 2044 e ss.; F. GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2001, p. 378. Cfr. pure Ass. Firenze, 18 ottobre 1990, in *Foro it.*, 1991, II, c. 241 e s., pubblicata anche in *Giur. merito*, 1991, II, c. 1119 e ss, con nota di P. GIAMMARRIA, *Brevi note in tema di consenso del paziente ed autodeterminazione del chirurgo nel trattamento medico-chirurgico*. È questo il famoso «caso Massimo», dove il chirurgo aveva ricevuto dal paziente il consenso nell'asportazione di un adenoma villosa per via transanale. Nel corso dell'operazione, però, il medesimo chirurgo ha cambiato idea ed optato per una tecnica più cruenta che ha determinato effetti invalidanti e successivo decesso del paziente. Non riconoscendo lo stato di necessità ed accertata la mancanza del consenso del paziente all'ulteriore e diverso tipo di intervento, il chirurgo è stato condannato per omicidio preterintenzionale. In tale circostanza, la Corte di Assise di Firenze ha affermato che il necessario consenso all'attività medico-chirurgica è un diritto personalissimo che non può che spettare all'avente diritto, «ossia all'ammalato, salvo i casi di rappresentanza legale tassativamente stabiliti (minori ed interdetti)». La sentenza verrà successivamente confermata fino in Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5369, in *Dir. fam.*, 1992, p.1007 e ss.

Sulla responsabilità penale del medico che, in assenza del consenso del paziente, agirà con esiti favorevoli configurando però il reato di lesioni volontarie trasformandosi in omicidio preterintenzionale in caso di morte dello stesso paziente v. A. NAPPI, *Il medico tra responsabilità professionale e involuzione burocratica. La responsabilità penale*, in *Cass. pen.*, 2001, p. 1351 e ss. In senso parzialmente contrario v., invece, F. VIGANÒ, *Profili penali del trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., p. 189 e s.

¹¹⁸ Cfr. anche: A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, cit., p. 109; M. PESANTE, *Corpo umano (Atti di disposizione)* (voce), in *Enc. dir.*, p. 659; R. RIZ, *Il trattamento medico e le cause di giustificazione*, cit., pp. 35, nota 21, e p. 40 e s.; M. SANTILLI - A. GIUSTI, *Salute - II) Tutela della salute - Dir. civ.* (voce), in *Enc. giur.*, cit., p. 2; M. C. CHERUBINI, *Tutela della salute e c.d. atti di disposizione del corpo*, in F. D. BUSNELLI - U. BRECCIA (a cura di), *Tutela della salute e diritto privato*, cit., p. 89; R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., pp. 306, nota 21, e 310 e s.; P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., pp. 34 e s., 38, 40 e s.,

67, 107, 116 e ss., 126, 165, 173 e ss., 254 e s.; M. ROMANO, *Considerazioni in tema di responsabilità contrattuale del medico per violazione del dovere di informazione*, nota a Cass. civ., Sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394, in *Giur. it.*, 1987, I, 1, c. 1137 e s.; G. IADECOLA, *La rilevanza del consenso del paziente nel trattamento medico-chirurgico*, in *Giur. merito*, 1987, IV, p. 1050; A. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, nota a Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, cit., pp. 445, 453 e 463; L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., pp. 147 e s. e 191 e s.; G. CITARELLA, *Obblighi di informazione e responsabilità del chirurgo plastico*, in *Resp. civ. e prev.*, 1998, p. 679; M. CUYÁS S.I., *Il consenso informato in medicina*, in *Civiltà cattolica*, cit., pp. 61 e 65; P. STANZIONE - V. ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, in P. CENDON (a cura di), *Il diritto privato oggi*, Milano, 1998, p. 262; M. BARNI, *Diritti - doveri responsabilità del medico*, cit., pp. 76, 83 e s. e 88; S. VICIANI, *L'autodeterminazione «informatata» del soggetto e gli interessi rilevanti (a proposito dell'informazione sul trattamento sanitario)*, in *Rass. dir. civ.*, 1996, pp. 278 e 294; F. MASSIMINO, *I contratti di sperimentazione clinica*, in *Contratti*, 2000, p. 189; P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., p. 370; I. PERINU, *Il testamento biologico*, in *Diritto & Diritti - rivista giuridica on line*, 2002, ult. cit.; P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, cit., p. 230; P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 463; C. CASINI - M. CASINI - M.L. DI PIETRO, *Legge n. 40/2004 e disciplina del consenso informato*, in *Medicina e morale*, 2004, p. 696; M. GORGONI, *La «stagione» del consenso e dell'informazione: strumenti di realizzazione del diritto alla salute e di quello all'autodeterminazione*, cit., pp. 492 e 494; L. BRISCUGLIA, *Sul consenso informato ed anticipato: osservazioni di un civilista*, in F. DI PILLA (a cura di), cit., *Consenso informato e diritto alla salute*, cit., p. 32; L. GRASSO, *Le tecniche di procreazione assistita secondo il disegno di legge in discussione (S 4048), con particolare riferimento al consenso informato ed all'apertura alle coppie di fatto*, in *Dir. fam.*, 2001, p. 342 e s.; F. GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., pp. 377 e 382; G. IADECOLA, *Sugli effetti penali della violazione colposa della regola del consenso nell'attività chirurgica*, nota a Cass. pen., Sez. IV, 11 luglio 2001, n. 1572, in *Infoutet*, cit.; G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, cit., p. 252; A. NARDONE, *Tutela della salute e nuove tecnologie. La telemedicina*, cit., p. 162 e s.; C. LORÉ, *Medicina diritto comunicazione*, cit., p. 215; C. LORÉ, *Medicina diritto comunicazione*, cit., p. 220; R. CATALDI - C. MATRICARDI - F. ROMANELLI - S. VAGNONI - V. ZATTI, *La responsabilità professionale del medico*, cit., pp. 26 e 31; F. SERRAINO, nota a Trib. Termini Imerese, 31 ottobre 2002, in *Foro it.*, 2004, c. 186 e s.; F. VIGANÒ, *Profili penali del trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., p. 189; G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., p.175; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., pp. 161 e s., 206, 303 e s. e 365.

Cass. civ., Sez. III, 24 settembre 1997, n. 9374, in *Infoutet*, cit., ed in G. BELLAGAMBA - G. CARITI - A. DEL RE, *La tutela della salute. Trattamenti sanitari e responsabilità nella giurisprudenza costituzionale, civile, penale e amministrativa*, Milano, 2004, p. 64 ma qui s.m. La citata sentenza ha giudicato il caso di un decesso successivo ad un'angiografia praticata senza la preventiva informazione al paziente. In questa sede è stato affermato che «nel caso di intervento chirurgico - e lo stesso è a dirsi per un accertamento diagnostico di tipo invasivo - è necessario che il paziente dia il proprio consenso al compimento sul suo corpo degli atti operativi, con la conseguenza che sussiste la responsabilità del sanitario per eventuali danni derivanti dall'intervento effettuato in difetto di detto consenso. La mancata richiesta del consenso costituisce autonoma fonte di responsabilità qualora dall'intervento scaturiscano effetti lesivi, o

potere di compiere determinati atti che altrimenti non potrebbero essere considerati leciti (a meno che non si versi in un caso di necessità o previsto

addirittura mortali, per il paziente, per cui nessun rilievo può avere il fatto che l'intervento medesimo sia stato eseguito in modo corretto».

Sulla necessità del consenso informato v. anche: Cass. civ., Sez. III, 15 gennaio 1997, n. 364, in *Infoutet*, cit., con nota di F. CAGGIA, *In tema di responsabilità del medico*, già pubblicato anche in *Giur. it.*, 1998, I, p. 38 e ss., e in *Resp. civ. e previdenza*, 1997, p. 374 e ss., con nota di C. MARTORANA, *Considerazioni su informazione del paziente e responsabilità medica*, relativamente ad un caso riguardante una anestesia preliminare ad un intervento chirurgico praticata mediante puntura lombare che ha determinato un'invalidità permanente totale della paziente; Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, cit., p. 1013, che rappresenta l'ultimo grado di giudizio relativo al già citato «caso Massimo»; Trib. Milano, 18 giugno 2003, in R. CATALDI - C. MATRICARDI - F. ROMANELLI - S. VAGNONI - V. ZATTI, *La responsabilità professionale del medico*, cit., p. 38, relativamente al caso di un odontotecnico che ha sottoposto una paziente all'applicazione di una protesi con una tecnica diversa da quella concordata, in quanto quest'ultima si era dimostrata alla prova dei fatti impraticabile, senza neanche avvisare la paziente stessa; Ass. Firenze, 18 ottobre 1990, in *Foro it.*, cit., c. 240. Sempre nello stesso senso v., ancora, Pret. Arezzo, Sez. di Montevarchi, 24 marzo 1997, in *Giur. merito*, 1997, II, p. 1007 e s. Il caso trattato riguarda dei chirurghi che, «al fine di ottenere un reperto da sottoporre a biopsia, asportano chirurgicamente alla paziente, dal ... lato sinistro del collo ... un linfonodo particolarmente ingrossato e che si teme colpito da tumore, ed in tal modo agendo causano alla paziente – per colpa, consistita nel non aver debitamente e compiutamente informato la paziente stessa circa le diverse scelte diagnostiche che la malattia consente e circa i rischi connessi all'intervento all'intervento chirurgico, e nell'aver, altresì, scelto di asportare un linfonodo e non altro fra quelli pur ingrossati in modo abnorme e pur presenti in altre parti del corpo della paziente nelle quali però l'intervento è meno rischioso – una lesione parziale del nervo accessorio spinale di sinistra, con conseguente paralisi della omolaterale regione superiore del muscolo trapezio e con l'indebolimento permanente della funzione pensile del braccio sinistro» (p. 1006).

Sulla necessità del consenso informato nell'ambito della legislazione regionale v.: L.r. Abruzzo, 2 aprile 1985, n. 20, art. 6, in BUR Abruzzo, 20 aprile 1985, n. 6; l.r. Liguria, 26 aprile 1985, n. 27, art. 12, in BUR Liguria, 15 maggio 1985, n. 20; l.r. Basilicata, 29 marzo 1991, n. 6, art. 11, in BUR Basilicata, 6 aprile 1991, n. 16; l.r. Molise, 21 novembre 1997, n. 28, art. 5, comma secondo, lett. c), in BUR Molise, 1° dicembre 1997, n. 23;

Per C. PEDRAZZI, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Enc. Dir.*, X, Milano, 1961, p. 141, il consenso si atterrebbe invece a condizione necessaria e sufficiente per la validità dell'atto che va ad incidere sull'integrità fisica della persona. Infatti, per questo A., «il consenso del titolare ... neutralizza qualunque norma da cui possa derivare al fatto lesivo una nota di illiceità. È causa di giustificazione, di esclusione dell'antigiuridicità senza aggettivi. Sul terreno del diritto privato compete anzi alla volontà del titolare di un diritto disponibile ancor più ampio gioco; essa può intervenire con efficacia liberatoria sia prima che dopo il fatto lesivo: può consentire in anticipo alla lesione e può, a lesione avvenuta, risolverne gli effetti giuridici». Ancora, sempre secondo lo stesso A., «l'ordinamento, più che assecondare un regolamento di interessi perseguito dal consenziente, si limita a registrare un atteggiamento di disinteresse, e unicamente in quanto ne vien tolto di mezzo il presupposto di un altrui fatto illecito» (p. 147).

dalla legge¹¹⁹) sebbene tesi alla realizzazione di un valore reputato positivo dall'ordinamento¹²⁰ ed addirittura di rango costituzionale¹²¹. Ai fini della

¹¹⁹ Si v.: R. RIZ, *Il trattamento medico e le cause di giustificazione*, cit., pp. 81 e 86; R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., pp. 346 e s. e 351; M. ROMANO, *Considerazioni in tema di responsabilità contrattuale del medico per violazione del dovere di informazione*, nota a Cass. civ., Sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394, in *Giur. it.*, 1987, I, 1, c. 1138; G. DALLA TORRE, *Sperimentazione e consenso. A proposito delle «norme di buona pratica clinica»*, in *Iustitia*, 1992, p. 340; A. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, nota a Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, cit., pp. 443 e 452; L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit. pp., 147 e s., 191 e s. e 197; M. FORZIATI, *La responsabilità contrattuale del medico dipendente: il «contatto sociale» conquista la Cassazione*, nota a Cass. civ., Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, in *Resp. civ. e prev.*, 1999, p. 667; A. NARDONE, *Tutela della salute e nuove tecnologie. La telemedicina*, cit., pp. 157 e 161 e ss.; l.r. Abruzzo, 2 aprile 1985, n. 20, ult. cit.; l.r. Liguria, 26 aprile 1985, n. 27, ult. cit.; l.r. Basilicata, 29 marzo 1991, n. 6, ult. cit. Cfr. anche d.lgs. d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, in G.U., 29 luglio 2003, n. 174, art. 82.

Per quanto riguarda la giurisprudenza, si v. innanzitutto Cass. civ., Sez. III, 15 novembre 1999, n. 12621, in *Infoutet*, cit., e in G. BELLAGAMBA - G. CARITI - A. DEL RE, *La tutela della salute. Trattamenti sanitari e responsabilità nella giurisprudenza costituzionale, civile, penale e amministrativa*, cit., p. 63, ma qui s.m. Il caso riguarda una donna che «che nel maggio 1983 era stata ricoverata ... per perdite ematiche, e sottoposta ad intervento chirurgico di laparotomia dal primario ... per sospetta gravidanza extra-uterina, accertandosi però che si trattava di normale gravidanza intra-uterina». «Il [primario], senza richiederle il consenso, aveva quindi proceduto ad annessiectomia sx, essendo l'annesso <di volume più che doppio e di aspetto micropolicistico>; che dopo pochi giorni era stato necessario svuotare la cavità uterina, con perdita del feto». Si conveniva quindi il primario e la relativa USL «affinché fossero condannati ai danni». «Radicatesi il contraddittorio, l'adito Tribunale rigettava la domanda e la sentenza, impugnata dalla soccombente, era confermata dalla Corte d'appello ..., che osservava: a) [l'attrice] non aveva dedotto in causa l'errore diagnostico relativo alla gravidanza extra-uterina, e comunque esso appariva incolpevole; b) l'annessiectomia, pur mancandone la necessità, era stata effettuata senza il consenso della donna (in quanto priva di coscienza, per effetto dell'anestesia), ma tale appariva lo stato dell'annesso da non potersi ragionevolmente pretendere [dal primario], in quel momento, un comportamento diverso». Davanti alla Cassazione, tra gli altri motivi, «la ricorrente si duole che la Corte abbia ritenuto non postulabile il consenso di essa ... per il fatto di trovarsi sotto anestesia, omettendo in tale modo di considerare che l'intervento demolitorio, comportante l'interruzione della gravidanza, non era giustificato da ragioni di «grave emergenza». La medesima Corte ha ritenuto di dover adottare le conclusioni della Corte di appello, ritenendole «immuni da errori logici e giuridici», secondo la quale: «Pacifico essendo che la [ricorrente] non aveva prestato il consenso per l'intervento di annessiectomia, essa versando in stato d'incoscienza, la situazione rilevata dal chirurgo, che consisteva nel fatto che l'annesso di sinistra era policistico, iperemico, congesto, con modica torsione dell'ovaio sul proprio asse, avrebbe potuto essere fronteggiata - <in ipotesi>, secondo le conclusioni del consulente tecnico d'ufficio - mediante «semplice fissaggio dell'annesso con più punti al fine d'impedire ulteriore torsione e (...) puntura delle microcisti. Tuttavia tale intervento parziale avrebbe potuto trovare valida applicazione solo a condizione che non si fosse verificata, ovvero potesse verificarsi, la necrosi dei tessuti interessati, bensì solo una situazione di congestione». Ebbene ... l'esame istologico eseguito aveva bensì escluso, a dire del consulente tecnico, che vi fossero processi necrotici in atto, e tuttavia

«la scelta dell'annessiectomia, in luogo dell'eventuale intervento riparatore, appar(iva), allo stato, giustificata dal quadro clinico degenerativo in atto, mentre non vi (erano) elementi per ritenere che un intervento di tipo parziale avrebbe potuto portare ad esiti positivi per la paziente». In ogni caso, trattandosi di colpa professionale, sarebbe occorsa «la dimostrazione della colpa grave ex artt. 2236 c.c., come deriva(va) dal fatto che la diagnosi e l'intervento di che trattasi implicavano soluzione di problemi di speciale difficoltà, accentuata dall'assoluta immediatezza della soluzione medesima, essendo già in atto l'apertura peritoneale». Di qui appunto la mancanza di responsabilità del [primario] per avere asportato l'ovaio di sinistra senza necessità e senza il consenso della [ricorrente]». Sempre secondo la Cassazione, «essendo principio giurisprudenziale che l'esigenza del consenso al trattamento medicochirurgico viene meno quando ricorrono i presupposti dello stato di necessità ..., il secondo giudice, in definitiva, altro non fece che estendere tale postulato al - non dissimile - caso in cui una situazione siffatta, senza colpa ovvero senza colpa rilevante ai fini della responsabilità, sia soltanto supposta ... Notasi appena, per concludere, che la subordinata considerazione in punto di limitazione della responsabilità ex art. 2236 c.c., non si pone in contrasto col principio ... a tenore del quale «la disposizione dell'art. 2236 cod. civ., che, nei casi di prestazioni che implicano la soluzione di problemi tecnici particolarmente difficili, limita la responsabilità del professionista ai soli casi di dolo o colpa grave, non trova applicazione per i danni ricollegabili a negligenza o imprudenza, dei quali il professionista, conseguentemente, risponde anche solo per colpa lieve. Pertanto il medico risponde dei danni conseguenti alla violazione, per negligenza, del dovere di informazione del paziente sui possibili esiti dell'intervento chirurgico, al quale egli è tenuto in ogni caso». ... Invero, il consenso della [ricorrente] mancò non per negligenza od imprudenza del sanitario, ma, al più, secondo il convincimento del giudice del merito, per un fatto d'imperizia non rilevante ex art. 2236 c.c.». Sempre in giurisprudenza, si v. ancora: Cass. civ., Sez. III, 15 gennaio 1997, n. 364, in *Infoutet*, cit.; Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, ult. cit.; Ass. Firenze, 18 ottobre 1990, in *Foro it.*, cit., c. 241.

Cass. pen., Sez. I, 11 luglio 2002, n. 26446, in *Foro amm. C.d.S.*, 2003, p. 2908, con osservazioni di R. IANNOTTA, in *Cass. pen.*, cit., p. 1945 e ss., con nota di G. MARRA, *Ritorno indietro di dieci anni sul tema del consenso del paziente nell'attività medicochirurgica*, con nota di G. IADECOLA, *Ancora in tema di rilevanza penale del consenso (e del dissenso) del paziente al trattamento medico chirurgico*, p. 2659 e ss., ed in *Infoutet*, cit., relativamente ad un caso di asportazione di un tumore maligno già sospettato dal chirurgo senza che lo stesso ne parlasse al paziente ed ai suoi familiari, avendo invece ricevuto il consenso del medesimo paziente alla sola riduzione di un'ernia e ad un'esplorazione della cavità addominale, al quale sono succedute complicazioni ed infine morte del paziente, ha ritenuto invece che «il chirurgo preparato, coscienzioso, attento e rispettoso dei diritti altrui non opera per passare il tempo o sperimentare le sue capacità: lo fa perché non ha scelta, perché quello è l'unico modo giusto per salvare la vita del paziente o almeno migliorarne la qualità. Sembra lecito, allora, prospettare l'esistenza di uno stato di necessità generale e, per così dire, «istituzionalizzato», intrinseco, cioè, ontologicamente, all'attività terapeutica. Ne consegue che quando il Giudice di merito riconosca, in concreto, il concorso di tutti i requisiti occorrenti per ritenere l'intervento chirurgico eseguito con la completa e puntuale osservanza delle regole proprie della scienza e della tecnica medica deve, solo per questa ragione, anche senza fare ricorso a specifiche cause di liceità codificate, escludere comunque ogni responsabilità penale dell'imputato, cui sia stato addebitato il fallimento della sua opera». Si v. anche, Trib. Termini Imerese, 31 ottobre 2002, in *Foro it.*, cit., c. 194 e ss., con nota di F. SERRAINO, relativamente al caso di dimissioni di un malato prossimo alla morte per il quale non c'era più niente da fare ed al quale le medesime terapie palliative si sarebbero potute praticare a casa.

valutazione della liceità dei comportamenti in esame, però, vi è anche bisogno del preventivo giudizio di meritevolezza degli interessi tutelati da parte dell'ordinamento che rende legittima l'attività svolta assolvendo «alla fondamentale direttiva di garantire il pieno sviluppo della persona umana»¹²².

La dottrina è divisa sulla natura giuridica del consenso, ovvero se ricomprendere lo stesso nell'ambito del negozio giuridico o nel novero

Ai sensi del Codice di Deontologia Medica, 2 - 3 ottobre 1998, cit., art. 35, «allorché sussistano condizioni di urgenza e in caso di pericolo per la vita di una persona, che non possa esprimere, al momento, volontà contraria, il medico deve prestare l'assistenza e le cure indispensabili».

¹²⁰ Cfr. P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 465 e s., e P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, cit., p. 284. Si v. anche: M. PESANTE, *Corpo umano (Atti di disposizione)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 659 e s.; C. F. GROSSO, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Enc. giur.*, cit., p. 7; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Informazione e consenso all'atto medico*, cit.; M. CUYÁS S.I., *Il consenso informato in medicina*, in *Civiltà cattolica*, cit., p. 65; M. C. BISACCI, *Difetto di consenso informato al trattamento medico-chirurgico e responsabilità del medico*, nota a Pret. Arezzo, Sez. di Montevarchi, 24 marzo 1997, in *Giur. merito*, cit., p. 1014; S. VICIANI, *L'autodeterminazione «informata» del soggetto e gli interessi rilevanti (a proposito dell'informazione sul trattamento sanitario)*, in *Rass. dir. civ.*, cit., p. 295; G. FERRANDO, *La sperimentazione sull'uomo*, in *Politica del diritto*, cit., p. 494; S. D'ANNA, *Le clausole abusive nei contratti del settore sanitario*, in *Giust. civ.*, cit., p. 138; P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., p. 370; F.G. PIZZETTI, *Chirurgia estetica e responsabilità medica*, già pubblicata anche in *Giur. it.*, 1998, p. 1816 e ss., nota a Cass. civ., Sez. III, 6 ottobre 1997, n. 9705; G. A. NORELLI - E. MAZZEO, *Il "consenso partecipe" nella norma e nella prassi medica*, in F. DI PILLA (a cura di), cit., *Consenso informato e diritto alla salute*, cit., p. 62; M. BARNI, *Diritti - doveri responsabilità del medico*, cit., pp. 80, 86 e s., 118 e 124 e s. Sulla necessità del consenso informato v. anche S. RAIMONDI, *sub art. 84*, in AA. VV., *Codice della privacy*, cit., p. 1191; G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., pp. 160 e 163.

Nel senso illustrato nel testo, in giurisprudenza v.: Cass. civ., Sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394, in *Resp. civ. e prev.*, cit., p. 44; Cass. civ., Sez. III, 12 giugno 1982, n. 3604, in *Arch. civ.*, 1982, p. 1125, relativamente ad un caso di pratica demolitrice di lipomatosi al posto dell'asportazione di un piccolo lipoma essendo stato prestato il necessario consenso solo per quest'ultima pratica; Pret. Arezzo, Sez. di Montevarchi, 24 marzo 1997, in *Giur. merito*, cit., p. 1007.

¹²¹ Si v. Cass. civ., Sez. III, 15 gennaio 1997, n. 364, in *Infoutet*, cit.

¹²² C. M. D'ARRIGO, *Salute (diritto alla)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 1033. Cfr. anche: P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, cit., p. 135; M. ROMANO, *Considerazioni in tema di responsabilità contrattuale del medico per violazione del dovere di informazione*, nota a Cass. civ., Sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394, in *Giur. it.*, 1987, I, 1, c. 1138; A. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, nota a Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, cit., p. 447.

degli atti giuridici in senso stretto¹²³. Partendo dalla considerazione che il consenso fornisce il terapeuta di una facoltà di agire e non fa sorgere alcuna obbligazione in capo al paziente, certa dottrina ritiene che esso sia qualificabile come una dichiarazione di volontà non negoziale. Gli effetti di tale dichiarazione corrisponderebbero ad una normale esplicitazione del preesistente diritto all'autodeterminazione¹²⁴. È stato anche rilevato che qualora si inquadrasse il consenso informato nell'ambito dei negozi giuridici sarebbe necessaria la capacità di agire del soggetto, escludendo di fatto ogni rilevanza del volere del minore in base alla capacità di discernimento da esso posseduta. Si contravverrebbe, in tal modo, anche a quanto stabilito nell'art. 12 della Convenzione di New York sui diritti del fanciullo dove è stabilito che: «Gli Stati parti garantiscono al fanciullo capace di discernimento il diritto di esprimere liberamente la sua opinione su ogni questione che lo interessa, le opinioni del fanciullo essendo debitamente prese in considerazione tenendo conto della sua età e del suo grado di maturità. A tal fine, si darà in particolare al fanciullo la possibilità di essere ascoltato in ogni procedura giudiziaria o amministrativa che lo concerne, sia direttamente, sia tramite un rappresentante o un organo appropriato, in maniera compatibile con le regole di procedura della legislazione nazionale»¹²⁵. Anche in tema di buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche è stabilito che «in aggiunta a

¹²³ Sul punto si v. A. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, nota a Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, cit., p. 454.

¹²⁴ A. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, nota a Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, cit., p. 456 e s.

¹²⁵ Si v. M. SANFILIPPO, *Il consenso informato: evoluzione di un istituto alla moda*, in *Diritto & Consumi*, cit., p. 12 e ss. Sulla capacità di discernimento, in generale, v.: P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 120; P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, cit., p. 64 e s. Cfr. anche P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., p. 498 e s. Con riferimento al tema specifico trattato v., invece, G. DALLA TORRE, *Sperimentazione e consenso. A proposito delle «norme di buona pratica clinica»*, in *Iustitia*, cit., p. 342.

Nella l.r. Lombardia, 8 maggio 1987, n. 16, art. 15, comma secondo, in BUR Lombardia, 13 maggio 1987, n. 19, I s.o., si legge: «Il bambino, nella misura e con modalità adeguate alla sua età, deve essere informato, previa intesa con i genitori, delle pratiche terapeutiche cui viene sottoposto».

tutte le altre prescrizioni previste dal presente decreto, la sperimentazione clinica sui minori può essere intrapresa soltanto se esistono le seguenti condizioni: a) sia stato ottenuto il consenso informato dei genitori o dell'altro genitore in mancanza di uno di essi o del rappresentante legale nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia; il consenso deve comunque rispecchiare la volontà del minore e deve poter essere ritirato in qualsiasi momento senza che ciò comprometta il proseguimento dell'assistenza necessaria; b) il minore abbia ricevuto, da personale esperto nel trattare con minori, informazioni commisurate alla sua capacità di comprensione sulla sperimentazione, i rischi e i benefici; c) lo sperimentatore o lo sperimentatore principale tenga in considerazione la volontà esplicita del minore di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di ritirarsene in qualsiasi momento, se il minore stesso è capace di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni di cui alla lettera b)»¹²⁶. Occorre altresì rilevare che già nella Dichiarazione di Helsinki del 1964 della World Medical Association (Associazione Medica Mondiale, WMA) si può leggere: «*When a subject deemed legally incompetent, such as a minor child, is able to give assent to decisions about participation in research, the investigator must obtain that assent in addition to the consent of the legally authorized representative*» (quando un soggetto giudicato legalmente incapace, come un minorenne, è in grado di acconsentire alle decisioni relative ad una partecipazione in ricerche, il ricercatore deve ottenerne il consenso in aggiunta al consenso del rappresentante legalmente autorizzato)¹²⁷.

¹²⁶ D. lgs. 24 giugno 2003, n. 211, in G.U. 9 agosto 2003, n. 184, s.o. n. 130, art. 4.

¹²⁷ WMA, *Declaration of Helsinki*, 1964, reperibile nel testo integrale sul sito Internet dell'Associazione Medica Mondiale, www.wma.net. Fondata nel 1947, la WMA ha lo scopo di assicurare l'indipendenza dei medici e di lavorare per il raggiungimento di *standard* elevati nell'istruzione, nella scienza, nell'assistenza e nell'etica medica. I suoi membri sono rappresentati da circa 80 associazioni mediche nazionali. Per raggiungere i suoi scopi, la WMA intrattiene relazioni ufficiali con la WHO, varie organizzazioni governative e non governative e con altre associazioni mediche regionali. Sugli scopi, la struttura e la storia della WMA si veda il suo sito Internet, www.wma.net.

Non vi è attualmente accordo neanche sull'esatto inquadramento teorico dell'atto di assenso essendovi diverse posizioni in merito: rinuncia anticipata alla tutela, *pactum de non petendo*, autorizzazione, semplice esercizio del diritto, cessione¹²⁸. È tuttavia riscontrabile una certa propensione della dottrina verso la tesi della rinuncia¹²⁹. A proposito di quest'ultimo punto, vi è anche chi si è preoccupato di chiarire che «la rinuncia alla tutela non implica di regola anche la rinuncia al bene, cioè all'oggetto sostanziale della tutela. La tesi contraria porterebbe fra l'altro all'errata conclusione che il consenso comporta necessariamente anche la giustificazione di altri fatti che non si volevano consentire solo perchè sono collegati al fatto giustificato da una connessione di categoria, in quanto riguardano un bene giuridico identico o analogo»¹³⁰.

2.2.2 *Cenni ai casi di obbligatorietà del consenso informato previsti dalla legge; lo «Schema generale di riferimento della Carta dei servizi pubblici sanitari»; obblighi di informazione e struttura di mercato dell'assistenza pubblica.*

Pure nella Convenzione per la promozione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano rispetto alla utilizzazione della biologia e della medicina, approvata dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa il 19 novembre 1996, è stabilito che «il parere del minore è considerato elemento determinante in funzione dell'età e del suo livello di maturità». Una previsione simile è reperibile anche nel Código de Ética y Deontología Médica del Consejo General de Colegios Médicos spagnolo, dove si stabilisce che: «*La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez*» (L'opinione del minorenni sarà presa in considerazione come un fattore che sarà tanto più determinante in funzione della sua età e della sua maturità). Così in CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS MÉDICOS, *Código de Ética y Deontología Médica*, reperibile sul sito Internet www.cgcom.org, art. 10, sesto comma. Anche nei Paesi Bassi, il Regolamento dei rapporti tra medico e paziente afferma che «nel caso in cui il minore venga considerato ragionevolmente capace di provvedere ai propri interessi, questi possa godere degli stessi diritti dell'adulto». Su questi ultimi punti v. G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., rispettivamente p. 189 e s., nota 57, e p. 125. Della stessa opera v. anche p. 189.

¹²⁸ G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, cit., p. 254 e ss.

¹²⁹ R. RIZ, *Il trattamento medico e le cause di giustificazione*, cit., p. 42; M. PESANTE, *Corpo umano (Atti di disposizione)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 657; R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., p. 83.

¹³⁰ R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., p. 79 e s.

L'importanza del consenso informato è oggi resa sempre più evidente dai numerosi casi in cui il legislatore prevede l'obbligatorietà dello stesso¹³¹. Si pensi alla riforma della legislazione inerente la profilassi delle malattie veneree¹³², ai trapianti di rene tra persone viventi¹³³, ai già esaminati accertamenti e trattamenti sanitari volontari ed a quelli obbligatori¹³⁴, alla tutela sociale della maternità ed all'interruzione volontaria della gravidanza¹³⁵, all'istituzione del Sistema Sanitario Nazionale¹³⁶, al programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS¹³⁷, alla certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto¹³⁸, all'attività di sperimentazione clinica (che sarà oggetto di analisi più approfondita nel successivo capitolo del presente lavoro)¹³⁹, alla procreazione medicalmente assistita¹⁴⁰, ai protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emoderivati e per la produzione di plasmaderivati¹⁴¹, alle rilevazioni epidemiologiche e statistiche

¹³¹ Sul sempre maggior riconoscimento del consenso informato a livello normativo v. anche: A. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, nota a Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, cit., p. 445; G. CITARELLA, *Obblighi di informazione e responsabilità del chirurgo plastico*, in *Resp. civ. e prev.*, cit., p. 681, nota 19; M. SANFILIPPO, *Il consenso informato: evoluzione di un istituto alla moda*, in *Diritto & Consumi*, cit., p. 10 e s.; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 417 e ss. Si v. anche A. GIUFFRIDA, *Il diritto all'integrità fisica: art. 5 c.c.*, in P. CENDON (a cura di), *Il diritto privato nella giurisprudenza, Le persone, III, diritti della personalità*, Torino, 2000, p. 84; G. MARRA, *Ritorno indietro di dieci anni sul tema del consenso del paziente nell'attività medico-chirurgica*, nota a Cass. pen., Sez. I, 11 luglio 2002, n. 26446, in *Cass. pen.*, 2003, p. 1953.

¹³² L. 25 luglio 1956, n. 837, in G.U. 8 agosto 1956, n. 198, art. 4.

¹³³ L. 26 giugno 1967, n. 458, in G.U. 27 giugno 1967, n. 160, art. 2.

¹³⁴ L. 13 maggio 1978, n. 180, in G.U. 16 maggio 1978, n. 180, art. 1.

¹³⁵ L. 22 maggio 1978, n. 194, in G.U. 22 maggio 1978, n. 140, art. 5.

¹³⁶ L. 23 dicembre 1978, n. 833, in G.U. 28 dicembre 1978, n. 360, art. 33.

¹³⁷ L. 5 giugno 1990, n. 135, in G.U. 8 giugno 1990, n. 132, art. 5.

¹³⁸ L. 1° aprile 1999, n. 91, in G.U. 15 aprile 1999, n. 87, art. 14, e D.M. 2 agosto 2002, in G.U. 4 novembre 2002, n. 258, art. 1.

¹³⁹ D.M. 15 luglio 1997, in G.U. 18 agosto 1997, n. 191, all. 1; d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211, in G.U. 9 agosto 2003, n. 184, artt. 2 e ss.; d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, cit., art. 78

¹⁴⁰ L. 19 febbraio 2004, n. 40, in G.U. 24 febbraio 2004, n. 45, art. 6.

¹⁴¹ L. 4 maggio 1990, n. 107, in G. U. 11 maggio 1990, n. 108, art. 3; D.M. 25 gennaio 2001, in G. U. 3 aprile 2001, n. 78, all. 2; D.M. 26 gennaio 2001, in G.U. ult. cit., artt. 4, 10 e all. 2.

dell'infezione da HIV¹⁴², alle modalità d'impiego dei farmaci sostitutivi nei programmi di trattamento degli stati di tossicodipendenza¹⁴³, ai medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, ai medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica ed i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata¹⁴⁴, alle terapie geniche¹⁴⁵, alle linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici¹⁴⁶, alla buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico¹⁴⁷.

Dalla normativa che lo prevede discende di fatto un vero e proprio diritto soggettivo all'informazione in ambito medico sanitario¹⁴⁸. Particolare considerazione merita lo «Schema generale di riferimento della Carta dei servizi pubblici sanitari», contenuto nel DPCM 19 maggio 1995 e pubblicato in G.U. 31 maggio 1995, n. 125, s.o. In particolare, all'art. 3 si afferma che «la chiarezza e la tempestività dell'informazione da fornire agli utenti è un fattore fondamentale che ogni Carta dei servizi sanitari deve contenere, poiché tale fattore è alla base di un buon rapporto tra soggetto erogatore ed utente». Al settimo comma dell'art. 4 è ulteriormente statuito che «nell'ambito del ricovero, la tutela dell'utente si manifesta, tra l'altro, attraverso: garanzia che l'utente sia informato dell'iter diagnostico; garanzia che l'utente venga informato sulle modalità di sperimentazione clinica dei farmaci; garanzia che all'utente vengano rilasciate chiare informazioni sul suo stato di salute (diagnosi, terapia o intervento proposti,

¹⁴² D.M. 13 ottobre 1995, in G. U. 2 maggio 1995, n. 101, art. 2.

¹⁴³ D.M. 19 dicembre 1990, in G. U. 30 gennaio 1991, n. 25, art. 5.

¹⁴⁴ Provv. Commissione Unica del Farmaco, 17 gennaio 1997, artt. 1 e 5.

¹⁴⁵ D.M. 12 giugno 2003, artt. 1 e 2.

¹⁴⁶ D.M. 18 marzo 1998, all. 1 e 2, in G.U. 28 maggio 1998, n. 122.

¹⁴⁷ D.lgs. 24 giugno 2003, n. 211, ult. cit.

¹⁴⁸ C. CASINI - M. CASINI - M.L. DI PIETRO, *Legge n. 40/2004 e disciplina del consenso informato*, in *Medicina e morale*, cit., p. 695. Si v. anche M. DOGLIOTTI, *Le persone fisiche*, in P. RESCIGNO (diretto da), *Trattato di diritto privato*, cit., p. 92. Cfr. altresì L. ROSSI CARLEO, *Il diritto all'informazione nei suoi aspetti privatistici*, in *Riv. dir. civ.*, cit., p. 143.

espressione del consenso, prognosi)». Al quinto e sesto comma dell'art. 7, nella parte dedicata ai diritti dell'utente malato, è poi stabilito che «salvo i casi di urgenza nei quali il ritardo possa comportare pericolo per la salute, il paziente ha diritto di ricevere le notizie che gli permettano di esprimere un consenso effettivamente informato prima di essere sottoposto a terapie od interventi; le dette informazioni debbono concernere anche i possibili rischi o disagi conseguenti al trattamento ... Il paziente ha, altresì, diritto di essere informato sulla possibilità di indagini e trattamenti alternativi, anche se eseguibili in altre strutture». Il provvedimento in commento trova la sua origine in tutta quella serie di misure tese alla semplificazione delle procedure ed al miglioramento dell'efficienza della pubblica amministrazione. All'art. 1 dell'allegato al DPCM in considerazione si afferma che «la «Carta» è essenzialmente volta alla tutela dei diritti degli utenti: non si tratta di una tutela intesa come mero riconoscimento formale di garanzie al cittadino, ma di attribuzione allo stesso di un potere di controllo diretto sulla qualità dei servizi erogati. In particolare l'ente erogatore: adotta gli standard di quantità e di qualità del servizio di cui assicura il rispetto: è questo il principio cardine della «Carta dei servizi»; pubblicizza gli standard adottati e ne informa il cittadino, verifica il rispetto degli standard ed il grado di soddisfazione degli utenti; garantisce il rispetto dello standard adottato, assicurando al cittadino la specifica tutela rappresentata da forme di rimborso nei casi in cui sia possibile dimostrare che il servizio reso è inferiore, per qualità e tempestività, allo standard pubblicato. La Carta dei servizi assegna, dunque, un ruolo forte sia agli enti erogatori di servizi, sia ai cittadini nell'orientare l'attività dei servizi pubblici verso la loro «missione»: fornire un servizio di buona qualità ai cittadini-utenti». La Carta in esame è quindi importante in quanto costituisce un parametro di raffronto per determinare quando lo scostamento dagli standard in essa descritti, anche in materia di consenso informato, potrà essere considerato un comportamento colposo del medico

e della struttura sanitaria che ledono la situazione giuridica soggettiva tutelata e della quale il paziente è titolare. All'erogatore del servizio sanitario vengono perciò posti determinati obblighi, tra i quali quelli di informazione, a tutela del diritto dell'utente all'autodeterminazione e quindi alla scelta. Pare quindi che il malato venga almeno formalmente investito di un ruolo centrale nell'ambito dei suoi rapporti con le strutture sanitarie¹⁴⁹.

Gli obblighi di informazione posti a carico delle strutture sanitarie pubbliche sembrano altresì funzionali al proseguimento della ricerca di una forma di mercato della sanità pubblica più liberalizzato per rispondere ad una domanda di salute evoluta, ma sottoposto comunque a determinati tipi di controllo e di obblighi imposti dallo Stato. L'offerta della sanità pubblica è un insieme di servizi prodotti in proprio o acquistati presso privati accreditati. Le Aziende Sanitarie Locali hanno «la funzione di gestire la domanda, organizzandola e indirizzandola ... verso i centri di produzione, pubblici e privati»¹⁵⁰. Si instaura quindi un regime di concorrenza tra

¹⁴⁹ Sullo «Schema generale di riferimento della Carta dei servizi pubblici sanitari» v. G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 492 e ss. Cfr. altresì: G. LA TORRE, *La Carta dei Servizi pubblici sanitari – Un rimedio per ritardi e disservizi*, in *Amm. it.*, 1995, p. 777 e s. e, più in generale, G. LA TORRE, *La “Carta dei servizi” pubblici sanitari*, in *Amm. it.*, 2000, p. 1280 e ss.; B. SUSIO – G. BARBIERI, *Qualità “alla carta”. Verso l'eccellenza con la carta dei servizi*, Milano, 2002, pp. 15, 17, 19 e s., 81. Sulle carte dei diritti e dei servizi in generale v., invece: B. SUSIO – G. BARBIERI, *Qualità “alla carta”. Verso l'eccellenza con la carta dei servizi*, cit.; C. BUONAURO, *Le carte (dei diritti, dei servizi)*, in P. CENDON (a cura di), *I diritti della persona. Tutela civile, penale, amministrativa*, cit., I, p. 135 e ss.; E. RAVERA – E. PALERMO, *Il diritto all'informazione*, in P. CENDON (a cura di), *I diritti della persona. Tutela civile, penale, amministrativa*, cit., IV, p. 57.

¹⁵⁰ G. CAZZOLA, *La sanità liberata*, Bologna, 1997, pp. 33, 53 e 134 e s. Si v. anche G. SERIO, *Sanità: la sfida del mercato sociale*, in *Cons. Stato*, 1998, II, p. 1365.

Corte cost., 28 luglio 1995, n. 416, reperibile nel testo integrale sul sito Internet www.cortecostituzionale.it, punti 6.1 e 6.3 delle considerazioni in diritto, giudicando sulle questioni di legittimità costituzionale dell'art. 3, comma 1, dell'art. 4, comma 2, dell'art. 6, commi 1, 5, 6 e 7, dell'art. 10, comma 1, e dell'art. 39 della legge 23 dicembre 1994, n. 724 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica), ha avuto modo di specificare che «l'accreditamento è una operazione da parte di una autorità o istituzione (nella specie regione), con la quale si riconosce il possesso da parte di un soggetto o di un organismo di prescritti specifici requisiti (c.d. standard di qualificazione) e si risolve, come nella fattispecie, in iscrizione in elenco, da cui possono attingere per l'utilizzazione, altri soggetti (assistiti-utenti delle prestazioni sanitarie) ... L'accreditamento, una volta effettuato da organo regionale, non esclude, ma anzi presuppone il potere-dovere della

strutture pubbliche e private, seppure queste ultime sono accreditate presso il sistema sanitario pubblico. In siffatto ambito l'utente è libero di scegliere tra pubblico e privato accreditato. Questa sua facoltà si atteggia a diritto soggettivo pieno che deve essere quanto più tutelato¹⁵¹. Tuttavia, le

regione di svolgere i controlli e le verifiche che i soggetti accreditati permangono «effettivamente in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente» ed osservino l'obbligo assunto di «accettare il sistema della remunerazione a prestazione». Infatti il potere di controllo e la verifica da parte della regione persistono in quanto le anzidette due condizioni sono il presupposto necessario della facoltà di libera scelta da parte dell'assistito ... Inoltre l'accREDITamento, come ogni operazione-procedimento di autorità amministrativa consistente in qualificazione e in riconoscimento (certificazione e garanzia) del possesso di specifici requisiti con effetti di natura continuativa (nella specie iscrizione in elenco che dà facoltà permanente per altri di scegliere il soggetto erogatore delle prestazioni), resta sottoposto a tutti i poteri di autotutela e di verifica della medesima autorità amministrativa (regione), dovendo questa tenere conto anche di fatti, situazioni e disposizioni sopravvenute rispetto alla fonte iniziale del rapporto. Anzi l'esercizio di tali poteri costituisce preciso obbligo della regione, trattandosi di requisiti minimi (condizioni essenziali per l'ammissibilità di prestazioni), la cui mancanza può costituire sia pericolo per la salute degli assistiti e per gli obiettivi delle prestazioni sanitarie, sia fonte di danno patrimoniale (le tariffe, specie se a prestazione, presuppongono un livello minimo strutturale, tecnologico ed organizzativo, costituente componente del calcolo)».

¹⁵¹ G. SERIO, *Sanità: la sfida del mercato sociale*, in *Cons. Stato*, cit., p. 1366 e ss.; G. FRANCE, *Stato e mercato in sanità: ruoli, funzioni, interessi*, in V. GHETTI (a cura di), *Stato, regioni, mercato per una sanità migliore*, Milano, 1997, p. 15.

Corte cost., 28 luglio 1995, n. 416, cit., ha però evidenziato come «la libertà di scegliere da parte dell'assistito chi chiamare a fornire le prestazioni sanitarie non comporta, affatto, una libertà sull'an e sull'esigenza delle prestazioni, in quanto permane (così come disciplinato in precedenza dall'art. 8, comma 5, del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, che già contemplava, sia nel testo originario, sia in quello risultante dalle modifiche introdotte dall'art. 9 del d.lgs. 7 dicembre 1993, n. 517, la previsione di «appositi rapporti fondati sulla corresponsione di un corrispettivo predeterminato a fronte della prestazione», ritenuti compatibili con il sistema di libera scelta dell'assistito, confermato anche dall'art. 15 del d.lgs n. 517 del 1993, modificativo dell'art. 14, comma 6, del d.lgs. n. 502 del 1992) il principio essenziale che l'erogazione delle prestazioni, soggette a scelta (da parte dell'utente-assistito) della struttura o dei professionisti eroganti, è «subordinata all'apposita prescrizione, proposta o richiesta compilata su modulare del servizio sanitario nazionale dal medico di fiducia dell'interessato» (v. ora art. 6, comma 5, della legge 23 dicembre 1994, n. 724). Permangono pertanto tutti i poteri di controllo, indirizzo e verifica delle regioni e delle Unità sanitarie locali».

Cons. Stato, Sez. V, 29 marzo 2004, n. 1667, punto n. 5 delle considerazioni in diritto, reperibile nel testo integrale sul sito internet www.giustizia-amministrativa.it, relativamente al caso di uno studio radiologico che aveva impugnato una sentenza del TAR della Puglia, sede di Lecce, che aveva accolto solo in parte un ricorso dello stesso studio di radiologia avverso la comunicazione dei tetti di spesa relativi al contratto stipulato tra il medesimo e l'ASL competente, ha avuto modo di precisare che «se è dunque vero che la tutela della «libera scelta» (prevista dall'art.8-bis del d.lg. n. 502 del 1992) da parte dell'utente incontra un limite nelle disponibilità finanziarie e che l'Amministrazione può fissare tetti di spesa di livello inferiore rispetto al volume di

asimmetrie informative esistenti tra la domanda e l'offerta di sanità sono comunque presenti e ciò può determinare le disfunzioni di questo particolare tipo di mercato. È quindi necessaria la presenza di un attore terzo e neutrale che imponga determinati obblighi informativi all'offerta per cercare di rendere la domanda di salute quanto più possibile in grado di scegliere in condizioni che permettano il soddisfacimento pieno delle sue esigenze¹⁵². Ciò è tanto più evidente quanto più si pensa al fatto che le prestazioni sanitarie sono *experience goods*, cioè beni che è possibile valutare solo dopo l'acquisto ed il conseguente utilizzo. In mancanza di precisi obblighi di informazione che gli vengono imposti, l'operatore dell'offerta sanitaria pubblica sarebbe sistematicamente più avvantaggiato da un punto di vista informativo rispetto alla domanda con gravi rischi per la tutela di interessi primari costituzionalmente garantiti. Un'adeguata informazione al paziente è altresì indefettibile per garantire la necessaria collaborazione del medesimo. Nella prestazione dei servizi sanitari, infatti, l'aspetto relazionale è di assoluta importanza¹⁵³.

prestazioni che una determinata struttura (o l'insieme delle strutture accreditate) può erogare (art. 8-*quater*, comma 8, d.lg. 502/1992), è altrettanto vero, però, che l'insieme delle prestazioni che il Servizio sanitario regionale è chiamato a rendere e deve, quindi, acquistare da strutture pubbliche o private va suddiviso fra le une e le altre in base all'esigenza primaria di assicurare: - la libertà di scelta dell'utente tra strutture equiordinate (art.8 *bis*, commi 1 e 2, del D.Lgs. n. 502 del 1992); - l'efficace competizione fra le strutture accreditate (art.8 *quater*, comma 3 lett.b) del D.Lgs. n. 502 del 1992); - tendenzialmente, l'acquisto a seguito di valutazioni comparative della qualità e dei costi, e quindi, non da ultimo, l'economicità della scelta (art.8 *quinquies*, comma 2, del D.Lgs. n. 502 del 1992)».

¹⁵² Cfr. G. FRANCE, *Stato e mercato in sanità: ruoli, funzioni, interessi*, in V. GHETTI (a cura di), *Stato, regioni, mercato per una sanità migliore*, cit., p. 15 e s., e E. CAVASINO – G. TULUMELLO, *La salute come diritto: l'effettività della tutela fra potere di organizzazione e logica della concorrenza*, in *Giur. it.*, 2005, p. 2003.

Sulle asimmetrie informative nel mercato dell'assistenza sanitaria v. A. TESTI, *La qualità dell'assistenza sanitaria: problemi informativi e meccanismi di mercato*, in *Economia dir. terziario*, 1999, pp. 881, 884 e 900 e s.

¹⁵³ A. TESTI, *La qualità dell'assistenza sanitaria: problemi informativi e meccanismi di mercato*, in *Economia dir. terziario*, cit., pp. 886 e s., 889 e 900.

Per quanto riguarda il tema dell'informazione come base per un'efficace «alleanza terapeutica» tra medico e paziente v. oltre nel testo al paragrafo successivo.

2.2.3 *I requisiti del consenso; il consenso informato e l'informazione; è necessario che le informazioni siano inserite in un più ampio contesto di educazione sanitaria e controllo sociale; informazione, apprendimento e revocabilità del consenso; la commisurazione ai differenti gradi di rischio e di difficoltà tecnica della quantità e qualità di informazione necessaria; la differenziazione della portata dell'obbligo di informazione nei casi di consenso relativo a trattamenti di chirurgia estetica; critica; lo «standard soggettivo» di informazione; suo rilievo; gli standard di informazione «professionale» e «medio»; critiche.*

Nel campo dei diritti della personalità si assiste al rafforzamento dell'elemento consensualistico che invece pare indebolirsi in numerosi altri ambiti dell'attività negoziale¹⁵⁴. Nel caso specifico degli atti di disposizione dell'integrità della propria salute il fondamento della necessità del consenso viene fatto derivare dalla lettura in combinato disposto degli artt. 13 e 32, secondo comma, della Costituzione e dell'art. 33 della l. 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del servizio sanitario nazionale¹⁵⁵. Si ritiene che il

¹⁵⁴ M. GORGONI, *La «stagione» del consenso e dell'informazione: strumenti di realizzazione del diritto alla salute e di quello all'autodeterminazione*, cit., p. 488 e s. Cfr. anche E. CALÒ, *Anomia e responsabilità nel consenso al trattamento medico*, in *Resp. civ. e previdenza*, cit., p. 1225.

¹⁵⁵ Sul punto si v.: E. RONCHI, *Il consenso «veramente» informato alle cure mediche ed il «peso» della omissione di dati rilevanti nella cartella clinica (a proposito di Cass. civ., 15 gennaio 1997, n. 364)*, in *Resp. civ. e previdenza*, cit., p. 1312; L. BRISCUGLIA, *Sul consenso informato ed anticipato: osservazioni di un civilista*, in F. DI PILLA (a cura di), cit., *Consenso informato e diritto alla salute*, cit., p. 29 e s.; F. F. MONTI, *Responsabilità civile e penale del medico: luci ed ombre sul consenso informato nell'analisi della giurisprudenza*, in *Pol. dir.*, cit., p. 230 e ss; A. NARDONE, *Tutela della salute e nuove tecnologie. La telemedicina*, cit., p. 96; A. CASALE, *I danni nel settore medico-sanitario*, in AA.VV., *I danni risarcibili nella responsabilità civile. I singoli danni*, IV, volume della collana *Il diritto civile nella giurisprudenza* a cura di P. CENDON, Torino, 2005, p. 73 e s.

Per la derivazione del consenso informato dai soli artt. 13 e 32 Cost. sono invece: M. ROMANO, *Considerazioni in tema di responsabilità contrattuale del medico per violazione del dovere di informazione*, nota a Cass. civ., Sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394, in *Giur. it.*, 1987, I, 1, c. 1137; A. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, nota a Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, cit., pp. 443 e 446; G. DALLA TORRE, *Sperimentazione e consenso. A proposito delle «norme di buona pratica clinica»*, in *Iustitia*, cit., p. 336; L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*,

principio dell'inviolabilità della libertà personale comprenda anche la libertà di salvaguardare la propria salute ed integrità, anche attraverso atti

cit., pp. 192 e s. e 197; E. CALÒ, *Anomia e responsabilità nel consenso al trattamento medico*, in *Resp. civ. e previdenza*, cit., p. 1225; C. CASINI - M. CASINI - M.L. DI PIETRO, *Legge n. 40/2004 e disciplina del consenso informato*, in *Medicina e morale*, cit., p. 695; F. DI PILLA, *Informazione, educazione, chiavi di volta per una nuova sanità*, in F. DI PILLA (a cura di), cit., *Consenso informato e diritto alla salute*, cit., p. 14; G. A. NORELLI - E. MAZZEO, *Il "consenso partecipe" nella norma e nella prassi medica*, in F. DI PILLA (a cura di), cit., *Consenso informato e diritto alla salute*, cit., p. 61; A. PALAZZO, *Il ruolo delle associazioni dei pazienti e dei mass media nella informazione: profili comarattistici*, in F. DI PILLA (a cura di), cit., *Consenso informato e diritto alla salute*, cit., p. 99, nota 1; F. GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., p. 379 e s.; A. GIUFFRIDA, *Il diritto all'integrità fisica: art. 5 c.c.*, cit., p. 84; R. CATALDI - C. MATRICARDI - F. ROMANELLI - S. VAGNONI - V. ZATTI, *La responsabilità professionale del medico*, cit., p. 30.; M. SANFILIPPO, *Il consenso informato: evoluzione di un istituto alla moda*, in *Diritto & Consumi*, cit., p. 3; F. SERRAINO, nota a Trib. Termini Imerese, 31 ottobre 2002, in *Foro it.*, cit., c. 187 e s.; G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., p. 163; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 145 e 182; Cass. civ., Sez. III, 6 ottobre 1997, n. 9705, in *Resp. civ. e previdenza*, 1998, p. 671; Trib. Milano, 23 maggio 2003, in R. CATALDI - C. MATRICARDI - F. ROMANELLI - S. VAGNONI - V. ZATTI, *La responsabilità professionale del medico*, cit., p. 38, s.m.

G. IADECOLA, *Sulla configurabilità del delitto di omicidio preterintenzionale in caso di trattamento medico con esito infausto, praticato al di fuori dell'urgenza e senza consenso del paziente*, nota a Cass. pen., 12 luglio 2001, n. 585, in *Cass. pen.*, 2002, p. 529, rammenta che chi invoca l'art. 32 Cost. a fondamento della necessità del consenso informato nel trattamento medico generalmente non ricorda che «tale precetto fu sollecitato dall'Assemblea Costituente dalla allora assai recente esperienza delle pratiche di sterilizzazione e di sperimentazione attuate nei campi di concentramento, e non fu certo dettato da una esigenza di protezione del malato rispetto alle iniziative terapeutiche del suo medico».

In giurisprudenza si v.: Cass. civ., Sez. III, 30 luglio 2004, n. 14638, in *Infoutet*, cit., dove la Corte di Cassazione ha deciso sul caso di una persona che riteneva di aver subito dei danni alla sua capacità fonetica a seguito di una inadeguata manovra d'intubazione nel corso di un intervento chirurgico per artroprotesi all'anca, facendo valere la responsabilità del chirurgo per mancanza di consenso informato in relazione al trattamento anestesilogico; Cass. civ., Sez. III, 6 ottobre 1997, n. 9705, in *Infoutet*, cit., relativamente al caso di una signora sottoposta ad intervento chirurgico di tiroidectomia, insieme a alla rimozione di una massa adiposa -che ha lasciato vistose cicatrici- e ad un ulteriore intervento all'apparato genitale, quest'ultimo ad insaputa della paziente; Cass. civ., Sez. III, 15 gennaio 1997, n. 364, in *Infoutet*, cit.; Cass. civ., Sez. III, 25 novembre 1994, n. 10014, in *Infoutet*, cit., ed in G. BELLAGAMBA - G. CARITI - A. DEL RE, *La tutela della salute. Trattamenti sanitari e responsabilità nella giurisprudenza costituzionale, civile, penale e amministrativa*, p. 66 e s., cit., ma qui s.m., relativamente al caso di una attrice che senza essere informata dei possibili esiti cicatriziali (a suo dire ma in assenza di prove), a seguito di una drastica cura dimagrante aveva sviluppato un «addome a grembiule» al quale voleva rimediare con un trattamento chirurgico che però ha lasciato vistose cicatrici; Pret. Arezzo, Sez. di Montevarchi, 24 marzo 1997, in *Giur. merito*, cit., p. 1012;

tesi a disporre del proprio corpo¹⁵⁶. Inoltre, in forza del citato art. 32 della Costituzione, «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge» e quest'ultima «non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana». A ciò si aggiunga che l'art. 33 della l. 833/78 stabilisce che «gli accertamenti ed i trattamenti sanitari sono di norma volontari»¹⁵⁷. Di conseguenza la libertà di salvaguardare la propria salute ed integrità, sommata alla libertà di sottoporsi ad un trattamento sanitario se non reso obbligatorio dalla legge, sommata alla volontarietà (almeno in linea generale) degli stessi trattamenti sanitari, produce come risultato proprio il consenso di chi si assoggetta alle cure. Tale consenso, espressivo della libertà di autodeterminazione, deve ovviamente essere personale, libero, gratuito, attuale, completo, responsabile, consapevole, non viziato, specifico, esplicito, inequivocabile, autentico (il consenso è autentico quando è in linea con i valori e l'abituale modo di procedere dell'interessato) e non presumibile, a maggior ragione se la decisione da adottare ha risvolti rilevanti, incisivi o pericolosi¹⁵⁸. In

¹⁵⁶ Corte Cost., 22 ottobre 1990, n. 471, in *Infoutet*, cit., pubblicata anche in *Foro it.*, 1991, I, c. 14 e ss., con nota di R. ROMBOLI, *I limiti della libertà di disporre del proprio corpo nel suo aspetto «attivo» ed in quello «passivo»*, cit., dove a seguito della questione di legittimità costituzionale, poi accolta, sollevata per contrasto tra l'art. 24 Cost. e l'art. 696 c.p.c. «ove non consente accertamenti tecnici o ispezione giudiziale sulla persona umana», è stato affermato che il «valore costituzionale della inviolabilità della persona [è] costruito, nel precetto di cui all'art. 13, primo comma, della Costituzione, come «libertà», nella quale è postulata la sfera di esplicazione del potere della persona di disporre del proprio corpo». Alla medesima sentenza si rifà anche Trib. Milano, 14 maggio 1998, in *Resp. civ. e previdenza*, cit., p. 1625, riguardante un caso di sei prelievi biotipici eseguiti su una stessa persona senza il suo preventivo consenso.

¹⁵⁷ Nello stesso senso si v. la l. 13 maggio 1978, n. 180, art. 1, comma primo, in G.U., 16 maggio 1978, n. 133.

¹⁵⁸ Sui requisiti del consenso v.: M. PESANTE, *Corpo umano (Atti di disposizione)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 661; F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, Padova, 1974, *passim*; R. RIZ, *Il trattamento medico e le cause di giustificazione*, cit., pp. 43 e 46; M. ROMANO, *Considerazioni in tema di responsabilità contrattuale del medico per violazione del dovere di informazione*, nota a Cass. civ., Sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394, in *Giur. it.*, cit., c. 1139; G. IADECOLA, *La rilevanza del consenso del paziente nel trattamento medico-chirurgico*, in *Giur. merito*, cit., p. 1051; A. SANTOSUOSSO, *Situazioni giuridiche critiche nel rapporto medico-paziente: una ricostruzione giuridica*, in *Politica del diritto*, 1990, p. 187 e s.; P. GIAMMARIA, *Brevi note in tema di consenso del paziente ed autodeterminazione del chirurgo nel trattamento medico-chirurgico*, nota

a Ass. Firenze, 18 ottobre 1990, in *Giur. merito*, cit., p. 1126; R. ROMBOLI, sub art. 5, in *Commentario del codice civile Scialoja - Branca*, cit., p. 249; A. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, nota a Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, cit., pp. 457 e 459 e s.; G. DALLA TORRE, *Sperimentazione e consenso. A proposito delle «norme di buona pratica clinica»*, in *Iustitia*, cit., p. 337; G. FERRANDO, *La sperimentazione sull'uomo*, in *Politica del diritto*, cit., p. 494; M. CUYÁS S.I., *Il consenso informato in medicina*, in *Civiltà cattolica*, cit., p. 63; E. RONCHI, *Il consenso «veramente» informato alle cure mediche ed il «peso» della omissione di dati rilevanti nella cartella clinica (a proposito di Cass. civ., 15 gennaio 1997, n. 364)*, in *Resp. civ. e previdenza*, 1997, p. 1312 e s.; V. PIRRONE, *La sperimentazione dei farmaci*, in *Giur. merito*, 1990, IV, p. 229 e s.; M. BARNI, *Diritti - doveri responsabilità del medico*, cit., pp. 83 e s., 86, 88 e 128; S. VICIANI, *L'autodeterminazione «informata» del soggetto e gli interessi rilevanti (a proposito dell'informazione sul trattamento sanitario)*, in *Rass. dir. civ.*, cit., p. 286; F. SANTEUSANIO, *Chi al di là del paziente e in che modo*, in F. DI PILLA (a cura di), cit., *Consenso informato e diritto alla salute*, cit., p. 23 e s.; A. STILLO, *Malpractice: Il consenso informato*, in *Contratti*, 2001, p. 1174.; M. SANTILLI - A. GIUSTI, *Salute - II Tutela della salute - Dir. civ. (voce)*, in *Enc. giur.*, cit., p. 2; G. IADECOLA, *Sugli effetti penali della violazione colposa della regola del consenso nell'attività chirurgica*, nota a Cass. pen., Sez. IV, 11 luglio 2001, n. 1572, in *Infoutet*, cit.; F. GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., p. 382; A. GIUFFRIDA, *Il diritto all'integrità fisica: art. 5 c.c.*, cit., p. 84; G. CASIRAGHI, sub art. 75, in AA. VV., *Codice della privacy*, cit., p. 1117 e s.; P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 465; G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, cit., p. 285 e s.; A. NARDONE, *Tutela della salute e nuove tecnologie. La telemedicina*, cit., pp. 163 e 166; R. CATALDI - C. MATRICARDI - F. ROMANELLI - S. VAGNONI - V. ZATTI, *La responsabilità professionale del medico*, cit., pp. 31 e 33; M. SANFILIPPO, *Il consenso informato: evoluzione di un istituto alla moda*, in *Diritto & Consumi*, cit., p. 12 e ss.; G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., p. 164 e s.; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., pp. 51, 90, 123 e 144; A. CASALE, *I danni nel settore medico-sanitario*, cit., p. 96 e ss. Per la giurisprudenza si v., invece: Cass. civ., Sez. III, 15 gennaio 1997, n. 364, in *Infoutet*, cit.; Trib. Vibo Valentia, Sez. civ., 10 giugno 2004, in *Corti Cal.*, 2004, p. 953 e s., con nota di G. FANELLI, *Le «responsabilità civili» del medico*, relativa al caso di un soggetto operato agli occhi e che, per sopraggiunte complicanze, ha perso il visus all'occhio destro senza che lo stesso venisse mai informato circa i sopravvenuti postumi invalidanti dell'intervento; Ass. Firenze, 18 ottobre 1990, in *Foro it.*, cit., c. 240.

Trib. Milano, 4 dicembre 1997, in *Giur. it.*, 1999, pp. 315 e 316, con nota redazionale di F. C., relativamente ad un caso di più prelievi bioptici eseguiti su una paziente senza consenso, ai quali erano seguiti un'emorragia cerebrale ed improvviso decadimento della paziente «che non si è più ripresa sino a che ... non si è constatata una regressione del materiale emorragico e non si sono sviluppati altri fenomeni correlati al lento progredire della malattia trattabile solo con palliativi», ha affermato che l'omissione del consenso informato «non può essere sanata dal consenso ottenuto da uno dei familiari. Un familiare del paziente, per quanto abbia una prossimità maggiore rispetto al medico con la persona del paziente, non può assurgere alla figura del «nuncius» della sua volontà, se questi è capace d'intendere e di volere, non potendo prendere decisioni in sostituzione del diretto interessato. Egli, infatti, per quanto possa garantire che la decisione medica rimanga frutto dell'interazione tra due diversi centri di interessi, non potrà mai garantire di ben rappresentare la volontà del paziente, alla quale deve ispirarsi il comportamento del medico».

Per quanto riguarda il carattere della personalità del consenso informato che deve essere prestato, si segnala per quanto riguarda un caso di deroga a tale requisito la decisione del Trib. Cosenza, che con decreto del 28 ottobre 2004, in *Altalex*, ha autorizzato l'amministratore di sostegno a prestare il consenso al ricovero del beneficiario affetto da gravi disturbi psichici in idonea struttura sanitaria. In tale circostanza il Giudice ha ritenuto e considerato: «a) che la recente L. n°6/2004 mira a proteggere «le persone prive in tutto o in parte di autonomia» perché affette anche da una patologia psichica; b) che l'amministrazione di sostegno si pone l'obiettivo non solo di conservazione e amministrazione del patrimonio del disabile, ma anche (come il tutore dell'interdetto ai sensi del combinato disposto degli artt. 357 e 424 c.c.) di «cura» della sua persona (art.405 comma IV° c.c., in riferimento anche all'art.408 «...la scelta dell'A.S. avviene con esclusivo riguardo alla cura e agli interessi della persona del beneficiario»), che la stessa non riesca a soddisfare da sé; c) che a differenza dell'interdizione – che presuppone che il soggetto si trovi in condizioni di «abituale infermità di mente» - l'amministratore di sostegno può nominarsi allorché l'incapacità psichica comporti una menomazione solo parziale o temporanea, ossia quando il soggetto da proteggere conservi pur sempre un margine residuale, pur se minimo, di autonomia; d) che la nuova normativa trova applicazione – per un ormai sempre più consolidato indirizzo e in aderenza alla *ratio* che ha ispirato la legge come si rileva dai lavori preparatori - nei confronti, ad esempio, di soggetti affetti da morbo di Alzheimer, demenza senile in stadio avanzato, ictus, coma, ecc. , ossia di minorati psichici non in grado di manifestare un consapevole consenso; e) che ove il beneficiario, affetto da patologie mentali, manifesti invece il proprio dissenso ad un trattamento sanitario, tale determinazione – siccome viziata in radice per l'incapacità naturale (art.428 c.c.) in cui versa [incapacità di intendere o di volere] - non appare a priori ostativa alla sottoposizione ad un idoneo trattamento sanitario ove necessario per la cura della sua persona; ed invero la finalità del «consenso informato» è quello di porre il paziente in condizioni di decidere sull'opportunità o meno di un trattamento qualsiasi attraverso un bilanciamento di vantaggi e rischi (in materia v. Cass. 15.1.1997 n.364), scelta che però può essere viziata proprio dalla patologia del soggetto da «proteggere»; e) che, in tale ultima ipotesi (come per il caso di tutela), l'amministratore deve ritenersi legittimato – ove gli sia consentito dal decreto di nomina ed alla luce della accertata patologia psichiatrica - ad esprimere o rifiutare il consenso al trattamento terapeutico e quindi a sostituirsi al disabile (Corte App. Milano, 31 dicembre 1999), agendo così «in nome e per conto del beneficiario» (così l'art.405 c.c.); la tutela della salute psico/fisica è invero un valore fondamentale di ogni uomo, un «diritto dell'individuo e interesse della collettività», sì come afferma l'art. 32 Cost. , che deve trovare applicazione e tutela, per cui ove il primo non sia in grado (per una accertata patologia) di effettuare una scelta responsabile nulla si oppone acché altro soggetto, in base ad un principio di solidarietà, e con una rappresentanza *ex lege* con copertura costituzionale, possa a lui sostituirsi esclusivamente per la sua «cura», che è anche interesse pubblico (siccome collettivo); f) che in ipotesi di t.s.o., nulla osta pertanto acché – prossima a cessare l'urgenza che ha imposto il trattamento (v. art. 2 capov. L.13.5.1978 n.180) - l'amministratore di sostegno valuti, d'intesa con i responsabili del Centro di Salute Mentale, la necessità di richiedere una temporanea protrazione del ricovero in regime volontario, presso la stessa struttura ovvero altra extra-ospedaliera, prestando all'uopo il proprio consenso; ... che la nuova normativa di protezione dei disabili - pur non prevedendo espressamente la facoltà dell'amministratore di autorizzare un trattamento sanitario in costanza di una patologia psichiatrica (l'art.32 Cost. dispone che «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge»)- non esclude che possa essergli pur sempre conferito dal G.T. il potere di valutare (unitamente ai servizi sanitari a tanto deputati) quale debba essere, per il soggetto doverosamente da «proteggere» e da «curare», il trattamento sanitario

dottrina non si esclude che il consenso possa essere anche preventivo ed a «raggio indeterminato», come nel caso in cui, «informato dal sanitario della eventualità della possibile individuazione, nel corso della operazione, di ulteriori patologie allo stato non diagnosticabili, il paziente acconsenta preventivamente all'intervento anche relativamente ad esse»¹⁵⁹.

Affinché si possa validamente disporre di un diritto della propria persona vi è quindi bisogno di informazione, cioè il consenso deve essere informato¹⁶⁰. È ovvio che maggiore è la «cultura acquisita» dai soggetti

temporaneo più idoneo, e di esprimere il consenso; ed invero la dottrina che si è ad oggi occupata della materia ... ritiene possibile l'attribuzione all'amministratore di sostegno del compito di sostituire la persona priva di autonomia «nel compimento di un qualsiasi atto che potrebbe astrattamente compiere un tutore», per cui sarebbe «coerente anche attribuire al predetto amministratore l'espressione del consenso informato al compimento di atti medici rifiutati dall'interessato o per l'inserimento di una persona non autonoma in istituti» (sia pure valorizzando le residue capacità psichiche sempreché non confliggano con la primaria esigenza di cura protetta dalla stessa carta costituzionale [ovviamente ben diverso è il caso in cui la persona disabile sia *compos sui* e rifiuti consapevolmente trattamenti sanitari])».

Sul concetto di autenticità del consenso v. M. CUYÁS S.I., *Il consenso informato in medicina*, in *Civiltà cattolica*, ult. cit.

¹⁵⁹ G. IADECOLA, *Sugli effetti penali della violazione colposa della regola del consenso nell'attività chirurgica*, nota a Cass. pen., Sez. IV, 11 luglio 2001, n. 1572, in *Infoutet*, cit. Si v. anche A. NARDONE, *Tutela della salute e nuove tecnologie. La telemedicina*, cit., p. 164. Contrario ad un consenso generico è invece F. GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., p. 383.

¹⁶⁰ Cfr. R. RIZ, *Il trattamento medico e le cause di giustificazione*, cit., p. 58; R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., p. 326; P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., p. 13; A. M. PRINCIGALLI, nota a Cass. civ., Sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394, in *Foro it.*, 1986, I, c. 126; A. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, nota a Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, 1993, pp. 457 e 460; L. ROSSI CARLEO, *Il diritto all'informazione nei suoi aspetti privatistici*, in *Riv. dir. civ.*, cit., p. 146; F.G. PIZZETTI, *Chirurgia estetica e responsabilità medica*, cit.; G. FERRANDO, *La sperimentazione sull'uomo*, in *Politica del diritto*, cit., p. 496; P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., p. 370. Si v. anche: M. SANTILLI - A. GIUSTI, *Salute - II) Tutela della salute - Dir. civ.* (voce), in *Enc. giur.*, cit., p. 2; A. PIRAINO LETO, *Valore della persona e tutela della salute*, in *Dir. fam.*, 1991, p. 1098; M. CUYÁS S.I., *Il consenso informato in medicina*, in *Civiltà cattolica*, cit., p. 62; V. ZENO-ZENCOVICH, *Informazione (profili civilistici)* (voce), in *Dig. disc. priv., Sez. civ.*, cit., p. 423; F. SANTEUSANIO, *Chi al di là del paziente e in che modo*, in F. DI PILLA (a cura di), cit., *Consenso informato e diritto alla salute*, cit., p. 21; *Terza Conferenza Ministeriale della Regione Europea sull'Ambiente e la Salute*, Londra, 16 - 18 giugno 1999, cit.; E. CALÒ, *Anomia e responsabilità nel consenso al trattamento medico*, in *Resp. civ. e previdenza*, cit., p. 1229; C. CASINI - M. CASINI - M.L. DI PIETRO, *Legge n. 40/2004 e disciplina del consenso informato*, in

interessati anche attraverso l'attività di divulgazione di tematiche mediche di particolare interesse sociale, maggiore è la «consapevolezza» con la quale può essere prestato il consenso¹⁶¹. Solo attraverso la maggior

Medicina e morale, cit., p. 695; B. MAGLIONA, *Libertà di autodeterminazione e consenso informato all'atto medico: un'importante sentenza del Tribunale di Milano*, cit., p. 1637; M. BARNI, *Diritti - doveri responsabilità del medico*, cit., pp. 106 e 125; F. F. MONTI, *Responsabilità civile e penale del medico: luci ed ombre sul consenso informato nell'analisi della giurisprudenza*, in *Pol. dir.*, cit., p. 223. L. GRASSO, *Le tecniche di procreazione assistita secondo il disegno di legge in discussione (S 4048), con particolare riferimento al consenso informato ed all'apertura alle coppie di fatto*, in *Dir. fam.*, cit., p. 343; F. GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., p. 385 e s.; I. PERINU, *Il testamento biologico*, in *Diritto & Diritti - rivista giuridica on line*, 2002, ult. cit.; G. FANELLI, *Le «responsabilità civili» del medico*, cit., p. 695.; S. RAIMONDI, *sub art. 84*, cit., pp. 1191 e 1192; A. NARDONE, *Tutela della salute e nuove tecnologie. La telemedicina*, cit., p. 166; R. CATALDI - C. MATRICARDI - F. ROMANELLI - S. VAGNONI - V. ZATTI, *La responsabilità professionale del medico*, cit., p. 28 e ss.; G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., p. 164; Cass. civ., Sez. III, 15 gennaio 1997, n. 364, in *Infoutet*, cit.; Trib. Brescia, sez. III, 31 dicembre 2003, in *Infoutet*, cit., s.m.; Trib. Milano, 14 maggio 1998, in *Resp. civ. e previdenza*, cit., p. 1623.

¹⁶¹ Sull'importanza della consapevolezza del consenso v. F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, cit., p. 299, e P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., p. 182 e s. Si v. anche: M. ROMANO, *Considerazioni in tema di responsabilità contrattuale del medico per violazione del dovere di informazione*, nota a Cass. civ., Sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394, in *Giur. it.*, cit., c. 1142; M. C. BISACCI, *Difetto di consenso informato al trattamento medico-chirurgico e responsabilità del medico*, nota a Pret. Arezzo, Sez. di Montevarchi, 24 marzo 1997, in *Giur. merito*, cit., p. 1013; F. COLOMBO, *Il consenso informato come modello per la relazione tra esperti e pubblico*, in *Notizie di Politeia*, 2000, rivista on line; C. SUPPA, *sub art. 78*, in AA. VV., *Codice della privacy*, cit., p. 1149; S. RAIMONDI, *sub art. 84*, in AA. VV., *Codice della privacy*, cit., p. 1192; F. RAMACCI, *Corso di diritto penale*, Torino, 2005, p. 310; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 498.

In giurisprudenza v. Cass. civ., Sez. III, 25 novembre 1994, n. 10014, cit. Ritenendo che la parte attrice non era riuscita a dimostrare che il chirurgo non avesse adempiuto all'obbligo di informazione, la Corte ha avuto modo di precisare che «un consenso immune da vizi non può che formarsi dopo aver avuto piena conoscenza della natura dell'intervento medico e/o chirurgico, della sua portata ed estensione e dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative, sicché presuppone una completa informazione sugli stessi da parte del sanitario o del chirurgo ... Solo così il paziente potrà consapevolmente decidere se sottoporsi all'intervento o se ometterlo, in un bilanciamento tra vantaggi e rischi».

Si v. anche Pret. Arezzo, Sez. di Montevarchi, 24 marzo 1997, in *Giur. merito*, cit., p. 1007 e s.

Sull'importanza dell'educazione dei soggetti v., più in generale: L. ROSSI CARLEO, *Il diritto all'informazione: dalla conoscibilità al documento informativo*, in *Riv. dir. priv.*, 2004, p. 353 e ss.; G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., p. 5.

consapevolezza possibile la persona interessata è in grado di prevedere la reale portata delle conseguenze del suo atto di assenso¹⁶². In tal modo l'informazione assolve anche ad una funzione di tutela preventiva del soggetto¹⁶³. Il problema si pone forse con maggiore evidenza in quei casi dove l'autorizzazione ad un trattamento sanitario implicherebbe il consenso informato a tutta una serie di ulteriori trattamenti accessori. Si pensi alle operazioni chirurgiche dove, ad esempio, l'autorizzazione al trattamento comprenderebbe l'autorizzazione (sempre previo consenso informato) all'ulteriore trattamento anestesilogico che potrebbe considerarsi anche implicitamente richiesto dal paziente¹⁶⁴. Per valutare la validità di una

Cfr. anche F.C. PALAZZO, *Persona (delitti contro la)* (voce), in *Enc. dir.*, Milano, 1983, XXXIII, p. 304.

¹⁶² G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, cit., p. 286. Si v. anche M. ROMANO, *Considerazioni in tema di responsabilità contrattuale del medico per violazione del dovere di informazione*, nota a Cass. civ., Sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394, in *Giur. it.*, cit., c. 1140; A. PALMIERI, *Relazione medico-paziente tra consenso «globale» e responsabilità del professionista*, nota a Cass. civ., Sez. III, 15 gennaio 1997, n. 364, in *Foro it.*, cit., c. 778.

¹⁶³ Sul punto v. L. ROSSI CARLEO, *Il diritto all'informazione nei suoi aspetti privatistici*, in *Riv. dir. civ.*, cit., p. 149. Nella legislazione regionale v. l.r. Abruzzo, 2 luglio 1999, n. 37 (piano sanitario regionale), parte terza, in BUR Abruzzo, 27 luglio 1999, n. 39.

¹⁶⁴ Su quest'ultimo punto v., ad esempio, Cass. civ., Sez. III, 15 gennaio 1997, n. 364, in *Infoutet*, cit. In tale occasione la corte ha avuto modo di affermare che allorché le fasi di un intervento «assumano una propria autonomia gestionale e diano luogo, esse stesse, a scelte operative diversificate, ognuna delle quali presenti rischi diversi, l'obbligo di informazione si estende anche alle singole fasi ed ai rispettivi rischi ... Se è vero che la richiesta di uno specifico intervento chirurgico avanzata dal paziente può farne presumere il consenso a tutte le operazioni preparatorie e successive che vi sono connesse, ed in particolare al trattamento anestesilogico, allorché più siano ... le tecniche di esecuzione di quest'ultimo, e le stesse comportino rischi diversi, è dovere del sanitario, cui pur spettano le scelte operative, informarlo dei rischi e dei vantaggi specifici ed operare la scelta in relazione all'assunzione che il paziente ne intenda compiere». Si v. anche Trib. Vibo Valentia, Sez. civ., 10 giugno 2004, in *Corti Cal.*, cit., pp. 953, 954 e 955 e la relativa nota di G. FANELLI, *Le «responsabilità civili» del medico*, cit., p. 965.

In dottrina, v. pure: A. PALMIERI, *Relazione medico-paziente tra consenso «globale» e responsabilità del professionista*, nota a Cass. civ., Sez. III, 15 gennaio 1997, n. 364, in *Foro it.*, 1997, I, c. 778 e s.; M. BARNI, *Diritti - doveri responsabilità del medico*, cit., pp. 106 e 128; G. IADECOLA, *Sugli effetti penali della violazione colposa della regola del consenso nell'attività chirurgica*, nota a Cass. pen., Sez. IV, 11 luglio 2001, n. 1572, in *Infoutet*, cit.; F. GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., p. 384; A. NARDONE, *Tutela della salute e nuove tecnologie. La telemedicina*, cit., pp. 160 e 167; R. CATALDI - C. MATRICARDI - F. ROMANELLI - S. VAGNONI - V. ZATTI, *La responsabilità professionale*

simile posizione è assolutamente necessario soppesare volta per volta il grado di conoscenza sull'argomento maturato dal soggetto interessato attraverso l'acquisizione di informazioni, tenuto conto delle sue condizioni personali e sociali e del grado di rischiosità del trattamento al quale occorre prestare il consenso¹⁶⁵. Solo in tal modo è possibile vagliare l'adeguatezza dell'informazione che viene fornita al disponente, cioè se la stessa è sufficiente a colmare in maniera accettabile il *gap* informativo esistente tra

del medico, cit., pp. 29 e 34; G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., p. 166; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 51.

Per G. DALLA TORRE, *Sperimentazione e consenso. A proposito delle «norme di buona pratica clinica»*, in *Iustitia*, cit., p. 337, «dalla Costituzione (che all'art. 32 parla di «trattamento sanitario» e non di singole attività sanitarie) non [può] desumersi l'obbligo di un consenso attuale per ogni intervento, a meno che il sanitario non operi in esecuzione di un contratto stipulato con l'interessato, giacché in questo caso è nel contratto la sede in cui individuare i suoi mergrini di azione».

Da un trattamento articolato in un certo numero di fasi complementari va distinta la terapia ciclica, la quale richiede «la ripetizione in un dato arco temporale di attività mediche analoghe, aventi i medesimi fattori di rischio ... Una volta espresso sulla base di un'informazione completa e relativa allo svolgimento dell'intera terapia, il consenso iniziale non deve essere di volta in volta rinnovato». Così F. GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., p. 384.

¹⁶⁵ Cfr. anche: F. SANTEUSANIO, *Chi al di là del paziente e in che modo*, in F. DI PILLA (a cura di), *Consenso informato e diritto alla salute*, cit., p. 21; V. SGRELLI, *Il consenso informato nel rapporto medico paziente*, in F. DI PILLA (a cura di), cit., *Consenso informato e diritto alla salute*, cit., p. 26; G. A. NORELLI - E. MAZZEO, *Il "consenso partecipe" nella norma e nella prassi medica*, in F. DI PILLA (a cura di), cit., *Consenso informato e diritto alla salute*, cit., p. 63; P. BRUNETTI, *Conclusioni*, in F. DI PILLA (a cura di), cit., *Consenso informato e diritto alla salute*, cit., p. 113; F. CAGGIA, *In tema di responsabilità del medico*, cit.; F.G. PIZZETTI, *Chirurgia estetica e responsabilità medica*, cit.; L. BRISCUGLIA, *Sul consenso informato ed anticipato: osservazioni di un civilista*, in F. DI PILLA (a cura di), cit., *Consenso informato e diritto alla salute*, cit., p. 31; G. FANELLI, *Le «responsabilità civili» del medico*, cit., p. 964. In senso contrario v., invece, P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., p. 184. Per la giurisprudenza v. anche Trib. Vibo Valentia, Sez. civ., 10 giugno 2004, in *Corti Cal.*, cit., p. 955.

La Cassazione civile, Sez. III, nella sua sentenza del 10 maggio 2002, n. 6735, in *Giur. it.*, 2003, p. 884 e ss., con nota di C. PONGIBÒ, *La nascita indesiderata tra Italia e Francia*, relativamente ad un caso di mancata diagnosi di malformazioni fetali, ha stabilito la responsabilità del medico per la mancata informazione che ha inciso sul corretto esercizio del diritto della donna a scegliere o meno la prosecuzione della gravidanza perché non sono stati accertati fattori di natura ambientale, culturale e di storia personale che potevano indurre il medico a ritenere che la donna avrebbe optato per la prosecuzione della gravidanza.

chi fornisce il consenso e chi lo riceve¹⁶⁶, ovvero, poiché ogni relazione umana in fondo si risolve in un confronto tra saperi, tra il sapere del primo e del secondo¹⁶⁷. Ridurre tale dislivello è anche necessario al fine di diminuire quel senso di «sudditanza» che generalmente si instaura tra medico e paziente e quindi per rendere quest'ultimo protagonista delle decisioni che riguardano lo stato della sua persona nell'ambito di una sorta di «alleanza terapeutica» (o *compliance*), fondamentale per la riuscita della terapia¹⁶⁸. Infatti, è stato giustamente osservato che in genere «vi è grande

¹⁶⁶ Sul problema dell'asimmetria informativa esistente tra il disponente ed il suo interlocutore v.: COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Informazione e consenso all'atto medico*, cit.; G. CLERICO, *Istituzioni, incentivi ed efficienza in sanità*, Padova, 1997, p. 36; M. C. BISACCI, *Difetto di consenso informato al trattamento medico-chirurgico e responsabilità del medico*, nota a Pret. Arezzo, Sez. di Montevarchi, 24 marzo 1997, in *Giur. merito*, cit., p. 1013, nota 6; G. CITARELLA, *Obblighi di informazione e responsabilità del chirurgo plastico*, in *Resp. civ. e prev.*, cit., p. 677; M. BARNI, *Diritti - doveri responsabilità del medico*, cit., p. 117; F. F. MONTI, *Responsabilità civile e penale del medico: luci ed ombre sul consenso informato nell'analisi della giurisprudenza*, in *Pol. dir.*, cit., p. 223; L. ROSSI CARLEO, *Il diritto all'informazione: dalla conoscibilità al documento informativo*, in *Riv. dir. priv.*, cit., p. 374 e s.; M. GORGONI, *La «stagione» del consenso e dell'informazione: strumenti di realizzazione del diritto alla salute e di quello all'autodeterminazione*, cit., pp. 490 e 501; P. STANZIONE - V. ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, cit., p. 258; G. CASSANO, *La cicogna beffarda: brevi note in tema di responsabilità del medico per erroneo intervento di sterilizzazione*, nota a Cass. civ., Sez. III, 10 settembre 1999, n. 9617, in *Dir. fam.*, 2000, p. 1019 e s.; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 91. Si v. anche G. MURARO, Premessa a M. ZANONI (a cura di), *Il controllo del sistema sanitario*, Milano, 1991, p. 11. Sul concetto di informazione asimmetrica, in generale, v. H. R. VARIAN, *Microeconomia*, Venezia, 1993, p. 579 e s.

¹⁶⁷ M. MAMONE CAPRIA, *Informazione medica: aspetti epistemologici e di comunicazione di massa*, in F. DI PILLA (a cura di), cit., *Consenso informato e diritto alla salute*, cit., p. 80 e s. Si v. anche G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., pp. 1, 3 e 173 e s.

¹⁶⁸ G. GIARELLI, *Sistemi sanitari*, cit., p. 274. Cfr. anche: M. MC CARTHY, *Efficiacia o efficienza?*, in G. CLERICO - M. REY (a cura di), *Efficiacia ed efficienza nella produzione dei servizi sanitari*, Milano, 1987, p. 209; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Informazione e consenso all'atto medico*, cit.; R. BONOFILIO, *La tutela dei diritti e la bioetica*, cit., p. 110; A. SANTOSUOSSO, *Situazioni giuridiche critiche nel rapporto medico-paziente: una ricostruzione giuridica*, in *Politica del diritto*, cit., p. 206; P. GIAMMARIA, *Brevi note in tema di consenso del paziente ed autodeterminazione del chirurgo nel trattamento medico-chirurgico*, nota a Ass. Firenze, 18 ottobre 1990, in *Giur. merito*, cit., p. 1124; M. C. BISACCI, *Difetto di consenso informato al trattamento medico-chirurgico e responsabilità del medico*, nota a Pret. Arezzo, Sez. di Montevarchi, 24 marzo 1997, in *Giur. merito*, ult. cit.; M. BARNI, *Diritti - doveri responsabilità del medico*, cit., pp. 109 e ss. e 126; F. F. MONTI, *Responsabilità civile e penale del medico:*

probabilità di ottenere il consenso per il solo fatto che al medico è affidato il ruolo di tutore della salute»¹⁶⁹.

luci ed ombre sul consenso informato nell'analisi della giurisprudenza, in *Pol. dir.*, cit., pp. 219 e 235; CENSIS - FORUM PER LA RICERCA BIOMEDICA, *Cultura scientifica e informazione*, cit., pp. 15 e ss. e 58; F. GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., p. 378; G. IADECOLA, *Sulla configurabilità del delitto di omicidio preterintenzionale in caso di trattamento medico con esito infausto, praticato al di fuori dell'urgenza e senza consenso del paziente*, nota a Cass. pen., 12 luglio 2001, n. 585, in *Cass. pen.*, cit., p. 528; C. LORÉ, *Medicina diritto comunicazione*, cit., p. 216; F. VIGANÒ, *Profili penali del trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., p. 178 e s.; P. BINETTI, *presentazione*, in G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., p. X; G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., p. 91 e s. e 157; A. CASALE, *I danni nel settore medico-sanitario*, cit., p. 62 e s. G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 779. Cfr. anche MEDICAL COUNCIL, *A Guide to Ethical Conduct and Behaviour*, par. 3.3, Dublin, 2004, p. 13.

Tracce di «alleanza terapeutica» sono già individuabili nell'epoca classica. Nell'antica Grecia e presso i romani erano rinvenibili due elementi fondamentali nel rapporto medico - paziente e cioè l'informazione del medico sullo stato del paziente e la persuasione del paziente stesso circa l'appropriatezza della cura prescritta. Sul punto v. G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., pp. 40, 44 e 52.

Per P. STANZIONE - V. ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, cit., p. 263, «quello del consenso all'atto medico è, comunque, un falso problema. Il consenso è in fondo l'atto conclusivo di un rapporto di contrapposizione/fiducia fra medico e paziente, in cui il potere ultimo di direttiva rimane pur sempre affidato al medico ... Bisogna riconoscere che il consenso o il rifiuto del trattamento dipendono dall'uso che il medico fa di tecniche di comunicazione, dal modo in cui imposta o trasferisce l'informazione».

¹⁶⁹ A. DEL FAVERO, *Gli aspetti etici della ricerca clinica*, in F. DI PILLA (a cura di), cit., *Consenso informato e diritto alla salute*, cit., p. 58. Cfr. anche: E. DI NALLO, *Servizio sanitario nazionale e coscienza sanitaria dell'utenza*, in AA. VV., *Riforma sanitaria e sistema sociale*, Milano, 1980, p. 94; P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, cit., p. 329 e ss.; G. ALPA, *Salute (diritto alla)* (voce), in *Nov. Dig. It.*, cit., p. 920; A. PIRAINO LETO, *Valore della persona e tutela della salute*, in *Dir. fam.*, cit., p. 1092; F. MASSIMINO, *I contratti di sperimentazione clinica*, in *Contratti*, cit., p. 189; C. VIAFORA, *Dire persona in bioetica*, in A. PAVAN (a cura di), *Dire persona*, cit., p. 168; S. RAIMONDI, *sub art. 84*, cit., p. 1192; R. CATALDI - C. MATRICARDI - F. ROMANELLI - S. VAGNONI - V. ZATTI, *La responsabilità professionale del medico*, cit., p. 14.

È stato osservato che il termine «paziente», derivando dal latino *patiens*, indica non solo «chi sopporta la sofferenza, ma anche chi subisce passivamente l'altrui azione». F. GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., p. 378.

Lo stato di soggezione psicologica del malato nei confronti di chi può aiutarlo a riconquistare lo stato di salute ha origini antichissime. Infatti, uno dei tratti della logica dei primi uomini era quello di associare l'azione di un'entità superiore a qualsiasi manifestazione che si presentasse ai loro occhi. Nacque quindi la necessità di trovare in

La riduzione del divario esistente tra le conoscenze dei soggetti coinvolti nel rapporto medico - paziente, inoltre, concretizza il principio di uguaglianza sostanziale in situazioni nelle quali un soggetto si trova a dover prendere decisioni anche critiche in merito all'esercizio ed alla gestione di propri diritti personalissimi¹⁷⁰.

Non è tuttavia detto che l'informazione «personalizzata» resa al momento di chiedere il consenso possa bastare. Al fine di un consenso validamente prestato è necessario che già prima del momento della formazione del consenso stesso le informazioni siano anche agevolmente

ciascuna tribù una persona con capacità particolari in grado di entrare in contatto con le entità superiori all'azione delle quali erano riconducibili gli stati di malattia delle persone. Sul punto v. G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., p. 33 e s.

È interessante notare che per moltissimo tempo questo atteggiamento di soggezione psicologica nei confronti del medico è stato il tratto caratteristico dei rapporti medico - persona curata in Giappone. Al medico si è sempre riconosciuto uno *status* di semidio. Pertanto, chiedergli informazioni sul proprio stato di salute o maggiori approfondimenti sulle cure sarebbe equivalso a manifestare una grave sfiducia nei suoi confronti. Tuttavia, con una pronuncia del 29 febbraio 2000, la Corte Suprema del Giappone è pervenuta «al riconoscimento del carattere ineludibile di una informazione completa e dettagliata in quanto veicolo insostituibile per l'espressione di un consenso autentico e consapevole al trattamento medico ... La decisione ... porta un elemento di interessante novità: la piena tutela della libertà di autodeterminazione del paziente e l'individuazione del ruolo essenziale dell'informazione al fine del raggiungimento del primo obiettivo ricevono ... un importante riconoscimento rafforzato dall'autorevolezza della fonte e segnano, *in subiecta materia*, un ulteriore passo nel percorso di allineamento agli standard occidentali, che si riscontra, da una decina di anni in questa parte, anche in Giappone». Così G. GENNARI - A. SANTOSUOSSO, *Informazione, libertà e medicina in Giappone: riflessioni a margine di una sentenza*, nota a Corte Suprema del Giappone, 29 febbraio 2000, in *Foro it.*, 2001, IV, cc. 456 e s., 460 e 461.

Lo stato di soggezione del paziente nei confronti del medico esiste a causa di diversi fattori ultranei alla mero *gap* culturale, non ultimi lo stato di ansia e la natura della malattia (in tal senso v. G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., p. 123). È su questa base che poggia la riflessione di chi rileva come «per molti malati il presupposto della ragione non vale: essi vogliono essere curati a tutti i costi e per qualunque disturbo, con conseguenti richieste che talora non possono essere soddisfatte dal medico e che stimolano quindi lo sviluppo di cure in realtà poco efficaci. A questo si aggiunge ... che *il malato non vuole veramente sapere ma ubbidire*. L'autorità del medico è un gradito punto fermo che lo dispensa dalle riflessioni e dalle responsabilità proprie. Quando le cose si fanno serie, quando la vita appare minacciata o, sulla base di quanto è umanamente prevedibile, già pregiudicata, *il malato non vuole affatto sapere*. Se dice il contrario è perché desidera essere tranquillizzato e non la verità». Così K. JASPERS, *Il medico nell'età tecnica*, Milano, 1991, citato in C. LORÉ, *Medicina diritto comunicazione*, cit., p. 202, nota 8.

¹⁷⁰ G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 334.

reperibili, accessibili e comprensibili. È dunque indispensabile che le informazioni siano inserite in un più ampio contesto di «educazione sanitaria e controllo sociale»¹⁷¹, intesa non come «informazioni più o meno frammentarie ed esteriori» ma come «un'azione volta a sollecitare la coscienza possibile dei cittadini rispetto al tema salute»¹⁷². Infatti, solo in tal modo pare possibile arrivare alla formazione di un consenso informato quale «strumento di tutela reale dei diritti e della persona del paziente»¹⁷³. Ciò è tanto più vero quanto più si pensi al fatto che chi fornisce il consenso si trova ad interloquire con una persona percepita come portatrice di un sapere scientifico normalmente inteso come fondato su informazioni certe ed affidabili. Il problema è che nella scienza medica il sapere non è sempre assolutamente certo e quindi sicuramente affidabile. Non sempre il sapere ufficiale rispecchia l'opinione concorde di tutti gli esperti in una materia. Anzi, diverse volte gli studiosi sono divisi in più correnti di pensiero¹⁷⁴. Anche l'utilizzo di farmaci o tecniche diagnostiche autorizzate non è frutto di un sapere definitivo. Infatti, ad esempio, l'ultima fase della sperimentazione di tali strumenti curativi copre un arco di tempo successivo alla sperimentazione dove si sorveglia «la reale sicurezza di impiego del

¹⁷¹ P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., p. 185. Dello stesso autore v. anche, nella stessa opera, p. 201. Cfr., inoltre: F. DI PILLA, *Informazione, educazione, chiavi di volta per una nuova sanità*, in F. DI PILLA (a cura di), cit., *Consenso informato e diritto alla salute*, cit., p. 11 e ss.; L. BRISCUGLIA, *Sul consenso informato ed anticipato: osservazioni di un civilista*, in F. DI PILLA (a cura di), cit., *Consenso informato e diritto alla salute*, cit., p. 31; R. TENCONI, *La persona tra ingegneria genetica e tecniche mediche*, in A. PAVAN (a cura di), *Dire persona*, cit., p. 182; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., pp. VI, 470, 479 e ss. e 498. Si v. anche l. 23 dicembre 1978, n. 833, cit., art. 2, n. 1, e l. 1° aprile 1999, n. 91, cit., art. 2.

¹⁷² E. DI NALLO, *Servizio sanitario nazionale e coscienza sanitaria dell'utenza*, cit., p. 90. Cfr. anche L. ROSSI CARLEO, *Il diritto all'informazione: dalla conoscibilità al documento informativo*, in *Riv. dir. priv.*, cit., p. 356.

¹⁷³ L. BRISCUGLIA, *Sul consenso informato ed anticipato: osservazioni di un civilista*, in F. DI PILLA (a cura di), cit., *Consenso informato e diritto alla salute*, cit., p. 32.

¹⁷⁴ M. MAMONE CAPRIA, *Informazione medica: aspetti epistemologici e di comunicazione di massa*, in F. DI PILLA (a cura di), cit., *Consenso informato e diritto alla salute*, cit., p. 82 e ss. Si v. anche P. BINETTI, *presentazione*, in G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., pp. XI, 20 e 116.

farmaco sul mercato, le possibili nuove indicazioni e nuove vie di somministrazione» o di impiego¹⁷⁵. Inoltre, non si può trascurare il fatto che ognuno comunica con le capacità che ha e che ognuno recepisce quanto comunicato con le proprie capacità. Le capacità comunicative e recettive di ognuno sono molto diverse¹⁷⁶. Dunque, per un corretto rapporto tra cittadino, operatori e strutture sanitarie è necessaria la valida diffusione di un sapere scientifico in grado di instradare tale relazione nella direzione della trasparenza e della intelligenza¹⁷⁷.

Un tratto caratterizzante la persona è «il suo essere identità nel mutamento, costruzione continua, contingenza»¹⁷⁸. Da ciò si deduce che il processo di apprendimento è continuo e caratterizzato da un'accentuata possibilità di evoluzione. Di conseguenza, a seguito di possibili nuove informazioni il consenso può essere revocato in ogni momento¹⁷⁹. Ciò perché la revoca si presenta come una nuova e più cosciente autodeterminazione del soggetto interessato¹⁸⁰. Da ciò è stata tratto un nuovo carattere dei diritti della personalità. Essi sono «precari», poiché pur essendovi situazioni in cui non vi è esclusione di ogni potere della volontà dei privati di disporre (si aggiunge entro i limiti della liceità e della

¹⁷⁵ G. FERRANDO, *La sperimentazione sull'uomo*, in *Politica del diritto*, cit., p. 488.

¹⁷⁶ Si v. C. LORÉ, *Medicina diritto comunicazione*, cit., p. 208.

¹⁷⁷ M. MAMONE CAPRIA, *Informazione medica: aspetti epistemologici e di comunicazione di massa*, in F. DI PILLA (a cura di), cit., *Consenso informato e diritto alla salute*, cit., p. 96.

¹⁷⁸ G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, cit, p. 284.

¹⁷⁹ Si v.: R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., pp. 55 e 313; M. ROMANO, *Considerazioni in tema di responsabilità contrattuale del medico per violazione del dovere di informazione*, nota a Cass. civ., Sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394, in *Giur. it.*, cit., c. 1139; A. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, nota a Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, 1993, p. 462; V. PIRRONE, *La sperimentazione dei farmaci*, cit., p. 229; M. BARNI, *Diritti-doveri responsabilità del medico*, cit., p. 189; G. IADECOLA, *Sugli effetti penali della violazione colposa della regola del consenso nell'attività chirurgica*, nota a Cass. pen., Sez. IV, 11 luglio 2001, n. 1572, in *Infoutet*, cit.; R. CATALDI - C. MATRICARDI - F. ROMANELLI - S. VAGNONI - V. ZATTI, *La responsabilità professionale del medico*, cit., p. 251. Sulla «dinamicità» del consenso v. anche C. LORÉ, *Medicina diritto comunicazione*, cit., p. 220. Cfr. altresì GENERAL MEDICAL COUNCIL, *Seeking Patients' Consent: The Ethical Considerations*, 2005, reperibile sul sito Internet www.gmc-uk.org, par. 32.

¹⁸⁰ G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, cit, p. 257 e s.

meritevolezza) delle loro situazioni esistenziali, gli accordi inerenti i diritti in questione sono sempre revocabili¹⁸¹. Occorre tuttavia precisare che il consenso all'atto medico può essere revocato sì in ogni momento, ma in alcuni casi tale revoca deve essere comunicata prima dell'inizio del trattamento. Infatti, è ben possibile che una volta incominciata la cura non si possa sospendere perché in tal caso la salute del paziente si troverebbe in una situazione peggiore e più rischiosa rispetto alla precedente. In tal caso, si ritiene che la revoca del consenso non infici la legittimità dell'attività medica obbligata a proseguire¹⁸².

Fin qui si è parlato dell'analisi del contesto nel quale deve essere resa l'informazione necessaria al consenso. Ma questa attività di analisi è strettamente strumentale alla comunicazione del contenuto dell'informazione. O meglio: una volta stabilite le condizioni dell'ambito dell'azione comunicativa, occorre stabilire quali e quanti dati comunicare e quindi definire il contenuto dell'informazione. Come si è già avuto modo di accennare poco più sopra, questo deve essere innanzitutto legato ai dati specifici che caratterizzano il quadro della situazione in cui versa l'interlocutore. Esso deve quindi riferirsi allo stato di salute del paziente, la terapia adottabile e quelle alternative, i rischi possibili (quelli tipici e non quelli atipici a meno che non sia stata espressamente richiesta un'informazione anche su questi ultimi), il rapporto tra i benefici e gli svantaggi, l'indicazione della struttura sanitaria più idonea alle specifiche esigenze del soggetto che deve essere curato, lo stato di efficienza e la

¹⁸¹ G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, cit., p. 260. Con particolare riferimento al rapporto medico - paziente v. C. LORÉ, *Medicina diritto comunicazione*, cit., p. 199. Cfr. altresì L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., p. 194, e P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 465.

¹⁸² R. RIZ, *Il trattamento medico e le cause di giustificazione*, cit., p. 46; R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., p. 313; F. GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., p. 384 e s.; A. NARDONE, *Tutela della salute e nuove tecnologie. La telemedicina*, cit., p. 167; R. CATALDI - C. MATRICARDI - F. ROMANELLI - S. VAGNONI - V. ZATTI, *La responsabilità professionale del medico*, cit., p. 35.

dotazione della struttura coinvolta nella prestazione terapeutica¹⁸³.
L'informazione deve quindi essere resa con linguaggio semplice e chiaro, in

¹⁸³ Cass. civ., Sez. III, 30 luglio 2004, n. 14638, in *Infoutet*, cit. In tale sentenza la Corte ha argomentato che « La responsabilità e i doveri del medico non riguardano solo l'attività propria e dell'eventuale «equipe», che a lui risponda, ma si estende allo stato di efficienza e al livello di dotazioni della struttura sanitaria in cui presta la sua attività, e si traduce in un ulteriore dovere di informazione del paziente. Il consenso informato - personale del paziente o di un proprio familiare - in vista di un intervento chirurgico o di altra terapia specialistica o accertamento diagnostico invasivi, non riguardano soltanto i rischi oggettivi e tecnici in relazione alla situazione soggettiva e allo stato dell'arte della disciplina, ma riguardano anche la concreta, magari momentaneamente carente situazione ospedaliera, in rapporto alle dotazioni e alle attrezzature, e al loro regolare funzionamento, in modo che il paziente possa non soltanto decidere se sottoporsi o meno all'intervento, ma anche se farlo in quella struttura ovvero chiedere di trasferirsi in un'altra. L'obbligo si estende ai rischi prevedibili e non anche agli esiti anomali, al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo l'*id quod plerumque accidit*, non potendosi disconoscere che l'operatore sanitario deve contemperare l'esigenza di informazione con la necessità di evitare che il paziente, per una qualsiasi remota eventualità, eviti di sottoporsi anche ad un banale intervento, evitando quindi quella che la giurisprudenza francese definisce una «*reaction dangereuse*» del paziente. Assume rilevanza, in proposito, l'importanza degli interessi e dei beni in gioco, non potendosi consentire tuttavia, in forza di un mero calcolo statistico, che il paziente non venga edotto di rischi, anche ridotti, che incidano gravemente sulle sue condizioni fisiche o, addirittura, sul bene supremo della vita. L'obbligo di informazione si estende, inoltre, ai rischi specifici rispetto a determinate scelte alternative, in modo che il paziente, con l'ausilio tecnico-scientifico del sanitario, possa determinarsi verso l'una o l'altra delle scelte possibili, attraverso una cosciente valutazione dei rischi relativi e dei corrispondenti vantaggi».

Cass. civ., 16 maggio 2000, Sez. III, n. 6318, in *Resp. civ. e prev.*, 2000, in particolare p. 949, riguarda il caso un parto prematuro avvenuto senza l'assistenza di un cardiocografo in quel momento guasto. Ciò ha determinato la necessità di proseguire con la tradizionale auscultazione del battito fetale non eseguita peraltro con la dovuta frequenza. La conseguenza è stata la nascita di un bambino con gravi malformazioni neurologiche. Con riguardo a tale circostanza, la Corte ha così puntualizzato: «la circostanza che manca nella legislazione italiana uno standard di riferimento degli strumenti di cui una struttura sanitaria pubblica deve necessariamente disporre non esime il medico responsabile della cura dei pazienti dal dovere di informarli della possibile inadeguatezza della struttura per l'indisponibilità, anche solo momentanea, di strumenti essenziali per una corretta terapia o per un'adeguata prevenzione di possibili complicazioni».

Cass. civ., Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, in *Infoutet*, cit., già pubblicata anche in *Resp. civ. e prev.*, 1999, p. 652 e ss., con nota di M. FORZIATI, *La responsabilità contrattuale del medico dipendente: il «contatto sociale» conquista la Cassazione*, cit., ha avuto modo di giudicare la responsabilità di un medico che ha deciso di operare una ragazza che si era recata al pronto soccorso di un'ospedale con gravi ferite ad una mano conseguenti ad una caduta su frammenti vitrei di una bottiglia. A seguito dei mancati risultati che invece erano attesi dall'intervento, si dispose il trasferimento della ragazza presso altro ospedale dove venne sottoposta a nuovo intervento, anche questo con esiti non soddisfacenti. In tale occasione la corte ha affermato che «sotto il profilo sistematico le norme sulla diligenza (art. 1176 c.c.) sono previste per tutti i tipi di obbligazioni e non

autorizzano ad individuare materie distinte, per cui il concetto di colpa è unitario. Dottrina e giurisprudenza tendono, quindi, a ritenere che detto concetto sia quello previsto dall'art. 1176 c.c., che impone di valutare la colpa con riguardo alla natura dell'attività esercitata. Pertanto la responsabilità del medico per i danni causati al paziente postula la violazione dei doveri inerenti al suo svolgimento, tra i quali quello della diligenza, che va a sua volta valutato con riguardo alla natura dell'attività e che in rapporto alla professione di medico chirurgo implica scrupolosa attenzione ed adeguata preparazione professionale ... Infatti il medico chirurgo nell'adempimento delle obbligazioni inerenti alla propria attività professionale è tenuto ad una diligenza che non è solo quella del buon padre di famiglia, come richiesto dall'art. 1176, c.1°, ma è quella specifica del debitore qualificato, come indicato dall'art. 1176, c. 2°, la quale comporta il rispetto di tutte le regole e gli accorgimenti che nel loro insieme costituiscono la conoscenza della professione medica. Il richiamo alla diligenza ha, in questi casi, la funzione di ricondurre la responsabilità alla violazione di obblighi specifici derivanti da regole disciplinari precise. In altri termini sta a significare applicazione di regole tecniche all'esecuzione dell'obbligo, e quindi diventa un criterio oggettivo e generale e non soggettivo. Ciò comporta, come è stato rilevato dalla dottrina, che la diligenza assume nella fattispecie un duplice significato: parametro di imputazione del mancato adempimento e criterio di determinazione del contenuto dell'obbligazione ... Nella diligenza è quindi compresa anche la perizia da intendersi come conoscenza ed attuazione delle regole tecniche proprie di una determinata arte o professione. Comunemente si dice che trattasi di una *diligentia in abstracto*, ma ciò solo per escludere che trattasi di *diligentia quam in suis*, e cioè della diligenza che normalmente adotta quel determinato debitore. Per il resto il grado di diligenza, per quanto in termini astratti ed oggettivi, deve essere apprezzato in relazione alle circostanze concrete e tra queste, quanto alla responsabilità professionale del medico, rientrano anche le dotazioni della struttura ospedaliera in cui lo stesso opera. In relazione a dette strutture tecniche va valutata la diligenza e quindi la perizia che al medico devono richiedersi, delle quali è anche espressione la scelta di effettuare in sede solo gli interventi che possono essere ivi eseguiti, disponendo per il resto il trasferimento del paziente in altra sede, ove ciò sia tecnicamente possibile e non esponga il paziente stesso a più gravi inconvenienti».

Cass. civ., Sez. III, 10 settembre 1999, n. 9617, in *Dir. fam.*, cit., p. 1010, nel giudicare sulla responsabilità di un medico che ha praticato un intervento di incollaggio delle tube poi rivelatosi inefficace, lo ha altresì ritenuto responsabile di omessa informazione in quanto non ha illustrato alla paziente i margini di insicurezza dell'operazione che invece erano «ben noti alla letteratura medica».

Si v. anche: Cass. civ., Sez. III, 6 ottobre 1997, n. 9705, in *Resp. civ. e previdenza*, cit., p. 671; Cass. civ., Sez. III, 12 giugno 1982, n. 3604, in *Arch. civ.*, cit., p. 1125.

In dottrina v. altresì: F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, cit., p. 303; R. RIZ, *Il trattamento medico e le cause di giustificazione*, cit., p. 60 e ss.; R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., pp. 313 e s. e 328 e ss.; A. M. PRINCIGALLI, nota a Cass. civ., Sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394, in *Foro it.*, cit., c. 123 e s.; M. ROMANO, *Considerazioni in tema di responsabilità contrattuale del medico per violazione del dovere di informazione*, nota a Cass. civ., Sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394, in *Giur. it.*, cit., c. 1140 e s.; G. IADECOLA, *La rilevanza del consenso del paziente nel trattamento medico-chirurgico*, in *Giur. merito*, cit., p. 1051 e ss.; G. DALLA TORRE, *Sperimentazione e consenso. A proposito delle «norme di buona pratica clinica»*, in *Iustitia*, cit., p. 337; A. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, nota a Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, 1993, p. 461; L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., p. 198 e s.; M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Sperimentazione medica* (voce), in *Dig. disc. pen.*, Torino, 1997, XIII, p. 550. M. FORZIATI, *La responsabilità contrattuale del medico dipendente: il «contatto sociale» conquista la Cassazione*, nota a Cass. civ.,

Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, in *Resp. civ. e previdenza*, cit., p. 666 e s.; L. BELLANOVA, *Il dovere di informazione: una nuova frontiera della responsabilità del medico?*, nota a Trib. Firenze, 7 gennaio 1999, in *Resp. civ. e previdenza*, 2000, p. 176; M. BARNI, *Diritti-doveri responsabilità del medico*, cit., pp. 181 e 189; I. PERINU, *Il testamento biologico*, in *Diritto & Diritti - rivista giuridica on line*, ult. cit.; A. NARDONE, *Tutela della salute e nuove tecnologie. La telemedicina*, cit., p. 159 e s.; C. LORÉ, *Medicina diritto comunicazione*, cit., p. 215; R. CATALDI - C. MATRICARDI - F. ROMANELLI - S. VAGNONI - V. ZATTI, *La responsabilità professionale del medico*, cit., pp. 150 e ss e 251; G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., pp. 169 e 196; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., pp. 39, 45, 198, 271, 283. Si v. anche: d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211, artt. 1 e 3; l.r. Toscana, 1° giugno 1983, n. 36, in BUR Toscana, 8 giugno 1983, n. 28; l.r. Abruzzo, 2 aprile 1985, n. 20, ult. cit.; l.r. Veneto, 30 dicembre 1985, n. 68, art. 26, lett. b), in BUR Veneto, 31 dicembre 1985, n. 55; l.r. Lazio, 31 dicembre 1987, l.r. Basilicata, 29 marzo 1991, n. 6, ult. cit.

Per il Regno Unito v. GENERAL MEDICAL COUNCIL, *Seeking Patients' Consent: The Ethical Considerations*, cit., par. 4, 5 e 6. Si v. anche la *Good Medical Practice* del General Medical Council britannico, terza edizione del maggio 2001, p. 6, punto 17 della sezione *obtaining consent*, dove per il medico è stabilito che «*you must be satisfied, before you provide treatment or investigate a patient's condition, that the patient has understood what is proposed and why, any significant risks or side effects associated with it*» (dovete essere persuasi, prima di praticare un trattamento o di indagare sulla condizione di un paziente, che [lo stesso] paziente abbia compreso cosa gli è stato proposto e perché, ogni rischio significativo o effetto collaterale associato [al trattamento]).

Il Panel del General Medical Council del Regno Unito, a seguito delle udienze del 9-16 giugno 2004 e del 15-21 dicembre 2004, ha deciso di sospendere un medico praticante in Londra poiché a più riprese esso ha omesso di indicare a dei pazienti la possibilità che la rimozione a mezzo laser di tatuaggi fosse dolorosa e potesse lasciare delle cicatrici, che la rimozione sempre a mezzo laser di macchie pigmentose difficilmente avrebbe potuto avere effetti definitivi data la predisposizione della pelle a manifestazioni recidive e che le stesse operazioni di chirurgia estetica a mezzo laser non fossero esenti da effetti collaterali quali gonfiori e cicatrici (decisione reperibile sul sito Internet www.gmc-uk.org).

All'art. 4 dei Principi di etica medica europea, riportato in G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., p. 122, nota 1, è stabilito che «*except in emergency, a doctor will explain to the patient the effects and the expected consequences of treatment*» (eccetto che in casi di emergenza, un medico spiegherà al paziente gli effetti ed i risultati attesi della cura).

Al paragrafo 3.3 de A Guide to Ethical Conduct and Behaviour del Medical Council irlandese, cit., si statuisce che «*A request for information from a patient always requires a positive response. In general, doctors should ensure that a patient and family members, subject to patient consent, are as fully informed as possible about matters relating to an illness. Patients do not always fully understand the information and advice given to them by doctors. They should be encouraged to ask questions. These should be answered carefully in non-technical terms with or without information leaflets. The aim is to promote understanding and compliance with recommended therapy. The doctor should keep a note of such explanation and if it is felt that the patient still does not understand, it may be advisable to ask the patient's permission to speak to a relative*» (Una richiesta di informazioni da parte di un paziente esige sempre una risposta chiara. In generale, i medici devono assicurare che un paziente ed i membri della famiglia, [subordinatamente] al consenso del paziente, siano informati quanto più possibile circa gli argomenti relativi

modo preciso, ma non deve essere troppo dettagliata e né troppo scarna. Occorre inoltre limitarsi a ciò che lo stesso disponente vorrebbe capire senza per questo escludere ciò che è effettivamente importante che capisca. In definitiva, occorre adottare il cosiddetto «*standard* soggettivo di informazione», dove le informazioni sono scelte e calibrate in base alla specifica capacità cognitiva del disponente¹⁸⁴. Secondo certa dottrina ciò

ad una malattia. I pazienti non sempre comprendono pienamente l'informazione e gli avvisi che vengono dati loro dai medici. Essi devono essere incoraggiati a formulare domande. A queste si deve rispondere accuratamente in termini non tecnici con o senza [prospetti informativi]. Lo scopo è promuovere la comprensione e l'alleanza terapeutica con la cura consigliata. Il medico deve mantenere una nota di tale spiegazione e se gli sembra che il paziente non comprenda ancora, deve essere opportuno chiedere il permesso del paziente per parlare con un parente).

¹⁸⁴ S. RAIMONDI, *sub art.* 84, cit., pp. 1193 e s. e p. 1199 e s. Si v. anche: R. RIZ, *Il trattamento medico e le cause di giustificazione*, cit., p. 64 e ss.; R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., p. 332 e ss.; M. ROMANO, *Considerazioni in tema di responsabilità contrattuale del medico per violazione del dovere di informazione*, nota a Cass. civ., Sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394, in *Giur. it.*, cit., c. 1140 e s.; L. ROSSI CARLEO, *Il diritto all'informazione nei suoi aspetti privatistici*, in *Riv. dir. civ.*, cit., p. 147; M. SANTILLI - A. GIUSTI, *Salute - II) Tutela della salute - Dir. civ.* (voce), in *Enc. giur.*, cit., p. 2; R. ROMBOLI, *sub art.* 5, in *Commentario del codice civile Scialoja - Branca*, cit., p. 250; A. SANTOSUOSSO, *Situazioni giuridiche critiche nel rapporto medico-paziente: una ricostruzione giuridica*, in *Politica del diritto*, cit., p. 188 e ss.; A. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, nota a Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, cit., p. 461; V. PIRRONE, *La sperimentazione dei farmaci*, cit., p. 230; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Informazione e consenso all'atto medico*, cit.; M. CUYÁS S.I., *Il consenso informato in medicina*, in *Civiltà cattolica*, cit., p. 64 e s.; C. LUCIONI, *Efficienza ed equità*, in V. GHETTI (a cura di), *Stato, regioni, mercato per una sanità migliore*, cit., p. 95; E. RONCHI, *Il consenso «veramente» informato alle cure mediche ed il «peso» della omissione di dati rilevanti nella cartella clinica (a proposito di Cass. civ., 15 gennaio 1997, n. 364)*, in *Resp. civ. e previdenza*, cit., p. 1314 e ss.; P. STANZIONE - V. ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, cit., p. 259; C. MARTORANA, *Considerazioni su informazione del paziente e responsabilità medica*, cit. p. 387 e s.; S. D'ANNA, *Le clausole abusive nei contratti del settore sanitario*, in *Giust. civ.*, cit., p. 138; A. PIRAINO LETO, *Valore della persona e tutela della salute*, in *Dir. fam.*, cit., p. 1098; E. CALÒ, *Anomia e responsabilità nel consenso al trattamento medico*, in *Resp. civ. e previdenza*, cit., p. 1228; L. GRASSO, *Le tecniche di procreazione assistita secondo il disegno di legge in discussione (S 4048), con particolare riferimento al consenso informato ed all'apertura alle coppie di fatto*, in *Dir. fam.*, cit., p. 343; M. BARNI, *Diritti - doveri responsabilità del medico*, cit., pp. 122 e 139; F. COLOMBO, *Il consenso informato come modello per la relazione tra esperti e pubblico*, in *Notizie di Politeia*, cit.; G. IADECOLA, *Sugli effetti penali della violazione colposa della regola del consenso nell'attività chirurgica*, nota a Cass. pen., Sez. IV, 11 luglio 2001, n. 1572, in *Infoutet*, cit.; F. GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., p. 386 e ss.; G. CASIRAGHI, *sub art.* 75, in AA. VV., *Codice della privacy*, cit., p. 1117; A. STILLO, *Malpractice: Il consenso informato*, in *Contratti*, cit., p. 1174; R. CATALDI - C. MATRICARDI - F.

ROMANELLI - S. VAGNONI - V. ZATTI, *La responsabilità professionale del medico*, cit., p. 250; G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., pp. 4, 32, 92 e ss., 135 e ss. e 172 e s.; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., pp. 5, 77 e 97.

Si v. anche: l.r. Molise, 21 novembre 1997, n. 28, art. 5, comma secondo, lett. b), cit.; d.m. 18 marzo 1998, cit., all. 2.

Il Codice di Deontologia Medica, 2 - 3 ottobre 1998, art. 30, cit., prescrive che «il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate; il medico nell'informarlo dovrà tenere conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche». Sull'art. 30 del Codice di deontologia medica v. anche G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., pp. 114 e ss.

In giurisprudenza si v. Pret. Arezzo, Sez. di Montevarchi, 24 marzo 1997, in *Giur. merito*, cit., p. 1007 e s.

Di particolare interesse è anche Trib. Venezia, 4 ottobre 2004, in G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., p. 196 e ss. Nel caso di specie una paziente era stata sottoposta ad un intervento per una sostituzione valvolare mitro-aortica. Durante il decorso post operatorio è sopraggiunto un ictus embolico che aveva a sua volta causato emiparesi ed afasia motoria. Prima dell'intervento la paziente aveva firmato un modulo per il consenso informato al trattamento anestesilogico e chirurgico, senza che venisse in alcun modo approfondito il tema dei possibili pericoli che l'intervento poteva presentare. Riguardo alla specifica circostanza, il Tribunale ha affermato che il consenso che deve essere prestato dal paziente non può ridursi «all'espletamento di un passaggio di natura burocratica. Infatti, il consenso deve essere il frutto di una relazione interpersonale tra i sanitari ed il paziente sviluppata sulla base di un' informativa coerente allo stato, anche emotivo, ed al livello di conoscenze di quest'ultimo. In altri termini, la conformità della condotta dei sanitari rispetto all'obbligo di fornire un adeguato bagaglio di informazioni deve essere valutata non tanto sul piano tecnico-operatorio, quanto sulla natura dell'intervento, sull'esistenza di alternative praticabili, anche di tipo non cruento, sui rischi correlati e sulle possibili complicazioni delle tipologie di cura ... segnando il passaggio ... dalla fase dell'assenso a quella del consenso, ossia del convergere delle volontà verso un comune piano d'intenti».

Nelle *Good Medical Practice* del General Medical Council britannico, cit., introduzione, si può leggere: «patients must be able to trust doctors ... To justify that trust, we as a profession have a duty to maintain a good standard of practice and care and to show respect for human life. In particular as a doctor you must: ... give patients information in a way they can understand» (I pazienti devono essere in grado di aver fiducia nei medici. Per giustificare questa fiducia, noi come professione abbiamo un dovere di mantenere un buon standard di pratica professionale e di attenzione ed di mostrare rispetto per la vita umana). Successivamente, nello stesso documento si specifica ulteriormente: «Good communication between patients and doctors is essential to effective care and relationships of trust. Good communication involves: listening to patients and respecting their views and beliefs; giving patients the information they ask for or need about their condition, its treatment and prognosis, in a way they can understand, including, for any drug you prescribe, information about any serious side effects and, where appropriate, dosage; ... If a patient under your care has suffered harm, through misadventure or for any other reason, you should act immediately to put matters right, if that is possible. You must explain fully and promptly to the patient what has happened and the likely long and short term effects. When appropriate you should

offer an apology» (p. 8) (Una buona comunicazione tra i pazienti ed i medici è essenziale per una cura efficace ed un rapporto di fiducia. Una buona comunicazione implica: l'ascolto dei pazienti ed il rispetto per le loro opinioni e convinzioni; il fornire ai pazienti l'informazione che chiedono o di cui hanno bisogno circa la loro condizione, il suo trattamento e la prognosi, in un modo che possano comprendere, includendo, per qualsiasi farmaco che voi prescriviate, l'informazione circa ogni serio effetto collaterale e, dove appropriato, la posologia ... Se un paziente sotto le vostre cure ha sofferto un danno, per infortunio o per ogni altra ragione, voi dovete agire immediatamente per rimediare, se ciò è possibile. Voi dovete spiegare al paziente cosa è successo e le probabili conseguenze a lungo e breve termine con completezza e sollecitamente. Quando è appropriato, voi dovete chiedere scusa). Nello stesso senso v. anche GENERAL MEDICAL COUNCIL, *Seeking Patients' Consent: The Ethical Considerations*, cit., part. 1 e 3.

Nell'art. 10, comma primo e quarto, del Código de Ética y Deontología Medica del Consejo General de Colegios Médicos spagnolo, cit., si stabilisce: «*Los pacientes tienen derecho a recibir información sobre su enfermedad y el médico debe esforzarse en dársela con delicadeza y de manera que pueda comprenderla ... Cuando las medidas propuestas supongan para el paciente un riesgo significativo, el médico le proporcionará información suficiente y ponderada a fin de obtener, preferentemente por escrito, el consentimiento específico imprescindible para practicarlas*» (I pazienti hanno il diritto a ricevere informazioni sulla loro malattia ed il medico deve sforzarsi a darla con delicatezza ed in modo che possano comprenderla ... Quando le cure proposte implicano un rischio significativo per il paziente, il medico fornirà un'informazione sufficiente e ponderata al fine di ottenere, preferibilmente per iscritto, lo specifico consenso imprescindibile per praticarle).

All'art. 10 del Codice deontologico della Federazione Medica Elvetica, versione italiana aggiornata al 26 giugno 2004, reperibile sul sito Internet www.fmh.ch, si legge: «Il medico informa in modo comprensibile il suo paziente sui risultati e i referti, sulle previste misure diagnostiche e terapeutiche, sulla prognosi e sui rischi, nonché su possibili trattamenti alternativi. Valuta accuratamente il modo con cui intende informare il paziente e quante informazioni il paziente è in grado di sopportare».

Ancora, l'art. 13 del Codice Medico di Etica polacco del 2004, traduzione inglese reperibile in G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., p. 127, nota 7, statuisce che: «*Information prided to the patient should be formulated in a manner which is intelligible to him/her*» (L'informazione [fornita] al paziente deve essere formulata in un modo che è intelligibile per esso/essa).

Sulla stessa scia si colloca il Code de Déontologie Médicale dell'Association Belge de Hôpitaux, reperibile sul sito Internet www.hospitals.be. Al suo art. 33, rivisto nel 2004, si può leggere: «*Lors de l'information, le médecin tient compte de l'aptitude du patient à la recevoir et de l'étendue de l'information que celui-ci souhaite*» (al momento della notizia, il medico tiene conto dell'attitudine del paziente a riceverla e dell'ampiezza dell'informazione che questo si aspetta)

Nel Code de Déontologie Médicale francese, all'art. 35, si statuisce che «*Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension*» (il medico fornisce alla persona visitata, che cura o che consiglia, un'informazione leale, chiara ed appropriata alla sua età, sugli esami e le cure che gli propone. Durante la malattia, nelle sue spiegazioni tiene conto della personalità del paziente e bada alla loro comprensione). Sul Code de Déontologie Médicale v. G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., p. 131 e s.

implica che la corretta informazione non deve necessariamente dire subito tutta la verità. Un'informazione completa potrà venire anche successivamente, dopo maggiore conoscenza dello stato complessivo in cui versa il paziente¹⁸⁵. Il processo che deve portare il paziente ad acconsentire validamente ad essere oggetto di un determinato trattamento si configura quindi come un percorso «a doppio binario». Vi sarà prima un'informazione di base ed essenziale che dovrà sempre e comunque essere fornita. Ulteriori informazioni verranno fornite solo successivamente e gradualmente a seconda della valutazione del medico. In tal modo si reputa di passare da un concetto poco realistico di autonomia assoluta del paziente ad un concetto di autonomia più concreto e di maggior beneficio per chi è bisognoso di cure¹⁸⁶.

È stato osservato che «la Cassazione [ha] suddiviso in modo sempre più netto i vari tipi di intervento medico ... ed [ha] commisurato ai differenti gradi di rischio e di difficoltà tecnica la quantità e qualità di informazione necessaria per operare il giudizio sull'adempimento del dovere di informare il paziente e sulla validità del consenso prestato»¹⁸⁷. La differenziazione

Sulla necessità di un'informazione particolarmente precisa e dettagliata v., invece: G. CASSANO, *La cicogna beffarda: brevi note in tema di responsabilità del medico per erroneo intervento di sterilizzazione*, in *Dir. fam.*, cit., p. 1020; V. CARBONE (a cura di), *Osservatorio della Corte di Cassazione*, in *Corr. giur.*, 2001, p. 856.

¹⁸⁵ G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., p. 137.

¹⁸⁶ G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., p. 142.

¹⁸⁷ Così F. F. MONTI, *Responsabilità civile e penale del medico: luci ed ombre sul consenso informato nell'analisi della giurisprudenza*, in *Pol. dir.*, cit., p. 225. Si v. ancora: A. M. PRINCIGALLI, nota a Cass. civ., Sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394, in *Foro it.*, cit., c. 121 e s.; G. CITARELLA, *Obblighi di informazione e responsabilità del chirurgo plastico*, in *Resp. civ. e prev.*, cit., p. 678; A. PALMIERI, *Relazione medico-paziente tra consenso «globale» e responsabilità del professionista*, nota a Cass. civ., Sez. III, 15 gennaio 1997, n. 364, in *Foro it.*, cit., c. 776; F. GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., p. 388; M. GORGONI, *La «stagione» del consenso e dell'informazione: strumenti di realizzazione del diritto alla salute e di quello all'autodeterminazione*, nota a Trib. Milano, 14 maggio 1998, in *Resp. civ. e previdenza*, cit., p. 491; R. CATALDI - C. MATRICARDI - F. ROMANELLI - S. VAGNONI - V. ZATTI, *La responsabilità professionale del medico*, cit., p. 179 e ss.

della portata dell'obbligo di informazione è stato operato nella giurisprudenza di legittimità soprattutto nei casi di consenso relativo a trattamenti di chirurgia estetica¹⁸⁸. Occorre però rilevare che il più moderno concetto di salute, così come prima delineato, ricomprende anche le esigenze di tipo relazionale degli uomini. È innegabile che gli interventi di chirurgia in oggetto servono anche a ripristinare, mantenere o migliorare le relazioni sociali in quanto incidono su un fattore essenziale a tal fine quale

¹⁸⁸ Cass. civ., Sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394, in *Resp. civ. e prev.*, cit., p. 45, afferma che «è diverso il rapporto che intercorre fra cliente e terapeuta in generale ... e chirurgo praticante la chirurgia estetica: si persegue nell'un caso la guarigione da un'infermità o, quanto meno, l'attenuazione delle manifestazioni relative; nell'altro, un miglioramento dell'aspetto fisico, in vista di un migliore presentarsi nella vita di relazione e nella vera e propria attività professionale, quest'ultima caratterizzata anche dal tipo dell'attività svolta; donde il corrispondente diversificarsi del dovere di informazione, limitato in genere per il terapeuta ai possibili rischi ed effetti delle terapie suggerite o degli interventi chirurgici proposti ... e, gravante invece sul chirurgo estetico in ordine alla conseguibilità di un miglioramento effettivo dell'aspetto fisico, che si ripercuota favorevolmente sulla vita professionale e sulla vita di relazione».

Di particolare interesse è anche Cass. civ., Sez. III, 8 aprile 1997, n. 3046, in *Infoutet*, cit., ed in G. BELLAGAMBA - G. CARITI - A. DEL RE, *La tutela della salute. Trattamenti sanitari e responsabilità nella giurisprudenza costituzionale, civile, penale e amministrativa*, cit., p. 64 e s., ma qui s.m. Il caso riguarda un intervento di chirurgia estetica volto ad eliminare dei tatuaggi con notevoli esiti cicatriziali antiestetici, della possibilità dei quali il ricorrente riteneva di non essere stato preventivamente informato dal chirurgo. La Corte ha qui ritenuto che «nel caso di interventi di chirurgia estetica deve ricorrere il requisito della massima consapevolezza dei rischi dell'intervento, ma nella fattispecie si deve parlare non di chirurgia plastica estetica ma di chirurgia plastica «ricostituiva» ... la serie di interventi in questione aveva natura non meramente estetica ma «ricostitutiva» e non richiedeva pertanto informazioni (sulle possibili conseguenze dell'intervento) eccedenti l'esito probabilisticamente prevedibile ... È infatti evidente la ben diversa situazione che si presenta nel caso di chi intende, attraverso una operazione chirurgica sul proprio corpo, migliorare le proprie apparenze estetiche, da quella di chi intende porre rimedio ad uno stato, da esso stesso voluto e provocato, ma da esso stesso successivamente ritenuto ripugnante, ponendo quindi rimedio ad una situazione considerata insopportabile. Se nel primo caso l'obbligo d'informazione da parte del medico investe ... non soltanto le cause potenziali di invalidità o di inefficacia delle prestazioni professionali, ma anche le ragioni che queste rendono eventualmente inutili in rapporto al risultato sperato dal cliente, o addirittura dannosi, nel secondo caso, caratterizzato - come si è visto - dall'intento di rimuovere una situazione dallo stesso paziente considerata insopportabile, non vi è dubbio che il predetto obbligo d'informazione circa i possibili esiti dell'operazione venga ad essere affievolito, essendo limitato a quegli eventuali esiti che, contrariamente agli intenti del paziente, potrebbero rendere vana l'operazione non comportando in sostanza un effettivo miglioramento rispetto alla situazione preesistente all'operazione».

l'aspetto fisico. Ciò a portato certa dottrina a rilevare l'infondatezza di una tale distinzione nella giurisprudenza della Corte di Cassazione¹⁸⁹.

Per quanto riguarda l'informazione nell'ambito del consenso informato si distinguono, oltre al già esaminato *standard* soggettivo, uno *standard* professionale ed uno *standard* medio. Nello *standard* professionale «si danno informazioni scientificamente corrette, ma difficilmente comunicabili all'uomo comune e di media cultura». Nello *standard* medio, invece, «si rapportano le informazioni al livello medio ordinario che viene attribuito al paziente»¹⁹⁰. In quest'ultimo caso, però, non si tiene in considerazione il fabbisogno qualitativo e quantitativo di informazione di cui ciascuno è portatore. Si mortifica così l'esigenza di un'informazione personalizzata¹⁹¹.

2.2.4 *Il modello di informazione finalizzata al consenso in Inghilterra e Stati Uniti d'America; sua non utilizzabilità in Italia.*

In Inghilterra la risposta giurisprudenziale al problema del consenso informato è ancorata ad uno *standard* «secondo il quale il medico è tenuto ad informare il malato con tutte quelle notizie che un qualsiasi altro ragionevole professionista gli avrebbe dato ... Negli Stati Uniti [dove il problema *dell'informed consent* si è presentato per la prima volta davanti alla Corte Suprema dello Stato della California nel 1957 nella causa *Salgo*

¹⁸⁹ Sul punto v. A. M. PRINCIGALLI, nota a Cass. civ., Sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394, in *Foro it.*, cit., c. 121 e ss. Cfr. anche: M. ROMANO, *Considerazioni in tema di responsabilità contrattuale del medico per violazione del dovere di informazione*, nota a Cass. civ., Sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394, in *Giur. it.*, cit., c.1141 e s.; R. ROMBOLI, sub art. 5, in *Commentario del codice civile Scialoja - Branca*, cit., p. 255; A. SANTOSUOSSO, *Situazioni giuridiche critiche nel rapporto medico-paziente: una ricostruzione giuridica*, in *Politica del diritto*, cit., p. 188 e s.; G. CITARELLA, *Obblighi di informazione e responsabilità del chirurgo plastico*, in *Resp. civ. e prev.*, cit., p.681 e s.; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 155.

¹⁹⁰ S. RAIMONDI, sub art. 84, cit., p. 1194. Si v. anche G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., p. 169.

¹⁹¹ In quest'ultimo senso v. F. GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., p. 387.

v. *Leland Stanford Jr, University, Board of Trustee*, e dove i giudici hanno enunciato il principio del consenso in funzione riequilibratrice tra la posizione del paziente e quella di assolutezza del medico nell'ambito della decisione terapeutica, n.d.r.] questo tipo di soluzione è stato accantonato, accettandone un altro alla stregua del quale il dovere di informare, sempre con specifico riferimento alla quantità di notizie dovute al malato, è strettamente condizionato ad uno standard di matrice legale piuttosto ad uno di matrice deontologica, fissato dalla corporazione dei medici. Tale standard fa sempre appello alla ragionevolezza, ma riferita questa volta non al professionista ma al malato: sicchè giuoca la figura dell'uomo ragionevole calato nelle condizioni particolari del singolo paziente»¹⁹². In Italia l'utilizzo degli «*standards*» è stato sottoposto a critiche da parte di autorevole dottrina. Si è infatti rilevato che «lo *standard*, nell'esperienza americana dalla quale deriva, si contrappone originariamente alle *rules* (assimilabili alle regole) e ai *principles* (originariamente intesi non come norme, ma come matrici di norme) e diviene in successive elaborazioni un termine sempre più generale: gli *standards* operano come principi, regole o come direttive di politica del diritto; come regole di argomentazione; come categoria generale nella quale ricomprendere ogni norma». Affiancare tale concetto ad altri, quali quelli di «clausola generale» e «principio», significa sovrapporre «indicazioni che fanno dello *standard* un rinvio a

¹⁹² C. MARTORANA, *Considerazioni su informazione del paziente e responsabilità medica*, cit., p. 391, nota 17. Si v. anche M. SANFILIPPO, *Il consenso informato: evoluzione di un istituto alla moda*, in *Diritto & Consumi*, cit., p. 4, e G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., p. 159 e s.

È interessante notare che negli ospedali degli Stati Uniti d'America, in qualche caso, dopo l'informativa resa, si è chiesto al paziente di scrivere ciò che aveva effettivamente compreso. In proposito v. S. RAIMONDI, *sub art. 84*, cit., p. 1193, nota 1. G. DALLA TORRE, *Sperimentazione e consenso. A proposito delle «norme di buona pratica clinica»*, in *Iustitia*, cit., p. 338, osserva che questa «minuziosa prassi di documentazione del consenso informato sembra prevalentemente rispondere all'esigenza di apprestare tutele a favore del personale sanitario, rispetto a possibili responsabilità civili conseguenti ai trattamenti da esso posto in essere, e nel contesto di una organizzazione sanitaria incentrata sul sistema assicurativo».

valutazioni sociali (alla pari di ciò che usualmente si dice caratteristico delle clausole generali) e un invito a impiegare lo *standard* quale norma di delega (al giudice) del potere di creare la norma a partire da principi extragiuridici. È da evitare che lo *standard*, inteso come un criterio superiore agli stessi principi costituzionali, legittimi la sottoposizione di questi alla mera ricezione di ciò che al giudice pare sia l'opinione della maggioranza o del ceto culturalmente dominante»¹⁹³. Con riguardo al modello statunitense, poi, è stato altresì rilevato che «si tratta di un criterio di giudizio ancora sfuggente e incerto. Oltre tutto, così ragionando, si rischia di frustrare la ragion d'essere del consenso informato, dato che il parametro della prassi medica, assumendo come punto di riferimento il modello del medico di media diligenza, si attesterà verosimilmente su livelli ancora bassi e approssimativi di informazione»¹⁹⁴. In pratica, il riferimento ad un soggetto medio può facilmente frustrare l'esercizio del diritto del malato all'autodeterminazione¹⁹⁵.

2.2.5 Il medico come «filtro informativo» dotato di discrezionalità nei modi di comunicazione; i limiti della discrezionalità informativa del medico; l'inapplicabilità degli istituti propri della contrattualistica al consenso informato; non si uò giudicare l'informazione fornita dal medico in termini di «validità» o di «invalidità»; l'informazione resa dal medico può essere più utilmente valutata in termini di «proporzionalità» e di «adeguatezza».

Occorre ora ricordare che, come già più sopra esposto, in Italia l'informazione medica esiste più che altro sotto forma di conoscenze e competenze ed in tal modo è di scarso aiuto per il cittadino. Inoltre, anche

¹⁹³ Così P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 18.

¹⁹⁴ F. GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, ult. cit.

¹⁹⁵ In tal senso v. A. M. PRINCIGALLI, nota a Cass. civ., Sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394, in *Foro it.*, cit., c. 124.

nel campo dell'informazione medica si è rilevata l'esistenza di una quantità sovrabbondante di informazioni (è il caso del cosiddetto «inquinamento informativo»)¹⁹⁶. L'alfabetizzazione sanitaria è incominciata da tempo, «ma è ben lungi da quegli obiettivi prioritari di mutamento degli stili di vita e di responsabilizzazione del cittadino, sano e malato»¹⁹⁷. Data la sua posizione, il medico si trova dunque a fungere da veicolo e filtro informativo¹⁹⁸. Attraverso questa figura professionale, l'informazione viene trasmessa dal medico ad ogni singolo soggetto che si rivolge ad esso. Nell'esercitare tale funzione, il medico ha bisogno di una certa libertà di scelta in ordine alla qualità ed alla quantità delle informazioni da fornire¹⁹⁹. La discrezionalità informativa che deve essere attribuita all'operatore sanitario, inteso nel senso più ampio del termine, non contrasta con l'obbligatorietà dell'informazione che deriva dalla necessità del consenso del soggetto interessato dall'attività di tipo sanitario che si dovrà svolgere²⁰⁰. L'obbligo informativo può essere rispettato in diversi modi, a seconda delle esigenze del momento e delle condizioni dell'interlocutore. Infatti, affinché possa validamente prestare il suo consenso, questi deve essere messo nelle condizioni migliori per comprendere le conseguenze del suo assenso. La capacità di comprensione varia da individuo ad individuo e l'attività informativa del medico deve esplicarsi nel modo più confacente alla capacità di capire dell'interlocutore del momento.

¹⁹⁶ Si v. sopra, nota 151.

¹⁹⁷ C. LORÉ, *Medicina diritto comunicazione*, cit., p. 209.

¹⁹⁸ Cfr. E. CALÒ, *Anomia e responsabilità nel consenso al trattamento medico*, in *Resp. civ. e previdenza*, cit., p. 1124. Cfr. anche G. CLERICO, *Teoria economica e realtà sanitaria*, in G. CLERICO - M. REY (a cura di), *Efficacia ed efficienza nella produzione dei servizi sanitari*, cit., p. 18; *Terza Conferenza Ministeriale della Regione Europea sull'Ambiente e la Salute* - Londra, 16 - 18 giugno 1999, cit.

¹⁹⁹ S. VICIANI, *L'autodeterminazione «informata» del soggetto e gli interessi rilevanti (a proposito dell'informazione sul trattamento sanitario)*, in *Rass. dir. civ.*, cit., p. 283 e s. Si v. anche F. GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., p. 389, e A. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, nota a *Cass. pen.*, 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, 1993, p. 461 e s.

²⁰⁰ S. VICIANI, *L'autodeterminazione «informata» del soggetto e gli interessi rilevanti (a proposito dell'informazione sul trattamento sanitario)*, in *Rass. dir. civ.*, cit., p. 284.

La discrezionalità del medico potrà anche arrivare all'estremo di non informare l'interessato, in tutto o in parte²⁰¹. In mancanza di consenso, o in presenza di consenso non validamente prestato, l'attività svolta dal medico non si può dire automaticamente illecita. Il problema dell'informazione resa o non resa al paziente non può dunque essere risolto in termini di validità dei presupposti dell'attività medica. Detto problema va risolto in termini di limiti, travalicati i quali l'attività del medico non è svolta correttamente, e quindi di proporzionalità ed adeguatezza²⁰². Ciò perché gli effetti dell'attività sanitaria praticata su un individuo non sono sostanzialmente eliminabili. Ragionare sul problema dell'informazione resa a chi si avvale di una prestazione medica in termini di validità o invalidità di un presupposto necessario alla corretta esplicazione dell'intera dinamica delle prestazioni che si manifesta nel caso in esame significa anche applicare uno schema rigidamente contrattuale, il quale prevede la possibilità di un riassetto degli interessi anche in conseguenza di un difetto genetico del negozio o di un malfunzionamento del sinallagma ad esso sotteso. Il riassetto di tali interessi avviene attraverso una redistribuzione di tipo patrimoniale delle situazioni che si sono generate a seguito del contratto viziato²⁰³. Ciò non appare confacente al caso di disposizione di una situazione tipicamente esistenziale quale l'integrità della salute della persona²⁰⁴.

²⁰¹ Si v. anche: R. RIZ, *Il trattamento medico e le cause di giustificazione*, cit., p. 73 e ss.; R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., p. 340 e s.

²⁰² S. VICIANI, *L'autodeterminazione «informata» del soggetto e gli interessi rilevanti (a proposito dell'informazione sul trattamento sanitario)*, in *Rass. dir. civ.*, cit., p. 297 e s. e 304 e s.

²⁰³ S. VICIANI, *L'autodeterminazione «informata» del soggetto e gli interessi rilevanti (a proposito dell'informazione sul trattamento sanitario)*, in *Rass. dir. civ.*, cit., p. 300.

²⁰⁴ S. VICIANI, *L'autodeterminazione «informata» del soggetto e gli interessi rilevanti (a proposito dell'informazione sul trattamento sanitario)*, in *Rass. dir. civ.*, cit., p.302. Si v. anche; M. PESANTE, *Corpo umano (Atti di disposizione)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 657; P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, cit., p. 322; R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., p. 57; A. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, nota a Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, 1993, p. 462; P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., 369 e s.; P.

È stato affermato che «in genere sembra doversi constatare che, quando si tratta di realizzare attraverso la conoscenza un interesse proprio, l'acquisizione delle informazioni potrebbe qualificarsi tecnicamente con maggiore esattezza come onere di conoscenza. Dalla violazione di quest'onere «sorge a carico del soggetto una specifica autoresponsabilità, che nella fattispecie si surroga alla conoscenza (effettiva) e ne acquista la posizione di elemento costitutivo, così che la fattispecie produce il suo effetto tipico, *come se* fosse accertata la esistenza della conoscenza effettiva». Esempi tipici di questa ipotesi possono rinvenirsi nelle disposizioni degli artt. 1341, 1394, 1395, 1428, 1431 c.c.»²⁰⁵. Anche una simile affermazione non sembra applicabile al caso specifico dell'informazione da fornire al paziente che deve prestare il suo consenso al trattamento terapeutico o diagnostico. Anche questo soggetto si trova a dover soddisfare un proprio interesse attraverso l'acquisizione di conoscenza. Ma, come si è avuto modo di osservare più sopra, le informazioni che esso deve acquisire devono essere quanto più specifiche rispetto al suo caso concreto e molto spesso sono anche di natura estremamente tecnica e specialistica. Ciò non rende applicabile una presunzione di conoscenza basata sulla possibilità di reperire l'informazione necessaria utilizzando l'ordinaria diligenza. Il paziente deve attivarsi per soddisfare le sue esigenze di conoscenza attivando le fonti a sua disposizione, ma l'«effettività» della conoscenza dipende in ampissima misura dalle fonti stesse e più in particolare dal loro modo di porsi, di comunicare, di farsi comprendere e dal loro grado di aggiornamento. Presumere la conoscenza nel caso in esame significherebbe negare alla

PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 459 e s.; P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, cit., p. 279 e s.; M. SANTILLI - A. GIUSTI, *Salute - II) Tutela della salute - Dir. civ.* (voce), in *Enc. giur.*, cit., p. 2; M. GORGONI, *La «stagione» del consenso e dell'informazione: strumenti di realizzazione del diritto alla salute e di quello all'autodeterminazione*, nota a Trib. Milano, 14 maggio 1998, in *Resp. civ. e previdenza*, cit., p. 497; G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, cit., pp. 5 e 277.

²⁰⁵ L. ROSSI CARLEO, *Il diritto all'informazione nei suoi aspetti privatistici*, in *Riv. dir. civ.*, cit., p. 140.

consapevolezza del consenso, che si è vista derivare proprio dall'informazione specifica, il carattere di necessità. Di conseguenza, presumere la conoscenza significherebbe togliere il carattere della necessità allo stesso consenso informato e negare in definitiva la possibilità di autodeterminazione del soggetto che si trova nelle condizioni di dover prendere delle decisioni per tutelare il proprio interesse a mantenere il suo stato di salute. L'affermazione di cui sopra trova una ragione in merito agli atti di autonomia negoziale a contenuto patrimoniale, dove la presunzione di conoscenza deve assolvere al compito di dare un minimo di certezza e stabilità agli scambi di beni e servizi. Ben difficilmente, invece, la stessa ottica può essere usata nel caso di un atto di autonomia a contenuto non patrimoniale²⁰⁶.

2.2.6 *Il consenso informato ed il trattamento dei dati.*

Un ulteriore aspetto da analizzare è quello che riguarda i legami esistenti tra consenso informato e trattamento dei dati²⁰⁷. Il rapporto che si instaura tra medico e paziente comprende anche lo scambio di informazione, quindi di dati, ed in ultima analisi la comunicazione. Tale attività è necessaria e propedeutica alla diagnosi ed alla cura del soggetto interessato²⁰⁸. In particolare, ai sensi dell'art. 4 del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, noto anche come «codice della *privacy*», i dati relativi allo stato di salute della persona sono definiti «sensibili»²⁰⁹. Si è visto che il consenso informato, per essere

²⁰⁶ Sulla non presumibilità del consenso v. anche M. BARNI, *Diritti - doveri responsabilità del medico*, cit., p. 86.

²⁰⁷ Ai fini del d.lgs. 196/2003, art. 4, in G.U. 29 luglio 2003, n. 174, s.o. n. 123, per trattamento deve intendersi «qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca di dati».

²⁰⁸ G. CASIRAGHI, sub *art. 75*, in AA. VV., *Codice della privacy*, cit., p. 1115.

²⁰⁹ Riguardo ai dati sensibili, è stato osservato che essi trattano, «in buona parte, di quelle situazioni personali ai quali i padri fondatori della Repubblica hanno fornito

tale, deve essere consapevole e che l'informazione fornita al soggetto che deve prestare il suo consenso deve essere quanto più completa possibile compatibilmente alla specificità del caso ed alla condizione di chi deve prestare il consenso²¹⁰. Di conseguenza, il consenso ottenuto dal paziente deve anche riguardare l'autorizzazione «a trattare opportunamente il dato di interesse medico-sociale o medico-legale»²¹¹. In dottrina vi è chi sostiene che la tutela dei dati trattati deve riguardare «ciò che non è comunemente noto, che fa ragionevolmente parte dell'intimità dell'individuo, del suo modo di vivere e del suo modo di essere, non ciò che è ovviamente palese e non sottraibile comunque all'altrui comune conoscenza. La rilevanza dell'oggetto del segreto giuridicamente protetto si desume del resto dalla possibilità che la rivelazione arrechi nocumento al paziente, un danno cioè di natura patrimoniale ... ovvero puramente morale»²¹². Riguardo al medesimo tema, però, nella giurisprudenza di legittimità si registra un diverso orientamento. Infatti, si afferma che «in realtà, qualcosa di più concreto emerge dall'estensione della disciplina stabilita dalla legge 675, dapprima, e dal D. Lgs. n. 196, poi, dall'esame della quale si comprende che l'oggetto «immateriale» della tutela ... va ben oltre i dati e le notizie di natura privata e attinge anche ai dati già pubblici o pubblicati, poichè si ritiene che colui che compia operazioni di trattamento di tale informazioni, dal loro semplice accostamento, comparazione, esame, analisi, congiunzione, rapporto, incrocio, ecc., possa ricavare ulteriori informazioni che si rivelino, perciò stesso, un «valore aggiunto informativo», un *quid*

dignità costituzionale ... Già allora ... si era avvertito che alcune situazioni personali ... potessero essere motivo di discriminazione. In tal senso la legge 675/1996 ed ora il nuovo codice intendono fornire particolare tutela e garanzia per quei dati che, se non correttamente trattati, potrebbero arrecare danno agli interessati». Così C. MONTELEONE, sub art. 4, in AA. VV., *Codice della privacy*, cit., p. 53.

Sul codice della *privacy*, in generale, v. S. SICA, *Tutela dei dati personali*, in D. VALENTINO (a cura di), *Manuale di diritto dell'informatica*, Napoli, 2004, p. 193 e ss.

²¹⁰ Sul punto v. anche G. CASIRAGHI, sub art. 75, in AA. VV., *Codice della privacy*, cit., p. 1117.

²¹¹ M. BARNI, *Diritti - doveri responsabilità del medico*, cit., p. 297.

²¹² M. BARNI, *Diritti - doveri responsabilità del medico*, cit., p. 291.

pluris non ricavabile dalle singole unità isolatamente considerate, ma potenzialmente lesivo della dignità dell'interessato (art. 3, primo comma, prima parte, e art. 2 Cost.), valore sommo (anche presente nelle Carte sovranazionali, variamente efficaci anche nell'ordinamento interno) alla cui tutela è ispirata la legislazione sul trattamento dei dati personali»²¹³.

Nell'ambito del rapporto medico – paziente occorre porre attenzione a non confondere l'indebita diffusione di dati relativi alla salute di quest'ultimo con «l'utile, necessaria comunicazione di dati ad altri professionisti, collaboratori, discenti ai fini di una utile cooperazione clinico-scientifica, ovvero di una diversa e meno libesca diffusione della cultura medica. Tali informazioni, ... devono essere quanto più possibile scevre da compiacimento, oggettive ed asettiche, inerenti il caso clinico non già la persona»²¹⁴. Il problema relativo alla diffusione ed alla conseguente tutela dei dati nell'ambito del rapporto medico, sia esso terapeutico o sperimentale, si pone poi anche con riguardo al fatto che lo specialista interessato si trova, tra le altre cose, a rivestire il ruolo di interfaccia con tutta una serie di istituzioni preposte alla tutela della salute pubblica o alla migliore organizzazione del sistema sanitario. Si pensi, ad esempio, al caso

²¹³ Cass. civ., Sez. I, 25 giugno 2004, n. 11864, in *Infoutet*, cit.

²¹⁴ M. BARNI, *Diritti - doveri responsabilità del medico*, cit., p. 292.

Relativamente alla presenza di studenti autorizzati durante le visite e gli interventi, il Garante per la Protezione dei Dati Personali, con sua prescrizione 9 novembre 2005, reperibile sul sito internet dello stesso garante, ha stabilito che «le strutture che intendono avvalersi di questa modalità devono indicare nell'informativa da fornire al paziente che (art. 13 del Codice), in occasione di alcune prestazioni sanitarie, si perseguono anche finalità didattiche, oltre che di cura e prevenzione (cfr. d.lg. n. 517/1999). Durante tali prestazioni devono essere adottate specifiche cautele volte a limitare l'eventuale disagio dei pazienti, anche in relazione al grado di invasività del trattamento circoscrivendo, ad esempio, il numero degli studenti presenti e rispettando eventuali legittime volontà contrarie».

Relativamente ad caso di identificabilità dell'interessato tramite riferimenti contenuti in una rivista medica (pubblicazione di radiografie accompagnate da nome di battesimo ed età del soggetto esaminato, il Garante per la Protezione dei Dati Personali, attivatosi su segnalazione (v. il sito Internet del Garante), il 15 ottobre 1998, ha osservato che «il trattamento dei dati riportati sulla rivista, che hanno natura sensibile in quanto idonei a rivelare lo stato di salute, può essere effettuato solo sulla base del consenso scritto dell'interessata e nel rispetto dell'autorizzazione generale rilasciata dal Garante ... che esclude la diffusione di dati personali riguardanti lo stato di salute».

delle rilevazioni necessarie alla conduzione delle necessarie ricerche epidemiologiche o ai rapporti intercorrenti tra gli esercenti professioni sanitarie ed il fisco²¹⁵.

²¹⁵ Sul punto si v. M. BARNI, *Diritti - doveri responsabilità del medico*, cit., p. 293 e s. «La ricerca epidemiologica può essere definita come quell'attività tesa ad estendere e/o ad approfondire in modo sistematico la conoscenza della diffusione, la frequenza e la distribuzione di alterazioni dello stato di benessere psico-fisico delle persone, ovvero delle malattie o dei fattori di rischio, che si manifestano all'interno di una data popolazione. Essa è necessaria per mettere a punto i migliori metodi di prevenzione sanitaria e per valutare la loro efficacia e l'efficacia degli strumenti di tutela della salute già posti in essere, non tanto in termini economici ma più che altro in termini di risultati prodotti sul benessere del singolo e della collettività ... Tale strumento di conoscenza viene usato soprattutto per risolvere specifiche problematiche legate alla salute pubblica al fine di programmare al meglio gli interventi di tipo sanitario da attuare in una determinata zona, cercando di fronteggiare la complessità e la variabilità dell'ambiente in cui si deve operare ... La ricerca epidemiologica è strettamente connessa al funzionamento del Servizio Sanitario Nazionale. Questo può essere inteso come «il complesso di funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinate alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute psichica e fisica della popolazione». La ricerca epidemiologica pervade una parte significativa dei compiti affidati al Sistema Sanitario Nazionale essendo funzionale alla realizzazione degli stessi e quindi anche alla struttura organizzativa ed alla programmazione che il medesimo Servizio deve darsi ... Una ricerca epidemiologica di buona qualità è dunque basilare per una distribuzione delle risorse disponibili, che sono scarse, in modo da dare concreta effettività all'articolo 32 della Costituzione così da garantire validamente il diritto alla salute di tutti, il quale richiede invece la soddisfazione di bisogni di salute superiori alle capacità potenziali di soddisfazione delle stesse da parte del sistema sanitario. In tal modo le risorse potranno essere equamente distribuite sul territorio in modo da rispondere alle esigenze più pregnanti di tipo sanitario che ogni realtà presenta. Una ricerca epidemiologica di buona qualità alla base del piano di riparto delle risorse disponibili, data l'elevata incidenza della spesa sanitaria nei conti pubblici, è altresì funzionale al rispetto dei patti di stabilità interna che coinvolgono gli Stati membri dell'Unione Europea ed al necessario coordinamento delle rispettive politiche sanitarie». Così E. CATERINI – M. PANDOLFI, *Ricerca epidemiologica* (voce), in corso di pubblicazione su A. TARANTINO - E. SGRECCIA (diretto da), *Enciclopedia di Bioetica e di Scienza Giuridica*, Napoli.

Per quanto riguarda i rapporti tra gli esercenti professioni sanitarie ed il fisco, il garante per la Protezione dei Dati Personali, con risposta a quesito del 31 dicembre 1998, reperibile sul sito Internet dello stesso Garante, ha precisato che «per quanto attiene alla problematica relativa al trattamento dei dati personali contenuti nelle ricevute sanitarie (nome dell'assistito, diagnosi e cure applicate) che sono state oggetto di accertamenti dell'amministrazione finanziaria rispetto agli obblighi di carattere contabile e fiscale, occorre osservare la vigente normativa in materia di adempimenti documentali e contabili ... Tali norme prevedono la specificazione degli elementi attinenti alla prestazione professionale con particolare riferimento alla natura, alla quantità dei beni e servizi forniti, e non consentono, pertanto, una generica certificazione del corrispettivo. Gli esercenti le professioni sanitarie, pertanto, sono tenuti a trattare i dati idonei a rivelare lo stato di salute dei pazienti al fine di adempiere agli specifici obblighi previsti da leggi e da regolamenti, in conformità alle disposizioni contenute nell'autorizzazione del Garante

2.3 Le caratteristiche dell'accesso, esercizio e fruizione dell'informazione nella medicina sociale e nel consenso informato.

A questo punto è di tutta evidenza che anche in quei casi in cui si è chiamati a prestare il proprio «consenso informato» l'informazione è necessaria e strumentale all'interesse alla tutela della persona. Nell'ambito in esame, però, si assiste ad uno sdoppiamento delle situazioni che si possono verificare. Infatti, relativamente alla comunicazione, il caso della medicina sociale presenta risvolti certamente più ampi rispetto al caso del consenso informato. Relativamente alla prima si può continuare ad osservare che nell'attività di accesso, esercizio e fruizione dell'informazione non si possono individuare a priori i soggetti coinvolti proprio perché, come si è già avuto modo di osservare, l'informazione è un bene a godimento non esclusivo ma plurimo. Ecco quindi che, ancora una volta, si pone in evidenza l'assoluta necessità di un accesso ai canali di informazione improntato al pluralismo. Ciò è necessario per chi mette a disposizione le tecnologie di informazione, per chi mette a disposizione i mezzi di informazione, per chi rende disponibile i contenuti dell'informazione e per chi fruisce dell'informazione. Per l'ultima categoria di persone che si è appena citata l'importanza di un'informazione pluralistica è abbastanza evidente. Questi soggetti devono gestire una situazione strettamente esistenziale e per farlo devono interloquire con soggetti nei confronti dei quali si trovano in condizioni di inferiorità. Essi sono infatti portatori di un sapere fortemente specialistico, mentre il più delle volte il sapere di chi si rivolge loro è nelle migliori delle ipotesi esiguo e frammentato. Questo *gap* informativo è in effetti alla base della necessità del paziente di rivolgersi ad un medico per tutelare al meglio il proprio stato

... previa acquisizione del consenso scritto dell'interessato».

di salute²¹⁶. Si instaura quindi un forte rapporto fiduciario nel quale chi è bisognoso di cure delega al medico (o, più in generale, alla struttura sanitaria) la tutela della propria salute perché è a conoscenza di informazioni non in possesso dell'interessato. Si è quindi di fronte a ciò che, da un punto di vista dei rapporti interpersonali a livello economico, è definibile come «rapporto di agenzia»²¹⁷. Ciò porta chi ha bisogno di cure a subire in modo pericolosamente passivo le decisioni di chi deve prestare le cure stesse. Ma si è pure constatato che il sapere scientifico-medico non sempre poggia su basi certe ed unanimemente riconosciute da tutti gli esperti della materia. È dunque necessario che chi è bisognoso di cure sia messo in grado di capire le problematiche connesse al proprio stato di salute, è dunque necessario che i soggetti in questione siano «istruiti» in merito. Però il numero di questi soggetti non è quantificabile. Occorre dunque che l'attività di «alfabetizzazione sanitaria» sia resa in modo da raggiungere quante più persone possibile e per fare ciò è necessario che chi fornisce le nozioni necessarie e chi le deve acquisire possano a loro volta fruire di quanti più canali informativi possibili²¹⁸. In tal caso, quindi, non è possibile definire a priori i fruitori dell'informazione non solo in senso quantitativo ma anche qualitativo. Questi beneficiano degli effetti del negozio posto in essere a monte, ma non ne fanno parte in quanto l'effetto essenziale che si vuole produrre è la diffusione dell'informazione a beneficio della collettività. Il negozio giuridico posto in essere viene realizzato con una funzione di «servizio» ma non è strutturalmente ideato in modo da accogliere concretamente altri soggetti diversi da chi mette a

²¹⁶ Cfr. A. NARDONE, *Tutela della salute e nuove tecnologie. La telemedicina*, cit., p. 172, e M. GORGONI, *La «stagione» del consenso e dell'informazione: strumenti di realizzazione del diritto alla salute e di quello all'autodeterminazione*, nota a Trib. Milano, 14 maggio 1998, in *Resp. civ. e previdenza*, cit., p. 491.

²¹⁷ G. CLERICO, *Istituzioni, incentivi ed efficienza in sanità*, cit., p. 35 e ss. In generale, sul rapporto di agenzia, da un punto di vista economico, si v. anche A. GRANDORI, *L'organizzazione delle attività economiche*, Bologna, 2005, p. 203 e ss.

²¹⁸ Sulla necessità di operazione di «alfabetizzazione sanitaria» v. anche *Terza Conferenza Ministeriale della Regione Europea sull'Ambiente e la Salute* - Londra, 16 - 18 giugno 1999, cit.

disposizione i mezzi di comunicazione e da chi vuole fruire degli stessi. Ciò che invece può essere determinato a priori è la quantità e la qualità dell'informazione nei singoli rapporti posti in essere per veicolarla.

Il panorama di riferimento, invece, cambia parzialmente quando si sposta l'attenzione alla problematica del consenso informato. L'attività di «alfabetizzazione sanitaria» portata avanti nell'ambito dei programmi di medicina sociale è sicuramente prodromica e strumentale al consenso che deve essere fornito da chi è bisognoso di un intervento di tipo sanitario. Tuttavia, esso si presenta all'operatore sanitario in condizioni psichiche e con una situazione personale non definibile a priori²¹⁹. Non è detto che le informazioni diramate nell'ambito dei servizi di medicina sociale siano state effettivamente fruite o fruite in modo adeguato dal paziente. Esso rappresenta un caso nuovo ed unico per il medico il quale, nell'ambito della discrezionalità di cui gode nell'informativa che deve rendere, si trova davanti una persona specifica che fruirà dell'informazione resa in un determinato modo attraverso un canale informativo che è rappresentato da un professionista con un proprio bagaglio culturale e proprie convinzioni e che in virtù di ciò presenterà un quadro clinico così come da questo interpretato. Il rapporto che si instaura prevede qui l'identificazione quantitativa e qualitativa delle parti e chi deve fruire dell'attività di comunicazione è una di queste. L'oggetto del negozio dovrebbe essere l'informazione, ma quale informazione? Si è visto che in questo caso i dati cognitivi che devono essere trasmessi non sono verità assolute (molte volte non sono neanche condivisi a pieno dalla medesima società scientifica di riferimento) e per tale motivo risentono delle opinioni e delle convinzioni di chi li trasmette. Rivolgersi a diversi operatori potrebbe determinare costi di transazione ed in termini monetari e temporali non sempre sostenibili²²⁰. In

²¹⁹ Cfr. anche C. LORÉ, *Medicina diritto comunicazione*, cit., p. 222.

²²⁰ Sul punto cfr. anche L. ROSSI CARLEO, *Il diritto all'informazione: dalla conoscibilità al documento informativo*, in *Riv. dir. priv.*, cit., p. 361.

tal caso, quindi, il diritto all'informazione pluralistica può essere fortemente limitato da fattori contingenti non riducibili attraverso la regolamentazione del mercato.

CAPITOLO III

LA COMUNICAZIONE NELL'AMBITO DELLA RICERCA. IL CASO DELLA SPERIMENTAZIONE NELL'UOMO.

3.1 Ricerca, comunicazione e consenso informato; i legami esistenti tra informazione e ricerca; la ricerca scientifica e la ricerca tecnologica; la variabilità del valore dell'informazione per chi la produce e per chi la utilizza; il caso del contrasto tra il diritto allo sfruttamento economico degli esiti della ricerca e l'utilità degli stessi esiti per la collettività; gli artt. 9 e 33 Cost.; i limiti dell'attività di ricerca; l'art. 21 Cost. tutela il diritto all'accesso alla scienza ed il diritto a fare scienza; il problema del pluralismo nell'informazione scientifica; nell'ambito degli scambi di mercato il «pluralismo» tende a divenire anche sinonimo di libera concorrenza; i limiti alla libera concorrenza nel mercato della ricerca scientifica; le ragioni dell'esistenza di asimmetrie informative; il prodotto della ricerca è un bene naturalmente vocato alla diffusione; il bilanciamento dei principi della promozione e tutela della ricerca scientifica come attività anche economica e la tutela della persona; gli artt. 45, 70 e 141 del d.lgs. 10 febbraio 2005 n. 30 (c.d. codice della proprietà industriale); l'importanza della nuova dimensione «comunicativa» della ricerca scientifica; la comunicazione della ricerca scientifica può essere veramente utile solo se è comprensibile: la necessità dell'«alfabetizzazione scientifica».

Fin qui si è assunta a base del discorso ciò che nella prima parte di questo lavoro è stata definita come la «funzione sociale» dell'informazione. Si è avuto modo di constatare l'importanza di questo elemento nella prevenzione e nel mantenimento dello stato di salute, così come nei processi di autodeterminazione nel consentire atti di terzi sul proprio organismo. Il nesso esistente tra la ricerca, intesa come attività volta

a reperire dati necessari alla conoscenza²²¹, l'informazione e la cultura, a sua volta intesa come insieme di conoscenze²²², è di tutta evidenza²²³.

Dall'analisi fino ad ora effettuata si può evincere che l'informazione è indispensabile alla formazione, allo sviluppo ed all'affermazione della personalità. Senza informazione non vi sarebbe sviluppo ed, in effetti, sarebbe a rischio la stessa esistenza della società. L'informazione trae la sua importanza dal fatto che è necessaria per permettere l'adeguamento dell'uomo e delle strutture sociali da esso composte all'ambiente con il quale si trova ad interagire che è per definizione dinamico. La stasi sociale determinerebbe strutture umane aggregate sempre uguali, incapaci di reagire alla variabilità dell'ambiente esterno. In simili circostanze è molto più probabile che si verificano un insieme di circostanze con effetti addirittura letali per la società. L'informazione richiede quindi un continuo aggiornamento. A questa esigenza risponde la ricerca scientifica e tecnologica che, in ultima analisi, si rivelano un'esigenza insopprimibile della comunità sociale²²⁴.

²²¹ Sulla definizione di «ricerca» v. G. BIANCO, *Ricerca scientifica (teoria generale e dirittopubblico)* (voce), in *Dig. disc. pubbl.*, Torino, 1997, XIII, p. 356 e s. Cfr. altresì COMMISSIONE EUROPEA, *Guardando al futuro. La ricerca scientifica nell'Unione Europea*, 2004, reperibile sul sito Internet www.europa.eu.int.

²²² Cfr. G. BIANCO, *Ricerca scientifica (teoria generale e diritto pubblico)* (voce), in *Dig. disc. pubbl.*, cit., p. 358. Sui legami esistenti tra informazione e cultura v. anche L. ROSSI CARLEO, *Il diritto all'informazione nei suoi aspetti privatistici*, in *Riv. dir. civ.*, cit., p. 131. Sui legami tra comunicazione e cultura v. invece J. RIFKIN, *L'era dell'accesso*, cit., p. 185.

²²³ È interessante notare che dalla stretta relazione esistente tra ricerca tecnologica ed informazione si può evidenziare come il negozio giuridico generalmente inteso può assumere diverse e distinte funzioni. Queste non sono solo patrimoniali. Si delinea anche l'importanza della sua funzione strumentale rispetto alla realizzazione degli «scopi-valori» mostrati dai principi fondamentali dell'ordinamento. In tal senso cfr. E. CATERINI, *Il negozio giuridico di ricerca*, cit., p. 38.

²²⁴ Sull'importanza della ricerca per la società in generale v. anche M. BASILE, *Ricerca scientifica (contratto)* (voce), in *Enc. dir.*, Milano, 1989, XL, p. 416. Sull'ultimo punto v. anche: E. CATERINI, *La libertà di ricerca scientifica e tecnica, la bioetica e le private*, in R. FAVALE e B. MARUCCI (a cura di), *Studi in memoria di Vincenzo Cantelmo*, I, Napoli, 2003, p. 399 e ss.; E. CATERINI, *Il negozio giuridico di ricerca*, cit., p. 41; M. C. CHERUBINI, *Tutela della salute e c.d. atti di disposizione del corpo*, in F. D. BUSNELLI - U. BRECCIA (a cura di), *Tutela della salute e diritto privato*, cit., p. 94; Si v. anche G. FORNERO, *Bioetica cattolica e bioetica laica*, Milano, 2005, p. 84.

È appena il caso di ricordare che alla ricerca tecnologica spetta il compito di risolvere praticamente i problemi che le si pongono attraverso l'applicazione delle conoscenze acquisite dalla ricerca scientifica, il compito della quale è quello di ampliare lo scibile umano senza che le si prospetti un problema pratico ed attuale da risolvere²²⁵. Nelle economie più sviluppate si osserva la tendenza ad organizzare quest'ultima prevalentemente in forma pubblica ed a lasciare la prima forma di ricerca citata all'attività di impresa²²⁶. In generale, dal punto di vista degli strumenti negoziali con i quali si instaurano e si regolano i rapporti necessari alla soddisfazione dei vari interessi, nella ricerca scientifica la prestazione è di «fare» ed il bene giuridico finisce con l'identificarsi con la

²²⁵ Sul punto v. E. CATERINI, *Il negozio giuridico di ricerca*, cit., p. 50 e s. Cfr. anche: F. MERLONI, *Ricerca scientifica* (voce), in *Enc. Giur.*, cit., XXVII, p. 1; M. BASILE, *Ricerca scientifica (contratto)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 414; L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., p. 50; A. GAMBARDELLA, *Ricerca e sviluppo*, in L. CASELLI (a cura di), *Le parole dell'impresa*, cit., II, p. 56.; G. CESAREO, *Contro il determinismo tecnologico, per una cultura delle scelte*, in *Mediamorfosi*, cit., p. 201; E. CATERINI, *La libertà di ricerca scientifica e tecnica, la bioetica e le private*, cit., pp. 403 e 405 e s.

Secondo G. CHIEFFI, *Etica e ricerca scientifica*, cit., i rapporti tra la ricerca di base e quella applicata «sono mutati radicalmente nel tempo ... ha contribuito allo sviluppo scientifico-tecnologico anche il superamento delle visioni strettamente monodisciplinari, compartimentalizzate nel passato, tipiche di una visione accademica della scienza ancora oggi diffusa» (p. 53). Nel senso del superamento di una rigida distinzione tra ricerca di base e ricerca applicata è anche L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., p. 50 e s.

Per G. BIANCO, *Ricerca scientifica (teoria generale e dirittopubblico)* (voce), in *Dig. disc. pubbl.*, cit., p. 359, si distingue «una ricerca di base, incentratata sulla comprensione dei fenomeni e l'interpretazione di essi partendo dai dati ottenuti; una ricerca fondamentale, tesa all'ampliamento dello scibile, in virtù di un processo autonomo che permette di conoscere meglio la realtà ed una ricerca applicata, che mira ad utilizzare le conoscenze scientifiche ottenute dai due precedenti tipi di ricerca per soddisfare in concreto bisogni ed esigenze della società nel suo complesso».

²²⁶ F. MERLONI, *Ricerca scientifica* (voce), ult. cit.; M. BASILE, *Ricerca scientifica (contratto)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 412. Cfr. anche G. BIANCO, *Ricerca scientifica (teoria generale e diritto pubblico)*, ult. cit. Nel senso descritto nel testo cfr. altresì Corte cost., 20 marzo 1978, n. 20, dove si dichiara «l'illegittimità costituzionale del comma primo dell'art. 14 del R.D. 29 giugno 1939, n. 1127», punto 5 delle considerazioni di diritto, in *Infoutet*, cit.

prestazione stessa. Non altrettanto si può dire per la ricerca tecnologica, dove la prestazione si differenzia dal bene oggetto del rapporto²²⁷.

Si è già avuto modo di osservare come nel caso della ricerca la stessa informazione ha un valore variabile a seconda dei soggetti coinvolti²²⁸. L'informazione cristallizzata negli strumenti e nelle tecniche scoperte ha un valore, tipicamente pecuniario, dato dall'incontro di altri due valori: il valore che la scoperta o il ritrovato ha per chi le ha conseguite ed il valore che la stessa scoperta o lo stesso ritrovato hanno per il committente. Il committente mette poi a disposizione i ritrovati elaborati dalla ricerca agli utilizzatori finali, cioè ai singoli membri della società alla quale si riferisce. Per questi il valore dello strumento o della tecnica non è solo pecuniario: è anche sociale, culturale, finanche spirituale, strettamente legato alla loro realizzazione come persone. In questo caso il controllo di liceità e meritevolezza del negozio è decisamente importante. In questo caso l'interesse individuale e l'interesse collettivo si mescolano in maniera rilevante.

Quanto appena descritto avviene perché, come si è già constatato, l'attività di produzione e scambio di informazioni è anche un'attività economica. L'importanza della ricerca nella moderna economia è fuori discussione²²⁹. È con essa che le imprese, in generale, cercano di ottenere un vantaggio competitivo sui propri concorrenti nel mercato²³⁰. Il campo

²²⁷ E. CATERINI, *Il negozio giuridico di ricerca*, cit., p. 50 e s.

Sulla classificazione delle obbligazioni in base alla prestazione v. P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 220.

²²⁸ Si v. *retro*, cap. I.

²²⁹ Si v.: N. DRAGÒ, *La scienza come profitto*, Bari, 1973, pp. 8 e 42; L. L. PASINETTI, *Sui rapporti tra scienza, tecnologia ed economia: riflessioni di un economista*, in A. Q. CURZIO - R. ZOBOLI (a cura di), *Ambiente e dinamica globale*, Bologna, 1995, p. 174 e s.

²³⁰ Si v. A. GAMBARDELLA, *Ricerca e sviluppo*, cit., p. 58. V. anche A. GAMBARDELLA, *Innovazione tecnologica*, in L. CASELLI (a cura di), *Le parole dell'impresa*, cit., I, p. 53 e s. e M. BASILE, *Ricerca scientifica (contratto)* (voce), cit., p. 411. Cfr. altresì S. SANDRI, *La nuova disciplina della proprietà industriale dopo i GATT-TRIPS*, Padova, 1999, p. 121.

della ricerca, però, è anche l'ennesimo esempio di potenziale contrasto tra l'interesse del singolo e quello della comunità²³¹.

Volendo tralasciare il caso in cui la ricerca produce dei risultati che una volta applicati concretamente portano delle disutilità alla collettività alle quali poi tocca alla stessa ricerca trovare rimedio²³², si vuole fare qui riferimento ai contrasti che si creano tra il diritto allo sfruttamento economico degli esiti degli studi dei ricercatori e la loro utilità per la collettività.

I primi e basilari riferimenti normativi in tema di ricerca che devono essere presi in considerazione sono gli articoli 33 e 9 della Costituzione²³³. Infatti, è dalla lettura in combinato disposto di queste due norme che si evince l'ambito di operatività della stessa ricerca, ambito che non può essere travalicato neanche a seguito di previsioni normative comunitarie. L'art. 33 sancisce la libertà della scienza. Questa è il complesso dell'attività speculativa dell'uomo volta ad acquisire conoscenza. Essa non definisce un ambito statico ma dinamico, in quanto è formata e migliorata necessariamente attraverso un'attività (quella di ricerca, appunto). Ricerca e scienza sono indissolubilmente legate: l'una trova la sua ragion d'essere nell'altra in quanto non ha senso ricercare senza arricchire il bagaglio di conoscenze dell'umanità e non si può avere conoscenza senza ricerca²³⁴. Pertanto, se è libera la scienza deve necessariamente essere libera anche l'attività ad essa strettamente connessa. L'articolo 9 della Costituzione, invece, pone a carico della Repubblica il compito di promuovere «la ricerca scientifica e tecnica». Nel fare ciò è essenziale un'attività di scelta al fine di

²³¹ Si v. anche R. CATALDI - C. MATRICARDI - F. ROMANELLI - S. VAGNONI - V. ZATTI, *La responsabilità professionale del medico*, cit., p. 243. Cfr. anche: M. BASILE, *Ricerca scientifica (contratto)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 448; G. CHIAPPETTA, *Le comunicazioni ed il segreto d'impresa tra contratto e mercato*, cit.

²³² Si v. N. DRAGÒ, *La scienza come profitto*, cit., p. 12.

²³³ Si v.: F. MERLONI, *Ricerca scientifica* (voce), cit., p. 2; L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., p. 25.

²³⁴ Cfr.: V. ZENO ZENCOVICH, *I contratti di ricerca ed il loro «tipo sociale» in una analisi di alcuni dei modelli più diffusi*, in *Giur. it.*, 1988, IV, c. 144; M. BASILE, *Ricerca scientifica (contratto)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 412 e ss.

una migliore e razionale distribuzione delle risorse disponibili e, prima ancora, per assicurare che la stessa attività sia funzionale al progresso della società e non nuoccia alla dignità, alla libertà ed alla sicurezza dell'uomo²³⁵. Come ogni attività umana, la ricerca ha comunque un impatto sulla realtà ad essa circostante. Tale impatto ha molteplici profili e dunque occorre valutarli tutti in modo da decidere quali di questi vanno accettati e tutelati e quali, invece, non devono essere assecondati²³⁶. L'attività di ricerca

²³⁵ Cfr. anche, più in generale, L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., p. 111.

²³⁶ G. C. M. RIVOLTA, *Ricerca biotecnologica e «impresa sociale»*, in *Rass. dir. civ.*, 2003, p. 241.

TAR Lazio, Sez. III ter, 12 giugno 2003, n. 7856, punti 4 e 5 delle motivazioni di diritto, reperibile nel testo integrale sul sito Internet www.giustizia-amministrativa.it, relativamente alla richiesta di annullamento, da parte di una società farmaceutica svizzera, «delle note ministeriali recanti, ai sensi dell'art. 3, c. 8 del DL 63/2002, il ricalcolo della durata dei certificati complementari di protezione afferenti ai farmaci prodotti e commercializzati dalla Società ricorrente in Italia». «La ricorrente lamenta anzitutto l'illegittimità dell'art. 3, c. 8 del DL 63/2002 per violazione dell'art. 42, II c., Cost., rinvenendosi nella norma impugnata un limite alla proprietà intellettuale tutelata dai CCP, che non ha nulla a che fare con la funzione sociale della proprietà privata». Secondo la Corte adita, invece, «La tesi attorea, pur se suggestiva, è manifestamente erranea già *ab imis*, perché non tien conto, per un verso, dell'art. 29 della l. 23 dicembre 1978 n. 833, laddove sancisce che «la produzione e la distribuzione dei farmaci devono essere regolate secondo criteri coerenti con gli obiettivi del SSN, con la funzione sociale del farmaco e con la prevalente finalità pubblica della produzione» e, per l'altro verso, che tutta la disciplina dei farmaci, anche in ordine alla produzione, costituisce uno dei mezzi idonei ad assicurare il conseguimento delle finalità proprie del SSN, giusta quanto stabilito dal precedente art. 2, n. 7. Il combinato disposto delle due citate disposizioni chiarisce bene come dev'essere l'intervento pubblico nel settore, il legislatore essendo tenuto a regolare, secondo un equo e dinamico bilanciamento degli interessi costituzionalmente protetti in gioco, anche la produzione dei farmaci per il conseguimento della tutela della salute pubblica ex art. 32 Cost. Non v'è, quindi, tra i fini essenziali cui il legislatore ordinario deve ispirarsi, soltanto la tutela della proprietà intellettuale, ma anche la funzione sociale del farmaco cui brevetto e CCP afferiscono, sussistendo quindi una prevalente finalità pubblica, sottesa alla produzione dei farmaci stessi, che conforma ed indirizza le facoltà dominicali delle imprese farmaceutiche. Non nega il Collegio che dette facoltà ineriscano direttamente all'attività economica privata - nel senso che le regole dominicali ex art. 42 Cost. si devono leggere in coerenza con il precedente art. 41-, il riferimento all'utilità sociale e al potere dello Stato di determinare con legge i programmi ed i controlli opportuni per indirizzare e coordinare l'attività economica privata a fini sociali non potendosi giammai intendere preordinato a costruire un sistema in cui il fine sociale si sostituisca integralmente al calcolo economico quale criterio direttivo dell'attività d'impresa. Tale riferimento, nondimeno, vuol realizzare, di volta in volta e con riguardo a specifici obiettivi, la soddisfazione dei bisogni sociali aventi dignità costituzionale pari o superiore a quella dell'autonomia del mercato. Appunto per questo, l'intervento pubblico sulle attività imprenditoriali inerenti ai

medesinali, *maxime* se di rango legislativo, trova ulteriore legittimazione proprio nell'art. 41, III c., Cost., che prevede la determinazione dei programmi e dei controlli atti ad indirizzare e coordinare l'attività economica a fini sociali. In tal caso, la clausola contenuta nell'art. 3, c. 8, I per. del DL 63/2002, ossia la necessità dell'adeguamento progressivo della durata della copertura brevettuale a quella prevista dalla normativa comunitaria, è ben lungi dall'essere ingiustificata, per alcune ragioni tra loro strettamente correlate. Per un verso, infatti, essa s'appalesa conforme all'art. 41, III c., Cost., laddove rimodula, senza con ciò annullarne gli effetti pregressi e ben nove anni dopo l'entrata in vigore del reg. n. 1768/92/CEE, I durata di CCP si ancora vigenti secondo le regole precedenti, ma in virtù di una norma intertemporale la cui dilatazione per così lungo tempo abbisogna di correzioni perequative. Per altro verso, pure, cioè, a voler leggere quelle di detti CCP come vicende meramente dominicali ed interamente regolate dal solo art. 42 Cost., la predetta clausola non dà luogo al sacrificio di una situazione patrimoniale imposto in via singolare e discrezionale -al fine di tutelare un interesse pubblico che si colloca al di fuori e, anzi, si sovrappone alle facoltà discendenti dai CCP, affinché altri se ne appropri e realizzi tale interesse-, ma è il presupposto logico per le nuove regole d'esercizio di siffatte facoltà -e, in particolare, di quelle inerenti al tempo del diritto d'esclusiva, coesistente alla natura ed allo scopo del brevetto-, ponendo dunque la diversa durata come limite intrinseco dei modi in cui il titolare usa e gode delle utilità giuridiche scaturenti dal CCP. Da ciò discende l'impossibilità d'invocare l'art. 42, III c., Cost. ed il diritto all'indennizzo, giacché la nuova disciplina della durata dei CCP, oltre a porre norme generali, astratte ed efficaci nei confronti di tutti indistintamente i titolari di CCP, in realtà innova soltanto un regime intertemporale, che peraltro concerne fattispecie ancora non del tutto esaurite sotto l'imperio della previgente normativa, relativamente all'efficacia temporale e non alla titolarità in sé del diritto d'esclusiva. In tal caso, la tutela dell'interesse pubblico alla perequazione dei regimi di durata dei brevetti, anche se implica un sacrificio per la singola impresa titolare di CCP, si colloca come evento interno, ossia come uno sviluppo naturale, normale della situazione dominicale, secondo la struttura impressa dalla legge e, quindi, come una prescrizione al diritto di proprietà al fine d'assicurarne la funzione sociale, essendo coesistente alla nozione giuridica anche del diritto d'esclusiva il suo adattamento ad esigenze sociali di pari o superiore dignità ... la ricorrente si duole [altresì] della violazione degli artt. 3 e 41 Cost. e della tutela dell'affidamento, in relazione alla libertà d'iniziativa economica, irrazionalmente pretermessi dalla norma impugnata, che incide retroattivamente su un rapporto di durata. Al Collegio non sfugge certo che l'art. 41 Cost. garantisce ai soggetti economici, in assenza di esigenze di pari o superiore dignità, anche temporanee, l'immodificabilità *in pejus*, per tutto il tempo di durata dell'attività economica intrapresa, i presupposti di diritto su cui si fondò la decisione d'intraprenderla. Nondimeno, tale assunto non è un diritto assoluto della personalità e sconta, quindi, i limiti che la Costituzione stessa, anche mercé l'attuazione che di volta in volta ne dà il legislatore ordinario e negli ovvi limiti della ragionevolezza e dell'uguaglianza sostanziale dei cittadini, impone per esigenze sociali. A tal riguardo, reputa il Collegio certo che la Costituzione intenda per «sociale» ciò che è proprio della società tutt'intera e non di una sua parte soltanto (o della maggioranza parlamentare *pro tempore*), o dello Stato e dei poteri pubblici, fermo restando che la società, i cui interessi sono posti dalla Costituzione al centro della disciplina dei rapporti economici, dev'essere intesa quella che è protagonista del processo di trasformazione indicato dall'art. 3, II c., Cost. Ritiene il Collegio che, in linea di principio, l'efficienza economica è sì un valore protetto, ma non gerarchicamente prevalente rispetto ad altri bisogni sociali, tant'è che la disciplina dell'economia, che la Costituzione vuole dettata dal legislatore ordinario, dev'essere non solo ispirata all'intento di perseguire scopi immediatamente economici (aumento della produzione, equilibrio finanziario, ecc.), ma anche guidata dalla necessità d'attivare e favorire il

scientifica è dunque sì libera, ma pur sempre entro i limiti tracciati da altri inderogabili principi costituzionali fondamentali e²³⁷, tra questi, quelli della

processo di trasformazione sociale, le cui grandi linee sono tracciate dall'art. 3, II c. Si badi: ciò non vuol certo dire che la Costituzione sia indifferente nei confronti delle esigenze di buon funzionamento del sistema economico e consenta al legislatore ordinario di compiere qualunque scelta che produca effetti antieconomici, giacché pure nell'ordinamento nazionale è valido il brocardo «*liberty needs an expanding economy as its primary condition*». Tuttavia, il progresso economico di per sé solo è una condizione sì necessaria, ma non sufficiente della rimozione degli ostacoli di ordine economico e sociale, che limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del Paese, cui fa riferimento l'art. 3, II c., di talché è compito del legislatore ordinario assicurare la salvaguardia di questi obiettivi, anche se con il minor pregiudizio possibile dell'efficienza e della stabilità economica. Da tanto discende la coerenza del DL 63/2002, il quale, nel porre non già l'abbattimento alla base della durata in sé di tutti i CCP, bensì la progressiva riduzione perequativa di quella dei CCP ancora residui, stabilisce quel necessario bilanciamento fra le ragioni del calcolo economico e le esigenze dello sviluppo sociale, demandate dalla Costituzione al legislatore ordinario. Nella specie, tal contemperamento si concreta nella nuova disciplina di alcuni aspetti delle facoltà inerenti alla proprietà intellettuale, il cui perdurante godimento secondo l'assetto previgente configge, dopo così lungo tempo dall'introduzione del nuovo regime, sia con le esigenze di perequazione con i titolari di CCP rilasciati in base alle norme europee, sia con l'efficiente allocazione delle risorse del SSN, per meglio rispondere alla domanda sociale di salute e d'assistenza farmaceutica. Reputa il Collegio che l'applicazione della legge nuova, che non concerne i rapporti giuridici sui CCP già esauriti prima della sua entrata in vigore, né disconosce gli effetti già verificatisi del fatto passato, non viola alcun affidamento rilevante, incidendo al più sulla durata dei rapporti ancora in vita, ai quali, però, non è tolta l'efficacia, né è modificata la disciplina giuridica del fatto generatore. Non è, quindi, revocata in dubbio la certezza giuridica dei rapporti a suo tempo instaurati in virtù dell'ultrattività ex art. 20 del reg. n. 1768/92/CEE, avendo il DL 63/2002 al più regolato uno degli aspetti della vigenza delle relative facoltà, in relazione ad esigenze sociali di qualità non inferiore ai diritti di libera impresa. Non a diversa conclusione ritiene il Collegio di pervenire, con riguardo alla tesi attorea secondo cui il DL 63/2002 (peraltro ribadita nell'ultimo motivo di gravame), decurtando il periodo di vigenza dei CCP, comprime la programmazione temporale di remunerazione discendente dal vecchio regime dei CCP ed implica lo squilibrio nel rapporto tra i costi per la sperimentazione e la ricerca ed i vantaggi dello sfruttamento del brevetto. Anzitutto, non è conducente l'assunto della ricorrente, secondo cui la norma impugnata disincentiverebbe le imprese farmaceutiche dall'intraprendere, per il futuro, analoghi programmi di ricerca e sviluppo, reputati in non più convenienti in termini di costi e benefici, in quanto oggidi i nuovi CCP già soggiacciono al più breve termini di vigenza stabiliti dalla normativa europea. In secondo luogo, ben si può verificare l'evenienza per cui le imprese farmaceutiche decidano, in relazione alla sopravvenuta normativa, di produrre altrove i loro medicinali, ma tutto ciò è irrilevante, per la duplice considerazione che i nuovi CCP sono, già fin dal 1° gennaio 1993, di durata inferiore a quella posta dalla l. 349/1991 e che il brevetto di un farmaco non è di per sé solo condizione di rimborsabilità a carico del SSN».

²³⁷ V. anche: M. BASILE, *Ricerca scientifica (contratto)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., pp. 416 e 448; L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., pp. 112 e 131.

tutela della persona e della solidarietà politica, economica e sociale²³⁸. Ciò è perfettamente logico se si pensa al fatto che la scienza è fatta dagli uomini e per gli uomini, che essa è un mezzo usato dagli esseri umani (quasi sempre) per progredire e migliorare e che la stessa esiste perché esistono gli uomini e non viceversa²³⁹. Nell'ambito della lettura costituzionale della ricerca si deve prendere in considerazione anche l'art. 21 Cost. Infatti, le disposizioni in esso contenute tutelano anche la libertà di diffusione del pensiero scientifico²⁴⁰. Attraverso l'art. 21 si tutela il diritto all'accesso alla scienza ed il diritto a fare scienza²⁴¹. Ciò a garanzia del progresso indispensabile allo sviluppo della persona umana²⁴².

Cfr. Corte cost., 25 marzo 1976, n. 57, punto 3 delle considerazioni in diritto, in *Infoutet*, cit. In questo caso la Corte ha dichiarato «non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 842, primo comma, del codice civile, dell'art. 30 del R.D. 5 giugno 1939, n. 1016 (testo unico delle norme per la protezione della selvaggina e per l'esercizio della caccia), e dell'art. 9 della legge 2 agosto 1967, n. 799 (modificativa del predetto testo unico)», sollevate per contrasto delle norme predette con gli artt. 2, 3, 9, 33 e 42 Cost. La Corte Costituzionale ha avuto innanzitutto modo di ribadire che «le libertà invocate, come tutti i diritti di libertà, nascono limitate, essendo il concetto di limite insito nel concetto di diritto ... Il che, appunto, sta a significare la possibilità della determinazione della sfera di azione dei vari soggetti entro condizioni tali che ne risultino garantiti i diritti altrui egualmente meritevoli di protezione costituzionale». Poi, con riguardo all'art. 33 Cost., ha giudicato che «questo articolo va inteso ed interpretato nella sua autentica portata, che è quella di consentire all'arte ed alla scienza di esteriorizzarsi, senza subire orientamenti ed indirizzi univocamente e autoritativamente imposti. Sotto tale esclusivo profilo, questa esteriorizzazione non può considerarsi tutelata fino al punto di pregiudicare altri interessi costituzionalmente garantiti».

²³⁸ Si v. anche L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., p. 160.

²³⁹ Cfr. anche L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., p. 129.

²⁴⁰ G. BIANCO, *Ricerca scientifica (teoria generale e diritto pubblico)*, cit. p. 360 e s.; L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., p. 61 e ss.

Si v. anche Corte cost., 13 luglio 1960, n. 59, punto 6 delle considerazioni in diritto, in *Infoutet*, cit. In questo caso il giudice delle leggi ha dichiarato «non fondate le questioni di legittimità costituzionale degli artt. 1 e 168, n. 5, del codice postale approvato con R.D. 27 febbraio 1936, n. 645 ... in riferimento agli artt. 21, 33, 41 e 43 della Costituzione» e, relativamente all'art. 21, ha avuto modo di precisare che «è chiaro che quella particolare manifestazione della libertà di pensiero che consiste nella possibilità di diffonderlo, riguardando ogni forma di pensiero, riguarda anche quelle più elevate espressioni di esso, che sono le creazioni artistiche e scientifiche. Della diffusione di queste non si occupa l'art. 33 Cost., il quale proclama e tutela la libertà dell'arte o della scienza e quella del loro insegnamento. Onde la disciplina della loro diffusione è da considerarsi ricompresa nel disposto del 1° comma dell'art. 21».

²⁴¹ Cfr. anche L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., p. 75 e s.

²⁴² L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., p. 66 e s.

Si pongono dunque una serie di problemi in parte già incontrati, in particolare quello del pluralismo nell'informazione. Però, quando si parla di scambi di mercato il pluralismo tende a divenire anche sinonimo di libera concorrenza. In un mercato si ha pluralismo quando vi è libertà di entrare e di uscire dallo stesso, quando tutti hanno a disposizione le informazioni necessarie al libero e corretto svolgersi delle transazioni e quando i prezzi rispecchiano pienamente tali informazioni. Ma se nella pratica la libera concorrenza appare molto difficile da raggiungere in tutti i settori economici, immaginarsi se è possibile raggiungere una piena e libera concorrenza in un settore come quello della ricerca medica dove sono necessari pesanti investimenti fortemente specialistici e disponibilità finanziarie crescenti le quali²⁴³, oltre ad essere supportate da fondi pubblici statali o comunitari (attraverso la stipulazione di veri e propri contratti di ricerca), sono altresì sostenute dal ricorso all'autofinanziamento ed a forme di credito ordinario e speciale²⁴⁴. Qui il prezzo finale del prodotto, che deve garantire il recupero dei costi sostenuti e la remunerazione del lavoro prestato e del credito al quale si è fatto ricorso, può essere anche molto elevato. Nel mercato del prodotto in esame, inoltre, è fortemente dubbio che si possa pervenire ad un effettivo abbattimento delle asimmetrie informative che sono alla base delle maggiori disfunzioni del mercato inteso nel senso

²⁴³ Si v. anche: M. BASILE, *Ricerca scientifica (contratto)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., pp. 413 e 417; G. ROMEO, *Big Pharma si fa il lifting*, in *Nòva*²⁴ de *Il Sole 24 Ore*, 29 giugno 2006, p. 4.

²⁴⁴ Sulle fonti di finanziamento della ricerca scientifica in generale v.: L. C. UBERTAZZI, *Ricerca (profili privatistici)* (voce), in *Novissimo dig. it.*, Torino, 1986, appendice, vol. VI, pp. 701 e 713; F. MERLONI, *Ricerca scientifica* (voce), in *Enc. Giur.*, cit., p. 5 e s.; A. FALZONI, *Il quadro legislativo delle politiche per la ricerca applicata, l'innovazione e la diffusione delle tecnologie*, in F. ONIDA E F. MALERBA (a cura di), *La ricerca scientifica*, Roma, 1990, p. 323 e ss. Cfr. anche G. POZZA, *Il ruolo della ricerca clinica nell'evoluzione dei sistemi sanitari*, in V. GHETTI (a cura di), *Stato, regioni, mercato per una sanità migliore*, ult. cit. Sull'utilizzo dei contratti di ricerca come fonte di regolamentazione del finanziamento pubblico alla ricerca e trasferimento dei diritti sui risultati allo stesso settore pubblico v. N. DRAGÒ, *La scienza come profitto*, cit., p. 49 e s. Sul contratto di ricerca, in generale, v. V. ZENO ZENCOVICH, *I contratti di ricerca ed il loro «tipo sociale» in una analisi di alcuni dei modelli più diffusi*, in *Giur. it.*, cit., c. 142 e ss.; M. BASILE, *Ricerca scientifica (contratto)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 410 e ss.

più generale ed onnicomprensivo. Ciò è dovuto ad ovvie motivazioni. Le imprese ed i ricercatori, siano questi ultimi individuali²⁴⁵, un'*equipe* o un'impresa, cercano di recuperare i costi sostenuti e per fare ciò devono mantenere un vero e proprio «vantaggio competitivo» sui loro «concorrenti»²⁴⁶. Per tali motivi i processi di ricerca in corso tendono a rimanere riservati e notizie rilevanti saranno diffuse anche dopo molto tempo²⁴⁷, comunque dopo aver avuto la possibilità di recuperare i costi e

²⁴⁵ «L'ipotesi del ricercatore solitario, persona fisica, ... sembra essere più che altro un'ipotesi di scuola posto che l'attività investigativa ..., in qualunque settore della conoscenza, abbisogna allo stato attuale di mezzi ... che ben difficilmente il «ricercatore solitario» può possedere ed utilizzare». Così A. CANDIAN, *Ricerca (contratto di)* (voce), in *Dig. disc. priv., Sez. civ.*, Torino, 1998, XVII, p. 520. Nello stesso senso v. G. C. M. RIVOLTA, *Ricerca biotecnologica e «impresa sociale»*, in *Rass. dir. civ.*, cit., p. 239 e s.

²⁴⁶ L. C. UBERTAZZI, *Ricerca (profili privatistici)* (voce), in *Novissimo dig. it.*, cit., p. 703. Si v. anche G. CHIAPPETTA, *Le comunicazioni ed il segreto d'impresa tra contratto e mercato*, cit.

²⁴⁷ L'art. 4 della Convenzione sull'unificazione di alcuni principi della legislazione sui brevetti d'invenzione, ratificata con l. 26 maggio 1978, n. 260, in G. U., 7 giugno 1978, n. 156, s.o. stabilisce che «1. Un'invenzione è considerata nuova se essa non è compresa nello stato della tecnica. 2. Fatte salve le disposizioni del paragrafo 4 del presente articolo, lo stato della tecnica è costituito da tutto ciò che è stato reso accessibile al pubblico, mediante una descrizione scritta oppure orale, una utilizzazione o un qualsiasi altro mezzo, prima della data del deposito della domanda di brevetto o di una domanda straniera la cui priorità è validamente rivendicata ... 4. Un brevetto non può essere rifiutato o invalidato per il solo motivo che l'invenzione è stata resa pubblica nei sei mesi che precedono il deposito della domanda, qualora la divulgazione risulti direttamente o indirettamente: a) da un abuso evidente a svantaggio del richiedente o del suo dante causa; b) dal fatto che il richiedente o il suo dante causa ha esposto l'invenzione in esposizioni ufficiali o ufficialmente riconosciute ai sensi della Convenzione concernente le esposizioni internazionali, firmata a Parigi il 22 novembre 1928 e modificata il 10 maggio 1948».

L'art. 30 del Trattato di cooperazione in materia di brevetti firmato a Washington il 19 giugno 1979, ratificato con l. 26 maggio 1978, n. 260, cit., dispone che «1-a) Fatto salvo il comma b) l'Ufficio internazionale e le amministrazioni incaricate della ricerca internazionale non devono permettere ad alcuna persona o amministrazione di accedere alla domanda internazionale prima della sua pubblicazione internazionale, salvo richiesta o autorizzazione del depositante. b) Il comma a) non è applicabile alle trasmissioni all'amministrazione competente incaricata della ricerca internazionale, alle trasmissioni previste nell'articolo 13 né alle comunicazioni previste nell'articolo 20. 2-a) Nessun ufficio nazionale può permettere a terzi di accedere alla domanda internazionale, salvo richiesta o autorizzazione del depositante, prima della più remota delle date qui appresso indicate: i) data della pubblicazione internazionale della domanda internazionale; ii) data di ricevimento della comunicazione della domanda internazionale secondo l'articolo 20; iii) data di ricevimento di una copia della domanda internazionale secondo l'articolo 22. b) Il comma a) non vieta a un ufficio nazionale di comunicare a terzi di essere stato designato né di pubblicare questo fatto. Questa comunicazione o pubblicazione può

remunerare il lavoro svolto²⁴⁸. Non bisogna poi dimenticare che la ricerca può essere produttiva di titoli e vantaggi di carriera per i ricercatori²⁴⁹.

tuttavia contenere soltanto le seguenti indicazioni: designazione dell'ufficio ricevente, nome del depositante, data del deposito internazionale, numero della domanda internazionale e titolo dell'invenzione ... 4) Ai sensi del presente articolo, il termine «accedere» comprende tutti i mezzi mediante i quali i terzi possono prender conoscenza e perciò anche le comunicazioni personali e la pubblicazione generale; tuttavia, nessun ufficio nazionale può pubblicare una domanda internazionale o la sua traduzione prima che sia avvenuta la pubblicazione internazionale o prima della scadenza di un termine di venti mesi a decorrere dalla data di priorità qualora la pubblicazione internazionale non sia avvenuta alla scadenza di questo termine». L'art. 33 della medesima convenzione prevede la figura dell'«esame preliminare internazionale», lo scopo del quale è quello «di formulare un giudizio preliminare e non impegnativo circa le questioni se l'invenzione per la quale la protezione è richiesta sembra essere nuova, implicare un'attività inventiva (non essere evidente) ed essere atta ad avere applicazione industriale». Il successivo art. 38 si preoccupa di stabilire che «1) Salvo richiesta o autorizzazione del depositante, l'Ufficio internazionale e l'amministrazione incaricata dell'esame preliminare non devono permettere in nessun momento ad alcuna persona o amministrazione - eccettuati gli uffici eletti, dopo che sia stato redatto il rapporto di esame preliminare internazionale - di accedere, ai sensi e alle condizioni dell'articolo 30.4), all'inserimento dell'esame preliminare internazionale. 2) Fatti salvi il paragrafo 1) e gli articoli 36.1) e 3) e 37.3-b), l'Ufficio internazionale e l'amministrazione incaricata dell'esame preliminare internazionale non possono, salvo richiesta o autorizzazione del depositante, fornire alcuna informazione relativa al rilascio o al rifiuto del rilascio di un rapporto di esame preliminare internazionale oppure al ritiro o al mantenimento della domanda di esame preliminare internazionale o di una elezione qualsiasi».

Il primo comma dell'art. 128 della Convenzione sulla concessione di brevetti europei (convenzione sul brevetto europeo), ratificata con l. 26 maggio 1978, n. 260, cit., statuisce espressamente che «i fascicoli relativi a domande di brevetto europeo non ancora pubblicate non possono essere aperti alla consultazione pubblica soltanto con il consenso del richiedente».

Sul punto cfr. anche: M. BASILE, *Ricerca scientifica (contratto)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 448; G. CHIEFFI, *Etica e ricerca scientifica*, cit., p. 53; G. CHIAPPETTA, *Le comunicazioni ed il segreto d'impresa tra contratto e mercato*, cit.

Si prenda per esempio il tempo necessario alla ricerca per mettere a punto un farmaco biotecnologico di ultima generazione che è anche un prodotto ad alto contenuto di informazione. Esso viene sviluppato e messo in vendita in un periodo medio di tempo che va dai quattro ai quindici anni. Sul punto v. J. RIFKIN, *L'era dell'accesso*, cit., p.28. Si v. anche: G. FERRANDO, *La sperimentazione sull'uomo*, in *Politica del diritto*, cit., p. 485 e s.; G. ROMEO, *Big Pharma si fa il lifting*, ult. cit.

²⁴⁸ In generale i diritti patrimoniali sugli esiti dell'attività di ricerca spettano a chi ha sostenuto il costo della stessa. In tal senso si v. il r. d. 29 giugno 1939, n. 1127, in G.U. 14 agosto 1939, n. 189, art. 23 e s. Il d.lgs. 10 febbraio 2005 n. 30, in G.U., 4 marzo 2005, n. 52, s.o. n. 28, ha abrogato il r.d. 29 giugno 1939, n. 1127. Il riferimento normativo al quale si è fatto riferimento è ora contenuto nell'art. 64 del d.lgs. citato. Sul punto v. anche: F. MERLONI, *Ricerca scientifica* (voce), ult. cit.; B. F., nota a Cass. civ., Sez. lav., 5 giugno 2000, n. 7484, in *Infoutet*, cit., già pubblicata anche in *Giust. civ.*, 2001, p. 779. Ma nel caso di ricercatori incardinati nelle università o nella pubblica amministrazione in generale v. l'art. 24bis dello stesso r.d. ult. cit., inserito dalla l. 18 ottobre 2001, n. 383, in G.U. 24 ottobre 2001, n. 248, art. 7, comma primo, lett. b). Cfr.

Questa è un'altra forte motivazione che può spingere i ricercatori a mantenere riservate determinate informazioni reperite durante la loro attività di ricerca fino a quando le stesse non siano utilizzabili dagli stessi ricercatori per fini utili alla loro successo ed avanzamento professionale²⁵⁰.

Anche nei casi specifici della medicina sociale e del consenso informato, esaminati anche nei loro legami, l'attività di produzione di informazione avviene tramite la ricerca scientifica di base ed applicata²⁵¹. Garantire il pluralismo in queste attività significa garantire il pluralismo delle fonti di informazione nel campo della scienza medica. Ai ricercatori vanno comunque garantiti mezzi idonei al prosieguo delle loro ricerche ed a garantire il soddisfacimento del loro diritto ad «un'esistenza libera e dignitosa». Non si può dunque negare che agli enti che svolgono attività di ricerca ed a coloro che prestano la loro attività all'interno di questi stessi enti si debba riconoscere un giusto corrispettivo in termini di lucro. Occorre tuttavia che tali corrispettivi non siano tali da escludere taluni soggetti dalla possibilità di fruire del sapere prodotto. In caso contrario si avrebbe una palese violazione del principio di eguaglianza e del principio in base al quale l'attività economica non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale²⁵². In tal modo è possibile ravvisare nella ricerca scientifica, e più

altresì la l. 13 maggio 1985, n. 190, in G.U. 17 maggio 1985, n. 115, art. 4. In giurisprudenza v. Cass. civ., Sez. lav., 5 novembre 1997, n. 10851, in *Infoutet*, cit.

²⁴⁹ Sul punto v. anche M. BARNI, *Diritti-doveri responsabilità del medico*, cit., p. 185.

²⁵⁰ S. SCHAFF, *La nozione di informazione e la sua rilevanza giuridica*, in *Dir. inf.*, cit., p. 463, più in generale, osserva che «i titolari di informazioni diffond[ono] solo quello che hanno interesse a far circolare».

²⁵¹ Cfr.: G. POZZA, *Il ruolo della ricerca clinica nell'evoluzione dei sistemi sanitari*, in V. GHETTI (a cura di), *Stato, regioni, mercato per una sanità migliore*, cit., p. 45; M. BARNI, *Diritti - doveri responsabilità del medico*, cit., p. 177 e s.; WORLD HEALTH ORGANIZATION - REGIONAL OFFICE FOR EUROPE, *Health21: Health for all in the 21st century*. An introduction to the health for all policy framework for the WHO European Region, cit., p. 29.

²⁵² Il principio di uguaglianza pare a tutt'oggi non rispettato nel campo specifico della ricerca medica sulle malattie rare. Qui le distorsioni del mercato sono evidentissime. Investire nella ricerca di un rimedio per queste malattie non risulta profittevole per le società farmaceutiche che trovano sicuramente più remunerativo impegnarsi nel reperimento di farmaci idonei a curare patologie molto più diffuse. Su questo tipo di

specificatamente medica, un'attività naturalmente vocata all'utilità sociale ed alla diffusione dei propri risultati²⁵³. Nel caso di studio, quello della comunicazione, il bene giuridico che si intende perseguire è preordinato alla divulgazione²⁵⁴. Si può giungere a medesime conclusioni anche ragionando più in generale. Le attività di ricerca e sviluppo sono poste in essere dalle imprese proprio per rispondere alle esigenze dei rispettivi mercati sviluppando una risorsa competitiva in più. Le scoperte e le innovazioni scientifiche e tecnologiche, pur se incorporate in beni e servizi, sono tendenzialmente destinate alla diffusione. Anche in una visione più ampia possibile, dunque, l'interesse individuale (dell'impresa) tende a conciliarsi con un interesse che coinvolge un numero sicuramente più grande di soggetti.

L'interesse del ricercatore (sia esso singolo, in *equipe* o una struttura complessa destinata allo svolgimento di attività economica sul mercato) ad appropriarsi degli utili derivanti dalla sua attività e l'interesse della collettività di venire a conoscenza del trovato rispondono ai due principi di tutela dell'iniziativa economica e di tutela della persona umana nel suo naturale progredire. Dato che nessuno di questi due principi può soccombere completamente rispetto all'altro, essi vanno adeguatamente

distorsione v. anche COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *La sperimentazione dei farmaci*, cit.

²⁵³ Cfr. anche: WORLD HEALTH ORGANIZATION - REGIONAL OFFICE FOR EUROPE, *Health21: Health for all in the 21st century. An introduction to the health for all policy framework for the WHO European Region*, ult. cit.; M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Sperimentazione medica* (voce), in *Dig. disc. pen.*, cit., p. 547.

«La ricerca e il progresso scientifico hanno e debbono avere come meta finale l'uomo, nella sua complessità di essere vivente e pensante ... e nella sua dimensione (riconosciuta e sancita pure a livello giuridico, con crisma costituzionale) di persona». Così S. ALAGNA, *Biogenetica e bioingegneria: spunti critici per una fenomenologia emergente*, in *Dir. fam.*, 1987, p. 926. Cfr. anche Cfr. anche A. DI GIOVANNI, *Bioetica oggi: includenze culturali, morali e giuridiche (per una riflessione interdisciplinare)*, in *Dir. fam.*, 1987, p. 1132.

²⁵⁴ Cfr., in generale, E. CATERINI, *Il negozio giuridico di ricerca*, cit., pp. 58 e ss. e 146 e ss.

bilanciati²⁵⁵. Pertanto, si potranno mantenere riservate le notizie sull'attività di ricerca (come ad esempio i processi sperimentali che consentono di scoprire una possibilità di utilizzo di una sostanza²⁵⁶) soltanto fino a quando non intervenga la tutela brevettuale o fino a quando non intervengano situazioni che impongano la loro diffusione per insopprimibili ed inderogabili esigenze di tutela della sicurezza, della libertà o della dignità della persona umana²⁵⁷. Quanto sostenuto è confortato dalle previsioni del d.lgs. 10 febbraio 2005 n. 30 (il c.d. codice della proprietà

²⁵⁵ Cfr. anche L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., pp. 70 e 85 e ss.

Cfr. anche Corte cost., 20 marzo 1978, n. 20, in *Infoutet*, cit.: «È da chiedersi, da vari punti di vista, se la disciplina derogativa [alla brevettabilità dei medicinali] sia congrua rispetto all'interesse generale quale emerge a questo proposito dalla normativa della Costituzione. Tale interesse deve ravvisarsi nella tutela della salute (art. 32, primo comma) e ad esso devono coordinarsi, quali mezzi al fine, la disciplina del prezzo dei medicinali, la loro presenza sul mercato in quantità sufficiente, ed infine, ma non certo come ultimo fattore, la ricerca scientifica e tecnica organizzata nell'ambito dell'industria farmaceutica. Naturalmente, il coordinamento di questi fattori, perché sia raggiungibile l'obiettivo di interesse generale rappresentato dalla tutela della salute pubblica, deve risultare equilibrato, non sacrificandosi dunque in misura grave nessuno di essi».

L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nel parere del 23 agosto 1994 sulla situazione distorsiva della concorrenza determinata nei mercati delle parti staccate della carrozzeria degli autoveicoli dall'applicazione della normativa in materia di brevetti per modelli e disegni ornamentali, in *Bollettino*, n. 32 - 33, 29 agosto 1994, p. 85, ha avuto modo di osservare che «il sistema brevettuale si prefigge ... di incentivare l'attività di innovazione per favorire lo sviluppo e l'utilizzazione dell'invenzione a fini commerciali e la diffusione delle innovazioni stesse. Il sistema deve in ogni caso assicurare che gli effetti dell'incentivo ad innovare per i soggetti beneficiari della tutela brevettuale superino gli effetti negativi ricadenti sui consumatori nel periodo di durata della privativa».

La Comm. Ricorsi Brevetti, ord. 3 ottobre 2003, n. 1058, in *Infoutet*, cit. s.m., relativamente ad un caso di «ridefinizione della durata dei certificati complementari di protezione brevettuale delle specialità medicinali di cui alla L. n. 349 del 1991 e al regolamento comunitario 92/1768/Ce del 18 giugno 1992, che viene prevista per allineamento dall'art. 3 del D.L. n. 63 del 2002 convertito nella L. n. 112 del 2002», ha altresì affermato che «la proprietà intellettuale ... sarebbe vera e propria proprietà, come tale passibile di opposizione di limiti ai relativi diritti solamente allo scopo di assicurarne la funzione sociale».

²⁵⁶ Cass. civ., Sez. I, 16 novembre 1990, n. 11094, in *Foro it.*, 1992, I, c. 522, con nota di V. DI CERBO, *Brevetto (chimico) nazionale ed europeo: sufficienza della descrizione ed ambito di protezione*, relativamente ad un caso in cui si chiedeva la non brevettabilità di una formula chimica generale dalla quale poteva essere ricavato un farmaco anti-ulcera solo dopo altre attività di ricerca e di sperimentazione.

²⁵⁷ Si v. M. BASILE, *Ricerca scientifica (contratto)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 449. V. anche A. CANDIAN, *Ricerca (contratto di)* (voce), in *Dig. disc. priv.*, Sez. civ., cit., p. 524.

industriale) dove, accanto alla definizione del brevetto quale mezzo che permette «all'inventore (o al suo avente causa) di ricavare dal mercato un compenso derivante dal godimento della posizione di esclusiva concessa e tutelata dall'ordinamento»²⁵⁸ anche per rifarsi delle spese sostenute²⁵⁹, si trovano pure disposizioni in tema di licenze obbligatorie, espropriazione del brevetto per ragioni di pubblica utilità e non brevettabilità delle scoperte e delle teorie scientifiche²⁶⁰. In tal modo si concilia anche la visione «personalista» della ricerca scientifica del nostro ordinamento con la visione «produttiva» tipica dell'Unione Europea. Le esigenze di tutela della persona, quando diventano urgenti ed improrogabili, debbono prevalere anche riguardo alle esigenze di tutela della competitività internazionale della UE, preoccupazione che sembra prevalere nelle previsioni del Trattato istitutivo della CE²⁶¹.

Si viene dunque delineando una nuova posizione per la scienza intesa nel senso più ampio, caratterizzata non solo dal suo tradizionale ruolo di ricerca ma anche da una rilevante componente comunicativa²⁶². Un simile panorama è oggi sempre più evidente soprattutto quando si rivolge lo sguardo a quel particolare fenomeno di comunicazione di massa ed

²⁵⁸ R. GANDIN, *Uno per tutti e tutti per uno: comunione di brevetto e istruzioni per l'uso in un precedente della Suprema Corte (ovvero il resistibile fascino della disciplina codicistica)*, nota a Cass. civ., Sez. I, 22 aprile 2000, n. 5281, in *Infoutet*, cit., già pubblicata anche in *Giur. it.*, 2001, c. 1894 e ss. Si v. altresì la sentenza ult. cit., punto 5 c) dei motivi della decisione, sempre in *Infoutet*, cit. Con specifico riferimento all'industria farmaceutica v. poi S. SANDRI, *La nuova disciplina della proprietà industriale dopo i GATT-TRIPs*, cit., p. 151.

²⁵⁹ Corte cost., 20 marzo 1978, n. 20, in *Infoutet*, cit.: «una delle finalità del conferimento dei diritti patrimoniali derivanti dalla brevettazione è quella di incentivare la ricerca, coprendo innanzitutto le ingenti spese che comporta la sua organizzazione ed il suo svolgimento».

²⁶⁰ D.lgs. 10 febbraio 2005 n. 30, cit., artt. 45, 66 comma primo, 70 e 141. Sul punto v. anche L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., p. 87, e Corte cost., 20 marzo 1978, n. 20, in *Infoutet*, cit.

²⁶¹ Si v. Trattato CE, cit., art. 163 (ex art. 130F) e ss. Sulla ricerca nel diritto comunitario v., più in generale, L. SBOLCI, *Ricerca e tecnologia nel diritto comunitario* (voce), in *Dig. disc. pubbl.* Torino, 1997, XIII, p. 338 e ss.

²⁶² CENSIS - FORUM PER LA RICERCA BIOMEDICA, *Cultura scientifica e informazione*, cit., p. 30.

interattiva che è Internet. I fattori di successo dell'utilizzo della rete nella ricerca di informazioni scientifiche, anche mediche²⁶³, sono da ricercare nell'accesso facile ed immediato ad una notevolissima fonte di dati, la possibilità di confrontare fonti e punti di vista differenti, la possibilità di avere a disposizione diversi livelli di approfondimento, la possibilità di entrare in contatto con soggetti a vario titolo coinvolti nella ricerca altrimenti difficilmente interpellabili²⁶⁴.

Ma affinché la ricerca scientifica possa effettivamente adempiere ai suoi doveri di informazione nell'ambito della sua dimensione comunicativa vi è bisogno che i fruitori di questo tipo di informazione siano adeguatamente «alfabetizzati»²⁶⁵, sia nei modi di utilizzo dei mezzi di informazione che nel linguaggio di chi propone l'informazione. Dal canto suo, però, i ricercatori dovranno sforzarsi di rendere più comprensibile ciò che divulgano. In caso contrario si determina ciò che è stato definito il paradosso della moderna era dell'informazione: in un'epoca di informazione globale, di comunicazione «per tutti e fra tutti», vi è una mancanza di adeguata ed effettiva informazione scientifica²⁶⁶.

3.2 La definizione di «sperimentazione nell'uomo»; le peculiarità della sperimentazione negli esseri umani; i vari tipi di sperimentazione aventi ad oggetto l'uomo; la sperimentazione a scopi terapeutici ed i suoi elementi di liceità; la sperimentazione a scopi non terapeutici ed i suoi elementi di liceità; la sperimentazione su se stessi (o autosperimentazione); l'autosperimentazione, sebbene lecita ed utile, non può rappresentare un

²⁶³ Si v. CENSIS - FORUM PER LA RICERCA BIOMEDICA, *Cultura scientifica e informazione*, cit., p. 63.

²⁶⁴ CENSIS - FORUM PER LA RICERCA BIOMEDICA, *Cultura scientifica e informazione*, cit., p. 44.

²⁶⁵ Si v. CENSIS - FORUM PER LA RICERCA BIOMEDICA, *Cultura scientifica e informazione*, cit., p. 74.

«Si è detto che occorre educare gli uomini perché i loro desideri non siano ridotti e divengano effettiva libertà, intesa come responsabilità e capacità di costruzione». Così G. VITTADINI, *Così si conciliano individuo e società*, in *Il Sole 24Ore*, 21 agosto 2005, p. 9.

²⁶⁶ U. VERONESI, *Investire sul futuro*, in *Repubblica*, 29 agosto 2005, pp. 1 e 16.

modello di comportamento scientifico; le fasi della sperimentazione nell'uomo.

Durante l'analisi della comunicazione nell'ambito della ricerca scientifica e tecnologica, ovvero di base ed applicata, si è potuto constatare un certo contrasto esistente tra le insopprimibili esigenze sociali che tramite di essa devono essere soddisfatte e le istanze tipiche di un'economia capitalistica qual è quella che caratterizza in generale il panorama dei Paesi dell'Unione Europea. Tuttavia, attraverso il ricorso ad una interpretazione dell'attività di ricerca nell'ottica della «legittimità costituzionale», si è altresì riscontrata la possibilità di rintracciare un punto di equilibrio tra questi due aspetti della realtà. Pare dunque utile proseguire nell'indagine analizzando la dinamica della comunicazione, ovvero la trasmissione di informazioni, in una tematica dove le due prospettive che si è scelto di prendere come punti di riferimento convivono in modo particolarmente stretto. Di particolare interesse pare essere quella particolare attività sperimentale che vede nell'uomo il suo strumento principale, dove l'essere umano è al tempo stesso ragione d'essere e mezzo della ricerca: la «sperimentazione nell'uomo».

Questo particolare ambito di ricerca è un'«attività medica diretta al progresso delle conoscenze e delle opportunità diagnostiche e terapeutiche»²⁶⁷. Questo tipo di sperimentazione consiste in un insieme di pratiche mediche e chirurgiche che, per la loro innovatività o per le loro non usuali caratteristiche qualitative e quantitative, non hanno ancora una «consolidata e tramandata legittimazione clinico-scientifica»²⁶⁸.

²⁶⁷ M. BARNI, *Diritti-doveri responsabilità del medico*, cit., p. 177.

²⁶⁸ M. BARNI, *Diritti-doveri responsabilità del medico*, cit., p. 177 e s. Si v. anche: F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, cit., p. 17; P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., p. 251; E. CASTORINA, *Riflessioni sul contenuto minimo del diritto fondamentale alla salute: la sperimentazione «terapeutica» di farmaci ed il «rispetto della persona umana»*, in *Giur. cost.*, 1998, p. 2539; F. MASSIMINO, *I contratti di sperimentazione clinica*, in *I contratti*, cit., p. 183 e s.; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità*

La sperimentazione nell'uomo è indispensabile al progresso della scienza medica ed alla tutela della salute umana. Almeno per il momento essa non appare concretamente sostituibile. Anche la sperimentazione sugli animali, per quanto organicamente simili all'uomo, non garantisce che quanto sperimentato si comporti alla stessa maniera sull'uomo. Ciò proprio perché le cavie da laboratorio, per quanto possano presentare funzioni organiche simili a quelle umane, non sono organicamente uguali all'uomo²⁶⁹.

La sperimentazione può avere scopo terapeutico ed in questo caso è condotta su «pazienti affetti da specifica patologia alla cura della quale la ricerca è destinata»²⁷⁰. Fase comune ai protocolli di ricerca e

sanitaria, cit., p. 605;. Sulla definizione della sperimentazione avente ad oggetto l'uomo si v. anche V. MELE, *La sperimentazione umana: il punto di vista della bioetica personalista*, in *Iustitia*, 1992, p. 229.

²⁶⁹ F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, cit., pp. 18, 65 e 630; M. BARNI, *Diritti-doveri responsabilità del medico*, cit., p. 178. Si v. anche: V. MELE, *La sperimentazione umana: il punto di vista della bioetica personalista*, in *Iustitia*, cit., p. 229 e s.; M.M. MARZANO PARISOLI, *Il corpo tra diritto e diritti*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 1999, p. 537; G. FERRANDO, *La sperimentazione sull'uomo*, in *Politica del diritto*, cit., p. 489; M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Sperimentazione medica* (voce), in *Dig. disc. pen.*, cit., p. 547; V. PIRRONE, *La sperimentazione dei farmaci*, cit., p. 228; R. CATALDI - C. MATRICARDI - F. ROMANELLI - S. VAGNONI - V. ZATTI, *La responsabilità professionale del medico*, cit., p. 247.

Il Codice di Deontologia Medica, 2 - 3 ottobre 1998, cit., art. 45, afferma che «il progresso della medicina è fondato sulla ricerca scientifica che si avvale anche della sperimentazione sull'animale e sull'Uomo».

Nella dichiarazione di Helsinky della WMA, cit., è scritto che «*medical progress is based on research which ultimately must rest in part on experimentation involving human subjects*» (il progresso della medicina è basato sulla ricerca che in definitiva deve essere basata in parte sulla sperimentazione che coinvolge esseri umani).

Sulla necessità della ricerca scientifica nella medicina v. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *La sperimentazione dei farmaci*, cit.

²⁷⁰ V. PIRRONE, *La sperimentazione dei farmaci*, cit., p. 229; R. CATALDI - C. MATRICARDI - F. ROMANELLI - S. VAGNONI - V. ZATTI, *La responsabilità professionale del medico*, p. 247. V. anche: F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, cit., p. 19; P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., p. 254; M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Sperimentazione medica* (voce), in *Dig. disc. pen.*, cit., p. 549; G. DALLA TORRE, *Sperimentazione e consenso. A proposito delle «norme di buona pratica clinica»*, in *Iustitia*, cit., p. 345; G. FERRANDO, *La sperimentazione sull'uomo*, in *Politica del diritto*, cit., p. 488; A. MANNA, *Sperimentazione medica* (voce), in *Enc. dir.*, Milano, 2000, aggiornamento, IV, p. 1122; P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 463; P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, cit., p. 283.

sperimentazione di nuovi trattamenti²⁷¹, essa si svolge nella maniera più evidente in situazioni estreme e cioè quando la sperimentazione rappresenta l'ultima speranza di guarigione o l'unico mezzo per prolungare ragionevolmente la vita del malato in quanto non vi sia alternativa di trattamento o le terapie tradizionali siano risultate dichiaratamente inefficaci²⁷². In generale essa non contrasta con i principi giuridici o deontologici. I limiti che si pongono alla sperimentazione nell'uomo a scopi terapeutici sono quelli che derivano direttamente dalla necessità dell'osservanza del principio del *neminem laedere*. Tuttavia non si può negare che una sperimentazione a scopi terapeutici produce comunque un cambiamento nel modo di essere dei soggetti interessati e quindi contiene in sé una potenziale antigiuridicità. La soddisfazione di superiori interessi, anche sociali, non basta a legittimare tale attività. La legittimazione può derivare solo da chi si sottopone alla sperimentazione. È dunque il consenso della persona che subisce la sperimentazione a rendere legittima tale attività, seppur nei limiti imposti dall'art. 5 c.c. che comunque devono essere rispettati a causa dell'intrinseca incertezza dei risultati della sperimentazione. Tale consenso deve essere libero e consapevole. Il consenso in questione sarà libero e consapevole solo se segue ad

Secondo A. MANNA, *Sperimentazione medica* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 1122, la sperimentazione terapeutica consiste in realtà «in un tentativo di cura» e per questo «è assimilabile al normale trattamento medico-chirurgico».

²⁷¹ V. poco oltre nel testo.

²⁷² E. CASTORINA, *Riflessioni sul contenuto minimo del diritto fondamentale alla salute: la sperimentazione «terapeutica» di farmaci ed il «rispetto della persona umana»*, in *Giur. cost.*, cit., p. 2540, ed ivi, in particolare, nota 20. Si v. anche F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, cit., pp. 20 e s. e 644 e ss., e S. F. CORBUCCI, *La biotecnologia applicata all'uomo*, in *Giur. merito*, 1988, IV, p. 245.

L'accesso a terapie innovative costituisce un mezzo attraverso il quale si tutela comunque il diritto alla salute del malato in pericolo di vita e privo di efficaci alternative terapeutiche «ufficiali». Sul punto si v. V. R. CERVELLI, *La sperimentazione dei farmaci*, in P. CENDON (a cura di), *I diritti della persona. Tutela penale, civile, amministrativa*, Torino, 2005, IV, p. 135.

un'adeguata informazione. In definitiva, il consenso deve essere informato²⁷³.

²⁷³ Si v.: F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, cit., p. 310 e s.; R. ROMBOLI, sub art. 5, in *Commentario del codice civile Scialoja - Branca*, Bologna - Roma, 1988, p. 324 e s.; M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Sperimentazione medica* (voce), in *Dig. disc. pen.*, cit., p. 549 e s.; G. DALLA TORRE, *Sperimentazione e consenso. A proposito delle «norme di buona pratica clinica»*, in *Iustitia*, cit., p. 352; A. GIUFFRIDA, *Il diritto all'integrità fisica: art. 5 c.c.*, cit., p. 113 e s.; M. BARNI, *Diritti-doveri responsabilità del medico*, cit., p. 180 e ss. e 185; R. CATALDI - C. MATRICARDI - F. ROMANELLI - S. VAGNONI - V. ZATTI, *La responsabilità professionale del medico*, pp. 247 e 249. Sul consenso informato v. *retro*, cap. II. Nel Codice di Deontologia Medica, 2 - 3 ottobre 1998, cit., art. 46, si legge: «La ricerca biomedica e la sperimentazione sull'Uomo devono ispirarsi all'inderogabile principio dell'inviolabilità, dell'integrità psico-fisica e della vita della persona. Esse sono subordinate al consenso del soggetto in esperimento, che deve essere espresso per iscritto, liberamente e consapevolmente, previa specifica informazione sugli obiettivi, sui metodi, sui benefici previsti, nonché sui rischi potenziali e sul suo diritto di ritirarsi in qualsiasi momento della sperimentazione». Nella dichiarazione di Helsinki della WMA, cit., si legge: «*In any research on human beings, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail. The subject should be informed of the right to abstain from participation in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. After ensuring that the subject has understood the information, the physician should then obtain the subject's freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be obtained in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed. When obtaining informed consent for the research project the physician should be particularly cautious if the subject is in a dependent relationship with the physician or may consent under duress. In that case the informed consent should be obtained by a well-informed physician who is not engaged in the investigation and who is completely independent of this relationship. For a research subject who is legally incompetent, physically or mentally incapable of giving consent or is a legally incompetent minor, the investigator must obtain informed consent from the legally authorized representative in accordance with applicable law. These groups should not be included in research unless the research is necessary to promote the health of the population represented and this research cannot instead be performed on legally competent persons. When a subject deemed legally incompetent, such as a minor child, is able to give assent to decisions about participation in research, the investigator must obtain that assent in addition to the consent of the legally authorized representative*» («In ogni ricerca su esseri umani, ciascun potenziale soggetto deve essere adeguatamente informato sugli scopi, i metodi, i benefici previsti e i potenziali pericoli dello studio e dei disturbi che esso può comportare. Esso dovrebbe essere informato che è libero di astenersi dal partecipare allo studio e di ritirare il suo consenso in qualsiasi momento. Il medico dopo una adeguata informazione dovrebbe ottenere un libero consenso preferibilmente scritto. Nell'ottenere un consenso informato per un progetto di ricerca il medico dovrebbe essere particolarmente cauto nel caso in cui il soggetto sia in una condizione di dipendenza o nel caso acconsenta mentre è privato della libertà. In questo caso il consenso informato dovrebbe essere ottenuto a cura di un medico che non è coinvolto nella ricerca e che è completamente indipendente da questa relazione ufficiale. Nel caso di soggetto non responsabile legalmente, il consenso informato dovrebbe essere ottenuto attraverso il tutore legale in accordo con la

La sperimentazione nell'uomo può anche non avere scopi terapeutici. Essa è condotta su individui sani ed ha scopi più generali di progresso scientifico e non è collegata a specifiche esigenze di cura²⁷⁴. Anche questo tipo di sperimentazione è comunque presente nei protocolli standard della ricerca biomedica²⁷⁵. Ancora una volta, l'elemento legittimante l'attività di ricerca è il consenso del paziente. Tale consenso, però, nel caso specifico, pur se validamente prestato, può non sortire la sua efficacia legittimante. Infatti, un tale tipo di sperimentazione può produrre su un organismo sano

legislazione locale. Laddove l'incapacità fisica o mentale rende impossibile ottenere un consenso informato o quando il soggetto è un minore, il permesso del parente responsabile sostituisce quello del soggetto in accordo con la legislazione locale. Ogniqualevolta un minore è di fatto capace di dare il suo consenso, questo deve essere acquisito in aggiunta al consenso del tutore del minore stesso»). Sul punto v. anche G. LA MONACA - V. TAMBONE - N. ZINGARO - M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, cit., p. 17 e s.

In GENERAL MEDICAL COUNCIL, *Seeking Patients' Consent: The Ethical Considerations*, cit., par. 36, si legge: «*You must take particular care to be sure that anyone you ask to consider taking part in research is given the fullest possible information, presented in terms and a form that they can understand. This must include any information about possible benefits and risks; evidence that a research ethics committee has given approval; and advice that they can withdraw at any time. You should ensure that participants have the opportunity to read and consider the research information leaflet. You must allow them sufficient time to reflect on the implications of participating in the study. You must not put pressure on anyone to take part in research. You must obtain the person's consent in writing* ». («Voi dovete porre particolare attenzione nell'essere sicuri che a chiunque richiediate di prendere parte ad una ricerca sia data l'informazione più completa possibile, presentata in termini ed in una forma che essi possano comprendere. Questa deve includere qualsiasi informazione circa i possibili benefici e rischi; evidenziare che un comitato etico di ricerca ha dato la sua approvazione; e avvisare che essi possono ritirarsi in ogni momento. Voi dovrete assicurarvi che i partecipanti abbiano l'opportunità di leggere ed esaminare il prospetto informativo della ricerca. Voi dovete concedere loro tempo sufficiente per riflettere sulle implicazioni della partecipazione allo studio. Voi non dovete esercitare pressioni su nessuno affinché prendano parte alla ricerca. Voi dovete ottenere il consenso della persona per iscritto»).

²⁷⁴ A. MANNA, *Sperimentazione medica* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 1122; F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, cit., p. 16; P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., p. 254; M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Sperimentazione medica* (voce), in *Dig. disc. pen.*, cit., p. 549; G. FERRANDO, *La sperimentazione sull'uomo*, in *Politica del diritto*, cit., p. 488; V. PIRRONE, *La sperimentazione dei farmaci*, cit., p. 229; G. DALLA TORRE, *Sperimentazione e consenso. A proposito delle «norme di buona pratica clinica»*, in *Iustitia*, cit., p. 345; M. BARNI, *Diritti-doveri responsabilità del medico*, cit., p. 186; R. CATALDI - C. MATRICARDI - F. ROMANELLI - S. VAGNONI - V. ZATTI, *La responsabilità professionale del medico*, p. 247. Si v. anche P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, cit., p. 283, e P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 463;

²⁷⁵ V. poco oltre nel testo.

anche menomazioni permanenti e sarebbe perciò vietato ai sensi dell'art. 5 c.c. Ma non solo. Si possono verificare lesioni che provocano malattie nel corpo e nella mente, punite ai sensi dell'art. 582 c.p., od anche soppressioni della coscienza e della volontà che a loro volta sono punite dall'art. 728 c.p. Nell'ambito del tipo di ricerca in oggetto, infine, si possono altresì manifestare le circostanze aggravanti delle lesioni gravi (malattia che metta in pericolo la vita della persona offesa, ovvero una malattia o un'incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni per un tempo superiore ai quaranta giorni; indebolimento permanente di un senso o di un organo) o gravissime (malattia certamente o probabilmente insanabile; perdita di un senso; perdita di un arto, o una mutilazione che renda l'arto inservibile, ovvero la perdita dell'uso di un organo o della capacità di procreare, ovvero una permanente e grave difficoltà della favella; deformazione, ovvero lo sfregio permanente del viso) punite ai sensi dell'art. 583 c.p. In definitiva, quindi, nel caso di sperimentazione nell'uomo sano, il consenso non può essere richiesto od accolto quando la stessa sperimentazione determina una menomazione permanente o è contraria alla legge o non è sottoposta al controllo dei Comitati Etici. Tuttavia, è stato osservato che anche qualora il consenso fosse prestato nel rispetto degli ambiti come sopra delineati, occorre che esso sia prestato da persone che non presentino uno scarso bagaglio culturale o assoggettabili a pressioni morali od economiche²⁷⁶,

²⁷⁶ A. GIUFFRIDA, *Il diritto all'integrità fisica: art. 5 c.c.*, cit., p. 114 e s.; M. BARNI, *Diritti-doveri responsabilità del medico*, cit., p. 187 e ss. Si v. anche: R. ROMBOLI, sub art. 5, in *Commentario del codice civile Scialoja - Branca*, cit., p. 325 e s.; d. lgs. 24 giugno 2003, n. 211, cit., art. 3, comma primo, lett. b) e c); COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *La sperimentazione dei farmaci*, cit.; G. DALLA TORRE, *Sperimentazione e consenso. A proposito delle «norme di buona pratica clinica»*, in *Iustitia*, cit., p. 344; G. FERRANDO, *La sperimentazione sull'uomo*, in *Politica del diritto*, pp. 493 e 496; A. MANNA, *Sperimentazione medica* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 1122 e ss.; R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., p. 428 e ss.

Un «comitato etico è un organismo indipendente, costituito nell'ambito di una struttura sanitaria o di ricerca scientifica e composto secondo criteri di interdisciplinarietà». Esso ha funzioni di valutazione della sperimentazione sotto il punto di vista degli aspetti etici e del consenso informato al fine di garantire la sicurezza, i diritti ed il benessere di chi si sottopone alla sperimentazione (d.m. 18 marzo 1998, cit., all. 1 e

determinandosi altrimenti una violazione della dignità umana e dell'uguaglianza²⁷⁷.

Un particolare tipo di sperimentazione a scopi non terapeutici è poi quella che i ricercatori praticano su se stessi (autosperimentazione). Sebbene quest'ultimo tipo di sperimentazione sia degno di tutto rispetto, essa è guardata con un certo scetticismo per la possibilità che il coinvolgimento diretto del ricercatore possa in qualche modo inficiare l'oggettività e quindi la validità scientifica della sperimentazione. Tanto che, sebbene non se ne neghi l'utilità, si ritiene che l'autosperimentazione non debba rappresentare «un modello di comportamento scientifico»²⁷⁸. Alcuni reputano che la sperimentazione che i ricercatori praticano su se stessi non presenti elementi di illiceità in quanto non troverebbe applicazione il disposto dell'art. 5 c.c. ed allo stesso tempo ci si troverebbe di fronte ad una concreta manifestazione di solidarietà sociale²⁷⁹. In tal caso

2, ora abrogato dal d.m. 12 maggio 2006, in G.U. 23 agosto 2006, n. 194, per il quale si veda poco più oltre nel testo.). Si v. anche d. lgs. 24 giugno 2003, n. 211, art. 2, comma primo, lett. m) ed art. 6.

«È fatto divieto di offrire, elargire o richiedere incentivi o benefici finanziari per la partecipazione dei soggetti alla sperimentazione clinica, ad eccezione delle eventuali indennità per il volontario sano». Così d. lgs. 24 giugno 2003, n. 211, cit., art. 1, comma quinto. In dottrina è stata sottolineata l'opportunità che queste indennità siano di carattere compensativo e non risarcitorio. In siffatta ultima evenienza, infatti, si potrebbe ravvisare un incentivo ad accettare di sottoporsi a sperimentazioni sproporzionatamente rischiose in vista di un maggiore guadagno. Tutto ciò finirebbe per vanificare il principio in base al quale nella sperimentazione i danni prevedibili devono essere trascurabili (per il quale si v. oltre nel testo).

È stato da alcuni osservato che l'aggravante delle lesioni gravi non potrebbe invece mai sussistere nella sperimentazione a scopo terapeutico. Infatti, in tal caso si interviene «per eliminare un precedente stato morboso, per cui, se l'evento è [stato] fausto, non può certo dirsi verificato l'estremo della malattia. Se l'esito è [stato], viceversa, infausto, e, dunque, sussistente l'evento della malattia o della morte, non sembra, invece, presente il nesso causale, giacchè, facendo operare il procedimento cosiddetto di eliminazione mentale, non può che concludersi nel senso che, eliminata mentalmente la condotta dello sperimentatore - ovviamente eseguita *lege artis* -, l'evento lesivo si sarebbe comunque verificato». Così A. MANNA, *Sperimentazione medica* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 1122.

²⁷⁷ Su quest'ultimo punto cfr. anche F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, cit., p. 126 e s.

²⁷⁸ M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Sperimentazione medica* (voce), in *Dig. disc. pen.*, cit., p. 551.

²⁷⁹ M. BARNI, *Diritti-doveri responsabilità del medico*, cit., p. 186 e s. Si v. anche R. ROMBOLI, sub art. 5, in *Commentario del codice civile Scialoja - Branca*, cit., p. 331.

l'art. 5 c.c. non sarebbe concretamente operativo perché, per quanto attiene agli atti di autolesione, non si potrebbe concepire l'obbligo a carico di una persona a risarcire se stessa. Quindi, pur volendo applicare il disposto dell'art. 5 a pratiche poste in essere da persone che minano la loro stessa integrità fisica, ci si troverebbe di fronte ad una norma priva di efficacia coercitiva in quanto senza sanzione²⁸⁰.

La sperimentazione a scopi terapeutici ha come scopo il progresso delle conoscenze mediche offrendo al malato un'opportunità di guarigione, mentre nella sperimentazione non terapeutica vi è solo l'esigenza di far progredire la scienza medica seppur nell'interesse della società in generale²⁸¹. Occorre però tener ben presente che entrambi i tipi di sperimentazione, seppur si avvalgono di soggetti con differenti caratteristiche, hanno in fondo il medesimo scopo e rappresentano fasi diversi di un percorso sperimentale unitario²⁸². Infatti, l'intero processo di sperimentazione si divide generalmente in quattro fasi. La prima fase consiste in studi preliminari su una nuova terapia. Essa è in genere condotta su soggetti volontari sani e mira a fornire una prima indicazione sui modi di azione del trattamento sperimentato. Nella seconda fase, invece, si deve dimostrare la sicurezza a breve termine del trattamento su un numero limitato di pazienti e si deve anche individuare la migliore pratica del trattamento sui soggetti malati. La terza fase è la più lunga. Essa deve dimostrare la sicurezza a lungo termine e l'efficacia del trattamento su un

In senso contrario all'inapplicabilità dell'art. 5 c.c. all'autosperimentazione v. F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, cit., p. 785.

²⁸⁰ M. PESANTE, *Corpo umano (Atti di disposizione)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 663. Lo stesso a. aggiunge che «d'altronde, i compilatori del codice civile vigente non ricomprendono atti di autolesione tra gli esempi da essi adottati ad illustrazione del divieto contenuto nell'art. 5». Nello stesso senso v. A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, cit., p. 130. Cfr. anche G. DALLA TORRE, *Sperimentazione e consenso. A proposito delle «norme di buona pratica clinica»*, in *Iustitia*, cit., p. 356.

²⁸¹ A. GIUFFRIDA, *Il diritto all'integrità fisica: art. 5 c.c.*, cit., p. 113. Si v. anche P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., p. 254 e ss.

²⁸² A. GIUFFRIDA, *Il diritto all'integrità fisica: art. 5 c.c.*, ult. cit.

numero rilevante di soggetti malati. Lo studio deve essere condotto in condizioni quanto più vicine possibile alle normali condizioni di impiego terapeutico del trattamento. La quarta fase, successiva all'autorizzazione della tecnica di cura sperimentata, mira a scoprire eventuali nuove indicazioni e nuove modalità di impiego. Essa deve altresì verificare la sicurezza della cura in condizioni di normale utilizzo²⁸³.

3.3 Il rapporto tra sperimentatore e soggetto che si presta alla sperimentazione; l'asimmetria informativa esistente tra i due soggetti; il consenso informato del «soggetto passivo» e gli obblighi di informazione a carico dello sperimentatore; la comunicazione tesa all'acquisizione del consenso informato non è tipica della sola fase pre-negoziale, ma produce i suoi effetti sull'intero rapporto; nell'attività di sperimentazione nell'uomo non è possibile distinguere una fase prodromica al rapporto e l'attuazione del rapporto stesso; nella sperimentazione su se stesso non si configura in un dovere di informazione, se non nei confronti di chi si dovrà appropriare dei risultati della ricerca.

Le parti coinvolte nella sperimentazione pongono in essere un accordo attraverso il quale tendono a soddisfare reciproci interessi. Tuttavia, è la parte che si assoggetta alle ricerche di tipo sperimentale che si trova a dover scegliere tra due opzioni: prestare il proprio essere fisico all'attività sperimentale oppure no. Dalla correttezza nel rapporto tra ricercatore e «cavia umana» dipendono interessi quali quelli della tutela della salute e della persona da una parte e quello dell'evoluzione della scienza e della tecnica dall'altro, quest'ultimo con tutte le implicazioni che si è già avuto modo di esaminare. Il soggetto che subisce l'attività sperimentale

²⁸³ Sulle fasi della sperimentazione v.: F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, cit., p. 623 e ss.; M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Sperimentazione medica* (voce), in *Dig. disc. pen.*, cit., p. 561; R. CATALDI - C. MATRICARDI - F. ROMANELLI - S. VAGNONI - V. ZATTI, *La responsabilità professionale del medico*, cit., p. 244 e ss.

normalmente non è in grado di valutare a pieno i propri interessi, in quanto dipendono da informazioni tecniche spesso non in suo possesso in modo totale o parziale. Spetta quindi alla parte più consapevole, lo sperimentatore, la scelta delle quantità di informazioni da fornire unitamente alla loro qualità ed al modo della comunicazione in relazione alla concreta situazione della «controparte»²⁸⁴.

L'informazione è essenziale al naturale e corretto svolgimento dei rapporti che intercorrono tra le parti, tanto che come si è visto sono sempre più numerose le previsioni normative che impongono l'acquisizione del preventivo «consenso informato» e tra queste vi sono anche quelle relative ai protocolli di sperimentazione nell'uomo²⁸⁵. È stato chiarito come il consenso informato presupponga la trasmissione di informazioni. L'obbligo di informazione parrebbe atteggiarsi come un dovere relativo ad un momento dell'incontro della volontà delle parti diverso da quello in cui si darà concreta attuazione a quanto consentito dal «soggetto passivo». Il rilievo dell'informazione, però, non pare esaurirsi in questa fase. Il consenso informato è condizione necessaria, anche se non sufficiente, di legittimazione dell'attività di ricerca. Il consenso del «soggetto passivo» deve essere sempre presente²⁸⁶. Detto consenso è altresì sempre revocabile, seppur con i dovuti limiti di cui si è già avuto modo di discorrere. Ciò rende chiaro che l'informazione sviluppa la sua influenza lungo tutto l'arco del rapporto. Ma non solo. Nei casi di patologia del rapporto instaurato tra sperimentatore e «cavia umana», per stabilire se vi siano responsabilità della parte tenuta a fornire l'informazione, si dovrà fare riferimento anche ai modi in cui è avvenuta la comunicazione dell'informazione necessaria

²⁸⁴ In generale, sul punto si v. P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 387, e P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, cit., p. 230.

²⁸⁵ Sul punto si v., ancora: V. R. CERVELLI, *La sperimentazione dei farmaci*, in P. CENDON (a cura di), *I diritti della persona.*, cit., IV, p. 137; A. SANTOSUOSSO, *Situazioni giuridiche critiche nel rapporto medico-paziente: una ricostruzione giuridica*, in *Politica del diritto*, cit., p. 196.

²⁸⁶ P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., p. 122.

alla corretta formazione del consenso. Ciò è un altro indizio su come il procedimento formativo dell'accordo tra le parti incida profondamente sullo stesso accordo per la salvaguardia dei già citati interessi. I criteri generali al quale fare riferimento per valutare la condotta delle parti sono quelli della correttezza e della buona fede, dai quali scaturisce un dovere positivo di condotta quale quello informativo. Le comunicazioni effettuate prima dell'inizio della sperimentazione hanno dunque una propria efficacia che condiziona pesantemente l'intera attività sperimentale. Sono queste che conferiscono al «soggetto passivo» il potere di far nascere il negozio o di estinguerlo qualora, a seguito della sempre possibile acquisizione di nuova conoscenza, esso si renda conto che l'assetto dato alla regolamentazione di propri interessi sulla base delle precedenti informazioni non rispondano più alle sue aspettative²⁸⁷.

In definitiva, nella cosiddetta fase pre-negoziale vi sono degli obblighi dall'adempimento dei quali si generano effetti che influenzano pesantemente l'intero rapporto negoziale. L'informazione è quindi in relazione con la validità del rapporto entrando a far parte della sua causa e con la sua stessa utilità, poiché è attraverso di essa che si deve tendere alla corretta formazione della volontà e quindi ad abbattere il più possibile la principale causa di squilibrio all'interno del meccanismo negoziale che può danneggiare anche pesantemente una parte a vantaggio di un'altra: l'asimmetria informativa. Il dovere di informazione tende quindi ad

²⁸⁷ In generale cfr. sempre P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 387 e ss., P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, cit., p. 230 e s.

Sulla necessità che il consenso informato permanga lungo tutto il rapporto v. anche P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 465 e s.

Sul fondamento dell'obbligo di informazione nei principi di correttezza e buona fede v. anche: P. STANZIONE - V. ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, cit., p. 309; P. PERLINGIERI, *L'informazione e il contratto*, in *Il diritto dei contratti fra persona e mercato*, cit., p. 370; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., pp. 33 e ss., 185, 194 e s., 350 e 781. Cfr. altresì G. VISINTINI, *Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale (Una distinzione in crisi?)*, in *Rass. dir. civ.*, 1983, p. 1079 e s. In giurisprudenza cfr. Cass. civ., Sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394, cit., c. 1142 e s.

espandere i suoi effetti ed a superare gli angusti spazi della fase pre-negoziale²⁸⁸.

²⁸⁸ F. CINTIOLI, *Il contratto in generale. Problemi attuali ed orientamenti di giurisprudenza*, Milano, 2003, p. 107 e s. Cfr. anche: M. ROMANO, *Considerazioni in tema di responsabilità contrattuale del medico per violazione del dovere di informazione*, in *Giur. it.*, 1987, cit., cc. 1136, 1139 e 1142 e s.; P. STANZIONE - V. ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, cit., pp. 307 e 310; G. CASSANO, *La cicogna beffarda: brevi note in tema di responsabilità del medico per erroneo intervento di sterilizzazione*, nota a Cass. civ., Sez. III, 10 settembre 1999, n. 9617, in *Dir. fam.*, cit., p. 1020, e G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., pp. 81, 152 e s., 183 e ss., 301, 328 e ss., 343 e 350.

G. VISINTINI, *Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale (Una distinzione in crisi?)*, in *Rass. dir. civ.*, cit., p. 1078, ha rilevato come «stante poi la molteplicità delle fonti, negoziali e legali dell'obbligazione (v. art. 1173 c.c.), è d'obbligo l'avvertenza che l'area della responsabilità contrattuale va oltre quella degli adempimenti a obbligazioni derivanti da contratti, anche se questi ultimi offrono la casistica più ricca e hanno suggerito alla dottrina l'etichetta impropria di responsabilità contrattuale (che, giova dirlo, non figura nel codice)».

In senso contrario si è espressa invece M. COSTANZA, *Informazione del paziente e responsabilità del medico*, in *Giust. civ.*, cit., p. 1436. Per quest'ultimo a. l'obbligo di informazione è attinente alla sola fase anteriore all'attuazione della prestazione.

Cass. civ., Sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394, cit., ha ritenuto che «il dovere di informazione attiene selettivamente alla fase precedente la stipulazione del contratto, quale espressione del principio di buona fede che domina siffatta fase e, in questa prospettiva, investe non solo le cause di invalidità o di inefficacia potenzialmente – ma apprezzabilmente dalla parte onerata – suscettibili di emersione o di insorgenza; ma benanche le ragioni che rendano inutile o addirittura pericolosa la prestazione che, dalla parte onerata, la controparte si attenda. Riguardo, peraltro, a questa seconda ipotesi ... c'è da aggiungere che, ove, pur essendo mancata l'informazione, il contratto sia stato stipulato in effetti, quel dovere viene a permeare il contenuto; e la violazione ... dà luogo a vera e propria responsabilità contrattuale».

Trib. Firenze, 7 gennaio 1999, in *Resp. civ. e previdenza*, 2000, p. 157 e ss., con nota di L. BELLANOVA, *Il dovere di informazione: una nuova frontiera della responsabilità del medico?*, cit. Il caso è relativo ad una persona che, a seguito della ritardata comunicazione da parte del medico dell'esito di una biopsia successiva ad un primo intervento per l'eliminazione di una disfonia, conoscendo tempestivamente la quale avrebbe invece potuto intraprendere opportuni programmi di controllo, ha dovuto subire altre operazioni fino a giungere all'asportazione totale della laringe per un carcinoma epidermide ben differenziato ed infiltrante della stessa. Rilevata dalla parte attrice la responsabilità del medico per la mancata tempestività dell'informazione, la Corte adita ha avuto modo di affermare che «la corretta informazione rileva non solo nella fase prodromica alla conclusione del contratto, in quanto consente al paziente di autodeterminarsi consapevolmente nel processo decisionale di adesione al trattamento terapeutico, ma altresì nella fase esecutiva del rapporto, in quanto funzionale a consentire al destinatario della prestazione l'adozione di misure di precauzione più idonee alla salvaguardia del bene salute, costituente il fine ultimo dell'opera professionale del terapeuta» (p. 160). Nello stesso senso si esprime il commentatore (p. 175).

Trib. Milano, Sez. V civile, 29 marzo 2005, n. 3520, in G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 408 e s. Il caso riguarda una paziente affetta da un carcinoma alla mammella. Sottoposta ad intervento chirurgico di quadrantectomia

Nella sperimentazione nell'uomo, quindi, i confini tra la fase pre-negoziale e quella negoziale tendono a scomparire in quanto proprio la comunicazione penetra nell'ambito dei rapporti «operativi» che si instaurano tra lo sperimentatore ed il soggetto che si presta alla sperimentazione²⁸⁹. In questo caso l'obbligazione manifesta ancora di più il suo carattere di vincolo giuridico «complesso»²⁹⁰. Già da tempo, sull'onda della lettura dell'art. 1175 c.c., si è avvertita la necessità di non limitare il contenuto del rapporto obbligatorio entro i soli limiti della prestazione che è dovuta dal debitore ammettendo l'inesistenza in detto rapporto di una posizione puramente attiva e di una posizione puramente passiva²⁹¹, tanto che il creditore può essere chiamato a cooperare con il debitore affinché questi possa adempiere²⁹². Ora, nel caso specifico in esame, la rilevata complessità dell'obbligazione si accentua. All'obbligo della prestazione si

alla mammella destra e di dissezione ascellare omolaterale, la stessa paziente registrava un beneficio per il suo stato di salute. Tuttavia, nei giorni successivi all'intervento, la donna veniva trattata con un medicinale che aveva prodotto effetti collaterali negativi. Una volta acclarato l'inadempimento dell'obbligo di informazione da parte dei medici, il Tribunale affermava che il medesimo «deve più correttamente inquadrarsi negli obblighi di natura contrattuale. Infatti l'attività professionale medica si qualifica come prestazione complessa che comprende una fase diagnostica e una terapeutica, ed è proprio successivamente alla prima fase e precedentemente alla seconda che si colloca l'obbligo di informazione, volto ad ottenere la partecipata adesione del paziente alla terapia e ai trattamenti propostigli» (p. 409).

È chiaro che il tema dell'informazione fornita non può limitarsi al solo aspetto quantitativo. Nell'ambito delle dinamiche che si instaurano tra sperimentatore e chi si sottopone alla sperimentazione gioca un ruolo importante anche il modo in cui la stessa informazione viene resa. Occorre quindi anche tenere in debita considerazione il contesto ambientale e psicologico del soggetto ricevente. Il contesto psicologico dell'informazione appare tanto più importante quanto più compromesse appaiono le condizioni del soggetto passivo dell'informazione, come ad esempio nel caso di un malato incurabile che accetta di sottoporsi ad una sperimentazione in quanto la stessa può rappresentare un'ultima possibilità di guarigione o di vita residua migliore. Sugli standard informativi si v. *retro*, cap. II, par. 2.2.3.

²⁸⁹ Nello stesso senso, ma in termini più generali, v. F. CINTIOLI, *Il contratto in generale. Problemi attuali ed orientamenti di giurisprudenza*, cit., p. 467.

²⁹⁰ Sul tema v. C. CASTRONOVO, *Obblighi di protezione* (voce), in *Enciclopedia giuridica Treccani*, Roma, 1988, XXI, p. 1 e s.

²⁹¹ In proposito v. C. CASTRONOVO, *Obblighi di protezione* (voce), in *Enc. giur.*, cit., p. 1, e P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, Napoli, 2005, p. 212 e ss.

²⁹² Cfr. P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, ult. cit., p. 217.

connettono funzionalmente altre obbligazioni, quali quella di informazione, realizzando una struttura integrata²⁹³.

Relativamente al caso specifico oggetto di indagine, è in una simile ottica che l'obbligo di informazione si rivela quale strumento teso alla massima realizzazione possibile del valore della tutela della persona umana. È questo il principio assoluto che sovrasta le parti del rapporto²⁹⁴, rendendo fondamentalmente inutile qualsiasi sua divisione concettuale in momenti cronologicamente diversi seppur teleologicamente connessi²⁹⁵. Da questo assunto deriva poi, quale inevitabile corollario, che l'informazione deve essere adeguata, corretta e costante durante tutte le fasi del rapporto.

Nel caso della sperimentazione su se stessi, invece, il soggetto coinvolto è anche lo sperimentatore. In tal caso il problema dell'asimmetria

²⁹³ In merito cfr.: C. CASTRONOVO, *Obblighi di protezione* (voce), in *Enc. giur.*, cit., p. 4; P. STANZIONE - V. ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, cit., p. 310 e s.; M. FORZIATI, *La responsabilità contrattuale del medico dipendente: il «contatto sociale» conquista la Cassazione*, nota a Cass. civ., Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, in *Resp. civ. e previdenza*, cit., p. 678; E. GUERINONI, *Obbligazione da «contatto sociale» e responsabilità contrattuale nei confronti del terzo*, nota a Cass. civ., Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, in *Contratti*, 1999, p. 1010 e s.; A. LANOTTE, *L'obbligazione del medico dipendente è un'obbligazione senza prestazione o una prestazione senza obbligazione?*, nota a Cass. civ., Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, in *Foro it.*, 1999, I, c. 3338; L. BELLANOVA, *Il dovere di informazione: una nuova frontiera della responsabilità del medico?*, nota a Trib. Firenze, 7 gennaio 1999, in *Resp. civ. e previdenza*, cit., p. 165; C. PONGIBÒ, *La nascita indesiderata tra Italia e Francia*, nota a Cass. civ., Sez. III, 10 maggio 2002, n. 6735, in *Giur. it.*, cit., p. 886.

In giurisprudenza v. Cass. civ., Sez. III, 4 agosto 1987, n. 6707, in *Infoutet*, cit., dove, nel caso del rapimento di un bambino dal nido di un'ospedale, la Suprema Corte ha avuto modo di affermare che «la tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo» (art. 32, primo comma, della Costituzione e art. 1 della legge 23 dicembre 1978 n. 833) non si esaurisce, per quanto attiene agli ospedali, nella mera prestazione delle cure mediche, chirurgiche generali e specialistiche (già compiti espressi degli enti ospedalieri a norma dell'art. 2 della legge 12 febbraio 1968 n° 132) ma include la protezione delle persone di minorata o nulla autotutela che siano destinatarie dell'assistenza ospedaliera. Per tali persone, la protezione è parte essenziale, a volte la massima parte, della cura sanitaria, sicché è implicita nello stesso concetto di «cura», il quale dev'essere assunto come includente nel comportamento dovuto tutte le attività essenziali per l'effettiva realizzazione dell'utilità perseguita dall'obbligazione».

²⁹⁴ G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 34.

«Quello della dignità della persona umana è, infatti, valore costituzionale che permea di sé il diritto positivo». Così Corte Cost., 17 luglio 2000, n. 293, reperibile nel testo integrale sul sito Internet www.cortecostituzionale.it.

²⁹⁵ Cfr. anche G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 328 e s.

informativa non sussiste. Il soggetto coinvolto è in grado di valutare i propri interessi. Non si configura in tal caso un dovere di informazione, se non nei confronti di chi si dovrà appropriare dei risultati della ricerca.

3.4 Sperimentazione nell'uomo e conoscenza; la sperimentazione nell'uomo rileva dal punto di vista giuridico non solo per la particolarità insita nel fatto che utilizza esseri umani e quindi per i limiti che a causa di questa peculiarità essa subisce, ma anche per le caratteristiche degli strumenti negoziali usati; il prodotto della sperimentazione nell'uomo è un «bene di cultura»; l'esito della sperimentazione è incerto: rilevanza della clausola generale di buona fede nell'ambito della trasmissione delle informazioni relative all'attività sperimentale; l'interesse della società al corretto svolgimento delle attività di ricerca; presupposti tecnici di liceità della sperimentazione terapeutica; i problemi connessi alle metodologie di sperimentazione a «cieco» ed a «doppio cieco»; portata generale dell'obbligo di protezione; la «caratura» esistenziale dell'obbligazione; i Comitati Etici: ruolo e responsabilità.

La sperimentazione nell'uomo è tesa ad acquisire nuove informazioni scientifiche che, variamente combinate tra loro, si trasformano in nuova conoscenza. Tale nuova conoscenza si incorpora in nuove tecniche diagnostiche, nuovi farmaci, nuove tecniche chirurgiche. Affinchè si verifichi tale incorporazione, vi è bisogno della trasmissione della conoscenza a chi è in grado di tramutare le scoperte in beni e servizi di tipo tecnologico-sanitario da collocare sul mercato.

La sperimentazione sull'uomo rileva dal punto di vista giuridico non solo per la particolarità insita nel fatto che utilizza esseri umani e quindi per i limiti che a causa di questa peculiarità essa subisce, ma anche per le caratteristiche degli strumenti negoziali che, come le altre forme di ricerca,

si devono usare affinché la stessa possa trasferire conoscenza e quindi operare una forma di comunicazione²⁹⁶.

Nella sperimentazione ciò che viene prodotto è un «bene di cultura», cioè è un bene che potrà essere fruito da una collettività di persone ed è fondamentalmente immateriale. Ovviamente, tale immaterilità non esclude che, per essere fruito, tale bene venga incorporato in un sostegno materiale che funga da mezzo di esteriorizzazione²⁹⁷.

Lo sperimentatore è obbligato a trasmettere al committente della ricerca (ma le medesime osservazioni sono valide anche nel caso in cui lo sperimentatore sia legato al soggetto che deve acquisire l'informazione nell'ambito di un rapporto di lavoro subordinato) le nuove informazioni reperite²⁹⁸. Tale obbligo può riguardare anche le conoscenze acquisite in intervalli prestabiliti di tempo anteriori alla conclusione della ricerca²⁹⁹.

Il risultato della sperimentazione è per definizione incerto e quindi non può essere programmato dalle parti³⁰⁰. Questo comporta la necessità di lasciare alla sperimentazione stessa una certa elasticità. Nella prassi della ricerca in genere, ciò ha indotto a ricorrere non a singoli negozi ma ad una pluralità di negozi collegati, stipulati ad un certo intervallo di tempo l'uno dall'altro, utilizzati per delineare una sorta di «accordo quadro» dell'attività di ricerca dove viene indicato solo l'ambito di operatività dell'attività in oggetto. Ciò lascia agli obbligati (gli sperimentatori) un certo margine di libertà. Tale libertà, ovviamente, oltre ad incontrare i limiti

²⁹⁶ Si v. anche, più in generale, M. BASILE, *Ricerca scientifica (contratto)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 411 e s., e V. ZENO-ZENCOVICH, *I contratti di ricerca ed il loro tipo sociale*, in *Giur. it.*, cit., c. 144.

²⁹⁷ M. BASILE, *Ricerca scientifica (contratto)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 414 e s.; V. ZENO-ZENCOVICH, *I contratti di ricerca ed il loro tipo sociale*, in *Giur. it.*, ult. cit.

²⁹⁸ M. BASILE, *Ricerca scientifica (contratto)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., pp. 422 e 447; V. ZENO-ZENCOVICH, *I contratti di ricerca ed il loro tipo sociale*, in *Giur. it.*, ult. cit.; P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 526 e s.; A. CANDIAN, *Ricerca (contratto di)* (voce), in *Dig. disc. priv., Sez. civ.*, cit., p. 523 e s.

²⁹⁹ V. ZENO-ZENCOVICH, *I contratti di ricerca ed il loro tipo sociale*, in *Giur. it.*, cit., c. 144.

³⁰⁰ A. CANDIAN, *Ricerca (contratto di)* (voce), in *Dig. disc. priv., Sez. civ.*, cit., p. 517.

specifici già esaminati della sperimentazione nell'uomo, incontra anche il limite imposto dalla normale clausola di buona fede nell'esecuzione di quanto previsto nell'accordo negoziale. Tale clausola assume una certa rilevanza proprio in quanto il risultato dell'attività di sperimentazione è variabile e ciò potrebbe rendere particolarmente difficile l'apprensione dell'informazione reperita³⁰¹.

Ma a ben vedere, vi è forse ancora di più. A causa della rilevante utilità sociale che caratterizza l'attività di ricerca e quindi di sperimentazione, al corretto svolgimento delle relazioni ad essa sottese è interessata la società in generale. Il fine ultimo della sperimentazione nell'uomo è quello di una migliore e più completa tutela della salute umana. In tal caso l'interesse ad un'attività di sperimentazione correttamente svolta è comune ad un numero di persone non quantificabile *a priori* e la ragione che potrebbe spingere ad un'eventuale azione nei confronti di una sperimentazione non corretta anche se solo sotto il profilo dell'informazione è l'accertamento, la sanzione e lo scoraggiamento possibilmente fino alla repressione di un comportamento pericoloso non solo per il soggetto attore ma in definitiva per la società, con un eventuale beneficio per tutti³⁰². Data la complessità del rapporto obbligatorio, ne scaturisce che all'obbligo della prestazione principale si aggiungono altri obblighi quali quella di una corretta dinamica dell'informazione e quella di protezione anche nei confronti di terzi soggetti solo apparentemente ed approssimativamente del tutto estranei ai rapporti contrattuali instaurati³⁰³, ma che nel corretto svolgimento degli stessi hanno

³⁰¹ A. CANDIAN, *Ricerca (contratto di)* (voce), in *Dig. disc. priv., Sez. civ.*, cit., p. 522 e s.

³⁰² Cfr. P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 72 e s.

E. CASTORINA, *Riflessioni sul contenuto minimo del diritto fondamentale alla salute: la sperimentazione «terapeutica» di farmaci ed il «rispetto della persona umana»*, in *Giur. cost.*, cit., p. 2540, osserva che la struttura dell'art. 32 cost. «consente di ricollegare il fondamento della sperimentazione (in particolare di quella terapeutica) alla tutela del bene per il quale sussiste un diritto dell'individuo [ovvero la salute], accanto all'interesse della collettività per la salvaguardia e la promozione scientifica del medesimo».

³⁰³ Cfr. E. GUERINONI, *Obbligazione da «contatto sociale» e responsabilità contrattuale nei confronti del terzo*, nota a *Cass. civ.*, Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589,

un interesse rilevante e degno di tutela, poiché dagli stessi rapporti instaurati tra sperimentatore e soggetto «passivo» della sperimentazione dipende la possibilità di avere risposte terapeutiche nuove o più efficaci alle varie malattie che affliggono o possono affliggere qualsiasi soggetto. Attesa l'importanza e la delicatezza della sperimentazione nell'uomo (si ricordi che è questa una fase necessaria dei protocolli di sperimentazione di nuove tecniche di cura e diagnostiche), l'inesatto adempimento dell'obbligo di informazione comporta un illecito nei confronti di chi si assoggetta alla sperimentazione ed anche nei confronti della società generalmente intesa. In questo caso si assiste però ad un fenomeno di dissociazione tra la fonte e l'obbligazione. Questa potrebbe sembrare una situazione abbastanza anomala. Tuttavia, è stato osservato che l'obbligo di informazione deve essere «valutato in relazione al complessivo rapporto ... prescindendosi dalla attuale sussistenza di un'obbligazione contrattuale»³⁰⁴. Ancora, in giurisprudenza è stato affermato che «l'art. 1173 c.c., stabilendo che le obbligazioni derivano da contratto, da fatto illecito o da altro atto o fatto idoneo a produrle in conformità dell'ordinamento giuridico, consente di inserire tra le fonti principi, soprattutto di rango costituzionale ..., che trascendono singole proposizioni legislative»³⁰⁵. «Il giudizio di idoneità che è chiamato a formulare l'interprete deve procedere non necessariamente da una disposizione espressa ma dall'ordinamento, come sistema, unitariamente considerato con i suoi principi e i suoi valori. In questa prospettiva, la normativa costituzionale è parte essenziale ed integrante

in *Contratti*, cit., p. 1007; C. PONGIBÒ, *La nascita indesiderata tra Italia e Francia*, nota a Cass. civ., Sez. III, 10 maggio 2002, n. 6735, ult. cit.

³⁰⁴ A. GIUFFRIDA, *Il diritto all'integrità fisica: art. 5 c.c.*, cit., p. 85.

³⁰⁵ Cass. civ., Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, cit., punto 6.2 delle motivazioni di diritto. Cfr. anche: A. DI MAJO, *L'obbligazione senza prestazione approda in cassazione*, nota a Cass. civ., Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, in *Corr. giur.*, 1999, p. 449; F.G. PIZZETTI, nota a Cass. civ., Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, in *Infoutet*, cit., già pubblicata anche in *Giur. it.*, 2000, p. 740 e ss.; R. BERNARDONI, *La responsabilità civile del medico e delle strutture sanitarie*, in C. IURILLI (a cura di), *Manuale di diritto dei consumatori*, cit., p. 812; ; A. CASALE, *I danni nel settore medico-sanitario*, cit., p. 73 e ss.; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 18.

della disciplina delle fonti delle obbligazioni»³⁰⁶. In tal modo, l'art. 1173 c.c. evita l'assimilazione forzata di fattispecie specifiche nate dal contatto di soggetti di diritto alle sole due classiche fonti delle obbligazioni³⁰⁷.

Dati la storia, i presupposti e la disciplina del consenso informato (che si è avuto modo di analizzare), ripugna alla coscienza sociale ed al diritto l'idea di una ricerca condotta (seppur per fini meritevoli) su un essere umano senza che esso possa essere pienamente consapevole delle situazioni alle quali si assoggetta. La salute è interesse della collettività ed ogni cittadino, oltre ad avere il dovere di svolgere un'attività che contribuisca al progresso materiale o spirituale della società, è chiamato ad inderogabili doveri di solidarietà sociale. Sono questi i principi costituzionali (contenuti, com'è noto, negli artt. 32, 4 e 2 della stessa carta fondamentale) dai quali sorgono per gli sperimentatori obblighi nei confronti delle persone direttamente coinvolte nella ricerca e della società in generale. Essi richiedono la massima realizzazione di valori «che si esprimono anche nei limiti e modalità cui deve attenersi la sperimentazione umana»³⁰⁸. Il rispetto di questi stessi valori è condizione assolutamente necessaria affinché la società non corra il rischio di «morire di progresso»³⁰⁹.

La morale riguarda i problemi inerenti il comportamento dell'uomo relativamente alle categorie del bene e del male. Il diritto ha anche un contenuto morale, poiché le sue regole non potrebbero essere osservate se mancasse un consenso morale di fondo³¹⁰. Dunque, «l'ordinamento giuridico ... viene sempre (quasi costantemente) a contatto con le regole della morale ... Anzi, in parecchi casi la medesima legge rinvia ai principi etici e all'equità come regole ordinanti e/o di chiusura, prendendo atto così

³⁰⁶ P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 231. Cfr. anche G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 122.

³⁰⁷ G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., pp. 17 e 239.

³⁰⁸ F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, cit., p. 641.

³⁰⁹ F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, ult. cit. Cfr. anche S. F. CORBUCCI, *La biotecnologia applicata all'uomo*, in *Giur. merito*, cit., 254.

³¹⁰ Sul punto v. P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, cit., p. 4 e P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 6.

della natura e delle aspirazioni dell'uomo come centro motore dell'ordinamento e destinatario ultimo delle norme in esso consacrate»³¹¹. L'imperativo di non concepire l'uomo come un mezzo ma come fine rappresenta un limite etico della ricerca che, come si è già avuto modo di vedere, trova precisi riscontri anche all'interno dell'ordinamento giuridico³¹². Non permettere ad un essere umano di essere quanto più consapevole delle situazioni alle quali si assoggetta significa travalicare questo limite. Un simile comportamento deve essere quindi sanzionato. La tutela ed il rispetto della persona rappresenta dunque ad un tempo la giustificazione ed il limite della sperimentazione sull'uomo³¹³. Il superamento di questo limite inserisce altresì un grave elemento di illiceità nel rapporto: innanzitutto perché in tal modo l'attività di sperimentazione non si armonizza con l'interesse alla migliore attuazione della persona umana e quindi perché contraria all'ordine pubblico, che ricomprende in sé anche i principi generali –compresi quelli di rango costituzionale- a tutela

³¹¹ S. ALAGNA, *Biogenetica e bioingegneria: spunti critici per una fenomenologia emergente*, in *Dir. fam.*, cit., p. 923. Si v. anche F. CRISCUOLO, *Eutanasia: dolce morte? Riflessioni di un giurista positivo*, in *Corti cal.*, 2002, p. 810, e M. PICOZZI, *Bioetica: fonti e profili generali*, in P. CENDON (a cura di), *I diritti della persona. Tutela civile, penale, amministrativa*, cit., I, p. 74. In senso contrario v., invece, A. MANNA, *Sperimentazione medica* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 1121, per il quale «con particolare riferimento alle «nuove frontiere» della sperimentazione, la norma giuridica è intrisa di convinzioni etiche, se non addirittura di carattere religioso, e ciò appare in contrasto con le più moderne tendenze del diritto in generale, e del diritto penale in specie, giacché la tutela dei beni giuridici dovrebbe, ormai da tempo, aver soppiantato definitivamente la protezione dei principi etici in sé e per sé, o addirittura, di specifiche convinzioni religiose».

Corte Cost., 17 luglio 2000, n. 293, cit., relativamente giudizio di legittimità costituzionale dell'art. 15 della legge 8 febbraio 1948, n. 47 (Disposizioni sulla stampa), ha avuto modo di affermare che il comune denominatore delle varie morali riscontrabili all'interno della società moderna è il rispetto della persona umana. Sul punto si v. anche A. MARINI, *I diritti umani nella giurisprudenza costituzionale, lectio magistralis* del 3 marzo 2006 tenuta dal Presidente della Corte Costituzionale italiana nell'ambito delle attività didattiche del Master «Diritti umani e legalità», promosso dalla Facoltà di Economia, corso di laurea magistrale in Giurisprudenza, dell'Università della Calabria.

³¹² Cfr. anche F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, cit., p. 651 e s. e A. DI GIOVANNI, *Bioetica oggi: includenze culturali, morali e giuridiche (per una riflessione interdisciplinare)*, cit., p. 1116. Sui rapporti tra etica e diritto e le sue implicazioni v. anche *retro*, cap. I, par. 1.2, nota 27.

³¹³ Cfr. anche A. DI GIOVANNI, *Bioetica oggi: includenze culturali, morali e giuridiche (per una riflessione interdisciplinare)*, cit., p. 1125.

della persona; poi per contrarietà al buon costume, clausola generale che «travalica la mera sfera sessuale per abbracciare un'estensione più ampia, rapportandosi alla coscienza morale in un determinato periodo storico»³¹⁴. Tra il limite agli atti di disposizione del corpo per contrarietà all'ordine pubblico ed il limite agli stessi atti di disposizione per contrarietà al buon costume pare potersi ravvisare un ordine di preferenza. A seguito del richiamo ai valori costituzionali, la contrarietà all'ordine pubblico prevale sul limite per contrarietà al buon costume e lascia ad esso un valore residuale, rilevando solo nel caso di lesioni all'integrità di un soggetto con carattere non permanente ma contrastante con il modo di sentire tale problematica della società in un dato momento storico³¹⁵.

Al ricercatore che svolge la sua attività in un campo che incide direttamente sul bene salute e su situazioni esistenziali non solo di specifici soggetti ma di una più vasta pluralità di persone non quantificabili a priori, si chiede innanzitutto il rispetto della persona che si evidenzia nella perizia con la quale esso deve svolgere il suo lavoro. Tale lavoro si risolve nell'adempimento di tutta una serie di obbligazioni sistematicamente

³¹⁴ A. GIUFFRIDA, *Il diritto all'integrità fisica: art. 5 c.c.*, cit., p. 89 e s. Si v. anche: A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, cit., p. 107 e s.; R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., p. 105 e s.; P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., pp. 87, 90 e s., 93, 154 e 257 e ss.; R. ROMBOLI, sub art. 5, in *Commentario del codice civile Scialoja - Branca*, cit., p. 231 e s.; R. ROMBOLI, *La «relatività» dei valori costituzionali per gli atti di disposizione del proprio corpo*, in *Politica del diritto*, 1991, p. 568.

Per la giurisprudenza, in questo senso, v. innanzitutto Corte Cost., 16 dicembre 1970, n. 191, in *Infoutet*, cit., dove dichiara l'inammissibilità della questione di costituzionalità sollevata sugli artt. 527, 528 e 529 c.p. per contrasto con il principio di legalità garantito dall'art. 25, secondo comma, della Costituzione.

Cass. civ., Sez. III, 18 giugno 1987, n. 5371, in *Infoutet*, cit, relativamente alla richiesta di non restituire quanto percepito a seguito dell'annullamento di un contratto di compravendita ai sensi dell'art. 2035 c.c.

Sempre nello stesso senso, si v. anche Cass. civ., Sez. Un., 7 luglio 1981, n. 4414, in *Infoutet*, cit., relativamente all'annullamento, per frode alla legge e non per contrarietà della causa al buon costume, di una transazione relativa alla cessione fiduciaria di titoli azionari ad una banca straniera per realizzare un'exportazione di valuta vietata dalla legge.

³¹⁵ In tal senso v. R. ROMBOLI, sub art. 5, in *Commentario del codice civile Scialoja - Branca*, cit., p. 233.

collegate tra loro e tra queste vi è anche quella avente ad oggetto la trasmissione di un'informazione adeguata che permetta ai soggetti che si prestano alla sperimentazione di assumere con piena consapevolezza il loro ruolo³¹⁶.

Al ricercatore si chiede altresì di non creare danno ad altri soggetti. Tali soggetti sono i malati o i volontari sani sui quali si svolge la ricerca, i committenti della ricerca stessa e la società. La sperimentazione nell'uomo si può attuare legittimamente solo nel rispetto dei diritti della persona ed è giuridicamente ammissibile «solo se non è produttiva di pericoli per la vita, per la integrità, per la dignità e per la libertà della persona»³¹⁷.

Per quanto attiene alla prima categoria di soggetti, occorre che il rischio sia in ragionevole relazione con i benefici che si attendono. Quando la sperimentazione è di tipo terapeutico, occorre che vi sia almeno una *chance* di conseguire un risultato utile per il paziente. Se esiste già una terapia, invece, occorre che vi sia una concreta possibilità di incrementare il numero

³¹⁶ Cfr. anche G. FERRANDO, *La sperimentazione sull'uomo*, in *Politica del diritto*, cit., p. 490 e s., e A. DI MAJO, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*, nota a Cass. civ., Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, in *Corr. giur.*, cit., p. 451.

³¹⁷ M. BARNI, *Diritti-doveri responsabilità del medico*, p. 177.

E. CASTORINA, *Riflessioni sul contenuto minimo del diritto fondamentale alla salute: la sperimentazione «terapeutica» di farmaci ed il «rispetto della persona umana»*, in *Giur. cost.*, cit., p. 2559, osserva che «il rispetto e la dignità della persona umana costituiscono il nucleo essenziale ... delle «aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute»».

Nelle Linee Guida per la Buona Pratica Clinica (cpmp/ich/135/95), recepite in Italia con d.m. 15 luglio 1997, cit., «i diritti, la sicurezza, e il benessere dei soggetti dello studio costituiscono le considerazioni più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della società». La previsione è simile a quella già contenuta nella dichiarazione di Helsinki della WMA, cit.: «*In medical research on human subjects, considerations related to the well-being of the human subject should take precedence over the interests of science and society*» (Nella ricerca medica sugli esseri umani le considerazioni connesse al benessere dell'uomo devono avere la precedenza sugli interessi della scienza e della società). Ai sensi del d. lgs. 24 giugno 2003, n. 211, in G.U. 9 agosto 2003, n. 184, s.o. n. 130, art. 1, comma secondo, «la buona pratica clinica è un insieme di requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale, che devono essere osservati ai fini del disegno, della conduzione, della registrazione e della comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica con la partecipazione di esseri umani. Il rispetto della buona pratica garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti e assicura la credibilità dei dati concernenti la sperimentazione clinica stessa».

delle possibilità curative o di potenziare gli effetti delle terapie esistenti: in altre parole, cioè, deve essere rispettato ciò che è stato definito il «rapporto utilitaristico di proporzione tra l'interesse offeso e il potenziale vantaggio sociale». Inoltre, i danni che si possono arrecare all'integrità dello stato di salute delle persone che accettano di sottostare alla sperimentazione non devono essere prevedibili. Con riguardo a quest'ultimo punto, si pone il problema della sperimentazione di nuove terapie che prevedono la somministrazione ad alcuni pazienti della sostanza da sperimentare e ad altri di un semplice placebo. Nella sperimentazione c.d. «a cieco» è solo il paziente a non sapere se sta assumendo la sostanza sperimentale o il placebo, mentre nella sperimentazione c.d. «a doppio cieco» tale informazione non è nota neanche ai medici che seguono il malato che si sta sottoponendo alla sperimentazione. Da un punto di vista etico siffatti comportamenti degli sperimentatori sono accettabili se non esiste alternativa di cura. Se invece il paziente si sta già sottoponendo ad una terapia, anche se non del tutto efficace, non si può pretendere che si sospenda definitivamente la stessa. In quest'ultimo caso la valutazione degli sperimentatori non riguarda la sola efficacia della terapia che si sta provando in via sperimentale, ma la validità di questa relativamente a quella già in corso³¹⁸. Nel caso che riguarda la sperimentazione con la metodologia del cieco e del doppio cieco l'importanza della valida formazione del consenso, secondo i canoni in precedenza analizzati, è di tutta rilevanza.

³¹⁸ G. FERRANDO, *La sperimentazione sull'uomo*, in *Politica del diritto*, cit., pp. 490 e 492. Si v. anche: V. MELE, *La sperimentazione umana: il punto di vista della bioetica personalista*, in *Iustitia*, cit., p. 230 e ss.; M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Sperimentazione medica* (voce), in *Dig. disc. pen.*, p. 549; A. SANTOSUOSSO, *Situazioni giuridiche critiche nel rapporto medico-paziente: una ricostruzione giuridica*, in *Politica del diritto*, cit., p. 196; F. MANTOVANI, *Diritto penale. Parte generale*, Padova, 2001, p. 264; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 604.

Sulle definizioni delle procedure sperimentali «a cieco» ed «a doppio cieco» v. d.m. 15 luglio 1997, cit., all. 1, punto 1.10.

Il «rapporto utilitaristico di proporzione tra l'interesse offeso e il potenziale vantaggio sociale» è un concetto introdotto da F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, cit., p. 67.

Infatti, con la sua espressione, chi si sottopone alla sperimentazione è messo in grado di accettarne consapevolmente i rischi nella piena coscienza di non conoscere il proprio personale modo di partecipazione all'attività di sperimentazione³¹⁹.

Si è già avuto modo di analizzare le connessioni esistenti tra l'informazione, la ricerca, l'economia e lo sviluppo della società nel suo complesso.

Chi conduce l'attività di ricerca e sperimentazione e chi mette a disposizione i risultati della ricerca ha l'obbligo di tenere indenne la società da eventuali danni che la loro stessa attività possa produrre. Tra le obbligazioni connesse allo svolgimento di attività di ricerca vi è anche quello di protezione. Questa obbligazione «accessoria» rispetto alle altre obbligazioni «principali» scaturenti da un contratto trova la sua origine nell'ordinamento tedesco (*Verkehrspflichten*)³²⁰ ed è stata ammessa anche nel panorama dell'ordinamento giuridico interno. L'operatività di tale obbligazione resta però in genere confinata nell'ambito delle parti coinvolte nel rapporto, anche se oggi non mancano esempi nei quali l'obbligo di protezione tende a varcare i confini delle sole parti del rapporto: si veda, a mero titolo di esempio, il rapporto instaurato tra ginecologo e gestante che è stato qualificato come «contratto con effetti protettivi a favore di terzo»³²¹.

³¹⁹ Cfr. pure A. MANNA, *Sperimentazione medica* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 1123. Sul problema v. anche F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, cit., p. 659 e ss., e G. DALLA TORRE, *Sperimentazione e consenso. A proposito delle «norme di buona pratica clinica»*, in *Iustitia*, cit., p. 351.

³²⁰ Sul punto v. F. FERRARI, *Tipicità e atipicità del fatto illecito. I contrapposti modelli francese e tedesco*, in F. GALGANO, *L'atlante del diritto privato comparato*, Bologna, 1993, p. 139. Si v., altresì, A. DI MAJO, *Obbligazione I) Teoria generale*, in *Enciclopedia giuridica Treccani*, Roma, 1988, XXI, p. 23 e s.; C. CASTRONOVO, *Obblighi di protezione* (voce), in *Enc. giur.*, cit., p. 2.

³²¹ «Va osservato che non vi è dubbio che, con il contratto di prestazione professionale tra la gestante ed il medico (generalmente ostetrico-ginecologo), questi si obbliga non soltanto a prestare alla stessa le cure e le attività cessarle al fine di consentirle una corretta gestazione, ma altresì ad effettuare, con la dovuta diligenza, tutte quelle altre prestazioni necessarie al feto, sì da garantirne la nascita, evitandogli - nei limiti consentiti dalla scienza - qualsiasi possibile danno. Il contratto, intercorso tra la gestante ed il sanitario, si attegga come «contratto con effetti protettivi a favore di terzo» (figura

individuata dalla dottrina tedesca, *Vertrage mit Schutzwirkung fur Dritte*) nei confronti del neonato, alla cui tutela tende quell'obbligazione accessoria, ancorchè le prestazioni debbano essere assolte in tutto o in parte, anteriormente alla nascita». Così Cass. civ., Sez. III, 29 luglio 2004, n. 14488, in *Infoutet*, cit., ed in *Giur. it.*, 2004, p. 1147 e ss., con nota di E. GIOVANARDI, *Brevi note sull'ammissibilità del danno da «vita indesiderata»*. Il caso affrontato riguardava due coniugi che «in proprio e quali legali rappresentanti della figlia minore (...) assumevano che il 19.2.1991 la (...) in stato di gravidanza ed affetta da beta talassemia eterozigote, si era sottoposta a visita specialistica del Dr. (...) che conosceva quella patologia, esibendo anche accertamenti clinici del (...) che evidenziavano per lo stesso la medesima tara talassemica. Lamentavano che il predetto medico, pur prescrivendo per la (...) accertamenti di rito per la gravidanza, sul presupposto errato della non talassemia del coniuge, non aveva dato alcun avvertimento circa i rischi della nascita, che, dopo il parto, risultò affetta da talassemia *maior*, con tutte le conseguenze negative di tale malattia». Gli attori convenivano pertanto il medico e chiedevano il risarcimento dei danni, liquidato in primo grado con una somma inferiore al richiesto. I coniugi ricorrevano quindi in appello, dove la Corte stabiliva che «era compito del medico disporre tutti gli accertamenti del caso in modo da poter fornire alla coppia una completa informazione per le future decisioni, ivi compresa quella di un'interruzione di gravidanza, tenuto conto, che questa era appena iniziata; che, anche a voler escludere il rimedio dell'aborto, i genitori avevano il diritto ad essere informati della futura condizione del nascituro e prepararsi adeguatamente alla drammatica situazione, con un supporto psicologico e materiale più adeguato; che l'inosservanza del dovere di informazione costituiva inadempimento contrattuale e nel contempo fonte di responsabilità extracontrattuale. Riteneva, invece, la corte che nessun risarcimento era dovuto alla piccola (...) in quanto la scienza medica non offriva un rimedio per eliminare nel nascituro la talassemia, ovvero attenuarla, durante la gestazione, per cui lo stato di invalidità non poteva essere imputato al professionista, che il suo comportamento aveva privato i genitori della facoltà di scelta tra continuare la gravidanza o procedere all'aborto, da cui poteva conseguire solo l'inesistenza di quel soggetto». Investita del caso, la Corte di cassazione, sulla base dell'assunto sopra riportato, ed innanzi alla tesi dei ricorrenti che lamentavano l'impossibilità di scelta per l'aborto conseguente al comportamento del sanitario, precisava che l'«ordinamento tutela l'embrione fin dal concepimento e che può parlarsi di un «diritto a nascere sani», ma detta locuzione va intesa nella sua portata positiva e non negativa. Il «diritto a nascere sani» significa solo che, sotto il profilo privatistico della responsabilità contrattuale, extracontrattuale, e da «contatto sociale» ..., nessuno può procurare al nascituro lesioni o malattie (con comportamento omissivo o commissivo colposo o doloso), e, sotto il profilo - in senso lato - pubblicistico, che siano predisposti quegli istituti normativi o quelle strutture di tutela, di cura ed assistenza della maternità, idonei a garantire, nell'ambito delle umane possibilità, la nascita sana. Non significa invece, come ritengono i ricorrenti, che il feto, che presenti gravi anomalie genetiche, non deve «essere lasciato nascere» ... Infatti non esiste nel nostro ordinamento l'aborto eugenetico».

La sentenza appena riassunta si pone nel solco già tracciato in precedenza da Cass. civ., Sez. III, 22 novembre 1993, n. 11503, in *Infoutet*, cit., già pubblicata anche in *Resp. civ. e previdenza*, 1994, p. 403 e ss., con nota di E. IORATTI, *La tutela del nascituro: la conferma della Cassazione*. Anche in questo caso i genitori hanno agito «quali legali rappresentanti del figlio minore ... per ottenere il risarcimento del danno patito dallo stesso, concretatosi in una cerebropatia irreversibile, determinata dall'errato trattamento praticato all'atto della nascita ... presso la clinica universitaria di Torino, ove la madre era stata ricoverata qualche giorno prima per essere assistita nel parto». Già in questa occasione la Suprema Corte affermò: «È stato posto in rilievo, tuttavia, come numerosi contratti abbiano ad oggetto una pluralità di prestazioni, in cui, accanto ed oltre il diritto

Atteso che il risultato tipico della ricerca è un «bene di cultura», che il rapporto di ricerca nelle sue linee essenziali si poggia sulla trasmissione di informazioni (quindi sulla comunicazione) e che tale attività ha estremo rilievo per l'intera società, pare che nella fattispecie in esame l'obbligo di protezione tenda ad includere in sé quello di informazione e che allo stesso modo di quest'ultimo tenda ad espandere la sua sfera di operatività nei confronti di un gruppo ampio e complesso di soggetti organizzati in una vita di relazione.

Ciò è tanto più vero quanto più si pensa al fatto che la sperimentazione deve avere dei benefici attesi per la società nel suo complesso e che deve rispettare i principi di uguaglianza e giustizia distributiva. In altre parole, se è giusto che dei risultati della ricerca e della sperimentazione si avvantaggino le persone che ne hanno sopportato il peso, è altrettanto giusto che le altre categorie di persone non siano chiamate a sopportare un peso sproporzionato da un punto di vista economico e sociale. Tutto questo

alla prestazione principale, è garantito e rimane esigibile un ulteriore diritto a che non siano arrecati danni a terzi estranei al contratto. Si parla di «contratti con effetti protettivi a favore dei terzi», nell'ambito dei quali, in caso di inadempimento della prestazione accessoria, può agire non solo la controparte, nella quale permanga un interesse attuale, ma anche e soprattutto il soggetto a protezione del quale è posta quella previsione. Col ricovero della gestante l'ente ospedaliero si obbliga non soltanto a prestare alla stessa le cure e le attività necessarie al fine di consentirle il parto, ma altresì ad effettuare, con la dovuta diligenza e prudenza, tutte quelle altre prestazioni necessarie al feto (ed al neonato), sì da garantirne la nascita, evitandogli - nei limiti consentiti dalla scienza (da valutarsi sotto il profilo della perizia) - qualsiasi possibile danno. La controparte del contratto rimane sempre la partoriente, o, comunque, colui che lo abbia stipulato, ma il terzo, alla cui tutela tende quell'obbligazione accessoria, non è più il nascituro, bensì il nato, anche se le prestazioni debbono essere assolte, in parte, anteriormente alla nascita. È quindi il soggetto che, con la nascita, acquista la capacità giuridica, che può agire per far valere la responsabilità contrattuale per l'inadempimento delle obbligazioni accessorie cui il contraente sia tenuto in forza del contratto stipulato col genitore o con terzi, a garanzia e protezione di uno suo specifico interesse, anche se le prestazioni debbano essere assolte, in parte, anteriormente alla sua nascita».

In merito al contratto tra gestante e medico professionista come contratto con effetti protettivi a favore di terzo v. anche: E. IORATTI, *La tutela del nascituro: la conferma della Cassazione*, nota a Cass. civ., Sez. III, 22 novembre 1993, n. 11503, in *Resp. civ. e previdenza*, cit., p. 412; E. GIOVANARDI, *Brevi note sull'ammissibilità del danno da «vita indesiderata»*, in *Giur. it.*, cit., p. 1153; A. CASALE, *I danni nel settore medico-sanitario*, cit., p. 73.

In generale, sul contratto con effetti protettivi a favore di terzi v. C. CASTRONOVO, *Obblighi di protezione* (voce), in *Enc. giur.*, cit., p. 7.

in nome del rispetto dei principi di solidarietà, uguaglianza, tutela e realizzazione della persona³²². Ciò implica che «ogni singolo cittadino s'impegni a considerare la propria vita e quella altrui come un bene non soltanto personale ma anche sociale»³²³, che la libertà del singolo «e in specie del ricercatore non potrà essere disgiunta dalla responsabilità verso la vita di ogni singolo uomo»³²⁴. Così il dovere inderogabile di solidarietà sociale, imposto a tutti i membri della società, diviene concretamente operativo nell'ambito della sperimentazione nell'uomo e fa sì che il corpo umano, pur nell'ambito di un'attività avente anche importanti risvolti economici, non venga considerato quale fonte di profitto³²⁵.

Ne esce rafforzata l'idea che all'obbligazione possa riconoscersi anche una «caratura esistenziale», già prefigurabile nell'art 1174 c.c. dove si esplicita che l'interesse del creditore che deve essere soddisfatto non deve essere necessariamente patrimoniale, svincolandola da una visione che la vede relegata al solo ambito economico e patrimoniale ed invece riconoscendole anche una importante funzione di protezione dei vari aspetti dell'esistenza umana³²⁶.

Quanto fin qui sostenuto trova anche riscontro nell'ordinamento giuridico e in special modo nelle norme che hanno previsto, istituito e regolamentato l'attività dei Comitati Etici.

Già la Dichiarazione di Helsinki pose in evidenza il fatto che la posizione dello sperimentatore e la posizione del soggetto che si presta alla sperimentazione potevano essere caratterizzati da interessi in conflitto. Per tale motivo nella medesima Dichiarazione si affermò che «*the design and*

³²² Si v. anche G. FERRANDO, *La sperimentazione sull'uomo*, in *Politica del diritto*, cit., p. 490.

³²³ V. MELE, *La sperimentazione umana: il punto di vista della bioetica personalista*, in *Iustitia*, cit., p. 236.

³²⁴ E. SGRECCIA - M.L. DI PIETRO, *Manipolazioni genetiche e procreazione artificiale: orientamenti giuridici e considerazioni etiche*, in *Dir. fam.*, 1987, p. 1359.

³²⁵ Cfr. anche F.D. BUSNELLI - E. PALMERINI, *Bioetica e diritto privato* (voce), in *Enc. dir.*, Milano, 2001, aggiornamento, V, pp. 144 e 157 e s.

³²⁶ Cfr. G. FIANDACA - E. MUSCO, *Persona (delitti contro la)* (voce), in *Dig. disc. pen.*, Torino, 1995, IX, p. 515, e P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 214 e s.

performance of each experimental procedure involving human subjects should be clearly formulated in an experimental protocol. This protocol should be submitted for consideration, comment, guidance, and where appropriate, approval to a specially appointed ethical review committee, which must be independent of the investigator, the sponsor or any other kind of undue influence. This independent committee should be in conformity with the laws and regulations of the country in which the research experiment is performed. The committee has the right to monitor ongoing trials. The researcher has the obligation to provide monitoring information to the committee, especially any serious adverse events. The researcher should also submit to the committee, for review, information regarding funding, sponsors, institutional affiliations, other potential conflicts of interest and incentives for subjects»³²⁷. Con particolare riferimento al consenso informato, poi, come si è già avuto modo di osservare, si stabilì che «in any research on human beings, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail. The subject should be informed of the right to abstain from participation in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. After ensuring that the subject has

³²⁷ Il disegno e l'esecuzione di ciascuna procedura sperimentale che coinvolge l'uomo dovrebbero essere chiaramente formulati in un protocollo sperimentale che dovrebbe essere trasmesso a un apposito comitato etico per l'esame, un commento, delle direttive e, dove appropriato, l'approvazione. Il comitato deve essere indipendente dal ricercatore, dallo sponsor o da ogni altro tipo di influenza indebita. Questo comitato indipendente deve essere conforme a quanto stabilito dalle leggi e dai regolamenti del paese nel quale è condotta la ricerca. Il comitato ha il diritto di monitorare gli esperimenti in corso. Il ricercatore ha il dovere di fornire al comitato le informazioni per il monitoraggio, specialmente quelle riguardanti qualsiasi evento grave ed avverso. Il ricercatore deve inoltre sottoporre al comitato, per la revisione, informazioni riguardanti la raccolta di finanziamenti, gli sponsor, partecipazioni istituzionali, altri potenziali conflitti di interesse ed incentivi alla ricerca.

understood the information, the physician should then obtain the subject's freely-given informed consent»³²⁸.

Fu questa la posizione che ha portato alla presenza dei Comitati Etici nell'ambito delle sperimentazioni mediche aventi ad oggetto esseri umani.

Il d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502³²⁹, contenente le norme di riordino per il sistema sanitario nazionale, ha istituito presso il Ministero della Sanità il Comitato etico nazionale per la ricerca e le sperimentazioni cliniche. Tale Comitato «segnala, su richiesta della Commissione per la ricerca sanitaria ovvero di altri organi o strutture del Ministero della sanità o di altre pubbliche amministrazioni, le conseguenze sotto il profilo etico dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria; ... comunica a organi o strutture del Ministero della sanità le priorità di interesse dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria ... coordina le valutazioni etico-scientifiche di sperimentazioni cliniche multicentriche di rilevante interesse nazionale, relative a medicinali o a dispositivi medici, su specifica richiesta del Ministro della sanità; ... esprime parere su ogni questione tecnico-scientifica ed etica concernente la materia della ricerca di cui al comma 1 [trattasi della ricerca sanitaria, n.d.r.] e della sperimentazione clinica dei medicinali e dei dispositivi medici che gli venga sottoposta dal Ministro della sanità».

Il già citato d.m. 15 luglio 1997³³⁰, che recepisce le linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, al punto 1.27 dell'allegato n. 1, definisce i Comitati Etici come «una struttura indipendente (una Commissione o un Comitato di revisione dell'istituzione, regionale,

³²⁸In ogni ricerca su esseri umani, ciascun potenziale soggetto deve essere adeguatamente informato sugli scopi, i metodi, i benefici previsti e i potenziali pericoli dello studio e dei disturbi che esso può comportare. Essi dovrebbero essere informati che è libero di astenersi dal partecipare allo studio e di ritirare il suo consenso in qualsiasi momento. Dopo essersi assicurato che il soggetto ha compreso l'informazione, il medico dopo una adeguata informazione deve ottenere un libero consenso.

³²⁹In G.U. 30 dicembre 1992, n. 305, s.o.

³³⁰Si v. *retro*, cap. II.

nazionale o sovranazionale), costituita da medici e membri non medici con la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e *di fornire pubblica garanzia di tale protezione*. Tale struttura è responsabile, tra l'altro, di effettuare la revisione e di dare l'approvazione/il parere favorevole relativamente al protocollo di studio, alla idoneità del/gli sperimentatore/i, delle strutture, dei metodi e del materiale da impiegare per ottenere e documentare il consenso informato dei partecipanti allo studio clinico»³³¹. Il medesimo allegato n. 1 del decreto ministeriale in oggetto, inoltre, esordisce definendo la buona pratica clinica «uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgano soggetti umani. L'aderenza a questi standard di GCP *garantisce pubblicamente* non solo la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki, ma anche l'attendibilità dei dati relativi allo studio clinico»³³².

Il già citato d.m. 18 marzo 1998³³³, ora abrogato, contenente le «linee guida di riferimento per l'istituzione ed il funzionamento dei Comitati Etici», aveva adottato la medesima definizione dei Comitati Etici data nel precedente d.m. 15 luglio 1997. La stessa definizione è stata altresì acquisita nell'ambito della direttiva 2001/20/CE del 4 aprile 2001, in materia di buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano, recepita in Italia dal d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211³³⁴. Nel predetto decreto ministeriale, inoltre, è previsto che «il Comitato è tenuto a valutare gli aspetti etici della sperimentazione, con particolare attenzione al consenso informato e all'eventuale uso di un placebo. I soggetti coinvolti a qualunque titolo nella sperimentazione non

³³¹ Il corsivo è stato inserito.

³³² Il corsivo è stato nuovamente inserito.

³³³ Si v. *retro*, cap. II.

³³⁴ In G.U., 9 agosto 2003, n. 184, s.o. n. 130.

possono essere sottoposti a indagini o terapie non necessarie per la loro patologia, se tali indagini o terapie arrecano danno, o sofferenza, o espongono a rischi. Essi non possono essere inclusi in una sperimentazione se non avranno dato preliminarmente un consenso informato, ritenuto idoneo dal Comitato Etico per contenuti informativi e per modalità di richiesta ... il C.E. è chiamato inoltre a verificare che siano rispettate le quattro condizioni fondamentali che, come indicato dal Comitato Nazionale di Bioetica, qualificano il consenso informato stesso: a) la qualità della comunicazione e dell'informazione; b) la comprensione dell'informazione; c) la libertà decisionale del paziente; d) la capacità decisionale del paziente ... Pertanto affinché il consenso informato sia considerato validamente prestato, deve essere esplicitato in appositi moduli predisposti a cura della struttura presso la quale viene effettuata la ricerca, (o dal Centro ove opera lo sperimentatore Coordinatore nel caso di sperimentazioni multicentriche), ... utilizzando termini chiari, semplici e comprensibili, evitando il gergo medico, e illustrando termini tecnico-scientifici eventualmente utilizzati e specificamente indicando l'eventuale uso di un placebo ... Poiché il consenso informato rappresenta una forma imperfetta di tutela del soggetto, l'ottenimento del consenso informato non è una garanzia sufficiente di eticità e non esime il Comitato dalla necessità di una valutazione globale della sperimentazione». Anche il predetto d.lgs. n. 211 del 2003, all'art. 6, sebbene in formula più sintetica, stabilisce che «1. il Comitato Etico deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale è stato interpellato. 2. Il Comitato Etico formula il parere di cui al comma 1, tenendo in particolare considerazione: ... g) l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto e la procedura da seguire per sottoporre allo stesso il consenso informato, nonché la giustificazione per la ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato»³³⁵.

³³⁵ Sul ruolo e sul funzionamento dei Comitati Etici nelle sperimentazioni che

Da ultimo, il d.m. 12 maggio 2006, indicante i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, definisce ancora «il Comitato etico per le sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui all'art. 2, comma 1, lettera m) e all'art. 6 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, ... un organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela ... Ove non già attribuiti a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche una funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana ... La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del comitato etico ha come riferimento quanto previsto dal decreto legislativo n. 211 del 2003, dalla dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, dalla convenzione di Oviedo, dalle richiamate norme di buona pratica clinica e dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche. In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere dei singoli soggetti coinvolti nello studio costituiscono le considerazioni più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della società»³³⁶. Di particolare interesse è anche la previsione in base alla quale «qualora il comitato etico abbia ragioni obiettive di ritenere che siano venute a mancare le condizioni della domanda di autorizzazione ... o qualora sia in possesso di informazioni che possano sollevare dubbi sul piano scientifico o sulla sicurezza della sperimentazione clinica, ne informa l'autorità competente ... ai fini della

coinvolgono esseri umani v. anche: M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Sperimentazione medica* (voce), in *Dig. disc. pen.*, cit., p. 560; A. MANNA, *Sperimentazione medica* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 1136 e ss.; M. BARNI, *Diritti – doveri responsabilità del medico. Dalla bioetica al biodiritto*, cit., p. 47 e ss.; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 547 e ss.

³³⁶ D.m. 12 maggio 2006, cit., artt. 1, comma primo e terzo, e 5, comma secondo.

eventuale sospensione o divieto della sperimentazione ... Contestualmente il comitato etico chiede, a nome e per conto dell'autorità competente locale, le valutazioni del promotore della sperimentazione o dello sperimentatore e degli altri centri partecipanti allo studio, fatto salvo l'intervento tempestivo in caso di pericolo immediato»³³⁷.

Quanto evidenziato della disciplina dei Comitati Etici pare confermare che il consenso informato e la preventiva corretta informazione, quali strumenti indefettibili per l'esercizio di diritti fondamentali della persona che si assoggetta alla sperimentazione, trovano una tutela alla quale non è interessato solo il singolo ma anche l'intera collettività, a beneficio della persona singola direttamente coinvolta nella sperimentazione ed anche a vantaggio della società stessa. Non sarebbero altrimenti spiegabili i richiami alla garanzia pubblica. L'attività di salvaguardia della validità del consenso prestato dai soggetti passivi della sperimentazione che viene svolta dai Comitati Etici diviene fondamentale e gli stessi escono dal ruolo di mero organo consultivo che gli era stato attribuito in passato. Questi Comitati assumono ora un vero e proprio ruolo di controllo. Tale compito di responsabilità fa sì che gli stessi possano essere chiamati in responsabilità in casi di eventuali danni arrecati ai soggetti che si prestano alla sperimentazione qualora venga accertata l'esistenza di un nesso di causalità tra l'evento dannoso e fatti omissivi commessi dai Comitati e connessi alla loro attività di controllo³³⁸.

3.5 La vita quale insieme di elementi che descrivono l'esistenza dell'individuo; le istanze di autodeterminazione nel definire i livelli minimi di qualità della vita; non tutto ciò che è tecnicamente fattibile è lecito: necessità di definire i limiti della sperimentazione nell'uomo; il limite

³³⁷ D.m. 12 maggio 2006, cit., art. 9.

³³⁸ R. CATALDI - C. MATRICARDI - F. ROMANELLI - S. VAGNONI - V. ZATTI, *La responsabilità professionale del medico*, cit., p. 253 e s.

generale del neminem laedere; l'osservanza del principio del neminem laedere impone non solo il rispetto della persona umana ma anche la tutela dell'interesse generale della società in una ricerca biomedica condotta correttamente.

La vita è l'elemento fondamentale che consente di definire la persona in quanto tale. Ciò che deve essere tutelato non è solo la vita organica, ma la vita intesa quale insieme di elementi che descrivono l'intera esistenza della persona. L'evoluzione del concetto di salute, che si è avuto modo di analizzare in precedenza, si pone in questa ottica. Gli elementi del «bene» vita devono essere in un tale rapporto da rendere l'uomo convinto che la sua esistenza è degna di essere vissuta. È ciascun essere umano che deve decidere se la sua vita si svolge a livelli accettabili o se deve essere migliorata³³⁹, anche attraverso l'intervento diretto di altri soggetti sulla sua persona. Gli spazi e le libertà di scelta devono essere salvaguardati³⁴⁰. Ma dato che non vi può essere scelta senza cultura e che non vi può essere cultura senza informazione, allora si può dedurre che la salvaguardia di scelta degli individui può esservi solo se vi è possibilità di accedere ad una informazione adeguata.

A questo punto occorre però notare che non tutto ciò che è possibile è lecito³⁴¹, così come non si può applicare indiscriminatamente ogni risultato della ricerca scientifica. Non si tratta solo di distinguere tra la scoperta scientifica (che di per sé è sempre neutrale) e le sue applicazioni (che, invece, possono essere buone o cattive), occorre anche capire se nella

³³⁹ Si v. anche: G. FORNERO, *Bioetica cattolica e bioetica laica*, cit., pp. 28, 74 e 76, e F. CRISCUOLO, *Eutanasia: dolce morte? Riflessioni di un giurista positivo*, in *Corti cal.*, cit., p. 803.

³⁴⁰ Si v. anche G. FORNERO, *Bioetica cattolica e bioetica laica*, cit., p. 81 e s.

³⁴¹ Si v. anche G. FORNERO, *Bioetica cattolica e bioetica laica*, cit., p. 5, e GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, *Discorso di presentazione della relazione annuale per il 2003 al Parlamento Italiano sullo stato di applicazione della normativa italiana sulla tutela dei dati personali*, 28 aprile 2004, in A. DEL NINNO, *Nuove tecnologie e tutela del diritto alla protezione dei dati personali*, in P. CENDON (a cura di), *I diritti della persona. Tutela civile, penale, amministrativa*, cit., II, p. 424.

dimensione della ricerca può collocarsi una logica che influenza troppo pesantemente la vita degli individui senza che vi sia la possibilità di una adeguata ponderazione. È dunque necessario che si trovi all'interno dell'ordinamento giuridico un apparato normativo di riferimento in grado di mettere nelle condizioni di comprendere fino a che punto si può spingere l'attività di sperimentazione nell'uomo ed a quali condizioni e fino a che punto i soggetti coinvolti sono liberi di scegliere in ordine alla disposizione della propria esistenza fisica e psichica. Attesi gli stretti legami (già evidenziati) tra diritto e morale, solo in tal modo è possibile capire fino a che punto la sperimentazione nell'uomo può considerarsi socialmente legittima anche in riferimento ai valori morali più ampiamente accettati³⁴².

Il consenso informato del paziente è un limite all'attività esterna di altri individui sulla propria persona. Tali individui sono responsabili innanzitutto per i presupposti informativi necessari alla formazione del consenso e per il processo di formazione del consenso. Dato che la soddisfazione di una persona è data dalla differenza positiva tra la percezione della soluzione di un problema e l'aspettativa sulla soluzione del problema, l'insoddisfazione dei risultati ottenuti che porta la persona a chiedere l'intervento dell'ordinamento giuridico in funzione risarcitoria è un caso di aspettativa superiore alla percezione della soluzione. In base a tutto ciò che si è discusso fino a questo momento, si può constatare che una simile situazione è determinata da una insufficienza informativa. Tale insufficienza può riguardare anche l'informazione sui limiti che l'attività di ricerca e sperimentazione non può superare.

In altri termini, il consenso all'attività di sperimentazione sull'uomo sarà valido se chi si assoggetta alla sperimentazione è consapevole di ciò che non può essere chiesto allo sperimentatore e di ciò che lo sperimentatore

³⁴² G. SALARIS, *Progresso scientifico e diritti della persona (informazioni genetiche, biotecnologie)*, in P. CENDON (a cura di), *I diritti della persona*, I, cit., p. 31 e s.; M. PICOZZI, *Bioetica: fonti e profili generali*, in P. CENDON (a cura di), *I diritti della persona*, cit., p. 71.

stesso non può chiedere a chi si presta alla sperimentazione, sebbene ciò che non può essere chiesto o fatto sia tecnicamente possibile.

Si è innanzitutto visto che il primo limite generale che incontra l'attività di ricerca e sperimentazione nell'uomo, come ogni altra attività umana, è quello contenuto nel principio del *neminem laedere*³⁴³. Non si deve arrecare danno ad altri. Esso contribuisce a delineare quell'assetto di principi che costituiscono le fondamenta di un ordinamento giuridico creato per regolare la vita di una società composta da individui differenti che si relazionano tra loro. Ciò evidenzia il fatto che in effetti un rapporto giuridico tra i diversi membri della società esiste sempre e si realizza quando un certo numero di consociati viene a trovarsi in posizione di conflitto, senza la necessità di trovarsi in relazione a seguito di accordi negoziali o più specificatamente contrattuali di alcun tipo³⁴⁴.

Data la valenza sociale dell'attività in questione, l'osservanza di tale limite impone il rispetto non solo della persona che si assoggetta alla sperimentazione ma anche l'obbligo di condurre correttamente ed in buona fede l'attività di ricerca e gli esperimenti per tutelare l'interesse della società in generale. Ciò vale tanto nella sperimentazione terapeutica quanto nella sperimentazione avente il «solo» scopo di progresso scientifico, poiché in entrambe i casi vi è un beneficio atteso o concreto per la società.

Il rispetto e la tutela della persona sono principi assoluti che giustificano i vincoli posti all'attività di ricerca e sperimentazione nell'uomo ed in base ai quali si deve trovare il giusto bilanciamento tra altri principi generali che

³⁴³ Si v. anche G. FORNERO, *Bioetica cattolica e bioetica laica*, cit., p. 92.

³⁴⁴ G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 236 e ss.

Trib. Milano, 4 dicembre 1997, in *Giur. it.*, cit., p. 316, ritiene che l'art. 2043 c.c. «sancisce il generale principio del *neminem laedere* ed è applicabile in relazione ad ogni tipo di comportamento umano che incida ingiustamente sui diritti soggettivi altrui».

si trovano a concorrere tra di loro³⁴⁵: la tutela della salute umana e la libertà della ricerca e dell'iniziativa economica privata.

3.6 Gli atti di disposizione del proprio corpo: ammissibilità e limiti; la genesi dell'art. 5 c.c.; gli atti di disposizione del proprio corpo e l'art. 50 c.p.: cenni e rinvio; l'art. 5 c.c. ed i principi costituzionali.

Un altro limite molto importante alla sperimentazione umana, al quale si è già avuto modo di accennare, è costituito dal divieto di atti di disposizione del corpo che implicano «una diminuzione permanente della integrità fisica» o che sono contrari «alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume».

Un atto di disposizione può riguardare anche situazioni non patrimoniali, quali appunto i diritti della personalità, ma in tali casi la disciplina che regola questi atti può essere fortemente limitativa e più pregnante rispetto a quella che regola gli atti di disposizione più comuni come quelli inerenti le situazioni patrimoniali. Ciò è dovuto alla portata dei valori coinvolti³⁴⁶. Se da un lato gli atti di disposizione del proprio corpo non sono vietati in assoluto, dall'altro tali atti sono sottoposti a limitazioni³⁴⁷.

³⁴⁵ Si v. anche S. F. CORBUCCI, *La biotecnologia applicata all'uomo*, in *Giur. merito*, cit., p. 245; V. PIRRONE, *La sperimentazione dei farmaci*, cit., p. 231 e s.; G. FORNERO, *Bioetica cattolica e bioetica laica*, cit., p. 194.

³⁴⁶ A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, cit., p. 158; P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., pp. 119 e s. e 124; P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 78; P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, cit., p. 43.

³⁴⁷ A. GIUFFRIDA, *Il diritto all'integrità fisica: art. 5 c.c.*, cit., p. 73. Si v. anche: A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, cit., pp. 104 e ss. e 114; R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., p. 102; M. PESANTE, *Corpo umano (Atti di disposizione)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 657; G. DALLA TORRE, *Sperimentazione e consenso. A proposito delle «norme di buona pratica clinica»*, in *Iustitia*, cit., p. 335; M.C. VENUTI, *Atti di disposizione del corpo e principio di gratuità*, in *Dir. fam.*, cit., pp. 828 e 832.

In dottrina è stato altresì osservato che la «pretesa statale alla indisponibilità da parte dell'individuo del proprio corpo in funzione di una superiore utilità sociale non può essere rigorosamente assoluta, ma soltanto relativa, per quel tanto di insopprimibile libertà del singolo su se stesso, con cui una siffatta pretesa statale deve pur sempre, di fatto, confrontarsi». Così F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, cit., p. 89.

Nel caso in esame, quindi, non può essere ammessa una generale disponibilità del corpo. La norma contenuta nell'art. 5 c.c. nacque in periodo fascista per tutelare un interesse pubblico alla sanità finalizzato alla conservazione dell'integrità della stirpe per garantire la potenza dello Stato. Nel tempo si è conseguentemente affermata la convinzione che, una volta vietati gli atti che producevano riduzioni permanenti all'integrità fisica e quelli illeciti, la libertà residuale concessa al singolo sul proprio corpo avesse un fondamento nel consenso alla lesione e che quindi si sostanziasse, in ultima analisi, in un atto di autonomia negoziale³⁴⁸. Nel corso del tempo si è altresì creata un'interpretazione parallela dell'art. 5 c.c. e della norma penalistica che riguarda il consenso dell'avente diritto. L'art. 50 c.p. è stato

La Corte Costituzionale, con la sentenza n. 471 del 22 ottobre 1990, reperibile nel testo integrale in *Infoutet*, cit., dove dichiarava l'illegittimità costituzionale dell'art. 696 c.p.c., primo comma, «nella parte in cui non consente di disporre accertamento tecnico o ispezione giudiziale sulla persona dell'istante», ha avuto modo di affermare che il «valore costituzionale della inviolabilità della persona» è «costruito, nel precetto di cui all'art. 13, primo comma, della Costituzione, come «libertà», nella quale è postulata la sfera di esplicazione del potere della persona di disporre del proprio corpo». In merito v. anche R. ROMBOLI, *La «relatività» dei valori costituzionali per gli atti di disposizione del proprio corpo*, in *Politica del diritto*, cit., pp. 569 e 571.

³⁴⁸ Ai sensi dell'art. 50 c.p., «Non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto, col consenso della persona che può validamente disporne». Si v. anche: A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, cit., p. 103; F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, cit., p. 90; A. GIUFFRIDA, *Il diritto all'integrità fisica: art. 5 c.c.*, cit., p. 22; P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, cit., p. 83; P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., pp. 150 e s. e 478.

Sulla genesi dell'art. 5 c.c. v. anche: P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., p. 14 e s.; R. ROMBOLI, sub art. 5, in *Commentario del codice civile Scialoja - Branca*, cit., p. 228 e s.; A. SANTOSUOSSO, *Situazioni giuridiche critiche nel rapporto medico-paziente: una ricostruzione giuridica*, in *Politica del diritto*, cit., p. 191 e s.; R. ROMBOLI, *La «relatività» dei valori costituzionali per gli atti di disposizione del proprio corpo*, in *Politica del diritto*, cit., p. 568; G. ALPA - A. ANSALDO, *Le persone fisiche*, in P. SCHLESINGER (diretto da), *Il Codice civile. Commentario*, Milano, 1996, p. 247 e ss.; A. GIUFFRIDA, *Il diritto all'integrità fisica: art. 5 c.c.*, cit., p. 74; M.C. VENUTI, *Atti di disposizione del corpo e principio di gratuità*, in *Dir. fam.*, cit., p. 830 e s.; M. DOGLIOTTI, *Le persone fisiche*, in P. RESCIGNO, *Trattato di Diritto Privato*, cit., p. 93.

Sull'insufficienza del consenso dell'avente diritto «a rendere lecito ciò che per l'ordinamento è obiettivamente illecito» e sul fatto che esso non può «rappresentare un atto di autonomia di per sé meritevole di tutela» v. P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., p. 370.

anche indicato come un tipico esempio di norma in bianco integrata dalla disposizione codicistica riguardante gli atti di disposizione del corpo³⁴⁹.

Occorre però tener ben presente che quanto disposto dall'art. 5 c.c. va oggi interpretato alla luce dei principi costituzionali coinvolti, che a loro volta hanno ispirato tutta una serie di normative speciali in materia. Ne consegue un sistema di disposizioni accumulate dal fatto di negare in linea di principio una libera autodeterminazione della persona sugli atti da compiere sul proprio corpo, ammettendoli solo a determinate condizioni specificatamente indicate per realizzare i valori della promozione della persona umana, della solidarietà sociale, della tutela della salute³⁵⁰.

³⁴⁹ R. ROMBOLI, sub art. 5, in *Commentario del codice civile Scialoja - Branca*, cit., p. 227; A. DELLA BELLA, *L'integrità fisica: un diritto illimitatamente disponibile da parte del titolare?*, nota a Trib. militare Torino, 9 febbraio 1999, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2001, p. 1399 e s.; A. GIUFFRIDA, *Il diritto all'integrità fisica: art. 5 c.c.*, cit., p. 72; M. DOGLIOTTI, *Le persone fisiche*, in P. RESCIGNO, *Trattato di Diritto Privato*, cit., p. 96. Cfr. anche R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., p. 98.

Il Trib. militare di Torino, con sentenza del 9 febbraio 1999, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2001, p. 1394, con nota critica di A. DELLA BELLA, *L'integrità fisica: un diritto illimitatamente disponibile da parte del titolare?*, cit., pubblicata anche in *Cass. pen.*, 2001, p. 1344 e ss., con nota di M. ABBATECOLA, *È scriminata la lesione del consenziente?*, in merito ad un caso in cui un militare si è assoggettato volontariamente ad una prova di iniziazione consistente nel resistere all'ustione di un braccio, ha invece ritenuto inconfidente il collegamento tra la norma civilistica dell'art. 5 c.c. e quella penalistica dell'art. 50 c.p., «in quanto assai diversa è la ragione sottostante: mentre l'art. 50 risolve un conflitto di interessi, quello di cui è portatore l'autore del fatto e quello tutelato dalla norma incriminatrice, l'art. 5 c.c. persegue le finalità di sanzionare civilisticamente, rendendoli privi di effetti giuridici, tutti i contratti posti in essere a scopo lucrativo ed aventi ad oggetto parti del corpo umano».

³⁵⁰ P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., pp. 151, 478 e s. e, relativamente a varie fattispecie di atti di disposizione del proprio corpo contemplate nella legislazione speciale, p. 482 e ss. Si v. altresì: P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., pp. 60, 69 e 151; R. ROMBOLI, sub art. 5, in *Commentario del codice civile Scialoja - Branca*, cit., p. 238; P. PERLINGIERI, *Codice civile annotato con la dottrina e la giurisprudenza*, Napoli, 1991, I, p. 260; A. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, nota a Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, cit., p. 448 e s.; P. STANZIONE - V. ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, cit., p. 262; D. ZIINO, *Trapianti di organi e principi costituzionali di solidarietà sociale*, in *Dir. fam.*, 2000, p. 1412; A. DELLA BELLA, *L'integrità fisica: un diritto illimitatamente disponibile da parte del titolare?*, nota a Trib. militare Torino, 9 febbraio 1999, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., p. 1401 e ss.; P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, cit., p. 284 e ss.; M. DOGLIOTTI, *Le persone fisiche*, in P. RESCIGNO, *Trattato di Diritto Privato*, cit., pp. 94 e 100 e ss.; G. ALPA - A. ANSALDO, *Le persone fisiche*, cit., p. 250 e s. Questi ultimi due autori rilevano l'assenza di principi costituzionali espressamente dedicati agli atti di disposizione del corpo. Sempre gli stessi

3.6.1 (segue) *Cenni all'evoluzione della categoria dei delitti contro la persona; i limiti alla libertà di autodeterminazione dei singoli devono essere tali da concedere comunque agli stessi un margine affinché, attraverso il loro consenso, possano scientemente accettare i rischi derivanti da determinate loro azioni poste in essere per soddisfare propri bisogni.*

L'evoluzione della normativa civilistica appena discussa è per certi versi simile all'evoluzione che si è registrata in campo penalistico relativamente alla categoria dei reati contro la persona.

Le fattispecie incriminatici che possono essere raggruppati in questa categoria non sono tutte contenute in un'unica parte del codice penale (il titolo XII del libro II) e neanche nel codice penale stesso. Per esempio è questo il caso dei reati di aborto, oggi contenuti in una legge speciale ma una volta ricompresi tra i reati contro la sanità e l'integrità della stirpe. Tale

autori giustificano il silenzio della Costituzione in materia «innanzitutto con il fatto che la problematica che si registra intorno alla disciplina degli atti di disposizione del proprio corpo è in continua espansione e riveste connotati prima assolutamente non prevedibili per i nostri Costituenti. Inoltre anche la coscienza c.d. sociale riguardo a certi fenomeni continua ad evolversi, con la conseguente necessità di interpretare i principi costituzionali in modo differente» (p. 250). Nello stesso v. anche M.M. MARZANO PARISOLI, *Il corpo tra diritto e diritti*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, cit., p. 527. Sull'assenza della problematica in commento nei lavori preparatori della Costituzione v. M. ABBATECOLA, *È scriminata la lesione del consenziente?*, nota a Trib. militare Torino, 9 febbraio 1999, in *Cass. pen.*, cit., p. 1349.

R. ROMBOLI, *La «relatività» dei valori costituzionali per gli atti di disposizione del proprio corpo*, in *Politica del diritto*, cit., pp. 565 e 567, ritiene che «i nostri Costituenti avevano scarsamente presente quella problematica ed ignoravano certo che in futuro essa potesse assumere l'importanza ed il rilievo che invece oggi ha indubbiamente raggiunto ... Questo non può certamente ritenersi un difetto, bensì un pregio, dal momento che diversamente sarebbe formalizzata e quindi cristallizzata la posizione sul tema dei nostri Costituenti del 1947 e indirettamente la coscienza sociale di quegli anni».

In giurisprudenza v. Cass. civ., Sez. III, 29 luglio 2004, n. 14488, cit., in tema di aborto. Come già evidenziato, nel caso esaminato in questa sentenza, il giudice di legittimità ha precisato che è tutelato dall'ordinamento il diritto del concepito a nascere anche se malato o malformato ed ha escluso la configurabilità dell'aborto eugenetico. «Sostenere che il concepito abbia un diritto a non nascere, sia pure in determinate situazioni di malformazione, significa affermare l'esistenza di un principio di eugenesi o di eutanasia prenatale, che è in contrasto con i principi di solidarietà di cui all'art. 2 Cost., nonché con i principi di indisponibilità del proprio corpo di cui all'art. 5 c.c.».

evoluzione si è registrata perché, innanzitutto, il progresso dei tempi ha portato continuamente a nuove acquisizioni della scienza e della tecnica che comunque possiedono un potenziale lesivo nei confronti della persona. La frammentarietà dei luoghi dove sono reperibili norme incriminatrici per reati contro la persona è dovuta anche al principio di stretta legalità ivi dominante, per cui la risposta dell'ordinamento all'aggressione sarà legata e circoscritta a tipiche modalità della stessa. Inoltre, anche in campo penale l'interpretazione delle norme ha dovuto necessariamente subire la carica innovativa dei principi contenuti nella costituzione, in particolar modo di quello personalista. Del resto non poteva essere altrimenti dato che, analogamente a quanto si è visto in campo civile, tale principio, conformemente al carattere «aperto» riconosciuto all'art. 2 Cost. che lo contiene, ha funzionato come vero e proprio elemento di collegamento tra la dimensione del giuridico e la dimensione dei valori sociali in quanto riflette il concetto di quella «persona umana» oggi ritenuta valore originario alla realizzazione del quale è chiamata l'attività legislativa³⁵¹. Si pensi, ad esempio, alla l. 15 febbraio 1996, n. 66³⁵², che ha abrogato l'originaria disciplina dei delitti contro la libertà sessuale, inseriti nel capo I del titolo IX (Dei delitti contro la moralità pubblica e il buon costume) del libro II del codice penale e che ha inserito gli artt. da 609 *bis* a 609 *decies* c.p. facenti parte del titolo relativo ai delitti contro la persona³⁵³.

³⁵¹ F.C. PALAZZO, *Persona (delitti contro la)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., pp. 296 e ss., 302, e 308. Si v. anche: G. FIANDACA – E. MUSCO, *Persona (delitti contro la)* (voce), in *Dig. disc. pen.*, cit., p. 516; F. ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale. Parte speciale*, dodicesima edizione integrata ed aggiornata a cura di L. CONTI, Milano, 1996, I, p. 39 e ss.

³⁵² In G.U. 20 febbraio 1996, n. 42. In merito v. anche R. BONSIGNORI, *Tutela della libertà personale: profili penali e processuali*, in P. CENDON (a cura di), *I diritti della persona. Tutela civile, penale, amministrativa*, cit., II, p. 238.

³⁵³ Cass. pen., Sez. III, 25 marzo 2004, n. 19562, in *Infoutet*, cit., relativamente ad un atto commesso verso una donna che prima della l. 15 febbraio 1996, n. 66, poteva essere qualificato come reato contro la moralità pubblica ed il buon costume, ha avuto modo di affermare che «rientrando il reato di violenza sessuale tra quelli contro la libertà personale, e non più tra quelli contro la moralità pubblica, l'illiceità dei comportamenti deve esser valutata alla stregua del rispetto dovuto alla persona umana, senza distinzione

alcuna, e sulla loro attitudine ad offendere la libertà di determinazione nella sfera sessuale» e che «assume minor rilievo l'indagine sul loro impatto nel contesto sociale e culturale in cui avvengono». In questa occasione la Suprema Corte ha ribadito l'orientamento già espresso in Cass. pen., Sez. III, 13 novembre 1997, n. 11193, in *Infoutet*, cit., relativamente al caso di una condotta che prima della legge in commento era qualificabile come atto di libidine violenta, mentre dopo l'entrata in vigore della medesima è stata giudicata come atto sessuale con minorenne ai sensi dell'art. 609 *quater* c.p.

Nel definire l'art. 2 Cost. una norma «aperta», si intende riconoscere come espressione del principio personalista i «diritti fondamentali e le libertà che si sono venuti evidenziando anche e soprattutto successivamente all'entrata in vigore della Costituzione». Al contrario, invece, nel riconoscere alla medesima norma un carattere «chiuso», si afferma che «la stessa conterebbe soltanto una formula generale riassuntiva, per cui l'individuazione delle singole libertà tutelate avverrebbe solo ad opera delle disposizioni costituzionali successive e sarebbero garantite solo le libertà espressamente riconosciute nel testo costituzionale». Sul punto v. R. ROMBOLI, *La «relatività» dei valori costituzionali per gli atti di disposizione del proprio corpo*, in *Politica del diritto*, cit., p. 569. La Corte costituzionale pare aver evoluto il proprio orientamento in merito alla questione dalla caratterizzazione dell'art. 2 Cost. come norma chiusa alla caratterizzazione della stessa come norma aperta. Infatti, con la sentenza del 1° agosto 1979, n. 98, in *Infoutet*, cit., relativamente ad un caso di transessualismo, la Corte, dichiarando «non fondata la questione di legittimità costituzionale degli artt. 165 e 167 del R.D.L. 9 luglio 1939, n. 1238, e dell'art. 454 c.c. sollevata con riferimento agli artt. 2 e 24 Cost.» ha affermato che «le norme costituzionali invocate non pong[ono] fra i diritti inviolabili dell'uomo quello di far riconoscere e registrare un sesso esterno diverso dall'originario, acquisito con una trasformazione chirurgica per farlo corrispondere a una originaria personalità psichica. Posto, infatti, nei suoi termini reali, e perciò impropriamente definito come relativo al riconoscimento della «identità sessuale», il problema, che non coinvolge, come si è detto, la libertà del comportamento sessuale, può suscitare in Italia, come in altri Paesi, l'attenzione del legislatore sulle sue possibilità di soluzione e i relativi limiti in ordine al matrimonio, che la Costituzione definisce fondamento della famiglia come «società naturale», ma non può essere risolto in termini di costituzionalità delle norme impugnate. Infatti, nella costante interpretazione della Corte, l'invocato art. 2 Cost., nel riconoscere i diritti inviolabili dell'uomo, che costituiscono patrimonio irretrattabile della sua personalità, deve essere ricollegato alle norme costituzionali concernenti singoli diritti e garanzie fondamentali ..., quanto meno nel senso che non esistono altri diritti fondamentali inviolabili che non siano necessariamente conseguenti a quelli costituzionalmente previsti. Ora dalla Costituzione non è possibile desumere una tutela di quel diritto cui richiamavasi l'attore in giudizio e che il giudice a quo riconoscendolo sprovvisto di tutela nella legge ordinaria - ha ritenuto potesse essere compreso fra i diritti inviolabili dell'uomo». Nella successiva senza n. 561 del 18 dicembre 1987, in *Infoutet*, cit., invece, dichiarando «l'illegittimità costituzionale dell'art. 10, primo comma e 22 della legge 10 agosto 1950, n. 648; degli artt. 9, primo comma, e 11 della legge 18 marzo 1968, n. 313; degli artt. 1, 8, primo comma, 11 e 83 del D.P.R. 23 dicembre 1978, n. 915, nella parte in cui non prevedono un trattamento pensionistico di guerra che indennizzi i danni anche non patrimoniali patiti dalle vittime di violenze carnali consumate in occasione di fatti bellici», la stessa Corte ha ritenuto che «la violenza carnale costituisce invero, nell'ordinamento giuridico penale, la più grave violazione del fondamentale diritto alla libertà sessuale. Essendo la sessualità uno degli essenziali modi di espressione della persona umana, il diritto di disporre liberamente è senza dubbio un diritto soggettivo assoluto, che va ricompreso tra le posizioni soggettive direttamente tutelate dalla Costituzione ed inquadrato tra i diritti inviolabili della persona

umana che l'art. 2 Cost. impone di garantire. Da tale qualificazione discendono precise conseguenze circa l'estensione della tutela accordata dall'ordinamento alle lesioni della libertà sessuale assoggettate a sanzione penale. Pronunciandosi in ordine al risarcimento del danno non patrimoniale inteso come «ogni danno non suscettibile direttamente di valutazione economica» - dovuto in conseguenza delle violazioni, penalmente sanzionate, di un diritto anch'esso oggetto di diretta tutela costituzionale, e cioè del diritto alla salute, questa Corte ha precisato che «dalla protezione primaria accordata dalla Costituzione» a tale diritto «come a tutte le altre posizioni soggettive a contenuto essenzialmente non patrimoniale, direttamente tutelate» «deriva che la indennizzabilità non può essere limitata alle conseguenze della violazione incidenti sull'attitudine a produrre reddito ma deve comprendere anche gli effetti della lesione al diritto, considerato come posizione soggettiva autonoma, indipendentemente da ogni altra circostanza e conseguenza» (sent. n. 88 del 1979). Più di recente, poi, e sempre a proposito del danno alla salute, la Corte ha ulteriormente precisato, nella sent. n. 184 del 1986, le conseguenze che discendono dalla diretta protezione costituzionale di un diritto primario. In tale decisione si è chiarito che la lesione del bene giuridico della salute, in quanto valore personale garantito dalla Costituzione (art. 32) dà di per sé titolo - anche quando consegua non ad un reato, ma ad un mero illecito civile (art. 2043 c.c.) - al risarcimento del danno derivante dalla menomazione dell'integrità psico-fisica in cui essa si concreta (c.d. danno biologico), senza che occorra al riguardo alcuna prova; e che tale danno è autonomo, ed anzi costituisce un «prius» rispetto alle eventuali ulteriori conseguenze del fatto illecito, e cioè sia rispetto al danno patrimoniale in senso stretto, incidente sulla capacità di produrre reddito lavorativo, sia rispetto al danno morale subiettivo (o non patrimoniale), risarcibile nel vigente ordinamento solo in quanto derivi da reato. Ad analoghi principi deve ritenersi ispirata la tutela risarcitoria della libertà sessuale, in virtù della già precisata collocazione di essa tra i diritti inviolabili garantiti dall'art. 2 Cost.. La violenza carnale comporta invero, di per sé, la lesione di fondamentali valori di libertà e dignità della persona, e può inoltre dar luogo a pregiudizi alla vita di relazione. Tali lesioni hanno autonomo rilievo sia rispetto alle sofferenze ed ai perturbamenti psichici che la violenza carnale naturalmente comporta, sia rispetto agli eventuali danni patrimoniali a questa conseguenti: e la loro riparazione è doverosa, in quanto i suddetti valori sono, appunto, oggetto di diretta protezione costituzionale ... Alla descritta ampiezza della tutela della libertà sessuale nell'ordinamento civilistico fa riscontro l'assenza di qualsiasi tutela nell'ambito dell'ordinamento pensionistico di guerra, nel quale il risarcimento (o meglio, l'indennizzo) per fatto bellico è rigidamente circoscritto - in base alle norme impugnate - ai soli danni patrimoniali conseguenti all'invalidità, ed in cui, quindi, la violenza carnale è considerata solo per gli esiti puramente eventuali (infermità o lesioni) e non anche per quelli tipici (violazione della libertà sessuale e correlativi danni morali). Ora, tra i fatti di guerra contemplati da tale ordinamento, la violenza carnale ad opera di militari stranieri presenta aspetti del tutto peculiari. Si tratta, infatti, da un lato dell'aggressione ad una libertà che, diversamente da altre, non è suscettibile di compressione per effetto dello stato di guerra; dall'altro di un fatto che, esulando dalle operazioni belliche, conserva anche in questo contesto il carattere di delitto. Ciò nonostante, essa resta concretamente non perseguibile, sicché la rilevata carenza di tutela risarcitoria nell'ordinamento pensionistico sta a fronte di una carenza di tutela penale e (conseguentemente) risarcitoria durante lo stato di guerra. Un tale risultato non sembra alla Corte conseguenza ineluttabile dei principi ispiratori dell'ordinamento in questione. Il trattamento pensionistico è invero «atto risarcitorio, di doveroso riconoscimento e di solidarietà da parte dello Stato» (art. 1 del D.P.R. n. 915 del 1978 cit.) nei confronti delle vittime della guerra: è, cioè, estrinsecazione di un principio solidaristico. Ora, che questo non concerna solo le conseguenze economiche dei fatti bellici è dimostrato, ad es., dalla normativa concernente i superstiti: la quale attribuisce la pensione alla vedova, al vedovo ed al

L'evoluzione appena accennata è stata necessaria per garantire una più piena tutela proprio alla persona, ponendo ulteriori limiti alla disponibilità dei propri beni quali l'integrità fisica. Ciò per far sì che dietro le istanze di libertà di autodeterminazione della persona non si nascondano propensioni che invece possano essere antipersonalistiche³⁵⁴. Occorre però tenere in debita considerazione il fatto che, pur imponendo dei limiti, bisogna comunque permettere alla libertà di autodeterminazione dei singoli un certo margine espressività, affinché attraverso il loro consenso possano scientemente accettare i rischi derivanti da determinate loro azioni poste in essere per soddisfare propri bisogni³⁵⁵.

genitore che abbia perduto più figli ovvero l'unico figlio (artt. 37, 55, 62 e 64 del D.P.R. n. 915 del 1978 cit.) prescindendo dalle loro condizioni economiche-tant'è che alla vedova che versi in stato di bisogno è attribuita una maggiorazione (art. 39) - ed assimilata alla vedova colei con cui risulti che il militare o civile deceduto per causa di guerra intendeva coniugarsi (art. 37 cit.). In tali situazioni l'atto risarcitorio è indubbiamente, almeno in parte, «pretium doloris», ed è perciò singolare - pur fatte le debite differenze - che il danno non patrimoniale non trovi riconoscimento se patito dalla vittima di violenza carnale; né meno singolare - atteso il favore con cui la Costituzione considera la tutela della persona umana rispetto al trattamento fatto alle situazioni a contenuto economico - è che la tutela risarcitoria sia assente nella fattispecie in esame e sia viceversa assicurata per i danni alle cose, attraverso la normativa sui danni di guerra. Né a giustificare la carenza denunciata può valere l'ovvia considerazione che lo Stato non può essere tenuto responsabile del fatto delittuoso di militari stranieri: ciò spiega le peculiari caratteristiche del risarcimento corrisposto mediante i trattamenti pensionistici, ma non dà ragione né delle rilevate disarmonie, né, soprattutto, del fatto che il principio solidaristico non operi proprio nei confronti di uno di quei diritti inviolabili in relazione ai quali l'art. 2 Cost. richiede l'adempimento di doveri inderogabili di solidarietà economica. A tal proposito, e conclusivamente, non può che ribadirsi qui quanto già affermato nella citata sent. n. 184 del 1986: e cioè che «Quand'anche si sostenesse che il riconoscimento, in un determinato ramo dell'ordinamento, d'un diritto subiettivo non esclude che siano posti limiti alla sua tutela risarcitoria (disponendosi ad esempio che non la lesione di quel diritto, per sé, sia risarcibile ma la medesima purché conseguano danni di un certo genere) va energicamente sottolineato che ciò, in ogni caso, non può accadere per i diritti e gli interessi dalla Costituzione dichiarati fondamentali» ». Sull'evoluzione dell'orientamento della Corte costituzionale in merito al carattere di norma aperta dell'art. 2 Cost. v. R. ROMBOLI, *La «relatività» dei valori costituzionali per gli atti di disposizione del proprio corpo*, in *Politica del diritto*, cit., p. 570 e s.

³⁵⁴ F.C. PALAZZO, *Persona (delitti contro la)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 312.

³⁵⁵ Sul punto v. G. FIANDACA – E. MUSCO, *Persona (delitti contro la)* (voce), in *Dig. disc. pen.*, cit., p. 519.

3.7 *Il consenso informato e gli atti di disposizione del corpo; le good medical practices; la direttiva 2001/20/CE in materia di buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano; l'esecuzione di sperimentazioni in esseri umani secondo i canoni normativi vigenti in materia non serve tanto ad escludere l'antigiuridicità di eventuali conseguenze impreviste e contrarie ai limiti imposti dall'art. 5 c.c., quanto a giustificare l'assunzione del rischio relativo alla possibilità che si possano produrre lesioni permanenti all'integrità della persona; l'interpretazione estensiva dell'«integrità fisica» della persona; mantenere l'integrità fisica della persona significa tutelare la sua salute; l'aspetto dinamico e promozionale della connessione tra integrità e salute della persona: suo contributo ad un'interpretazione adeguatrice dell'art. 5 c.c.*

Letto in questa ottica, il consenso informato ai trattamenti sanitari sperimentali conferma la sua natura di elemento necessario ma non sufficiente di liceità del trattamento stesso. È altresì indispensabile che non vengano travalicati i limiti dell'art. 5 c.c.³⁵⁶

³⁵⁶ P. PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, cit., p. 283; P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 479. Si v. anche F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, cit., p. 114 e s.; M.G. GALLISAI PILO, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Dig. disc. pen.*, Torino, 1989, III, p. 78; A. SANTOSUOSSO, *Situazioni giuridiche critiche nel rapporto medico-paziente: una ricostruzione giuridica*, in *Politica del diritto*, cit., p. 185; M. GURRIERI, *Natura e limiti del consenso presunto nell'ambito delle cause di giustificazione*, nota a Pret. Ragusa, 23 novembre 1992, in *Giur. merito*, 1993, II, p. 725; F. MANTOVANI, *Diritto penale. Parte generale*, cit., p. 264; F. MANTOVANI, *Principi di diritto penale*, Padova, 2002, p. 112. Si cfr. pure: A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, cit., p. 110; R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., p. 426 e s.

Per quanto attiene alla casistica giurisprudenziale che delinea i limiti alla disponibilità della propria integrità fisica, si rimanda a quella citata soprattutto relativamente al consenso informato ed al consenso dell'avente diritto. Infatti, il tema dei limiti scaturenti dalla norma del codice civile è sovente connessa alle due fattispecie citate. In particolare, poi, si v.: Cass. pen., Sez. I, 11 luglio 2002, n. 26446, in *Foro amm. C.d.S.*, 2003, p. 2908, con osservazioni di R. IANNOTTA, in *Cass. pen.*, cit., p. 1945 e ss., con nota di G. MARRA, *Ritorno indietro di dieci anni sul tema del consenso del paziente nell'attività medico-chirurgica*, con nota di G. IADECOLA, *Ancora in tema di rilevanza penale del consenso (e del dissenso) del paziente al trattamento medico chirurgico*, p. 2659 e ss., ed in *Infoutet*, cit., dove, tra l'altro, la Corte ha avuto modo di stabilire che ai sensi dell'art. 5 c.c. «è proibita qualsiasi alterazione del corpo incidente in modo apprezzabile, temporaneamente o definitivamente sul valore dell'individuo, impedendogli di adempiere

Con il già citato recepimento delle *good medical practices* è stata disciplinata pure in Italia l'attività di sperimentazione sull'uomo³⁵⁷. È anche con riguardo ad esse che occorre valutare la corrispondenza delle pratiche sperimentali mediche sull'uomo ai limiti previsti in modo più generico nella norma codicistica in commento.

Queste linee di buona pratica clinica sono innanzitutto finalizzate alla tutela della persona nell'ambito delle sperimentazioni cliniche. Infatti, nell'introduzione dell'allegato 1 del d.m. 15 luglio 1997, si può leggere che gli *standards* in questione sono recepiti per garantire pubblicamente la non solo la qualità degli studi, ma anche «la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki». Detta dichiarazione statuisce che: nelle ricerche mediche coinvolgenti soggetti umani, il rispetto del benessere di coloro che prendono parte alla ricerca deve avere la precedenza sugli interessi della scienza e della società³⁵⁸; la ricerca medica è soggetta a *standards* etici che promuovono il rispetto per tutti gli esseri umani e proteggono la loro salute ed i loro diritti³⁵⁹; nell'ambito della ricerca clinica, è dovere del medico proteggere la vita, la salute, la riservatezza e la dignità di chi si presta alla sperimentazione³⁶⁰.

i suoi doveri e di esercitare i suoi diritti»; Cass. civ., Sez. III, 29 luglio 2004, n. 14488, in *Infoutet*, cit., ed in *Giur. it.*, 2004, p. 1147 e ss., con nota di E. GIOVANARDI, *Brevi note sull'ammissibilità del danno da «vita indesiderata»*, dove il giudice di legittimità ha avuto modo di escludere l'ammissibilità dell'aborto eugenetico per contrasto con il divieto di disposizione del proprio corpo contenuto nell'art. 5 c.c.; Cass. pen., Sez. I, 12 agosto 1998, n. 9326, in *Cass. pen.*, 1999, che sarà citato oltre nelle note, *sub par.* 3.8, dove, tralasciando l'aspetto principale che è quello della presenza del consenso dell'avente diritto e quello collaterale riguardante la contrarietà al buon costume, si può ricavare che le pratiche sado-masochistiche sono ammissibili fino a quando non producono una riduzione permanente dell'integrità fisica.

³⁵⁷ P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, ult. cit.

³⁵⁸ «*In medical research on human subjects, considerations related to the well-being of the human subject should take precedence over the interests of science and society*».

³⁵⁹ «*Medical research is subject to ethical standards that promote respect for all human beings and protect their health and rights*».

³⁶⁰ «*It is the duty of the physician in medical research to protect the life, health, privacy, and dignity of the human subject*». Sull'argomento v. anche G. DALLA TORRE,

Dalla struttura delle linee di buona pratica clinica si può dedurre che gli scopi in essa illustrati vengono perseguiti attraverso una minuziosa descrizione dell'articolazione delle fasi che vedono coinvolti soggetti umani, attuando un controllo immediato sull'attività di sperimentazione³⁶¹. Per quanto concerne il campo di indagine della presente ricerca, di rilievo sono le già discusse disposizioni relative al consenso informato ed ai Comitati Etici.

Si può fare riferimento anche alla più recente direttiva 2001/20/CE in materia di buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano, già citata in precedenza. Al suo secondo considerando si ribadisce ancora una volta che «i principi di base generalmente accettati per l'esecuzione della sperimentazione clinica umana si fondano sulla protezione dei diritti dell'uomo e della dignità umana per quanto riguarda le applicazioni della biologia e della medicina, cui fa riferimento, ad esempio, la versione del 1996 della dichiarazione di Helsinki». Al quindicesimo considerando, invece, si specifica che «per giustificare l'impiego di soggetti umani nella sperimentazione clinica, è *essenziale* verificare il rispetto delle norme di buona pratica clinica»³⁶². L'essenzialità del rispetto di queste norme di buona pratica clinica è ribadita nel secondo comma dell'art. 1 della direttiva, la dove si afferma che esse sono «un insieme di requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale, *vincolanti* ai fini della progettazione, conduzione, registrazione e comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica con la partecipazione degli esseri umani. Il rispetto della buona pratica garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti della sperimentazione clinica e assicura la credibilità

Sperimentazione e consenso. A proposito delle «norme di buona pratica clinica», in Iustitia, cit., p. 329.

³⁶¹ Cfr. altresì F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, cit., p. 623.

³⁶² Il corsivo è stato inserito.

dei dati concernenti la sperimentazione clinica»³⁶³. La formulazione di questo articolo è stata riproposta, pressoché invariata, nell'art. 1, comma secondo, del già menzionato d.lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 con il quale si è recepita in Italia la direttiva 2001/20/CE. In questo articolo si può infatti leggere che «la buona pratica clinica è un insieme di requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale, che *devono* essere osservati ai fini del disegno, della conduzione, della registrazione e della comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica con la partecipazione di esseri umani. Il rispetto della buona pratica garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti e assicura la credibilità dei dati concernenti la sperimentazione clinica stessa»³⁶⁴.

Se ad una analisi prettamente letterale delle norme in materia l'attività di sperimentazione sembrerebbe compatibile con i limiti posti dall'art. 5 c.c., non si ha la stessa impressione se si analizza il contesto reale dell'attività di sperimentazione nell'uomo. Innanzitutto essa è intrinsecamente incerta. Un'attività sperimentale su soggetti volontari, seppur condotta secondo tutti i dettami della legge, può avere come risultato imprevedibile una riduzione permanente dell'integrità delle persone coinvolte. Inoltre, ogni individuo è una storia a sé. Ognuno reagisce a determinati stimoli in maniera diversa e perciò anche la soglia limite del pericolo che un soggetto può sopportare senza travalicare i limiti imposti alla ricerca non possono essere completamente previsti a priori dagli sperimentatori³⁶⁵. Di conseguenza, l'esecuzione di sperimentazioni in esseri umani secondo i canoni normativi vigenti in materia non serve tanto ad escludere l'antigiuridicità di eventuali conseguenze impreviste e contrarie ai limiti imposti dall'art. 5 c.c., quanto a giustificare l'assunzione del rischio relativo alla possibilità che si possano

³⁶³ Il corsivo è stato inserito.

³⁶⁴ Il corsivo è stato inserito.

³⁶⁵ Su quest'ultimo punto cfr. anche P. CENDON (diretto da), *Commentario al codice civile*, Torino, 2002, I, p. 4.

produrre lesioni permanenti all'integrità della persona³⁶⁶. Qualora tali lesioni dovessero prodursi, esse devono dipendere da condizioni imprevedibili e quindi non assoggettabili al controllo degli sperimentatori³⁶⁷. In caso contrario, la stessa sperimentazione sarebbe contraria al medesimo art. 5 c.c.

Occorre però chiarire anche cosa si debba intendere con l'espressione «integrità fisica». La rilettura dell'art. 5 c.c. alla luce dei principi costituzionali impone l'abbandono di una interpretazione restrittiva per adottarne una più ampia e soddisfacente, che tenga conto dell'unitarietà della persona. Se si continuasse ad adottare l'interpretazione restrittiva, si arriverebbe all'inevitabile conclusione della scissione della persona dalla sua personalità. L'essere umano non è solo corpo, ma è anche mente. Dovrà quindi essere rispettata la sua integrità non soltanto fisica ma anche psichica³⁶⁸.

Non bisogna poi trascurare il fatto che l'integrità fisica e psichica del soggetto è solo un aspetto di quella ben più complessa realtà costituita dalla salute umana. Si è già avuto modo di analizzare la sua evoluzione nel capitolo precedente e si è potuto osservare come essa consideri non soltanto l'aspetto psico-fisico della persona, ma anche il suo aspetto sociale e relazionale. Il tema dell'integrità della persona è dunque ben più complesso di ciò che si potrebbe pensare attraverso una semplice interpretazione letterale dell'art. 5 c.c. L'integrità fisica della persona viene assorbita dal

³⁶⁶ A. SERRAVALLE, «*Sperimentazione e tutela della persona umana*», tesi di laurea, Università degli Studi della Calabria, Facoltà di Scienze Economiche e Sociali, Dipartimento di Organizzazione Aziendale e Amministrazione Pubblica, rel. P. D'ADDINO SERRAVALLE, a.a. 1991/1992, p. 77.

³⁶⁷ Cfr. anche A. SERRAVALLE, «*Sperimentazione e tutela della persona umana*», cit., p. 80.

³⁶⁸ A. GIUFFRIDA, *Il diritto all'integrità fisica: art. 5 c.c.*, cit., p. 75. Si v. anche: P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., p. 138; R. ROMBOLI, sub art. 5, in *Commentario del codice civile Scialoja - Branca*, cit., p. 235.

concetto di salute umana e quindi tende ad identificarsi con essa³⁶⁹. Pare dunque più corretto non parlare di «integrità fisica» della persona, ma solo di «integrità». Mantenere l'integrità della persona significa mantenere la stessa in salute. La salute, però, non è più qualcosa di statico ma è un aspetto dell'esistenza umana che proietta la persona in una dimensione dinamica e promozionale³⁷⁰, diventando un concetto relativo e che quindi varia da soggetto a soggetto³⁷¹. Di conseguenza, l'integrità non può essere intesa neanche in senso solo meramente quantitativo, cioè come indebolimento permanente dell'organismo, ma soprattutto in senso qualitativo e cioè come danno che muta il modo di essere del soggetto ed il suo relazionarsi con l'esterno. La sua tutela impone infatti la tutela del «soggetto nella complessità del proprio essere, al fine di attuarne e promuoverne il valore posto a fondamento del nostro sistema giuridico-costituzionale»³⁷² e «di un corretto esplicarsi della personalità umana»³⁷³. Un atto che incida sull'integrità della persona deve essere perciò valutato

³⁶⁹ Cfr. anche A. SANTOSUOSSO, *Situazioni giuridiche critiche nel rapporto medico-paziente: una ricostruzione giuridica*, in *Politica del diritto*, cit., p. 184. In senso contrario si esprimono invece G. DALLA TORRE, *Sperimentazione e consenso. A proposito delle «norme di buona pratica clinica»*, in *Iustitia*, cit., p. 335 e ss., e F. RAMACCI, *Corso di diritto penale*, cit., p. 310.

³⁷⁰ Cfr. anche: F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, cit., p. 82 e s.; R. ROMBOLI, *La «relatività» dei valori costituzionali per gli atti di disposizione del proprio corpo*, in *Politica del diritto*, cit., p. 568; P. STANZIONE - V. ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, cit., p. 261 e s.; A. GIUFFRIDA, *Il diritto all'integrità fisica: art. 5 c.c.*, cit., p. 78; A. DELLA BELLA, *L'integrità fisica: un diritto illimitatamente disponibile da parte del titolare?*, nota a Trib. militare Torino, 9 febbraio 1999, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., p. 1396.

³⁷¹ F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, cit., p. 82.

³⁷² A. GIUFFRIDA, *Il diritto all'integrità fisica: art. 5 c.c.*, cit., pp. 79 e 82. Si v. anche: F.C. PALAZZO, *Persona (delitti contro la)* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 312; P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., pp. 63 e 83 e s.; R. ROMBOLI, sub art. 5, in *Commentario del codice civile Scialoja - Branca*, cit., pp. 230 e s. e 252 e s.; G. ALPA - A. ANSALDO, *Le persone fisiche*, cit., p. 253; A. DELLA BELLA, *L'integrità fisica: un diritto illimitatamente disponibile da parte del titolare?*, nota a Trib. militare Torino, 9 febbraio 1999, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., p. 1396 e s.; M. ABBATECOLA, *È scriminata la lesione del consenziente?*, nota a Trib. militare Torino, 9 febbraio 1999, in *Cass. pen.*, 2001, p. 1350. In senso contrario v. G. DALLA TORRE, *Sperimentazione e consenso. A proposito delle «norme di buona pratica clinica»*, in *Iustitia*, cit., p. 335, e F. ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale. Parte speciale*, dodicesima edizione integrata ed aggiornata a cura di L. CONTI, cit., I, p. 77.

³⁷³ A. GIUFFRIDA, *Il diritto all'integrità fisica: art. 5 c.c.*, cit., p. 82.

anche sulla base della sua utilità, che deve essere funzionale al recupero dell'efficienza complessiva della persona³⁷⁴.

L'interpretazione dell'integrità della persona fin qui fornita aiuta anche a mantenere l'operatività dell'art. 5 c.c. Infatti, un'interpretazione troppo restrittiva dell'integrità della persona, limitata al solo dato letterale, determinerebbe in pratica un cospicuo svuotamento della stessa norma codicistica poiché qualsiasi mutamento organico od anatomico potrebbe essere di conseguenza proibito in quanto, come già rilevato in precedenza, molti interventi esterni su un organismo, anche a scopi terapeutici, comportano una sua modificazione difficilmente reversibile³⁷⁵.

3.8 Il consenso dell'avente diritto; è possibile acquistare la capacità di disporre del diritto alla lesione del quale si acconsente già a quattordici anni; i beni giuridici disponibili ed indisponibili: la distinzione tradizionale ed i suoi limiti; nello svolgimento di attività pericolose l'ordinamento giuridico impone l'osservanza di determinate regole affinché non si verificano effetti non voluti: la sperimentazione umana e le regole di buona pratica clinica; la sperimentazione nell'uomo quale scriminante atipica operante per il valore sociale che l'ordinamento le riconosce; il consenso dell'avente diritto come atto giuridico; relativamente alla fattispecie prevista nell'art. 50 c.p. si assiste alla massima espansione della sfera di operatività dei vizi del consenso; il consenso dell'avente diritto determina la rinuncia alla tutela del bene giuridico che viene leso; la distinzione tra la protezione che l'ordinamento appresta al bene giuridico tutelato ed il volere che l'evento o la condotta lesiva si realizzi non è possibile nella sperimentazione umana; nella sperimentazione nell'uomo la condotta lesiva non potrà mai eccedere il limite massimo che il soggetto passivo si è

³⁷⁴ Sul punto cfr. anche F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, cit., p. 151 e s. e, relativamente al tema degli interventi volti ad incidere sulla capacità procreativa della persona, G. CHIAPPETTA, *Fertilità*, in *Corti cal.*, 2005, p. 844 e ss.

³⁷⁵ Cfr. anche F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, cit., p. 147.

prefigurato attraverso l'informazione antecedente al suo consenso; il legame tra consenso ad efficacia scriminante ed informazione; l'operatività della scriminante ex art. 50 c.p., la mancata conoscenza del consenso da parte dell'agente, l'irrilevanza del modo in cui la condotta lesiva è posta in essere, l'ammissibilità ed i limiti del consenso putativo e del consenso presunto: inapplicabilità al consenso informato necessario alla sperimentazione umana; l'applicabilità del consenso dell'avente diritto a tutti i reati colposi: critiche; il tempo e la revocabilità del consenso; ai fini del consenso non è utile distinguere tra attività medica e sperimentazione umana; la volontà connotata nell'art. 50 c.p. è «un frammento, importante, ma certo non esaustivo della volontà del paziente nella relazione con il medico» e della volontà del soggetto passivo della sperimentazione medica con lo sperimentatore; la «vittimodogmatica» e l'«autoesposizione al pericolo»: inapplicabilità al consenso alla sperimentazione medico-clinica.

Nel corso del precedente paragrafo si è dato conto dei legami esistenti tra l'art. 5 c.c. e l'art. 50 c.p. Ai fini del presente lavoro è ora necessario dedicare attenzione anche a quest'ultima fattispecie relativamente ai trattamenti medico-chirurgici ed al rapporto medico-paziente, avendo cura di verificare l'applicabilità in via analogica dei risultati dell'analisi al tema della sperimentazione medica nell'uomo poichè questo tema specifico non è molto presente nelle riflessioni della dottrina ed è assente nei casi esaminati in giurisprudenza.

Ai sensi della disposizione penale in commento, che parte della dottrina ritiene non permissiva ma di semplice disinteressamento fondata sulla mancanza di un danno sociale e quindi sulla mancanza dell'interesse dello Stato alla repressione del fatto lesivo, il consenso esclude l'illiceità di un

atto che lede un diritto altrui nei limiti in cui l'avente diritto può disporne e goderne liberamente in quanto titolare³⁷⁶.

Alcuni ritengono che la capacità di disporre del diritto leso è regolata dalle norme di quel particolare ordinamento al quale lo stesso diritto appartiene³⁷⁷. Ciò si riflette anche sul problema dell'età che il consenziente deve avere per poter acconsentire alla lesione di un suo diritto. Si è quindi affermato che se si verte in ambito civilistico si dovrà far riferimento all'art. 2 c.c.: sarà quindi richiesta la maggiore età e sarà ammissibile la rappresentanza tanto legale che volontaria. Diversamente, in ambito penalistico, si dovrà far riferimento alle età previste per l'imputabilità dei diversi reati³⁷⁸. In casi che coinvolgono soggetti non ancora maggiorenni, coerentemente con quanto in precedenza analizzato sul consenso informato, pare preferibile la tesi che fa leva sulla necessità di accertare la capacità di discernimento acquisita dal minore eventualmente interessato. Più in particolare, si può ora aggiungere che il minore in questione dovrebbe avere almeno quattordici anni. Infatti nell'ordinamento, in particolar modo in

³⁷⁶ C. PEDRAZZI, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Enc. dir.*, Milano, 1961, IX, p. 140. Si v. anche: R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., pp. 23 e 141; A. DALL'ORA, *Codice penale annotato con la dottrina e la giurisprudenza*, Torino, 1984, I, pp. 143 e ss.; V. MANZINI, *Trattato di diritto penale italiano*, a cura di G.D. PISAPIA, Torino, 1985, I, pp. 631 e 639; M.G. GALLISAI PILO, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Dig. disc. pen.*, cit., pp. 73, 74 e 78; M. GURRIERI, *Natura e limiti del consenso presunto nell'ambito delle cause di giustificazione*, nota a Pret. Ragusa, 23 novembre 1992, in *Giur. merito*, cit., p. 725; F. MANTOVANI, *Diritto penale. Parte generale*, cit., pp. 262 e 264; F. MANTOVANI, *Principi di diritto penale*, cit., pp. 112 e 113.

³⁷⁷ V. MANZINI, *Trattato di diritto penale italiano*, cit., p. 632; M.G. GALLISAI PILO, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Dig. disc. pen.*, cit., pp. 73 e 80.

Tali posizioni paiono pretendere per la coesistenza di più ordinamenti giuridici e non per l'esistenza di un ordinamento unitario formato da più fonti sistematicamente organizzate in una coerenza costituzionale che «garantisce l'integrazione del pluralismo sociale in unità politica». Sull'unitarietà dell'ordinamento giuridico v. P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., p. 29. Sull'applicabilità delle norme di diritto civile nel diritto penale v., invece, A. NAPPI, *Il medico tra responsabilità professionale e involuzione burocratica. La responsabilità penale*, in *Cass. pen.*, cit., p. 1353.

³⁷⁸ M.G. GALLISAI PILO, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Dig. disc. pen.*, cit., p. 79. Si v. anche A. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, nota a Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, cit., pp. 457 e 459; nota redazionale a Cass. pen., Sez. I, 19 giugno 2002, in *Giur. it.*, 2003, p. 1127; F. RAMACCI, *Corso di diritto penale*, cit., p. 302.

quello penale, sono rinvenibili norme che a tale età connettono capacità molto importanti in quanto il consenso espresso dai minori almeno quattordicenni è già valido ad escludere reati quali gli atti sessuali con minorenne o la corruzione di minorenne (art. 609 *quater*, primo comma, n. 1, c.p. e art. 609 *quinquies* c.p.). Anche in campo civilistico, però, è presa in considerazione l'età in questione e più precisamente nel quarto comma dell'art. 316 c.c. dove, in caso di contrasto di particolare importanza dei genitori durante l'esercizio della potestà, è prevista l'audizione davanti al giudice del figlio interessato se ultraquattordicenne. È quindi ragionevole pensare che già a questa età l'ordinamento riconosce la possibilità di aver maturato una importante capacità di discernimento³⁷⁹.

Problemi sorgono in merito alla qualificazione di un bene giuridico tutelato come disponibile o indisponibile. Generalmente si ritiene che i beni individuati da norme riguardanti diritti patrimoniali e personali siano disponibili, mentre i beni indisponibili vengono rinvenuti nelle norme che tutelano contro i delitti commessi nei confronti dello Stato e la società. Ciò non pare un criterio utile di distinzione, poiché anche in casi di offesa nei confronti del singolo i beni a titolarità individuale vengono tutelati e resi indisponibili indipendentemente dalla volontà del titolare³⁸⁰. Un esempio è

³⁷⁹ In tal senso v. A. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, nota a Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, cit., p. 458 e s., anche se l'a. in questione riconosce pure la possibilità di far riferimento all'età di sedici anni in ossequio alle norme civilistiche in materia di matrimonio del minore di anni diciotto (art. 84 c.c.) e di consenso del figlio naturale che deve essere riconosciuto (art. 250 c.c., secondo comma). Sull'argomento v. anche, più in generale: F. MANTOVANI, *Diritto penale. Parte generale*, cit., p. 264 e s.; F. MANTOVANI, *Principi di diritto penale*, cit., p. 113; nota redazionale a Cass. pen., Sez. I, 19 giugno 2002, in *Giur. it.*, cit., p. 1127.

³⁸⁰ M.G. GALLISAI PILO, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Dig. disc. pen.*, cit., p. 75; M. GURRIERI, *Natura e limiti del consenso presunto nell'ambito delle cause di giustificazione*, nota a Pret. Ragusa, 23 novembre 1992, in *Giur. merito*, cit., p. 726. Si v. anche A. D'AMBROSIO, *La responsabilità per le lesioni cagionate durante un'attività sportiva*, nota a Cass. pen., Sez. V, 21 febbraio 2000, n. 1951, in *Cass. pen.*, 2000, p. 3024 (la sentenza appena citata è stata pubblicata anche in *Corr. giur.*, 2000, p. 737 e ss., con nota di S. SICA, *Lesioni cagionate in attività sportive e sistema della responsabilità*); F. MANTOVANI, *Diritto penale. Parte generale*, cit., p. 263; F. MANTOVANI, *Principi di diritto penale*, cit., p. 112; F. RAMACCI, *Corso di diritto penale*, cit., p. 303.

rappresentato proprio dall'indisponibilità del diritto alla propria integrità quando si superano i limiti imposti dall'art. 5 c.c.

La disponibilità del bene varia anche in funzione del grado di lesione subito. Nel caso degli atti di disposizione del proprio corpo, quindi, il consenso dell'avente diritto non potrà mai essere prestato in ordine a lesioni permanenti dell'integrità fisica, eventi letali, lesioni della funzionalità del consenziente od ogni atto svantaggioso per la sua salute³⁸¹. Non si potrà neanche acconsentire ad eventi lesivi di diritti disponibili che vengono compiuti con modalità contrarie alla dignità umana, in quanto questa «esprime un valore non suscettibile di patteggiamenti individuali o collettivi ed è quindi un bene indisponibile»³⁸².

Nello svolgimento di attività pericolose, l'ordinamento giuridico sottopone il soggetto agente all'osservanza di determinate regole affinché non si verificano eventi non voluti. Nei limiti dell'osservanza di tali regole, le azioni poste in essere a danno di beni o interessi con il consenso dei

In Cass. civ., Sez. III, 24 febbraio 1997, n. 1682, in *Infoutet*, cit., la parte ricorrente «aveva agito per ottenere il risarcimento del danno derivatogli dalla deviazione sul suo fondo di un corso d'acqua ad opera di un altro soggetto privato, alla quale aveva consentito con una convenzione, e la Corte ha ritenuto che, pur essendo nullo l'accordo ai sensi dell'art. 825 c.c. per la natura demaniale del corso d'acqua, il consenso valesse ad escludere l'illiceità del danno, inteso come lesione del diritto disponibile della proprietà del fondo, spettante al soggetto privato, e non del diritto demaniale, la cui titolarità non apparteneva all'attore, ma ad un soggetto pubblico estraneo alla lite ed unico legittimato alla sua tutela».

³⁸¹ M.G. GALLISAI PILO, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Dig. disc. pen.*, ult. cit.; nota redazionale a Cass. pen., Sez. I, 19 giugno 2002, in *Giur. it.*, cit., p. 1127; F. VIGANÒ, *Profili penali del trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., p. 182.

³⁸² App. Bologna, 28 novembre 1987, in *Giur. merito*, 1988, II, pp. 569 e 572, con nota critica di G. BARBALINARDO, *Sopravvenuto dissenso sul trattamento in comunità terapeutica e sequestro del tossicodipendente*, pubblicata anche in *Foro it.*, 1988, II, c. 588 e ss., con altra nota critica di C. RAPISARDA. Il caso giudicato è relativo ad alcune pratiche terapeutiche attuate in una nota comunità di recupero per tossicodipendenti. Giudicati rei di sequestro di persona dal giudice di prime cure, gli imputati sono stati assolti nel grado di giudizio citato.

A. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, nota a Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, cit., p. 450, avvisa che «il «rispetto della dignità» non si spinge fino a ricomprendere anche un diritto di autodistruzione o automenomazione a vantaggio della persona che, in verità, non ha rispetto di se stessa e del proprio valore esistenziale».

soggetti lesi saranno giustificate³⁸³. Relativamente alle sperimentazioni umane, pare questo il caso delle regole di buona pratica clinica precedentemente discusse.

³⁸³ Cfr. M.G. GALLISAI PILO, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Dig. disc. pen.*, cit., p. 76.

Il caso trattato in questa sede con riferimento all'art. 50 c.p. pare presentare analogie con quanto avviene durante pratiche sportive violente o potenzialmente violente, anche se i risvolti sono certamente molto più «impegnativi». In tal senso cfr. anche M. MACRÌ, *I limiti all'esercizio dell'attività sportiva in allenamento in caso di sport a violenza necessaria o eventuale*, in *Resp. civ. e previdenza*, 2001, nota a Cass. pen., Sez. IV, 25 febbraio 2000, p. 136.

Cass. pen., Sez. IV, 25 febbraio 2000, in *Corr. giur.*, 2000, p. 741, con nota di S. SICA, *Lesioni cagionate in attività sportive e sistema della responsabilità*, pubblicata anche in *Resp. civ. e previdenza*, 2001, p. 133 e ss., con nota di M. MACRÌ, cit., relativamente ad un caso di lesioni riportate da un allievo di una palestra di karate durante un incontro di allenamento, ricorda che «la giurisprudenza ha sottolineato che la scriminante non è più configurabile quando si travalichi il dovere di lealtà sportiva e si ponga seriamente a repentaglio l'incolumità fisica del partecipante, esponendolo ad un rischio superiore a quello consentito in quella determinata pratica sportiva ed accettato dal partecipante medio».

Cass. pen., Sez. V, 21 febbraio 2000, n. 1951, in *Cass. pen.*, cit., p. 3019, relativamente al caso della frattura di una mandibola riportata da un giocatore di basket a gioco fermo a seguito di un contatto con un giocatore della squadra avversaria, afferma che nella categoria dell'illecito sportivo «rientrano tutti quei comportamenti, che, pur potendo talvolta costituire infrazione alle regole del gioco comportanti penalizzazioni per il giocatore e/o per la sua squadra, non sono penalmente perseguibili, perché non superano la cosiddetta soglia di «rischio consentito» nell'esercizio di quella specifica attività sportiva. Soltanto il superamento di tale soglia, che ovviamente varia a seconda dello sport e della maggiore o minore carica di «violenza sportiva» richiesta per il suo esercizio, renderebbe i comportamenti lesivi perseguibili penalmente a titolo di dolo o di colpa».

Fondamentalmente in senso conforme si sono espressi Trib. Rieti, 12 gennaio 2001, e Trib. Trento, 2 gennaio 2001, entrambe in *Giur. merito*, 2001, II, p. 409 e ss. La prima sentenza, relativamente al c.d. «fallo da ultimo uomo» nel gioco del calcio, ha giustificato le lesioni inferte ad un giocatore ribadendo che l'intervento lesivo, «per rimanere al di qua del confine tra illecito sportivo ed illecito penale, non deve travalicare il rischio consentito da colui che partecipa ad una determinata pratica sportiva. In proposito, l'atleta è conscio della possibilità, o addirittura, della probabilità, di essere irregolarmente atterrato con uno sgambetto o con una spinta non regolamentare, e, partecipando al gioco, tacitamente consente al rischio di subire, in conseguenza di ciò, delle lesioni ... Deve, dunque, ritenersi che non ogni violazione delle regole del gioco ... possa dare luogo ad una responsabilità penale dell'atleta, bensì quelle sole scorrettezze che si pongano al di là del rischio consentito. Tale limite ... è superato quando il fallo ... «sia di tale durezza da comportare la prevedibilità di pericolo serio dell'evento lesivo a carico dell'avversario, che in tal caso viene esposto ad un rischio superiore a quello accettabile dal partecipante medio. Infatti, il consenso al rischio del fallo non comprende anche l'ipotesi in cui sia posta coscientemente a repentaglio l'incolumità del partecipante alla gara, il quale legittimamente può aspettarsi dall'avversario, proprio in base alla *lege artis*, un comportamento agonistico ed anche rude, ma che non travalichi

Nel caso dell'attività medico-chirurgica, quando un soggetto espone la sua integrità ad un pericolo, il suo semplice consenso non basta a conferire il carattere di liceità all'attività lesiva. Come si è già avuto modo di rilevare, l'utilità per la società nel suo complesso deve essere tale da compensare il nocumento che può derivare al singolo. Tale condizione, sempre relativamente al trattamento medico-chirurgico, ha fatto parlare in dottrina di «scriminante *sui generis*, non codificata, che esorbita dalla logica del consenso»³⁸⁴, operante «per l'alto valore sociale che l'ordinamento

dal dovere di lealtà sportiva fino a trasmodare nel disprezzo per l'altrui integrità fisica» (Cass. 30 aprile 1992 ...)» (p. 411 e s.). La seconda sentenza, cioè Trib. Trento, 2 gennaio 2001, riguarda il caso di giocatore di calcio che ha colpito con un pugno il portiere della squadra avversaria dopo che quest'ultimo aveva respinto un tiro fuori dall'area di rigore. In tal caso non è stata riconosciuta la scriminante e vi è stata condanna dell'autore del fatto per lesioni dolose. Anche in questo caso, nel giudicare l'accaduto si è tenuto in considerazione il fatto che «esso è penalmente scriminato e non perseguibile, quando l'autore del fatto lesivo sia stato rispettoso delle regole del gioco e del dovere di lealtà nei confronti dell'avversario, onde non può dirsi superata in siffatta situazione la soglia del «rischio consentito», valevole quale causa di giustificazione atipica o non codificata, giacché viene a mancare nel comportamento dello sportivo quella antigiuridicità che legittima la pretesa punitiva dello Stato ... Quando però il fatto lesivo si verifica perché il giocatore ha violato volontariamente le regole del gioco, disattendendo i doveri di lealtà verso l'avversario che, invece, dovrebbero costituire la caratteristica essenziale di ogni sportivo, allora il fatto non potrà rientrare nella causa di giustificazione né potrà essere considerato di natura colposa, ma sarà valutato alla stregua di un comportamento doloso» (p. 412 e s.).

Trib. Venezia, 27 settembre – 2 dicembre 1999, in *Giur. merito*, 2000, II, pp. 642 e 645, nel caso riguardante un giocatore di calcio che ha perso la milza a seguito di una gomitata ricevuta durante una partita, ritiene che «l'esimente del consenso dell'avente diritto non può essere invocata perché il consenso concerne il rischio sportivo, legato anche alla ricorrente e si potrebbe dire usuale possibilità del fallo di gioco, ma non certo al volontario attentato all'incolumità fisica».

Relativamente alle lesioni riportate da uno sportivo durante il gioco, più precisamente da un calciatore che ha ricevuto un calcio in pieno viso a gioco fermo, il Tribunale di Aosta, con sentenza del 21 maggio 1997, in *Resp. civ. e previdenza*, 1997, p. 1209, con nota di R. FRAU, relativamente alla configurabilità della scriminante di cui all'art. 50 c.p., ha affermato che il consenso dell'avente diritto «non è più configurabile quando si travalichi il dovere di lealtà sportiva e si ponga, scientemente, a repentaglio l'incolumità fisica del partecipante alla gara, esponendolo ad un rischio superiore a quello consentito in quella determinata pratica sportiva ed accettato dal partecipante medio».

³⁸⁴ C. PEDRAZZI, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Enc. dir.*, cit., pp. 144 e 149. In tal senso si v. anche: G. IADECOLA, *La rilevanza del consenso del paziente nel trattamento medico-chirurgico*, in *Giur. merito*, cit., p. 1049; M.G. GALLISAI PILO, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Dig. disc. pen.*, cit., pp. 75 e 82; A. SANTOSUOSSO, *Situazioni giuridiche critiche nel rapporto medico-paziente: una ricostruzione giuridica*, in *Politica del diritto*, cit., p. 185; M.C. BISACCI, *Difetto di*

connette all'azione»³⁸⁵. In base alle considerazioni precedentemente svolte sulla ricerca in generale e sulla ricerca medico-clinica in particolare e sul valore sociale ad esse riconosciuto³⁸⁶, nel novero di queste scriminanti atipiche pare che si possa comprendere anche la sperimentazione medica nell'uomo.

Sulla natura giuridica del consenso dell'avente diritto vi sono fondamentalmente due tesi: la prima propende per qualificare detto consenso come mero atto giuridico, mentre la seconda ritiene che lo stesso consenso abbia natura negoziale. Quest'ultima tesi è stata criticata in quanto dal consenso dell'avente diritto non derivano obblighi per il consenziente o per altre persone, vi è bisogno dell'effettiva disponibilità dell'interesse tutelato (circostanza non necessaria nei rapporti negoziali tradizionalmente intesi), non vi è bisogno di una causa, non è possibile ricorrere al rimedio dell'impugnativa dell'atto, non sono applicabili istituti tipici del negozio quale ad esempio la condizione sospensiva in quanto il suo effetto retroattivo è incompatibile con il consenso che deve essere prestato. Relativamente al medesimo consenso, inoltre, non è stato ritenuto possibile riprodurre quella varietà di situazioni che possono determinarne l'invalidità. O il consenso dell'avente diritto presenta subito tutti i requisiti necessari, o sarà necessariamente invalido senza possibilità di poter essere sanato. Si

consenso informato al trattamento medico-chirurgico e responsabilità del medico, nota a Pret. Arezzo, Sez. di Montevarchi, 24 marzo 1997, in *Giur. merito*, cit., p. 1014; F. RAMACCI, *Corso di diritto penale*, cit., p. 307.

³⁸⁵ A. DALL'ORA, *Codice penale annotato con la dottrina e la giurisprudenza*, cit., p. 144; G. IADECOLA, *La rilevanza del consenso del paziente nel trattamento medico-chirurgico*, in *Giur. merito*, ult. cit.; A. D'AMBROSIO, *La responsabilità per le lesioni cagionate durante un'attività sportiva*, nota a Cass. pen., Sez. V, 21 febbraio 2000, n. 1951, in *Cass. pen.*, cit., p. 3022; G. IADECOLA, *Sulla configurabilità del delitto di omicidio preterintenzionale in caso di trattamento medico con esito infausto, praticato al di fuori dell'urgenza e senza consenso del paziente*, nota a Cass. pen., 12 luglio 2001, n. 585, in *Cass. pen.*, cit., p. 529; G. MARRA, *Ritorno indietro di dieci anni sul tema del consenso del paziente nell'attività medico-chirurgica*, nota a Cass. pen., Sez. I, 11 luglio 2002, n. 26446, in *Cass. pen.*, cit., p. 1952 e s.; G. IADECOLA, *Ancora in tema di rilevanza penale del consenso (e del dissenso) del paziente al trattamento medico chirurgico*, nota a Cass. pen., Sez. I, 11 luglio 2002, n. 26446, in *Cass. pen.*, cit., p. 2662 e s.

³⁸⁶ Si v. *retro*, capp. II e III.

può fornire tempestivamente un nuovo consenso, il quale sarà tuttavia ulteriore e diverso rispetto a quello precedente non validamente prestato. Si assiste, dunque, alla massima espansione della sfera di operatività dei vizi del consenso³⁸⁷.

In dottrina è stato osservato che per l'operatività della fattispecie prevista nell'art. 50 c.p. non vi è bisogno che l'avente diritto voglia la lesione. Egli, con il suo consenso, ha rinunciato alla tutela del bene giuridico di cui può godere. In effetti, il più delle volte, l'avente diritto non ha neanche la certezza che la lesione avvenga o della misura in cui avvenga. Si è quindi distinto tra la rinuncia alla protezione che l'ordinamento appresta al bene

³⁸⁷ C. PEDRAZZI, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 147 e s.; R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., p. 54 e ss.; A. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, nota a Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, cit., pp. 454 e 463; F. MANTOVANI, *Diritto penale. Parte generale*, cit., 2001, p. 262; F. MANTOVANI, *Principi di diritto penale*, cit., p. 111; F. RAMACCI, *Corso di diritto penale*, cit., pp. 302 e 307. Sull'argomento, in generale, v. anche: A. DALL'ORA, *Codice penale annotato con la dottrina e la giurisprudenza*, cit., p. 144; M.G. GALLISAI PILO, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Dig. disc. pen.*, cit., pp. 73 e 80 e s.; A. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, nota a Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, cit., p. 459; M. GURRIERI, *Natura e limiti del consenso presunto nell'ambito delle cause di giustificazione*, nota a Pret. Ragusa, 23 novembre 1992, in *Giur. merito*, cit., p. 726; nota redazionale a Cass. pen., Sez. I, 19 giugno 2002, in *Giur. it.*, cit., p. 1127.

Per la natura negoziale del consenso dell'avente diritto pare propendere V. MANZINI, *Trattato di diritto penale italiano*, cit., p. 638.

Cass. pen., Sez. I, 19 giugno 2002, in *Giur. it.*, cit., p. 1227 e s., con nota redazionale, relativamente ad un caso di «nonnismo» avvenuto in una caserma, ha affermato che relativamente a tale atto la volontà delle vittime non può mai considerarsi libera in quanto i militari si assoggettano a determinate prove per non incorrere nelle ritorsioni degli altri commilitoni più anziani o per non scadere nella considerazione di un gruppo. La Corte non ha quindi ritenuto operante la scriminante del consenso dell'avente diritto.

Lo stesso problema riguardante la natura del consenso dell'avente diritto si ripropone in termini sostanzialmente analoghi relativamente al consenso che deve essere prestato per il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, ai sensi dell'art. 81 del d.lgs. 196/2003. In tal caso si è rilevato che «il carattere personale e fondamentale del diritto tutelato fa apparire preferibile la tesi che vede nel consenso un atto negoziale e non già un atto giuridico in senso stretto. La volontarietà e consapevolezza, dunque, non sono limitate alla prestazione del consenso, ma si estendono agli effetti che in questo caso concernono la liceità del trattamento dei dati e, pertanto, assumono rilievo per l'ordinamento in quanto voluti dal soggetto. Promanando da un unico soggetto, il consenso si presenta come un negozio a struttura unilaterale e recettizio in quanto l'atto produrrà i suoi effetti solo una volta portato a conoscenza del destinatario». Così C. SUPPA, sub *art. 81*, in AA. VV., *Codice della privacy*, cit., p. 1170.

giuridico tutelato ed il volere che l'evento o la condotta lesiva si realizzi³⁸⁸. Tuttavia, occorre evidenziare che questo non è vero in assoluto. Infatti, relativamente al caso della sperimentazione umana, chi si sottopone all'esperimento, rinunciando alla tutela della sua integrità, accetta anche il possibile evento, futuro ma di quantificazione incerta, e la condotta lesiva che è futura e certa.

Se da un lato l'avente diritto può accettare un pericolo, è anche vero che di regola ciò che viene accettato è un rischio ovvero un evento negativo caratterizzato da una certa probabilità di avveramento (pare questo il caso della sperimentazione umana). È anche in base a tale probabilità che l'avente diritto crea la rappresentazione dell'evento lesivo e nell'ambito di questa ed a questa delimita e subordina il suo consenso³⁸⁹. La condotta lesiva non dovrà quindi superare il livello massimo consentito dall'avente diritto o da quello consentito dalle norme di legge. La medesima condotta dovrà essere prevista da chi acconsente a subire la lesione di un suo diritto. La conseguenza è che solo una volontà correttamente formata può avere efficacia scriminante³⁹⁰. Relativamente al caso della sperimentazione

³⁸⁸ R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., p. 122 e ss.; A. DALL'ORA, *Codice penale annotato con la dottrina e la giurisprudenza*, cit., p. 145; G. FIANDACA – E. MUSCO, *Diritto penale. Parte generale*, Bologna, 1989, p. 411 e s.; A. SANTOSUOSSO, *Situazioni giuridiche critiche nel rapporto medico-paziente: una ricostruzione giuridica*, in *Politica del diritto*, cit., p. 187; M. GURRIERI, *Natura e limiti del consenso presunto nell'ambito delle cause di giustificazione*, nota a Pret. Ragusa, 23 novembre 1992, in *Giur. merito*, cit., p. 724.

³⁸⁹ C. PEDRAZZI, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Enc. dir.*, cit., p. 148; R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., pp. 147 e 236 e ss.; M.G. GALLISAI PILO, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Dig. disc. pen.*, cit., pp. 78 e 82.

In giurisprudenza cfr. Cass. pen., Sez. I, 12 agosto 1998, n. 9326, in *Cass. pen.*, 1999, p. 2514. Il caso trattato riguarda la sottoposizione volontaria a pratiche erotiche sodomasochistiche, che secondo la Corte comportano condotte lesive dell'integrità fisica che possono essere scriminate solo fino a quando permane il consenso dell'avente diritto, «prestato volontariamente nella piena consapevolezza delle conseguenze lesive». Si v. anche nota redazionale a Cass. pen., Sez. I, 19 giugno 2002, in *Giur. it.*, cit., p. 1126.

³⁹⁰ C. PEDRAZZI, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Enc. dir.*, ult. cit.; R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, ult. cit.; A. D'AMBROSIO, *La responsabilità per le lesioni cagionate durante un'attività sportiva*, nota a Cass. pen., Sez. V, 21 febbraio 2000, n. 1951, in *Cass. pen.*, cit., p. 3024; nota redazionale a Cass. pen., Sez. I, 19 giugno 2002, in *Giur. it.*, cit., p. 1126.

nell'uomo, ancora una volta è di tutta evidenza l'importanza di un consenso realmente informato ed è ancora più chiaro perché esso è un elemento assolutamente necessario, anche se non sufficiente, per il corretto svolgimento di qualsiasi attività di ricerca condotta nell'uomo.

In dottrina si afferma che il consenso dell'avente diritto, in quanto causa oggettiva di esclusione dell'antigiuridicità, sia operante anche quando l'agente non ne abbia avuto effettiva conoscenza ed indipendentemente dal modo in cui la condotta sia stata posta in essere³⁹¹. La fattispecie di cui all'art. 50 c.p. è ritenuta altresì operante quando l'avente diritto non presta il suo consenso ma l'agente ritenga per errore che il consenso vi sia stato. Tuttavia, in quest'ultimo caso, se l'errore è stato causato da colpa il fatto conseguente è punibile come reato colposo se previsto da una norma penale³⁹². Si ritiene che esso debba essere scusabile, di fatto o su «legge

³⁹¹ R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., pp. 34 e 117 e s.; M.G. GALLISAI PILO, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Dig. disc. pen.*, cit., p. 80; M. GURRIERI, *Natura e limiti del consenso presunto nell'ambito delle cause di giustificazione*, nota a Pret. Ragusa, 23 novembre 1992, in *Giur. merito*, cit., p. 726.; nota redazionale a Cass. pen., Sez. I, 19 giugno 2002, in *Giur. it.*, cit., p. 1127.

³⁹² V. MANZINI, *Trattato di diritto penale italiano*, cit., p. 631; G. FIANDACA – E. MUSCO, *Diritto penale. Parte generale*, cit., p. 411; M.G. GALLISAI PILO, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Dig. disc. pen.*, cit., p. 81 e s.; M. GURRIERI, *Natura e limiti del consenso presunto nell'ambito delle cause di giustificazione*, nota a Pret. Ragusa, 23 novembre 1992, in *Giur. merito*, ult. cit.; nota redazionale a Cass. pen., Sez. I, 19 giugno 2002, in *Giur. it.*, ult. cit.

Il quarto comma dell'art. 59 c.p. prevede che «se l'agente ritiene per errore che esistano circostanze di esclusione della pena, queste sono sempre valutate a favore di lui. Tuttavia, se si tratta di errore determinato da colpa, la punibilità non è esclusa, quando il fatto è preveduto dalla legge come delitto colposo».

Sulla base di quanto previsto nel succitato art. 59 c.p. Cass. pen., Sez. IV, 12 luglio 2001, n. 585, in *Cass. pen.*, 2002, p. 517 e ss., con nota di G. IADECOLA, *Sulla configurabilità del delitto di omicidio preterintenzionale in caso di trattamento medico con esito infausto, praticato al di fuori dell'urgenza e senza consenso del paziente*, ha condannato per omicidio colposo due medici che hanno operato una paziente, poi deceduta, per l'asportazione di una cisti ovarica salvo poi trovare una massa tumorale che provvedevano ad asportare senza il consenso della paziente e senza che si riscontrasse l'urgenza e/o la necessità. Tale sentenza si segnala perché esce fuori dalla strada già in precedenza segnata dalla stessa Corte nel già discusso «caso Massimo». Il commentatore della sentenza (p. 533) sottolinea però come quest'ultimo caso sia stato diverso in quanto «il sanitario, con un atteggiamento arbitrario e dispotico, aveva agito in consapevole e deliberato spregio della volontà manifestata dalla paziente, la quale aveva convenuto sulla esecuzione dell'intervento purchè ... fosse eseguito per via endoscopica; acquisito un

extrapenale integratrice di un elemento normativo della fattispecie giustificante. Non rileva, invece, ... l'errore di diritto»³⁹³. Non mancano comunque posizioni relative all'applicabilità della scriminante *ex art. 50 c.p.* a tutti i reati colposi³⁹⁴. Quest'ultima osservazione non è stata esente da critiche. Si è infatti osservato che «di consenso dell'avente diritto si può parlare soltanto in rapporto ad un reato doloso, posto che il consenso «è una manifestazione di volontà dell'avente diritto che aderisce alla volontà dell'agente diretta a ledere o porre in pericolo un bene disponibile» ». Inoltre, «l'espressione «chi lede o pone in pericolo un diritto col consenso della persona che può validamente disporne» allude necessariamente a situazioni in cui l'agente si rappresenta il consenso ricevuto»³⁹⁵. Le posizioni testè riassunte non paiono però compatibili con la funzione che si è visto il consenso deve avere nell'ambito della sperimentazione nell'uomo.

Per quanto attiene alla forma, si afferma che il consenso dell'avente diritto sia valido anche in mancanza di qualsiasi manifestazione esteriore³⁹⁶. Ancora una volta una simile affermazione non pare compatibile al caso del consenso informato che chi si sottopone ad una sperimentazione deve

consenso così condizionato, il medico aveva viceversa predisposto l'esecuzione di un intervento, cruento e demolitivo, del tutto diverso».

Per F. RAMACCI, *Corso di diritto penale*, cit., p. 304, relativamente alla configurabilità della fattispecie di eccesso colposo riguardo al consenso dell'avente diritto, ritiene sia applicabile sempre e soltanto l'art. 59 c.p. e non la norma di cui all'art. 55 c.p. (sull'eccesso colposo, appunto). Infatti, secondo l'a., «riguardo al consenso l'errore sui suoi limiti si converte in errore sull'esistenza del consenso stesso, poiché in realtà al di là del limite consentito manca totalmente il consenso».

³⁹³ M.G. GALLISAI PILO, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Dig. disc. pen.*, cit., p. 81; M. GURRIERI, *Natura e limiti del consenso presunto nell'ambito delle cause di giustificazione*, nota a Pret. Ragusa, 23 novembre 1992, in *Giur. merito*, ult. cit.

³⁹⁴ R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., p. 242; F. MANTOVANI, *Diritto penale. Parte generale*, cit., p. 266; F. MANTOVANI, *Principi di diritto penale*, cit., p. 114.

³⁹⁵ Su queste critiche v. G. FIANDACA – E. MUSCO, *Diritto penale. Parte generale*, ult. cit. Si v. anche M.G. GALLISAI PILO, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Dig. disc. pen.*, cit., p. 82.

³⁹⁶ R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., p. 171 e ss.; F. MANTOVANI, *Diritto penale. Parte generale*, cit., p. 265 e s.; F. MANTOVANI, *Principi di diritto penale*, cit., p. 114; nota redazionale a Cass. pen., Sez. I, 19 giugno 2002, in *Giur. it.*, ult. cit.; F. RAMACCI, *Corso di diritto penale*, cit., p. 303.

invece prestare espressamente³⁹⁷, «a meno che il comportamento ... sia talmente univoco da non lasciare dubbi» di alcun tipo³⁹⁸. Anche chi sostiene la tesi appena esposta non manca di sostenere che «la volontà, anche se inespressa, deve essere chiara, libera e determinata»³⁹⁹. Tuttavia, non si spiega come si fa a capire se la volontà sottesa al consenso dell'avente diritto ha i requisiti appena citati se il medesimo avente diritto non la rende manifesta all'esterno. Nel caso del consenso informato, poi, si è avuto modo di vedere come nell'ambito del rapporto tra l'agente e chi subisce la lesione vi deve essere un'interazione affinché il primo possa comprendere se il consenso prestato dal secondo sia effettivamente consapevole. Di consenso presunto dell'avente diritto pare quindi che possa parlarsi quando il diritto del quale si acconsente la lesione non è un diritto della personalità⁴⁰⁰. Tuttavia, in casi caratterizzati da necessità o urgenza, il consenso presunto dovrebbe essere comunque ammesso quando si va ad incidere su diritti personalissimi dell'interessato qual è la sua integrità. Tale presunzione di consenso, in questi casi, deve però conseguire ad una rigorosa valutazione sia oggettiva (netta prevalenza dei vantaggi dell'intervento rispetto agli svantaggi derivanti da una sua omissione) che

³⁹⁷ Si v. *retro*, cap. II. Cfr. anche: M.G. GALLISAI PILO, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Dig. disc. pen.*, cit., p. 81; P. GIAMMARIA, *Brevi note in tema di consenso del paziente ed autodeterminazione del chirurgo nel trattamento medico-chirurgico*, nota a Ass. Firenze, 18 ottobre 1990, in *Giur. merito*, cit., p. 1126; M. GURRIERI, *Natura e limiti del consenso presunto nell'ambito delle cause di giustificazione*, nota a Pret. Ragusa, 23 novembre 1992, in *Giur. merito*, cit., p. 726. In giurisprudenza v. nuovamente Ass. Firenze, 18 ottobre 1990, in *Giur. merito*, 1991, cit., p. 1121, dove non si accoglie la tesi della validità del consenso presunto in assenza di urgenza e necessità.

³⁹⁸ P. GIAMMARIA, *Brevi note in tema di consenso del paziente ed autodeterminazione del chirurgo nel trattamento medico-chirurgico*, nota a Ass. Firenze, 18 ottobre 1990, in *Giur. merito*, cit., p. 1127.

³⁹⁹ R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., p. 172.

⁴⁰⁰ Pret. Ragusa, 23 novembre 1992, in *Giur. merito*, cit., p. 724, con nota di M. GURRIERI, *Natura e limiti del consenso presunto nell'ambito delle cause di giustificazione*, nel caso di sottrazione di merci, ha presunto il consenso del proprietario quando ha dichiarato «di non ricordare se l'imputato gli avesse chiesto o meno il permesso di asportare le cose sottratte».

F. RAMACCI, *Corso di diritto penale*, cit., p. 303, ritiene più utile limitare l'ammissibilità del consenso presunto dell'avente diritto solo agli atti di utile gestione.

soggettiva (riguardante, cioè, eventuali comportamenti passati dell'interessato o sue eventuali volontà comunicate ai congiunti o ai parenti più prossimi)⁴⁰¹.

Il consenso dell'avente diritto deve essere prestato prima che il fatto lesivo si produca e non durante o dopo lo stesso, in quanto non è ammissibile una ratifica di quanto subito da parte dell'avente diritto. Lo stesso consenso può essere sempre revocato senza un particolare motivo o senza una specifica ragione, a patto che la stessa revoca sia effettuata prima del compimento dell'evento lesivo a meno che lo stesso possa essere interrotto senza nocumento per chi lo subisce⁴⁰². Qualora il consenso dell'avente diritto dovesse giungere dopo il compimento del fatto lesivo, questo sarebbe qualificabile come perdono (manifestato attraverso l'astensione dal presentare querela) ma non come ratifica. In ogni caso, tale perdono non escluderebbe la punibilità di reati perseguibili d'ufficio⁴⁰³.

È stato osservato che nell'attività medica a scopi terapeutici, vi è un'azione svolta nell'interesse del consenziente, mentre in quella a scopi non terapeutici sarebbe necessario il consenso dell'avente diritto. Diversamente nel campo della sperimentazione nell'uomo dove, a causa dell'imprevedibilità dei risultati, sarebbe sempre necessario il consenso dell'avente diritto per non conferire all'attività svolta un carattere di

⁴⁰¹ G. MARRA, *Ritorno indietro di dieci anni sul tema del consenso del paziente nell'attività medico-chirurgica*, nota a Cass. pen., Sez. I, 11 luglio 2002, n. 26446, in *Cass. pen.*, cit., p. 1955. Si v. anche nota redazionale a Cass. pen., Sez. I, 19 giugno 2002, in *Giur. it.*, cit., p. 1127.

⁴⁰² R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, cit., p. 175 e ss.; A. DALL'ORA, *Codice penale annotato con la dottrina e la giurisprudenza*, cit., p. 145.; A. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, nota a Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Dir. fam.*, cit., p. 462; M. GURRIERI, *Natura e limiti del consenso presunto nell'ambito delle cause di giustificazione*, nota a Pret. Ragusa, 23 novembre 1992, in *Giur. merito*, cit., p. 725; R. LOPEZ, *Trattamenti terapeutici prestati a tossicodipendenti e rientri coattivi in comunità: un caso dubbio di ritenuta liceità del fatto*, nota a Trib. Pescara, 18 giugno – 7 luglio 1998, in *Giur. merito*, 1998, II, p. 553; F. MANTOVANI, *Diritto penale. Parte generale*, cit., p. 262; F. MANTOVANI, *Principi di diritto penale*, cit., p. 111; nota redazionale a Cass. pen., Sez. I, 19 giugno 2002, in *Giur. it.*, ult. cit.; F. RAMACCI, *Corso di diritto penale*, cit., p. 302.

⁴⁰³ V. MANZINI, *Trattato di diritto penale italiano*, cit., pp. 633 e 638; M.G. GALLISAI PILO, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Dig. disc. pen.*, cit., p. 80.

antigiuridicità⁴⁰⁴. In verità non si comprende il motivo di tale distinzione poiché tanto la sperimentazione, che può essere anche terapeutica, quanto l'attività medica terapeutica sono comunque caratterizzati da incertezza e mutevolezza⁴⁰⁵. Tali caratteri sono dunque comuni alla scienza medica c.d. «acquisita» ed alla sperimentazione nell'uomo. Ciò è testimoniato dall'esistenza stessa dell'ultima fase della sperimentazione che, come si è visto, studia il comportamento di lungo periodo del risultato della sperimentazione, già commercializzato ed in uso, su un numero elevato di persone. Non di rado è avvenuto, ad esempio, che farmaci già immessi in commercio siano stati poi ritirati in quanto hanno dimostrato seri effetti collaterali non evidenziati durante la sperimentazione.

A questo punto si può rilevare che la fattispecie prevista nell'art. 50 c.p. non pare corrispondere a pieno al consenso informato necessario per legittimare l'attività medica, sperimentale e non, svolta su una persona. Ciò non è sfuggito in dottrina, dove si è avuto modo di affermare che «il consenso richiesto in materia non si identific[a] con il consenso di cui all'art. 50 c.p., ma [ha] essenza diversa e costituisc[e] un requisito di liceità o comunque un presupposto necessario della conformità a legge dell'attività medica»⁴⁰⁶. Il consenso dell'avente diritto non può essere preso in

⁴⁰⁴ M.G. GALLISAI PILO, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Dig. disc. pen.*, cit., p. 76; M. GURRIERI, *Natura e limiti del consenso presunto nell'ambito delle cause di giustificazione*, nota a Pret. Ragusa, 23 novembre 1992, in *Giur. merito*, cit., p. 725.

⁴⁰⁵ Sull'incertezza che pervade comunque anche le pratiche mediche più accreditate v. più diffusamente *retro*, capitolo II.

⁴⁰⁶ G. IADECOLA, *La rilevanza del consenso del paziente nel trattamento medico-chirurgico*, in *Giur. merito*, cit., p. 1050. Si v. ancora: G. IADECOLA, *Sulla configurabilità del delitto di omicidio preterintenzionale in caso di trattamento medico con esito infausto, praticato al di fuori dell'urgenza e senza consenso del paziente*, nota a Cass. pen., 12 luglio 2001, n. 585, in *Cass. pen.*, cit., p. 529 e s.; G. IADECOLA, *sugli effetti penali della violazione colposa della regola del consenso nell'attività chirurgica*, nota a Cass. pen., Sez. IV, 3 ottobre 2001, n. 1572, in *Cass. pen.*, cit., p. 2046; G. MARRA, *Ritorno indietro di dieci anni sul tema del consenso del paziente nell'attività medico-chirurgica*, nota a Cass. pen., Sez. I, 11 luglio 2002, n. 26446, in *Cass. pen.*, cit., p. 1954; nota a Cass. pen., Sez. I, 11 luglio 2002, n. 26446, in *Cass. pen.*, cit., p. 2663.

Cass. pen., Sez. IV, 3 ottobre 2001, n. 1572, con nota di G. IADECOLA, *sugli effetti penali della violazione colposa della regola del consenso nell'attività chirurgica*, in *Cass. pen.*, cit., p. 2043, relativamente ad un caso di un ginocchio operato per errore

considerazione nella sua interezza per giustificare «situazioni in cui venga in giuoco l'offesa a beni giuridici di rango primario, come l'integrità fisica», poiché nella fattispecie contemplata «la persona offesa consentirebbe sì alla condotta pericolosa, ma non all'offesa del bene (sperando anzi che tale offesa non si verifichi), mentre sarebbe proprio quest'ultima ... a dover costituire l'oggetto di un consenso valido ed efficace»⁴⁰⁷. La volontà connotata nell'art. 50 c.p. è «un frammento, importante, ma certo non esaustivo della volontà del paziente nella relazione con il medico»⁴⁰⁸ e della volontà del soggetto passivo della sperimentazione medica con lo sperimentatore. Del resto la sperimentazione medica nell'uomo, così come il trattamento medico-chirurgico, non è ritenuta un reato e quindi non pare appropriato ricorrere ad una causa di giustificazione per ritenerla giuridicamente accettabile⁴⁰⁹.

Né pare che possa utilmente essere chiamata in causa la c.d. «vittimodogmatica», in base alla quale «la punibilità di un reato può essere esclusa ... se la vittima poteva, con i mezzi a sua disposizione, difendere in modo efficace il bene giuridico tutelato. Uno dei presupposti dell'origine e dello sviluppo di questa idea è identificabile nella necessità di individuare un criterio a cui uniformare l'intervento dello Stato nella regolamentazione della vita sociale. Il parametro da utilizzare a questo scopo viene indicato

rimediando però ad una sofferenza al menisco non rilevata da precedenti esami diagnostici, ha affermato che l'attività medica non trova fondamento nell'art. 50 c.p.

Trib. Milano, 4 dicembre 1997, in *Giur. it.*, cit., p. 314, ha affermato che «l'attività medica trova fondamento e giustificazione non tanto nel consenso dell'avente diritto ... bensì nella prestazione svolta nel rispetto della libertà personale del paziente, ai fini della tutela di un bene costituzionalmente garantito, fatti salvi alcuni casi eccezionali (allorché il paziente non sia in grado, per le sue condizioni, di prestare un qualunque consenso o dissenso, ovvero, più in generale, ove sussistano le condizioni di cui all'art. 54 c.p. – stato di necessità -)».

⁴⁰⁷ S. CAGLI, *Condotta della vittima ed analisi del reato. Profili problematici e di teoria generale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2000, pp. 1163 e s. e 1176.

⁴⁰⁸ A. SANTOSUOSSO, *Situazioni giuridiche critiche nel rapporto medico-paziente: una ricostruzione giuridica*, in *Politica del diritto*, cit., p. 190.

⁴⁰⁹ Si v. anche: M.C. BISACCI, *Difetto di consenso informato al trattamento medico-chirurgico e responsabilità del medico*, nota a Pret. Arezzo, Sez. di Montevarchi, 24 marzo 1997, in *Giur. merito*, cit., p. 1015; F. VIGANÒ, *Profili penali del trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., p. 157.

nel principio di sussidiarietà»⁴¹⁰. Detto principio ha origini molto antiche. La sua storia si svolge da Aristotele ed attraverso Tommaso d'Aquino, Locke, Humboldt, Montesquieu, Tocqueville, Mill, Proudhon, la dottrina sociale cattolica, Von Mohl, Jellinek e la scuola di Friburgo arriva fino ad oggi. Dunque un cammino molto lungo, però sempre contrassegnato dal minimo comune denominatore della centralità dell'uomo che ha in sé le potenzialità per agire e svilupparsi. Allo Stato si chiede di creare e mantenere le condizioni necessarie a tale sviluppo, intervenendo sull'attività degli uomini solo qualora questi non siano capaci di un'autonoma azione. In epoche a noi più vicine, e rimanendo in ambito europeo, il principio di sussidiarietà si è sviluppato nell'ambito dell'ordinamento giuridico tedesco prima e del diritto comunitario poi⁴¹¹. In tale ambito la sanzione penale deve essere vista come strumento estremo per la tutela di beni giuridici. In prima istanza è il soggetto titolare di tali beni che può e deve tutelarli. Un obbligo di difesa posto a carico del privato, dunque, che «andrebbe individuato (in concreto) in relazione ai mezzi a disposizione e dovrebbe, quindi, considerarsi trasgredito solo in presenza di un'omissione di misure possibili, ragionevoli, comuni ed esigibili»⁴¹². Questa teoria trova un limite molto importante nel fatto che i mezzi a disposizione del singolo sono condizionati dall'esistenza di molti fattori, *in primis* «lo stato dell'evoluzione della formazione sociale alla

⁴¹⁰ S. CAGLI, *Condotta della vittima ed analisi del reato. Profili problematici e di teoria generale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., p. 1168 e s.

⁴¹¹ G. D'AGNOLO, *La sussidiarietà nell'Unione Europea*, Padova, 1998, pp. 2, 8 e ss. e 183; P. DURET, *La sussidiarietà «orizzontale»: le radici e le suggestioni di un concetto*, in *Jus*, 2000, pp. 97 e ss. e 140; T. E. FRONSINI, *Profili costituzionali della sussidiarietà in senso orizzontale*, in *Riv. giur. mezzogiorno*, 2000, pp. 15 e 31; A. ALBANESE, *Il principio di sussidiarietà orizzontale: autonomia sociale e compiti pubblici*, in *Dir. pubblico*, 2002, pp. 59 e ss. e 67. Sul principio di sussidiarietà in ambito europeo v. anche P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto privato*, cit., p. 31. Sullo sviluppo del principio di sussidiarietà nell'ordinamento giuridico tedesco v. G. D'AGNOLO, *La sussidiarietà nell'Unione Europea*, cit, p. 18 e ss.

⁴¹² S. CAGLI, *Condotta della vittima ed analisi del reato. Profili problematici e di teoria generale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., p. 1169 e s.

quale appartiene»⁴¹³. Proprio questo limite fa comprendere come sia in effetti difficile per il privato autotutelarsi nella fattispecie della sperimentazione medica. Si è visto come l'informazione giochi in questo caso un ruolo fondamentale per la corretta determinazione dell'interessato. Nella teoria vittimodogmatica appena esposta il soggetto dovrebbe essere perfettamente razionale e per fare ciò dovrebbe avere a disposizione tutte le informazioni possibili. Ciò non sembra realizzabile a causa delle limitazioni che ci possono essere e ci sono in merito al reperimento ed all'acquisizione dell'informazione necessaria, all'evoluzione continua delle conoscenze, alla capacità di comprensione dell'interessato ed al suo stato psichico-fisico⁴¹⁴. In un simile contesto non pare possibile riconoscere *a priori* ed oggettivamente al soggetto una capacità tale da fargli decidere quando e come tutelare un bene giuridico del quale egli abbia la titolarità⁴¹⁵. Per le stesse ragioni non pare utilizzabile il concetto di «autoesposizione al pericolo», in quanto esso presuppone un soggetto passivo che riesca a mantenere il controllo degli avvenimenti. Fino a che punto è possibile ad un soggetto che si sottopone ad un protocollo di sperimentazione medica mantenere tale controllo? Per le considerazioni fino ad ora svolte non pare configurabile un livello di controllo tale da poter giustificare la piena disponibilità della propria integrità da parte del soggetto passivo della sperimentazione.

3.9 *Ricerca, sperimentazione nell'uomo e trattamento dei dati; l'autorizzazione del Garante per il trattamento dei dati personali al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale; il*

⁴¹³ S. CAGLI, *Condotta della vittima ed analisi del reato. Profili problematici e di teoria generale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., p. 1170.

⁴¹⁴ Cfr. *retro*, cap. II.

⁴¹⁵ Cfr. anche S. CAGLI, *Condotta della vittima ed analisi del reato. Profili problematici e di teoria generale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, cit., p. 1171 e s.

codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici.

L'attività di ricerca implica necessariamente il trattamento di dati. Quando la ricerca ha ad oggetto esseri umani, i dati da prendere in considerazione sono quelli personali e sensibili⁴¹⁶. Il trattamento e la comunicazione di tali dati subisce condizionamenti e limitazioni a causa dei rilevanti interessi di natura esistenziale che queste attività potrebbero ledere. Le modalità di trattamento e comunicazione di tali dati rappresentano un ulteriore vincolo alla ricerca nell'uomo che riguarda più propriamente chi si deve appropriare dei risultati ottenuti⁴¹⁷.

Come esplicitamente dichiarato nel suo art. 97, il titolo VII del d.lgs. 196/2003 riguarda specificatamente il trattamento dei dati personali per scopi storici, statistici o scientifici⁴¹⁸. Gli scopi scientifici sono definiti come «le finalità di studio e di indagine sistematica finalizzata allo sviluppo delle conoscenze scientifiche in uno specifico settore»⁴¹⁹: essi si identificano quindi con gli scopi della ricerca.

Occorre però ricordare che, anche se il trattamento dei dati personali per scopi storici, statistici o scientifici è disciplinato da norme specifiche, a detto trattamento si applicheranno anche le norme contenute negli artt. 3, 11 e 13 del codice della *privacy*. Pertanto, si dovrà avere cura affinché i

⁴¹⁶ Ai sensi del d.lgs. 196/2003, art. 4, comma primo, lett. b) e d), i «dati personali» riguardano «qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente od associazione, identificati o identificabili, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale»; per «dati sensibili», invece, devono intendersi «i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale».

⁴¹⁷ Cfr. A. CATELANI, sub *art. 97*, in AA. VV., *Codice della privacy*, cit., I, p. 1352 e ss.

⁴¹⁸ Sul punto v. anche A. CATELANI, sub *art. 97*, in AA. VV., *Codice della privacy*, cit., I, p. 1351.

⁴¹⁹ D.lgs. 196/2003, art. 4, comma terzo, lett. c). Si v. anche A. CATELANI, sub *art. 97*, in AA. VV., *Codice della privacy*, cit., I, p. 1352.

«sistemi informativi e i programmi informatici s[iano] configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità». Inoltre, pena la loro inutilizzabilità, «i dati personali oggetto di trattamento [devono essere]: ... trattati in modo lecito e secondo correttezza; ... raccolti e registrati per scopi determinati, espliciti e legittimi, ed utilizzati in altre operazioni del trattamento in termini compatibili con tali scopi; ... esatti e, se necessario, aggiornati; ... pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono raccolti o successivamente trattati; ... conservati in una forma che consenta l'identificazione dell'interessato per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati»⁴²⁰. Gli interessati, ovvero i soggetti cui si riferiscono i dati personali, devono essere informati riguardo a: «finalità e le modalità del trattamento cui sono destinati i dati; ... natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati; ... conseguenze di un eventuale rifiuto di rispondere; ... soggetti o ... categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o incaricati, e l'ambito di diffusione dei dati medesimi»; «diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile»; «diritto di ottenere l'indicazione ... dell'origine dei dati personali», «delle finalità e modalità del trattamento», «della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici», «degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato», «dei soggetti o delle categorie

⁴²⁰ Sul punto si v. A. CATELANI, sub *art. 98*, in AA. VV., *Codice della privacy*, cit., I, p. 1359.

di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati»; «diritto di ottenere ... l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati», «la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati», «l'attestazione che le operazioni» riguardanti «l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati, la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati» «sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato»; «diritto di opporsi, in tutto o in parte ... per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta», «al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale»⁴²¹.

L'art. 98 del decreto legislativo in commento stabilisce che «si considerano di rilevante interesse pubblico, ai sensi degli articoli 20 e 21, le finalità relative ai trattamenti effettuati da soggetti pubblici: a) per scopi storici, concernenti la conservazione, l'ordinamento e la comunicazione dei documenti detenuti negli archivi di Stato e negli archivi storici degli enti pubblici, secondo quanto disposto dal decreto legislativo 29 ottobre 1999, n.

⁴²¹ Si v. in merito A. CATELANI, sub *art. 98*, in AA. VV., *Codice della privacy*, cit., I, p. 1359 e s.

490, di approvazione del testo unico in materia di beni culturali e ambientali, come modificato dal presente codice; b) che fanno parte del sistema statistico nazionale (Sistan) ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, e successive modificazioni; c) per scopi scientifici». Tale articolo si preoccupa di stabilire espressamente quando il trattamento dei dati effettuato da soggetti pubblici per scopi storici o statistici può dirsi caratterizzato da una finalità di rilevante interesse pubblico. Tale specificazione non viene invece fatta per gli scopi scientifici. Di conseguenza se ne deve dedurre che il trattamento dei dati personali relativo a tali scopi ed effettuato da soggetti pubblici è sempre di rilevante interesse pubblico⁴²².

Il trattamento dei dati personali per scopi scientifici «è considerato compatibile con i diversi scopi per i quali i dati sono stati in precedenza raccolti o trattati». Per gli stessi scopi i dati personali non più trattati «possono comunque essere conservati o ceduti ad altro titolare». Gli scopi scientifici fanno dunque sì che la conservazione ed il trattamento dei dati possano avvenire per un tempo più lungo rispetto a quello che altrimenti sarebbe normalmente e generalmente consentito⁴²³.

L'art. 100 del codice della *privacy* è di particolare interesse per i risvolti relativi alla comunicazione dei dati personali e sensibili. Infatti, al suo primo comma è stabilito che «al fine di promuovere e sostenere la ricerca e la collaborazione in campo scientifico e tecnologico i soggetti pubblici, ivi comprese le università e gli enti di ricerca, possono con autonome determinazioni comunicare e diffondere, anche a privati e per via telematica, dati relativi ad attività di studio e di ricerca, a laureati, dottori di ricerca, tecnici e tecnologi, ricercatori, docenti, esperti e studiosi, con esclusione di quelli sensibili o giudiziari». In base alla lettera di questa

⁴²² In tal senso v. A. CATELANI, sub *art. 98*, in AA. VV., *Codice della privacy*, cit., I, p. 1356 e s.

⁴²³ D.lgs. 196/2003, art. 99. Si v. anche A. CATELANI, sub *art. 99*, in AA. VV., *Codice della privacy*, cit., I, p. 1361 e s.

norma i soggetti idonei a comunicare dati personali ed a riceverli sono ben delineati e circoscritti, caratterizzati da idoneità, capacità ed interesse. I soggetti individuati, però, non sono liberi di comunicare e ricevere autonomamente comunicazioni inerenti dati sensibili (o giudiziari)⁴²⁴. Dato che per «trattamento» deve intendersi «qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca di dati»⁴²⁵, se ne deduce che, relativamente alla ricerca nell'uomo, è solo una parte del trattamento di dati sensibili ad essere privato di autonomia dalla norma in esame.

Con provvedimento n. 2 del 21 dicembre 2005⁴²⁶, valida fino al 30 giugno 2007, «salve eventuali modifiche che il Garante ritenga di dover apportare in conseguenza di eventuali novità normative rilevanti in materia», l'Autorità garante per la protezione dei dati personali ha rilasciato l'autorizzazione «al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale ... alle istituzioni e agli organismi sanitari privati, anche quando non operino in rapporto con il servizio sanitario nazionale, ... anche per consentire ai destinatari di adempiere o di esigere l'adempimento di specifici obblighi o di eseguire specifici compiti previsti da leggi, dalla normativa comunitaria o da regolamenti, in particolare in materia di igiene e di sanità pubblica, di prevenzione delle malattie professionali e degli infortuni, di diagnosi e cura, ivi compresi i trapianti di organi e tessuti, di riabilitazione degli stati di invalidità e di inabilità fisica e psichica, di profilassi delle malattie infettive e diffuse, di tutela della salute mentale,

⁴²⁴ Si v. anche A. CATELANI, sub *art. 100*, in AA. VV., *Codice della privacy*, cit., I, p. 1363 e s.

⁴²⁵ D.lgs. 196/2003, art. 4, comma primo, lett. a).

⁴²⁶ In G.U. 3 gennaio 2006, n. 2, s.o. n. 1.

di assistenza farmaceutica, di medicina scolastica e di assistenza sanitaria alle attività sportive o di accertamento, in conformità alla legge, degli illeciti previsti dall'ordinamento sportivo ... L'autorizzazione è rilasciata, altresì, ... alle persone fisiche o giuridiche, agli enti, alle associazioni e agli altri organismi privati, per scopi di ricerca scientifica, anche statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico o epidemiologico, allorché si debba intraprendere uno studio delle relazioni tra i fattori di rischio e la salute umana, o indagini su interventi sanitari di tipo diagnostico, terapeutico o preventivo, ovvero sull'utilizzazione di strutture socio-sanitarie, e la disponibilità di dati solo anonimi su campioni della popolazione non permetta alla ricerca di raggiungere i suoi scopi. In tali casi occorre acquisire il consenso ..., e il trattamento successivo alla raccolta non deve permettere di identificare gli interessati anche indirettamente, salvo che l'abbinamento al materiale di ricerca dei dati identificativi dell'interessato sia temporaneo ed essenziale per il risultato della ricerca, e sia motivato, altresì, per iscritto. I risultati della ricerca non possono essere diffusi se non in forma anonima»⁴²⁷.

L'art. 106, comma primo, del d.lgs. 196/2003 attribuisce al Garante per la protezione dei dati personali il compito di promuovere la sottoscrizione di codici di deontologia e di buona condotta per soggetti pubblici e privati che trattano dati anche per scopi scientifici. Tali codici rappresentano una forma di autoregolamentazione tipiche delle categorie esponenti professioni intellettuali ed hanno ad oggetto comportamenti e regole di correttezza professionale che devono caratterizzare lo svolgimento dell'attività interessata⁴²⁸. Con provvedimento del 16 giugno 2004, n.2⁴²⁹, il Garante per

⁴²⁷ Si v. anche *retro*, cap. II, par. 2.2.6.

⁴²⁸ Sul punto v. anche F. MACIOCE, sub *art. 106*, in AA. VV., *Codice della privacy*, cit., I, p. 1392.

In questa sede si preferisce semplicemente accennare al ruolo dei codici di deontologia e di buona condotta, senza approfondire l'indagine sulla loro natura ed efficacia. Le

la protezione dei dati personali ha disposto «la trasmissione del codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici ... all'Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, nonché al Ministro della giustizia per essere riportato nell'Allegato A) al Codice» della *privacy*⁴³⁰. Il codice di deontologia e buona condotta in oggetto è stato sottoscritto dalla Conferenza dei rettori delle università italiane; dall'Associazione italiana di epidemiologia, dall'Associazione italiana di sociologia, dal Consiglio italiano per le scienze sociali, dalla Società italiana degli economisti, dalla Società italiana di biometria, dalla Società italiana di demografia storica, dalla Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica, dalla Società italiana di statistica, dalla Società italiana di statistica medica ed epidemiologia clinica, dall'Associazione tra istituti di ricerche di mercato, sondaggi di opinione, ricerca sociale.

Di rilievo è la prima premessa, dove come scopo del codice di deontologia e di buona condotta viene indicato «l'equilibrio tra i diritti e le libertà fondamentali della persona, in particolare il diritto alla protezione dei dati personali e il diritto alla riservatezza, con le esigenze della statistica e della ricerca scientifica, quali risultano dal principio della libertà di ricerca costituzionalmente garantito, presupposto per lo sviluppo della scienza, per

rilevanti problematiche oggi poste da questi argomenti meritano sicuramente un'attenzione più adeguata rispetto a quella che si potrebbe dedicare loro nell'economia della presente trattazione.

⁴²⁹ In G.U. 14 agosto 2004, n. 190, s.o. n. 190.

⁴³⁰ Per A. DEL NINNO, *Nuove tecnologie e tutela del diritto alla protezione dei dati personali*, in P. CENDON (a cura di), *I diritti della persona. Tutela civile, penale, amministrativa*, cit., II, p. 373, i codici di deontologia e di buona condotta «hanno dimostrato una grande efficacia nella determinazione di assetti regolatori specifici e settoriali in materia dei dati personali, soprattutto perché si tratta di norme di autoregolamentazione concertate con ed emanate dalle categorie interessate, d'intesa con l'Autorità Garante». Sempre per lo stesso A., i codici deontologici hanno il merito di contenere una disciplina di dettaglio e possono essere adattati flessibilmente, rispondendo meglio alle aggressioni dell'evoluzione tecnologica ai diritti delle persone (p. 374 e ss.)

il miglioramento delle condizioni di vita degli individui e per la crescita di una società democratica»).

Nella seconda premessa, invece, si stabilisce che «i ricercatori, singoli o associati, che operano nell'ambito di università, enti ed istituti di ricerca e società scientifiche, conformano al presente codice ogni fase dei trattamenti di dati personali effettuati a fini statistici o scientifici, indipendentemente dalla sottoscrizione del codice stesso da parte dei rispettivi enti e società scientifiche»⁴³¹.

In linea con il codice della *privacy*, alla sesta premessa il trattamento per scopi scientifici viene definito come «qualsiasi trattamento effettuato per le finalità di studio e di indagine sistematica finalizzata allo sviluppo delle conoscenze scientifiche in uno specifico settore». Ai fini del codice di deontologia e di buona condotta in esame, vengono considerati istituti o enti di ricerca gli organismi sia pubblici che privati per i quali «la finalità di statistica o di ricerca scientifica risulta dagli scopi dell'istituzione e la cui attività scientifica è documentabile»⁴³².

Il trattamento dei dati sensibili deve di regola riguardare informazioni anonime. «Quando gli scopi statistici e scientifici, legittimi e specifici, del trattamento di dati sensibili o giudiziari non possono essere raggiunti senza l'identificazione anche temporanea degli interessati, il titolare adotta specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi già al momento della raccolta, salvo ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato. Quando i dati [sensibili] sono contenuti in elenchi, registri o banche-dati tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici,

⁴³¹ Si ribadisce che in questa sede si preferisce non approfondire l'indagine sulla natura ed efficacia dei codici di deontologia e di buona condotta e dei provvedimenti delle autorità amministrative indipendenti. Le rilevanti problematiche oggi poste da questi argomenti meritano sicuramente un'attenzione più adeguata rispetto a quella che si potrebbe dedicare loro nell'economia della presente trattazione.

⁴³² Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, cit., art. 1, comma primo, lett. e).

sono trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altre soluzioni che, considerato il numero e la natura dei dati trattati, li rendono temporaneamente non intelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettono di identificare gli interessati solo in caso di necessità»⁴³³.

Dalla lettura in combinato disposto dell'art. 10 con l'art. 2 si può dedurre che i soggetti di natura privata che svolgono attività di ricerca possono trattare dati sensibili se: «l'interessato ha espresso liberamente il proprio consenso sulla base degli elementi previsti per l'informativa; il consenso è manifestato per iscritto», ma «quando la raccolta dei dati sensibili è effettuata con modalità - quali interviste telefoniche o assistite da elaboratore o simili - che rendono particolarmente gravoso per l'indagine acquisirlo per iscritto, il consenso, purché esplicito, può essere documentato per iscritto» avendo cura di conservare per tre anni «la documentazione dell'informativa resa all'interessato»; il trattamento risulti preventivamente autorizzato dal Garante», ovvero sulla base di un'autorizzazione generale relativa a determinate categorie di titolari o di trattamenti, «anche su proposta di enti e società scientifiche». I soggetti pubblici che svolgono attività di ricerca, possono invece trattare dati sensibili «per scopi scientifici, nel rispetto dell'art. 22 del decreto [il d.lgs. 196/2003, n.d.r.], qualora provvedano con atto di natura regolamentare ad individuare e rendere pubblici i tipi di dati e di operazioni strettamente pertinenti e necessarie in relazione alle finalità perseguite nei singoli casi, aggiornando tale individuazione periodicamente, secondo quanto previsto dall'art. 20, commi 2 e 4, del decreto [sempre il d.lgs. 196/2003, n.d.r.]»⁴³⁴. L'art. 22 del codice della *privacy* stabilisce che «il trattamento dei dati sensibili da parte di soggetti pubblici è consentito solo se autorizzato da espressa

⁴³³ Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, cit., art. 9, comma primo, secondo e terzo.

⁴³⁴ Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, cit., art. 9, comma quarto e sesto.

disposizione di legge nella quale sono specificati i tipi di dati che possono essere trattati e di operazioni eseguibili e le finalità di rilevante interesse pubblico perseguite. Nei casi in cui una disposizione di legge specifica la finalità di rilevante interesse pubblico, ma non i tipi di dati sensibili e di operazioni eseguibili, il trattamento è consentito solo in riferimento ai tipi di dati e di operazioni identificati e resi pubblici a cura dei soggetti che ne effettuano il trattamento, in relazione alle specifiche finalità perseguite nei singoli casi e nel rispetto dei principi di cui all'articolo 22, con atto di natura regolamentare adottato in conformità al parere espresso dal Garante ... Se il trattamento non è previsto espressamente da una disposizione di legge i soggetti pubblici possono richiedere al Garante l'individuazione delle attività, tra quelle demandate ai medesimi soggetti dalla legge, che perseguono finalità di rilevante interesse pubblico e per le quali è conseguentemente autorizzato, ai sensi dell'articolo 26, comma 2, il trattamento dei dati sensibili. Il trattamento è consentito solo se il soggetto pubblico provvede altresì a identificare e rendere pubblici i tipi di dati e di operazioni nei modi» previsti. Ai comma secondo e quarto dell'art. 22 del d.lgs. 196/2003 si stabilisce rispettivamente che « nel fornire l'informativa ... i soggetti pubblici fanno espresso riferimento alla normativa che prevede gli obblighi o i compiti in base alla quale è effettuato il trattamento dei dati sensibili e giudiziari» e che «i dati sensibili e giudiziari sono raccolti, di regola, presso l'interessato». È interessante notare che, affinché soggetti privati possano effettuare le proprie ricerche trattando dati sensibili, è richiesta l'autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali. Come si è visto poco più sopra, esiste in effetti un'autorizzazione generale al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute. Tale tipo di autorizzazione consente di fornire garanzie maggiori all'interessato, che ha la possibilità di conoscere le prescrizioni dettate per il trattamento dei suoi

dati più delicati attraverso un provvedimento che viene pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale⁴³⁵.

Anche nel codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici sono poi dettate norme riguardanti più in dettaglio la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica⁴³⁶. Questo tipo di ricerche si devono svolgere, tra l'altro, nel rispetto di quanto previsto nella Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo⁴³⁷. Per quanto attiene l'informativa da rendere, poi, questa deve mettere «in grado gli interessati di distinguere le attività di ricerca da quelle di tutela della salute ... Nel manifestare il proprio consenso ad un'indagine medica o epidemiologica, all'interessato è richiesto di dichiarare se vuole conoscere o meno eventuali scoperte inattese che emergano a suo carico durante la ricerca. In caso positivo, l'interessato è informato» attraverso un medico o un esercente una professione sanitaria diversa da quella medica designati dal titolare o dal responsabile. «Quando ... il consenso non può essere richiesto, tali eventi sono comunque comunicati all'interessato» con le stesse modalità qualora rivestano un'importanza rilevante per la tutela della salute dello stesso». Il consenso dell'interessato non è necessario» «quando la ricerca è prevista da un'espressa disposizione di legge che prevede specificamente il trattamento, ovvero rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto» nel piano sanitario nazionale «e per il quale sono decorsi quarantacinque giorni dalla comunicazione al Garante» e quando sono altresì soddisfatti i seguenti requisiti: a) non è possibile informare l'interessato per motivi etici (ignoranza dell'interessato sulla propria condizione), ovvero per motivi metodologici (necessità di non comunicare

⁴³⁵ In tal senso v. P. CECCOLI, sub *art. 40*, in AA. VV., *Codice della privacy*, cit., I, p. 608.

⁴³⁶ Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, cit., art. 11.

⁴³⁷ Su questi due documenti v. *retro*, cap. II, *passim*.

al soggetto le ipotesi dello studio o la sua posizione di elezione), ovvero per motivi di impossibilità organizzativa; *b*) il programma di ricerca è stato oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico; *c*) il trattamento è autorizzato dal Garante», anche in base a sue autorizzazioni generali, «anche su proposta di enti e società scientifiche pertinenti»⁴³⁸. Per coerenza con l'impianto generale del codice della *privacy* si deve ritenere che, analogamente ai casi previsti nell'art. 24 dello stesso d.lgs. 196/2003, che questi non siano casi in cui il consenso sia escluso ma siano solo casi in cui si hanno delle situazioni dove si produce una sorta di equipollenza al consenso. Il consenso è quindi solo non necessario⁴³⁹.

Conformemente a quanto previsto nel già esaminato art. 99 del d.lgs. 196/2003, anche nel codice di deontologia e di buona condotta in commento è stabilito che «i dati personali possono essere conservati per scopi statistici o scientifici anche oltre il periodo necessario per il raggiungimento degli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente trattati». Si aggiunge che «in tali casi, i dati identificativi possono essere conservati fino a quando risultino necessari per: *a*) indagini continue e longitudinali; *b*) indagini di controllo, di qualità e di copertura; *c*) definizione di disegni campionari e selezione di unità di rilevazione; *d*) costituzione di archivi delle unità statistiche e di sistemi informativi; *e*) altri casi in cui ciò risulti essenziale e adeguatamente documentato per le finalità perseguite». In questi casi «i dati identificativi sono conservati separatamente da ogni altro dato, in modo da consentirne differenti livelli di accesso, salvo ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o comporti un impiego di mezzi

⁴³⁸ Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, cit., art. 13.

⁴³⁹ Sul punto cfr. G. REIM, sub *art. 24*, in AA. VV., *Codice della privacy*, cit., I, p. 388 e s.

manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato»⁴⁴⁰. Qualora l'interessato voglia esercitare i diritti ad esso spettanti per la tutela dei propri dati, si prevede che lo stesso può «accedere agli archivi che lo riguardano per chiederne l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione, sempre che tale operazione non risulti impossibile per la natura o lo stato del trattamento o comporti un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato ... Qualora tali modifiche non producano effetti significativi sui risultati statistici connessi al trattamento, il responsabile del trattamento provvede ad annotare, in appositi spazi o registri, le modifiche richieste dall'interessato, senza variare i dati originariamente immessi nell'archivio»⁴⁴¹.

È sulle basi normativa appena esaminate che l'attività di sperimentazione nell'uomo può essere esercitata dal punto di vista del trattamento dei dati riguardanti lo stato di salute delle persone, fermi restando i vincoli imposti e fra questi quello dell'acquisizione del consenso, ovviamente informato, di chi si presta all'attività di ricerca.

⁴⁴⁰ Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, cit., art. 14.

⁴⁴¹ Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, cit., art. 16.

CONCLUSIONI

La comunicazione è un elemento fondamentale perché una società possa fondarsi e progredire. Quando più persone decidono di collaborare per raggiungere degli scopi comuni ed instaurano tra loro rapporti reciproci disciplinati da norme condivise, è indispensabile che gli stessi siano in grado di scambiare informazioni. La comunicazione è proprio l'atto attraverso il quale avviene questo scambio. Fornire ed acquisire informazioni è dunque necessario affinché gli uomini possano raggiungere i propri scopi, tanto quelli di natura più prettamente e puramente esistenziali quanto quelli di natura patrimoniale ed economica. Di conseguenza, la comunicazione deve necessariamente avvenire con strumenti e modalità tecniche e giuridiche che permettano il miglior scambio possibile di informazioni, ovvero il raggiungimento di un livello di soddisfazione del fabbisogno informativo che sia il più alto possibile per tutti i soggetti che di volta in volta si trovano a dover interagire⁴⁴².

L'informazione scambiata attraverso la comunicazione può essere oggetto di rapporti giuridici e quindi può essere considerata un bene. Tale bene, di natura fondamentalmente bivalente perché in generale può essere considerato come un qualcosa da acquisire o un servizio che va organizzato, ha però delle caratteristiche molto particolari. Innanzitutto, la stessa informazione può essere fruita contemporaneamente da più soggetti e con scopi differenti. Una medesima informazione presenta un'utilità per il titolare delle situazioni che scaturiscono dallo specifico rapporto nel quale è coinvolto ma anche per eventuali terzi che possono godere di effetti «riflessi» del medesimo. L'informazione ha quindi una particolare attitudine alla socialità. Una siffatta interpretazione dell'informazione come bene giuridico è particolarmente adatta ad un ordinamento come quello attuale, caratterizzato da inderogabili doveri di solidarietà e dall'imperativo

⁴⁴² Cfr. *retro*, cap. I, par. 1.1.

della tutela dell'uomo come singolo e nell'ambito dei rapporti sociali nei quali si esplica la sua personalità. La stessa informazione è poi inconsumabile, perché può essere usata e combinata più volte con obiettivi differenti, ed ha un valore che cambia a seconda dei contesti spazio-temporali nei quali è utilizzata. Tali contesti sono a loro volta estremamente polverizzati e difficilmente classificabili a priori. Ancora, l'informazione non viene mai considerata isolatamente ma si presenta sempre strettamente connessa a situazioni complesse. Se isolata ed estrapolata da uno specifico contesto, essa non mostra un autonomo valore singolarmente considerabile. L'informazione è dunque il risultato delle varie relazioni umane, ed a seconda dei contesti in cui si colloca assume uno specifico valore che, in linea generale, può essere patrimonialmente valutabile o meno⁴⁴³.

L'osservazione dell'informazione nel campo della medicina sociale ha permesso di comprendere che esistono diversi fattori che condizionano lo stato di salute (quest'ultima intesa nella sua accezione più moderna e quindi come stato di benessere non solo psico-fisico, ma anche socio-relazionale) della persona e che si influenzano reciprocamente. Mentre alcuni di questi dipendono direttamente dall'uomo, altri dipendono indirettamente dallo stesso che li determina attraverso le sue azioni che determinano il progresso o il regresso sociale. Dato che tutti devono essere messi in condizione di avere le stesse possibilità di conseguire il massimo potenziale di salute, questi fattori devono essere indirizzati positivamente attraverso opportune attività di sensibilizzazione. È perciò necessaria la parità nelle condizioni di accesso all'informazione. Uno dei mezzi principali della medicina sociale è quindi la comunicazione, intesa come attività di veicolazione dell'informazione a fini di educazione del cittadino⁴⁴⁴. La necessità di una simile azione è di tutta rilevanza nel campo del «consenso informato». Nell'ambito del rapporto che si instaura tra medico e paziente, esprimendo

⁴⁴³ Cfr. *retro*, cap. 1, par. 1.3.

⁴⁴⁴ Cfr. *retro*, cap. II, parr. 2.1 e 2.2.

il proprio consenso il secondo attribuisce carattere di liceità all'azione del medico sulla sua salute, a meno che non ci si trovi di fronte ad un caso in cui lo stesso deve agire necessariamente oppure dove la legge prevede che si possa prescindere dal consenso creando situazioni ad esso equipollenti. Con il consenso il soggetto che subisce l'azione esercita, entro i limiti di liceità e meritevolezza stabiliti dalla legge, il suo diritto all'autodeterminazione circa la propria esistenza. Tale consenso, per essere validamente prestato, deve essere consapevole e per essere consapevole deve essere informato. Ciò è tanto più vero quanto più si pensa al fatto che dalle varie discipline che lo prevedono discende un diritto soggettivo all'informazione in ambito medico-sanitario. Il contenuto dell'informazione che deve essere resa è particolarmente ampio. È innegabile, poi, che esiste un vero e proprio *gap* culturale tra chi fornisce l'informazione e chi la riceve. Importante è anche lo stato psicologico di quest'ultimo. Affinché l'informazione possa fornire al soggetto interessato la possibilità di tutelare al massimo grado possibile i propri interessi, è necessario che, ancora una volta, questa sia resa in forma intelligibile tenendo conto della concreta e complessiva situazione in cui versa il soggetto che deve prestare il consenso. La mancanza di informazione o l'incompletezza di questa determineranno a carico del soggetto che doveva fornire l'informazione una responsabilità che un orientamento giurisprudenziale tende a qualificare di tipo contrattuale. Sembra che si possa concordare con tale giurisprudenza. Infatti, l'informazione non è solo oggetto di un negozio che si potrebbe intendere collegato con l'accordo dal quale scaturisce per il medico l'obbligo della prestazione. Essa è anche lo strumento indispensabile perché l'accordo dal quale scaturisce l'obbligazione della prestazione per il medico possa validamente formarsi. Un negozio giuridico, genericamente inteso, è un fatto umano nel quale rileva la volontà dei soggetti direttamente coinvolti tanto per porre in essere il negozio quanto per volerne determinati effetti. Ciò presuppone che si

raggiunga un accordo valido e non viziato. L'accordo è manifestazione di volontà e quest'ultima, per potersi correttamente ed utilmente formare, ha bisogno di corretta informazione. Non ha senso relegare l'obbligo di informazione in una fase pre-negoziale, prodromica alla conclusione del negozio vero e proprio. Se prima del negozio l'informazione non è resa o è resa in modo insufficiente o non corretto, il vizio sarà tale da inficiare l'intero rapporto⁴⁴⁵.

La ricerca è preliminare al momento della trasmissione di informazioni. È per mezzo di questa che si sviluppano e migliorano le conoscenze che formano l'oggetto della comunicazione. La ricerca ha quindi in sé un intrinseco valore sociale, dato dal fatto che crea le basi perché una società possa progredire migliorandosi continuamente, e si rivela quale insopprimibile esigenza della comunità. Tale attività è però caratterizzata da una elevata onerosità. L'organizzazione dell'attività di ricerca tende a creare un contrasto con quella che è la sua naturale vocazione all'utilità sociale⁴⁴⁶. «Nel caso della ricerca la stessa informazione ha un valore variabile a seconda dei soggetti coinvolti. L'informazione cristallizzata negli strumenti e nelle tecniche scoperte hanno un valore, tipicamente pecuniario, dato dall'incontro di altri due valori: il valore che la scoperta o il ritrovato ha per chi le ha conseguite ed il valore che la stessa scoperta o lo stesso ritrovato hanno per il committente. Il committente mette poi a disposizione i ritrovati elaborati dalla ricerca agli utilizzatori finali, cioè ai singoli membri della società alla quale si riferisce. Per questi il valore dello strumento o della tecnica non è solo pecuniario: è anche sociale, culturale, finanche spirituale, strettamente legato alla loro realizzazione come persone ... In questo caso l'interesse individuale e l'interesse collettivo si mescolano in maniera rilevante»⁴⁴⁷. Le dinamiche di mercato impongono riservatezza

⁴⁴⁵ Cfr. *retro*, parr. 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3.

⁴⁴⁶ Cfr. *retro*, par. 3.1.

⁴⁴⁷ *Retro*, cap. III, par. 3.1.

affinchè, una volta che il risultato della ricerca sia utilmente collocato, esso possa creare un vantaggio competitivo per chi lo mette a disposizione e quindi possa creare un ritorno idoneo a coprire i costi sostenuti ed a generare un guadagno. Ciò è più evidente soprattutto nella ricerca applicata, dove maggiore è la presenza di un'organizzazione di tipo imprenditoriale. Ma anche nella ricerca di base, dove è tendenzialmente minore un'organizzazione di tale tipo, si assiste alla medesima tendenza a tenere riservate le ricerche condotte per un certo periodo di tempo, poiché esse possono anche rappresentare validi titoli per conseguire prestigio, fare carriera, porsi più utilmente sul mercato del lavoro potendo chiedere compensi maggiori. L'aspirazione dei ricercatori e di chi finanzia la ricerca a conseguire un tornaconto personale o economico è del tutto legittima. Occorre però che queste non costituiscano la base di asimmetrie informative tali da ledere interessi, quali quello alla tutela della salute, con una valenza costituzionale «superiore» a quelli economici che non possono mai porsi in contrasto con l'utilità sociale o ledere la sicurezza e la dignità degli uomini. È in questa ottica che devono essere lette quelle norme che riconoscono tutela brevettuale ai ritrovati della ricerca ma che dettano anche norme per le licenze obbligatorie, l'espropriazione del brevetto per ragioni di pubblica utilità e la non brevettabilità delle scoperte e delle teorie scientifiche. È sempre in questa ottica che deve essere ricercato un punto di equilibrio tra istanze sociali ed economico-individuali in questo particolare ambito dove si sviluppa l'attività di comunicazione⁴⁴⁸. «Si viene dunque delineando una nuova posizione per la scienza intesa nel senso più ampio, caratterizzata non solo dal suo tradizionale ruolo di ricerca ma anche da una rilevante componente comunicativa»⁴⁴⁹.

Le istanze sociali ed economico-individuali rinvenibili all'interno delle attività di ricerca scientifica e tecnologica generalmente intese convivono in

⁴⁴⁸ Cfr. *retro*, par. 3.1.

⁴⁴⁹ *Retro*, cap. III, par. 3.1.

modo particolarmente stretto nella sperimentazione nell'uomo, specifico tipo di ricerca con la quale si scoprono nuove cure e nuove tecniche diagnostiche che ha però bisogno di testare i suoi ritrovati proprio nell'uomo. Le parti coinvolte nel rapporto, cioè sperimentatore e soggetto che si sottopone alla sperimentazione, pongono in essere un accordo teso a soddisfare reciproci interessi. Proprio perché il «bersaglio» del ritrovato da sperimentare è un essere umano, sarà ancora una volta necessario il consenso informato di quest'ultimo. Tale consenso, come nell'ambito del rapporto medico-paziente, deve essere sempre presente e può essere revocato in ogni momento compatibilmente con le specifiche condizioni in cui il «soggetto bersaglio» si trovi al momento della revoca⁴⁵⁰.

La possibilità incondizionata di revoca attribuita al soggetto che si presta alla sperimentazione è un altro indizio di come la comunicazione antecedente l'inizio della sperimentazione ha una efficacia che condiziona pesantemente l'intera attività sperimentale. È questa che conferisce «al «soggetto passivo» il potere di far nascere il negozio o di estinguerlo qualora, a seguito della sempre possibile acquisizione di nuova conoscenza, esso si renda conto che l'assetto dato alla regolamentazione di propri interessi sulla base delle precedenti informazioni non rispondano più alle sue aspettative. In definitiva, nella cosiddetta fase pre-negoziale vi sono degli obblighi dall'adempimento dei quali si generano effetti che influenzano pesantemente l'intero rapporto negoziale. L'informazione è quindi in relazione con la validità del rapporto entrando a far parte della sua causa e con la sua stessa utilità, poiché è attraverso di essa che si deve tendere alla corretta formazione della volontà e quindi ad abbattere il più possibile la principale causa di squilibrio all'interno del meccanismo negoziale che può danneggiare anche pesantemente una parte a vantaggio di un'altra: l'asimmetria informativa. Il dovere di informazione tende quindi ad espandere i suoi effetti ed a superare gli angusti spazi della fase pre-

⁴⁵⁰ Cfr. *retro*, par. 3.2.

negoziale»⁴⁵¹. Anche «nella sperimentazione nell'uomo, quindi, i confini tra la fase pre-negoziale e quella negoziale tendono a scomparire in quanto proprio la comunicazione penetra nell'ambito dei rapporti «operativi» che si instaurano tra lo sperimentatore ed il soggetto che si presta alla sperimentazione. In questo caso l'obbligazione manifesta ancora di più il suo carattere di vincolo giuridico «complesso» ... All'obbligo della prestazione si connettono funzionalmente altre obbligazioni, quali quella di informazione, realizzando una struttura integrata ... È in una simile ottica che l'obbligo di informazione si rivela quale strumento teso alla massima realizzazione possibile del valore della tutela della persona umana. È questo il principio assoluto che sovrasta le parti del rapporto, rendendo fondamentalmente inutile qualsiasi sua divisione concettuale in momenti cronologicamente diversi seppur teleologicamente connessi»⁴⁵². «A causa della rilevante utilità sociale che caratterizza l'attività di ricerca e quindi di sperimentazione, al corretto svolgimento delle relazioni ad essa sottese è interessata la società in generale. Il fine ultimo della sperimentazione nell'uomo è quello di una migliore e più completa tutela della salute umana. In tal caso l'interesse ad un'attività di sperimentazione correttamente svolta è comune ad un numero di persone non quantificabile *a priori* e la ragione che potrebbe spingere ad un'eventuale azione nei confronti di una sperimentazione non corretta anche se solo sotto il profilo dell'informazione è l'accertamento, la sanzione e lo scoraggiamento possibilmente fino alla repressione di un comportamento pericoloso non solo per il soggetto attore ma in definitiva per la società, con un eventuale beneficio per tutti. Data la complessità del rapporto obbligatorio, ne scaturisce che all'obbligo della prestazione principale si aggiungono altri obblighi quali quella di una corretta dinamica dell'informazione e quella di protezione anche nei confronti di terzi soggetti solo apparentemente ed

⁴⁵¹ *Retro*, par. 3.3.

⁴⁵² *Retro*, par. 3.3.

approssimativamente del tutto estranei ai rapporti contrattuali instaurati, ma che nel corretto svolgimento degli stessi hanno un interesse rilevante e degno di tutela, poiché dagli stessi rapporti instaurati tra sperimentatore e soggetto «passivo» della sperimentazione dipende la possibilità di avere risposte terapeutiche nuove o più efficaci alle varie malattie che affliggono o possono affliggere qualsiasi soggetto. Attesa l'importanza e la delicatezza della sperimentazione nell'uomo ... l'inesatto adempimento dell'obbligo di informazione comporta un illecito nei confronti di chi si assoggetta alla sperimentazione ed anche nei confronti della società generalmente intesa»⁴⁵³. Ciò può essere vista come una dissociazione dell'obbligazione dalla sua fonte. Tuttavia l'art. 1173 c.c., nella genericità della sua ultima parte, consente di ricomprendere anche principi di rango costituzionale e così facendo fa sì che le obbligazioni nascenti dalla relazione di soggetti diversi non siano ricondotte solo alle due classiche fonti di obbligazioni. «La salute è interesse della collettività ed ogni cittadino, oltre ad avere il dovere di svolgere un'attività che contribuisca al progresso materiale o spirituale della società, è chiamato ad inderogabili doveri di solidarietà sociale. Sono questi i principi costituzionali ... dai quali sorgono per gli sperimentatori obblighi nei confronti delle persone direttamente coinvolte nella ricerca e della società in generale ... L'imperativo di non concepire l'uomo come un mezzo ma come fine rappresenta un limite etico della ricerca ... Non permettere ad un essere umano di essere quanto più consapevole delle situazioni alle quali si assoggetta significa travalicare questo limite. Un simile comportamento deve essere quindi sanzionato. La tutela ed il rispetto della persona rappresenta dunque ad un tempo la giustificazione ed il limite della sperimentazione sull'uomo. Il superamento di questo limite inserisce altresì un grave elemento di illiceità nel rapporto: innanzitutto perché in tal modo l'attività di sperimentazione non si armonizza con l'interesse alla migliore

⁴⁵³ *Retro*, par. 3.3.

attuazione della persona umana e quindi perchè contraria all'ordine pubblico, che ricomprende in sé anche i principi generali –compresi quelli di rango costituzionale- a tutela della persona; poi per contrarietà al buon costume»⁴⁵⁴, clausola che si rapporta alla coscienza morale in un determinato periodo storico. «Al ricercatore che svolge la sua attività in un campo che incide direttamente sul bene salute e su situazioni esistenziali non solo di specifici soggetti ma di una più vasta pluralità di persone non quantificabili a priori, si chiede innanzitutto il rispetto della persona che si evidenzia nella perizia con la quale esso deve svolgere il suo lavoro. Tale lavoro si risolve nell'adempimento di tutta una serie di obbligazioni sistematicamente collegate tra loro e tra queste vi è anche quella avente ad oggetto la trasmissione di un'informazione adeguata che permetta ai soggetti che si prestano alla sperimentazione di assumere con piena consapevolezza il loro ruolo»⁴⁵⁵. «Atteso che il risultato tipico della ricerca è un «bene di cultura», che il rapporto di ricerca nelle sue linee essenziali si poggia sulla trasmissione di informazioni (quindi sulla comunicazione) e che tale attività ha estremo rilievo per l'intera società, pare che nella fattispecie in esame l'obbligo di protezione tenda ad includere in sé quello di informazione e che allo stesso modo di quest'ultimo tenda ad espandere la sua sfera di operatività nei confronti di un gruppo ampio e complesso di soggetti organizzati in una vita di relazione. Ciò è tanto più vero quanto più si pensa al fatto che la sperimentazione deve avere dei benefici attesi per la società nel suo complesso e che deve rispettare i principi di uguaglianza e giustizia distributiva. In altre parole, se è giusto che dei risultati della ricerca e della sperimentazione si avvantaggino le persone che ne hanno sopportato il peso, è altrettanto giusto che le altre categorie di persone non siano chiamate a sopportare un peso sproporzionato da un punto di vista economico e sociale. Tutto questo in nome del rispetto dei principi di

⁴⁵⁴ *Retro*, par. 3.3.

⁴⁵⁵ *Retro*, par. 3.3.

solidarietà, uguaglianza, tutela e realizzazione della persona»⁴⁵⁶. Quanto fino ad ora osservato permette di poter aderire all'idea di una obbligazione alla quale possa riconoscersi anche una «caratura esistenziale, ... svincolandola da una visione che la vede relegata al solo ambito economico e patrimoniale ed invece riconoscendole anche una importante funzione di protezione dei vari aspetti dell'esistenza umana»⁴⁵⁷.

L'analisi della disciplina dei Comitati Etici «pare confermare che il consenso informato e la preventiva corretta informazione, quali strumenti indefettibili per l'esercizio di diritti fondamentali della persona che si assoggetta alla sperimentazione, trovano una tutela alla quale non è interessato solo il singolo ma anche l'intera collettività, a beneficio della persona singola direttamente coinvolta nella sperimentazione ed anche a vantaggio della società stessa. Non sarebbero altrimenti spiegabili i richiami alla garanzia pubblica»⁴⁵⁸. «Il consenso all'attività di sperimentazione sull'uomo sarà valido se chi si assoggetta alla sperimentazione è consapevole di ciò che non può essere chiesto allo sperimentatore e di ciò che lo sperimentatore stesso non può chiedere a chi si presta alla sperimentazione, sebbene ciò che non può essere chiesto o fatto sia tecnicamente possibile ... Il primo limite generale che incontra l'attività di ricerca e sperimentazione nell'uomo, come ogni altra attività umana, è quello contenuto nel principio del *neminem laedere* ... Esso contribuisce a delineare quell'assetto di principi che costituiscono le fondamenta di un ordinamento giuridico creato per regolare la vita di una società composta da individui differenti che si relazionano tra loro. Ciò evidenzia il fatto che in effetti un rapporto giuridico tra i diversi membri della società esiste sempre e si realizza quando un certo numero di consociati viene a trovarsi in

⁴⁵⁶ *Retro*, par. 3.4.

⁴⁵⁷ *Retro*, par. 3.4.

⁴⁵⁸ *Retro*, par. 3.5.

posizione di conflitto, senza la necessità di trovarsi in relazione a seguito di accordi negoziali o più specificatamente contrattuali di alcun tipo»⁴⁵⁹.

Altro limite che le parti coinvolte nella sperimentazione umana incontrano è quello del divieto di atti di disposizione del corpo che determinano una riduzione permanente dell'integrità fisica o che sono contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume. Della contrarietà di un'attività sperimentale condotta nell'uomo senza un consenso debitamente informato all'ordine pubblico ed al buon costume si è discusso. Per quanto riguarda il richiamo alla contrarietà alla legge, basta il solo richiamo alle norme sulla buona pratica clinica e sul funzionamento dei Comitati Etici che ribadiscono la necessità di un'attività sperimentale nell'uomo che deve essere preceduta da un'adeguata informazione idonea a consentire a chi si presta alla sperimentazione di assentire in modo consapevole⁴⁶⁰.

La lettura in combinato disposto della norma sul divieto degli atti di disposizione del proprio corpo con quella sul consenso dell'avente diritto consente, ancora una volta, di ribadire l'importanza e la necessità di un'adeguata informazione. Chi si presta alla sperimentazione potrà validamente assentire solo se è in grado di prefigurare il rischio al quale andrà incontro e potrà fare ciò solo se le informazioni a sua disposizione gli consentono di comprendere il panorama all'interno del quale andrà ad inserirsi la sua azione⁴⁶¹. Tuttavia, nel caso in esame e cioè quello della sperimentazione nell'uomo, «quando un soggetto espone la sua integrità ad un pericolo, il suo semplice consenso non basta a conferire il carattere di liceità all'attività lesiva». «L'utilità per la società nel suo complesso deve essere tale da compensare il nocimento che può derivare al singolo». Inoltre, «nello svolgimento di attività pericolose, l'ordinamento giuridico

⁴⁵⁹ *Retro*, par. 3.5.

⁴⁶⁰ Cfr. *retro*, parr. 3.6 e 3.7.

⁴⁶¹ Cfr. *retro*, par. 3.8.

sottopone il soggetto agente all'osservanza di determinate regole affinché non si verifichino eventi non voluti. Nei limiti dell'osservanza di tali regole, le azioni poste in essere a danno di beni o interessi con il consenso dei soggetti lesi saranno giustificate. Relativamente alle sperimentazioni umane, pare questo il caso delle regole di buona pratica clinica» poc'anzi richiamate che, giova ricordarlo, delineano un tipo di ricerca medico-sperimentale basata sull'informazione tesa a conseguire la maggior consapevolezza possibile di chi si presta alla sperimentazione⁴⁶².

Vi sono però delle situazioni dove l'informazione fornita a chi dispone di una parte importante della propria esistenza viene volutamente limitata. È questo il caso della sperimentazione nell'uomo di nuove terapie farmacologiche condotte con i metodi del «cieco» e del «doppio cieco». Questo particolare tipo di ricerca, protesa a cercare nuove soluzioni ai bisogni di salute dell'uomo, è necessaria al corretto svolgimento dei protocolli di sperimentazione perché è certamente più attendibile della pur prevista sperimentazione su animali i quali, per quanto geneticamente simili o vicini all'uomo, non garantiscono tuttavia la medesima reazione di un organismo umano ad una sollecitazione farmacologica esterna. La sperimentazione nell'uomo presuppone sempre come requisito necessario il consenso informato di chi si assoggetta all'attività di ricerca accettando di esserne il «soggetto bersaglio», ma l'informazione viene volutamente e necessariamente limitata quando deve essere praticata con i due metodi citati. Questi sistemi si basano entrambi sull'uso parallelo ed alternativo di placebo e principi attivi da sperimentare. Nel primo caso, quello del «cieco», è solo lo sperimentatore che segue da vicino il soggetto che ha accettato di sottoporsi alla sperimentazione a sapere se quest'ultimo sta assumendo un placebo o il farmaco da sperimentare. Nel secondo caso, invece, entrambe i soggetti in menzione sono ignari se l'attività di ricerca è nel loro caso condotta su un nuovo farmaco da verificare o su un mero

⁴⁶² *Retro*, par. 3.8.

placebo. Affermare in un simile contesto che l'attività di ricerca è legittimata dal consenso del soggetto che si presta alla sperimentazione, in quanto informato dei rischi e dei metodi della ricerca, non basta. Nello svolgimento di attività pericolose, l'ordinamento giuridico sottopone il soggetto agente all'osservanza di determinate regole affinché non si verificano eventi non voluti. Nei limiti dell'osservanza di tali regole, le azioni poste in essere a danno di beni o interessi con il consenso dei soggetti lesi saranno giustificate. Oltre ai già citati artt. 5 c.c. e 50 c.p., più ampio rilievo devono avere le c.d. *good medical practices*, cioè le regole di buona pratica clinica nella sperimentazione dei farmaci introdotte con il d.lgs. 211/2003 che ha recepito la direttiva 2001/20/CE. Queste sono «un insieme di requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale, che devono essere osservati ai fini del disegno, della conduzione, della registrazione e della comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica con la partecipazione di esseri umani. Il rispetto della buona pratica garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti e assicura la credibilità dei dati concernenti la sperimentazione clinica stessa» (d. lgs. 211/2003, art. 1, comma secondo). I rischi e gli inconvenienti prevedibili devono essere «soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri» (d. lgs. 211/2003, art. 3, comma primo). Una sperimentazione può essere avviata solo se: il comitato etico e, se prescritto, le autorità competenti «sono giunti alla conclusione che i benefici previsti, terapeutici e in materia di sanità pubblica, giustificano i rischi e può essere proseguita solo se il rispetto di tale requisito è costantemente verificato»; «il soggetto che partecipa alla sperimentazione, o il suo rappresentante legale se il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato, abbia avuto la possibilità, in un colloquio preliminare con uno degli sperimentatori, di comprendere gli obiettivi, i rischi e gli inconvenienti della sperimentazione, le condizioni in cui sarà realizzata, e inoltre sia stato informato del suo

diritto di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento; ... sia rispettato il diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e alla riservatezza, come pure alla protezione dei dati che li riguardano; ... il soggetto che partecipa alla sperimentazione o, qualora la persona non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legale, abbia dato il suo consenso dopo essere stato informato della natura, dell'importanza, della portata e dei rischi della sperimentazione clinica. (d. lgs. 211/2003, art. 3, comma primo). Al comitato etico, che è «un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela», viene affidato il compito di esprimere un parere, che deve essere reso «prima di una qualsiasi sperimentazione in merito alla quale è stato interpellato», «sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenerne il consenso informato» (d. lgs. 211/2003, art. 2, comma primo, lett. m). Il comitato etico, qualora «abbia ragioni obiettive di ritenere che siano venute a mancare le condizioni della domanda di autorizzazione ... o qualora sia in possesso di informazioni che possano sollevare dubbi sul piano scientifico o sulla sicurezza della sperimentazione clinica, ne informa l'autorità competente ... ai fini della eventuale sospensione o divieto della sperimentazione ... contestualmente il comitato etico chiede, a nome e per conto dell'autorità competente locale, le valutazioni del promotore della sperimentazione o dello sperimentatore e degli altri centri partecipanti allo studio, fatto salvo l'intervento tempestivo in caso di pericolo immediato» (d.m. 12 maggio 2006, art. 9). La legittimazione della sperimentazione nell'uomo va quindi ricercata nell'utilità sociale di questo tipo di ricerca. Tale utilità per la collettività viene delineata proprio dai limiti e dai controlli che le vengono imposti. Solo se questo quadro di riferimento viene

rispettato il rischio al quale si sottopongono le persone nelle quali o sulle quali andranno sperimentati i nuovi ritrovati potranno dirsi legittimamente assunti. Ed è sempre in base all'utilità sociale così delineata che le istanze economiche comunque sottese alla ricerca nell'uomo, come in ogni altro tipo di ricerca, devono trovare il giusto equilibrio con le esigenze della collettività.

La ricerca e la sperimentazione in campo medico, come ogni altra attività di ricerca, acquisisce informazioni e tratta dati. Tra questi dati che vengono trattati vi sono anche quelli personali relativi alle persone che si assoggettano alla sperimentazione. Data la delicatezza delle situazioni esistenziali in gioco e la possibilità che la sperimentazione possa lederle, vi è bisogno del consenso dell'interessato al trattamento dei dati. Anche in questo caso il consenso dovrà essere informato affinché l'interessato possa validamente decidere su come disporre di una parte della sua complessiva sfera giuridica esistenziale⁴⁶³.

Si può dunque affermare che l'istanza di tutela della persona umana è quel filo rosso che permette di concepire quel particolarissimo bene giuridico che è l'informazione in modo unitario. Anche quando il suo trasferimento costituisce l'oggetto di negozi giuridici a contenuto più prettamente patrimoniale, compatibilmente con le peculiarità che ciascun caso concreto presenta, è sempre l'esigenza di conseguire la massima realizzazione possibile della persona che condiziona gli effetti prodotti.

⁴⁶³ Cfr. *retro*, par. 3.9.

BIBLIOGRAFIA

- MONICA ABBATECOLA, *È scriminata la lesione del consenziente?*, nota a Trib. militare Torino, 9 febbraio 1999, in *Cassazione penale*, 2001, p. 1346 e ss.;
- SERGIO ALAGNA, *Biogenetica e bioingegneria: spunti critici per una fenomenologia emergente*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 1987, p. 921 e ss.;
- ALESSANDRA ALBANESE, *Il principio di sussidiarietà orizzontale: autonomia sociale e compiti pubblici*, in *Diritto pubblico*, 2002, p. 51 e ss.;
- AMEDEO ALBANO – LEONARDO SALVAGGIO, *Manuale di igiene*, Padova, 1980;
- GUIDO ALPA, *Salute (diritto alla)* (voce), in *Novissimo Digesto Italiano*, VI, Torino, 1986, appendice, p. 913 e ss.;
- GUIDO ALPA — ANNA ANSALDO, *Le persone fisiche*, in PIERO SCHLESINGER (diretto da), *Il Codice civile. Commentario*, Milano, 1996;
- FRANCESCO ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale. Parte speciale*, dodicesima edizione integrata ed aggiornata a cura di LUIGI CONTI, Milano, 1996, I;
- ANTONIO AQUINO, *Aspetti economici della tutela dei consumatori*, in in PIETRO PERLINGIERI e E. CATERINI (a cura di), *Il diritto dei consumi*, I, Napoli, 2005, p. 45 e ss.;
- MARIO ARE, *Beni immateriali* (voce), in *Enciclopedia del diritto*, Milano, 1959, V, p. 244 e ss.;

- ASSOCIATION BELGE DE HOPITAUX, Code de Déontologie Médicale, reperibile sul sito Internet www.hospitals.be;
- ASSOCIAZIONE EUROPEA DEI TESTIMONI DI GEOVA PER LA TUTELA DELLA LIBERTÀ RELIGIOSA (a cura di), *Emotrasfusioni e consenso informato: la questione dei minori*, in *Il diritto di famiglia e delle persone.*, 1996, p. 376 e ss.;
- AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO, decisione del 10 agosto 1994, in *Bollettino*, n. 32 — 33, 29 agosto 1994;
- AA. VV., *Riforma sanitaria e sistema sociale*, Milano, 1980;
- AA. VV., *Mediamorfosi. Conversazioni su comunicazione e società*, Soveria Mannelli, 2000;
- AA. VV., *Codice della privacy. Commento al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196*, Milano, 2004;
- AA.VV., *I danni risarcibili nella responsabilità civile. I singoli danni*, IV, volume della collana *Il diritto civile nella giurisprudenza* a cura di PAOLO CENDON, Torino, 2005;
- B. F., nota a Cass. civ., Sez. lav., 5 giugno 2000, n. 7484, in *Infoutet*, n. 2/2005, già pubblicata anche in *Giustizia civile*, 2001, p. 779;
- TITO BALLARINO, *Manuale di diritto dell'Unione Europea*, Padova, 2001;
- GUSTAVO BARBALINARDO, *Sopravvenuto dissenso sul trattamento in comunità terapeutica e sequestro del tossicodipendente*, nota a App. Bologna, 28 novembre 1987, in *Giurisprudenza di merito*, 1988, II, p. 556 e ss.;
- MAURO BARNI, *Diritti – doveri responsabilità del medico. Dalla bioetica al biodiritto*, Milano, 1999;

- MASSIMO BASILE, *Ricerca scientifica (contratto)* (voce), in *Enc. dir.*, Milano, 1989, XL, p. 410 e ss.;
- GIANNI BELLAGAMBA — GIUSEPPE CARITI — ANDREA DEL RE, *La tutela della salute. Trattamenti sanitari e responsabilità nella giurisprudenza costituzionale, civile, penale e amministrativa*, Milano, 2004;
- LORENZO BELLANOVA, *Il dovere di informazione: una nuova frontiera della responsabilità del medico?*, nota a Tribunale di Firenze, 7 gennaio 1999, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2000, p. 163 e ss.;
- BERETTA ANGUSSOLA, presentazione degli atti del convegno «Esposizione ai pesticidi con particolare riguardo all'infanzia. Gli estrogeni ambientali e la salute riproduttiva», a cura dell'Istituto Italiano di Medicina Sociale, Roma, 1997;
- MARIO BESSONE, *Casi e questioni di diritto privato*, Milano, 1979;
- GIOVANNI BIANCO, *Ricerca scientifica (teoria generale e dirittopubblico)* (voce), in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, XIII, Torino, 1997, p. 356 e ss.;
- MARZIO BINI, *Gli "Atti non previsti" dal trattato nel sistema delle fonti di diritto dell'Unione Europea*, in *Diritto & diritti*, Il diritto europeo, n. 66, cap. II, <http://www.diritto.it/materiali/europa/>;
- MARIA CHIARA BISACCI, *Difetto di consenso informato al trattamento medico-chirurgico e responsabilità del medico*, nota a Pret. Arezzo, Sez. di Montevarchi, 24 marzo 1997, in *Giurisprudenza di merito*, 1998, II, p. 1012 e ss.;
- RENZO BONOFILIO, *La tutela dei diritti e la bioetica*, in IRRSAE CALABRIA, *Etica, bioetica e problemi della filosofia*, atti del convegno di studio tenuto a Rende il 16/18 maggio 1991, Catanzaro, 1993, p. 107 e ss.;

- ROBERTA BONSIGNORI, *Tutela della libertà personale: profili penali e processuali*, in PAOLO CENDON (a cura di), *I diritti della persona. Tutela civile, penale, amministrativa*, Torino, 2005, II, p. 227 e ss.;
- UMBERTO BRECCIA, *Tutela della salute e disciplina dell'edilizia*, in FRANCESCO DONATO BUSNELLI — UMBERTO BRECCIA (a cura di), *Tutela della salute e diritto privato*, Milano, 1978, p. 297 e ss.;
- PAOLO BRUNETTI, *Conclusioni*, in FRANCESCO DI PILLA (a cura di), *Consenso informato e diritto alla salute*, Atti del Convegno — Perugia, 26 novembre 1999, Napoli, 2001, p. 111 e ss.;
- CARLO BUONAURO, *Le carte (dei diritti, dei servizi)*, in PAOLO CENDON (a cura di), *I diritti della persona. Tutela civile, penale, amministrativa*, Torino, 2005, I, p. 135 e ss.;
- FRANCESCO DONATO BUSNELLI — UMBERTO BRECCIA (a cura di), *Tutela della salute e diritto privato*, Milano, 1978;
- FRANCESCO DONATO BUSNELLI — ERICA PALMERINI, *Bioetica e diritto privato* (voce), in *Enciclopedia del diritto*, Milano, 2001, aggiornamento, V, p. 142 e ss.;
- F. C., nota redazionale a Trib. Milano, 4 dicembre 1997, in *Giurisprudenza italiana*, 1999, pp. 313 e ss.;
- FAUSTO CAGGIA, *In tema di responsabilità del medico*, nota a Cass. civ., Sez. III, 15 gennaio 1997, n. 364, in *Infoutet*, 2/05, e in *Giurisprudenza italiana*, 1998, I, p. 38 e ss.;
- SILVIA CAGLI, *Condotta della vittima ed analisi del reato. Profili problematici e di teoria generale*, in *Rivista. Italiana di diritto e procedura penale*, 2000, p. 1148 e ss.;

- MARIO CALIGIURI, *Comunicazione pubblica, formazione e democrazia. Percorsi per l'educazione del cittadino nella società dell'informazione*, Soveria Mannelli, 2003;
- EMANUELE CALÒ, *Anomia e responsabilità nel consenso al trattamento medico*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2000, p. 1220 e ss.;
- ALBINA CANDIAN, *Ricerca (contratto di)* (voce), in *Digesto delle discipline privatistiche, Sezione civile, Sezione civile*, XVII, Torino, 1998, p. 517 e ss.;
- MARCO MAMONE CAPRIA, *Informazione medica: aspetti epistemologici e di comunicazione di massa*, in FRANCESCO DI PILLA (a cura di), *Consenso informato e diritto alla salute*, Atti del Convegno — Perugia, 26 novembre 1999, Napoli, 2001, p. 79 e ss.;
- VINCENZO CARBONE (a cura di), *Osservatorio della Corte di Cassazione*, in *Corriere giuridico*, 2001, p. 855 e ss.;
- PAOLO CARETTI, *Radiotelevisione* (voce), in *Enciclopedia del Diritto*, Milano, 1997, aggiornamento, p. 875 e ss.;
- GIULIO CARMINATI, *L'ospite e l'invasore: la televisione nell'epoca della globalizzazione*, in AA. VV., *Mediamorfosi. Conversazioni su comunicazione e società*, Soveria Mannelli, 2000, p. 119 e ss.;
- FRANCO CASADIO, *Organizzazione mondiale della sanità (OMS)* (voce), in *Enciclopedia Giuridica Treccani*, Roma, 1988, XXII;
- ANTONELLA CASALE, *I danni nel settore medico-sanitario*, in AA.VV., *I danni risarcibili nella responsabilità civile. I singoli danni*, IV, volume della collana *Il diritto civile nella giurisprudenza* a cura di PAOLO CENDON, Torino, 2005, p. 73 e s.;

- GIOVANNI CASIRAGHI, sub art. 75, in AA. VV., *Codice della privacy. Commento al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196*, Milano, 2004, p. 1115 e ss.;
- GIUSEPPE CASSANO, *La cicogna beffarda: brevi note in tema di responsabilità del medico per erroneo intervento di sterilizzazione*, nota a Cass. civ., Sez. III, 10 settembre 1999, n. 9617, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 2000, p. 1014 e ss.;
- EMILIO CASTORINA, *Riflessioni sul contenuto minimo del diritto fondamentale alla salute: la sperimentazione «terapeutica» di farmaci ed il «rispetto della persona umana»*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1998, p. 2535 e ss.;
- CARLO CASTRONOVO, *Obblighi di protezione* (voce), in *Enciclopedia giuridica Treccani*, Roma, 1988, XXI, p. 1 e ss.;
- FELICE CASUCCI, *Lezioni di diritto agrario comunitario*, Napoli, 1999;
- ROBERTO CATALDI — CRISTINA MATRICARDI — FRANCESCA ROMANELLI — SILVIA VAGNONI — VALERIA ZATTI, *La responsabilità professionale del medico*, Santarcangelo di Romagna, 2005;
- ALESSANDRO CATELANI, sub artt. 97, 98, 99 e 100, in AA. VV., *Codice della privacy. Commento al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196*, Milano, 2004;
- ENRICO CATERINI, *Il principio di legalità nei rapporti reali*, Napoli, 1998;
- ENRICO CATERINI, *Il negozio giuridico di ricerca*, Napoli, 2000;
- ENRICO CATERINI, *La libertà di ricerca scinetifica e tecnica, la bioetica e le private*, in ROCCO FAVALE e BARBARA MARUCCI (a

- cura di), *Studi in memoria di Vincenzo Cantelmo*, I, Napoli, 2003, p. 399 e ss.;
- ENRICO CATERINI, *Proprietà*, in PIETRO PERLINGIERI (diretto da), *Trattato di diritto civile del Consiglio Nazionale del Notariato*, Napoli, 2005, III, 3;
 - ENRICO CATERINI - MAURO PANDOLFI, *Ricerca epidemiologica* (voce), in corso di pubblicazione su ANTONIO TARANTINO - ELIO SGRECCIA (diretto da), *Enciclopedia di Bioetica e di Scienza Giuridica*, Napoli;
 - ELISA CAVASINO – GIOVANNI TULUMELLO, *La salute come diritto: l'effettività della tutela fra potere di organizzazione e logica della concorrenza*, in *Giurisprudenza italiana*, 2005, p. 2000 e ss.;
 - GIULIANO CAZZOLA, *La sanità liberata*, Bologna, 1997;
 - PAOLA CECCOLI, sub *art. 40*, in AA. VV., *Codice della privacy*, Milano, 2004, I, p. 605 e ss.;
 - PAOLO CENDON (a cura di), *Il diritto privato oggi*, Milano, 1998;
 - PAOLO CENDON (a cura di), *Il diritto privato nella giurisprudenza, Le persone*, III, *diritti della personalità*, Torino, 2000;
 - PAOLO CENDON (diretto da), *Commentario al codice civile*, Torino, 2002, I;
 - PAOLO CENDON (a cura di), *I diritti della persona. Tutela civile, penale, amministrativa*, Torino, 2005;
 - CENSIS — FORUM PER LA RICERCA BIOMEDICA, *Cultura scientifica e informazione*, Milano, 2001;
 - VITO RICCARDO CERVELLI, *La sperimentazione dei farmaci*, in PAOLO CENDON (a cura di), *I diritti della persona. Tutela civile, penale, amministrativa*, Torino, 2005, IV, p. 135 e ss.;

- MARIA CARLA CHERUBINI, *Tutela della salute e c.d. atti di disposizione del corpo*, in FRANCESCO DONATO. BUSNELLI — UMBERTO BRECCIA (a cura di), *Tutela della salute e diritto privato*, Milano, 1978, p. 71 e ss.;
- GIOVANNA CHIAPPETTA, *Le comunicazioni ed il segreto d'impresa tra contratto e mercato*, Napoli, 2005, brochure;
- GIOVANNA CHIAPPETTA, *Le pratiche commerciali «sleali» nei rapporti tra imprese e consumatori*, in PIETRO PERLINGIERI e E. CATERINI (a cura di), *Il diritto dei consumi*, vol. I, Napoli, 2005, p. 85 e ss.;
- GIOVANNA CHIAPPETTA, *Fertilità*, in *Le corti calabresi*, 2005, p. 839 e ss.;
- SERGIO CHIARLONI, *Danno esistenziale e attività giudiziaria*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, 2001, p. 759 e ss.;
- GIOVANNI CHIEFFI, *Etica e ricerca scientifica*, in IRRSAE CALABRIA, *Etica, bioetica e problemi della filosofia*, atti del convegno di studio tenuto a Rende il 16/18 maggio 1991, Catanzaro, 1993, p. 53 e ss.;
- LORENZO CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, Napoli, 1993;
- FABIO CINTIOLI, *Il contratto in generale. Problemi attuali ed orientamenti di giurisprudenza*, Milano, 2003;
- GIUSEPPE CITARELLA, *Obblighi di informazione e responsabilità del chirurgo plastico*, nota a Cass. civ. Sez. III, 6 ottobre 1997, n. 9705 ed a Cass. civ., Sez. III, 8 aprile 1997, n. 3046, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1998, p. 677 e ss.;

- GIUSEPPE CLERICO, *Teoria economica e realtà sanitaria*, in GIUSEPPE CLERICO — MARIO REY (a cura di), *Efficacia ed efficienza nella produzione dei servizi sanitari*, Milano, 1987, p. 15 e ss.;
- GIUSEPPE CLERICO — MARIO REY (a cura di), *Efficacia ed efficienza nella produzione dei servizi sanitari*, Milano, 1987;
- GIUSEPPE CLERICO, *Istituzioni, incentivi ed efficienza in sanità*, Padova, 1997;
- FRANCESCA COLOMBO, *Il consenso informato come modello per la relazione tra esperti e pubblico*, in *Notizie di Politeia*, 2000, rivista on line;
- COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Informazione e consenso all'atto medico*, parere, 20 giugno 1992, reperibile alla pagina web www.palazzochigi.it/bioetica;
- COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *La sperimentazione dei farmaci*, parere, 17 novembre 1992, reperibile alla pagina web www.palazzochigi.it/bioetica;
- COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Verso sistemi e servizi su scala europea. Libro verde su un approccio comune nel campo delle comunicazioni via satellite nella Comunità europea*, Bruxelles, 1990;
- COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Pluralismo e concentrazione dei mezzi di comunicazione di massa nel mercato interno. Valutazione della necessità di un'azione comunitaria*, Bruxelles, 1992;
- COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro verde sulla dimensione europea dell'istruzione*, Bruxelles, 1993;
- COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro verde sulla liberalizzazione delle infrastrutture di telecomunicazione e delle reti*

- telesive via cavo — Prima parte — Principi e calendario*, Bruxelles, 1994;
- COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro verde sulla liberalizzazione delle infrastrutture di telecomunicazione e delle reti televisive via cavo — Parte seconda — Un approccio comune alla fornitura delle infrastrutture di telecomunicazione nell'Unione Europea*, Bruxelles, 1995;
 - COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro verde sulla tutela dei minori e della dignità umana nei servizi audiovisivi e di informazione*, Bruxelles, 1996;
 - COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro verde sull'informazione del settore pubblico nella società dell'informazione — L'informazione del settore pubblico: una risorsa fondamentale per l'Europa*, Bruxelles, 1998;
 - COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE - GRUPPO DI ALTO LIVELLO SULLA POLITICA AUDIOVISIVA, *L'era digitale. La politica audiovisiva europea*, Bruxelles - Lussemburgo, 1998;
 - COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro verde sui servizi di interesse generale*, Bruxelles, 2003;
 - COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Libro bianco sui servizi di interesse generale — Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni*, Bruxelles, 2004;
 - COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Guardando al futuro. La ricerca scientifica nell'Unione Europea*, 2004, reperibile sul sito Internet www.europa.eu.int;
 - COMMISSIONE EUROPEA, *Costruire l'Unione dei popoli. L'Unione Europea e la cultura*, Lussemburgo, 2002;

- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS MÉDICOS, *Código de Ética y Deontología Médica*, reperibile sul sito Internet www.cgcom.org;
- SILVIO FRANCESCO CORBUCCI, *La biotecnologia applicata all'uomo*, in *Giurisprudenza di merito*, 1988, IV, p. 236 e ss.;
- MICHELE COSTANTINO, *I beni in generale*, in PIETRO RESCIGNO (diretto da), *Trattato di diritto privato*, 7, I, Torino, 2005;
- PASQUALE COSTANZO, *Informazione nel diritto costituzionale* (voce), in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, VIII, Torino, 1997, p. 325 e ss.;
- VEZIO CRISAFULLI, *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, 1990;
- FABRIZIO CRISCUOLO, *Eutanasia: dolce morte? Riflessioni di un giurista positivo*, in *Le corti calabresi*, 2002, p. 803 e ss.;
- ALBERTO QUADRIO CURZIO — ROBERTO ZOBOLI (a cura di), *Ambiente e dinamica globale. Scienza, economia e tecnologia a confronto*, Bologna, 1995;
- MANUEL CUYÁS S.I., *Il consenso informato in medicina*, in *La civiltà cattolica*, 1993, II, p. 61 e ss.;
- PAOLA D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, Camerino-Napoli, 1983;
- GIANLUCA D'AGNOLO, *La sussidiarietà nell'Unione Europea*, Padova, 1998;
- ALBERTO DALL'ORA, *Codice penale annotato con la dottrina e la giurisprudenza*, Torino, 1984, I;
- ANNA D'AMBROSIO, *La responsabilità per le lesioni cagionate durante un'attività sportiva*, nota a Cass. pen., Sez. V, 21 febbraio 2000, n. 1951, in *Cassazione penale*, 2000, p. 3021 e ss.;

- SIMONETTA D'ANNA, *Le clausole abusive nei contratti del settore sanitario*, in *Giustizia civile*, 1997, II, p. 137 e ss.;
- COSIMO M. D'ARRIGO, *Salute (diritto alla)* (voce), in *Enciclopedia del diritto*, Milano, aggiornamento, 2001;
- GIUSEPPE DALLA TORRE, *Sperimentazione e consenso. A proposito delle «norme di buona pratica clinica»*, in *Iustitia*, 1992, p. 326 e ss.;
- ANGELO DAVÌ, *Organizzazione Mondiale della Sanità* (voce), in *Enciclopedia del diritto*, Milano, 1981, XXXI, pp. 359 e ss.;
- ADRIANO DE CUPIS, *I diritti della personalità*, in ANTONIO CICU — FRANCESCO MESSINEO (diretto da), *Trattato di diritto civile e commerciale*, Milano, 1959, IV, 1;
- GIACOMO DE FAZIO, *Appunti sulla risarcimento del danno da superlavoro*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2001, p. 125 e ss.;
- ALBANO DEL FAVERO, *Gli aspetti etici della ricerca clinica*, in FRANCESCO DI PILLA (a cura di), *Consenso informato e diritto alla salute*, Atti del Convegno — Perugia, 26 novembre 1999, Napoli, 2001, p. 53 e ss.;
- ALESSANDRO DEL NINNO, *Nuove tecnologie e tutela del diritto alla protezione dei dati personali*, in PAOLO CENDON (a cura di), *I diritti della persona. Tutela civile, penale, amministrativa*, Torino, 2005, II, p. 359 e ss.;
- ANGELA DELLA BELLA, *L'integrità fisica: un diritto illimitatamente disponibile da parte del titolare?*, nota a Trib. militare Torino, 9 febbraio 1999, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura penale*, 2001, p. 1395 e ss.;
- ASTOLFO DI AMATO, *Appunti di diritto dei mezzi di comunicazione*, Napoli, 2001;

- VINCENZO DI CERBO, *Brevetto (chimico) nazionale ed europeo: sufficienza della descrizione ed ambito di protezione*, nota a Cass. civ., Sez. I, 16 novembre 1990, in *Il Foro italiano*, 1992, I, c. 518 e ss.;
- ALBERTO DI GIOVANNI, *Bioetica oggi: includenze culturali, morali e giuridiche (per una riflessione interdisciplinare)*, in *Il diritto di famiglia e delle persone* 1987, p. 1113 e ss.;
- ADOLFO DI MAJO, *Obbligazione I) Teoria generale*, in *Enciclopedia giuridica Treccani*, Roma, 1988, XXI, p. 1 e ss.;
- ADOLFO DI MAJO, *L'obbligazione senza prestazione approda in cassazione*, nota a Cass. civ., Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, in *Il Corriere giuridico*, 1999, p. 446 e ss.;
- EGERIA DI NALLO, *Servizio sanitario nazionale e coscienza sanitaria dell'utenza*, in AA. VV., *Riforma sanitaria e sistema sociale*, Milano, 1980, p. 89 e ss.;
- FRANCESCO DI PILLA (a cura di), *Consenso informato e diritto alla salute*, Atti del Convegno — Perugia, 26 novembre 1999, Napoli, 2001;
- FRANCESCO DI PILLA, *Informazione, educazione, chiavi di volta per una nuova sanità*, in FRANCESCO DI PILLA (a cura di), *Consenso informato e diritto alla salute*, Atti del Convegno — Perugia, 26 novembre 1999, Napoli, 2001, p. 7 e ss.;
- ANGELA DI STASI, *La prima "organizzazione" paneuropea: la Osce*, in MASSIMO PANEBIANCO – COSIMO RISI (a cura di), *Il nuovo diritto dell'Unione Europea*, Napoli, 1999, p. 235 e ss.;
- MASSIMO DOGLIOTTI, *Le persone fisiche*, in PIETRO RESCIGNO (diretto da), *Trattato di diritto privato*, Torino, 2004, vol. II, tomo I;
- NINO DRAGÒ, *La scienza come profitto*, Bari, 1973;

- PAOLO DURET, *La sussidiarietà «orizzontale»: le radici e le suggestioni di un concetto*, in *Jus*, 2000, p. 95 e ss.;
- ANGELO FALZEA, *Etica e diritto*, prolusione all'a.a. 2002/2003 dell'Università degli Studi «Mediterranea» di Reggio Calabria;
- ANNA FALZONI, *Il quadro legislativo delle politiche per la ricerca applicata, l'innovazione e la diffusione delle tecnologie*, in FABRIZIO ONIDA E FRANCO MALERBA (a cura di), *La ricerca scientifica*, Roma, 1990, p. 323 e ss.;
- GIUSI FANELLI, *Le «responsabilità civili» del medico*, in *Le Corti calabresi*, 2004, p. 947 e ss.;
- ROCCO FAVALE e BARBARA MARUCCI (a cura di), *Studi in memoria di Vincenzo Cantelmo*, I, Napoli, 2003;
- FEDERAZIONE MEDICA ELVETICA, *Codice deontologico*, 26 giugno 2004, reperibile sul sito Internet www.fmh.ch;
- GILDA FERRANDO, *La sperimentazione sull'uomo*, in *Politica del diritto*, 1995, p. 485 e ss.;
- ROSARIO FERRARA, *Salute (diritto alla)* (voce), in *Digesto delle Discipline Pubblicistiche*, XIII, Torino, 1997, p. 513 e ss.;
- FRANCO FERRARI, *Tipicità e atipicità del fatto illecito. I contrapposti modelli francese e tedesco*, in FRANCESCO GALGANO, *L'atlante del diritto privato comparato*, Bologna, 1993, p. 135 e ss.;
- GIOVANNI FIANDACA – ENZO MUSCO, *Diritto penale. Parte generale*, Bologna, 1989;
- GIOVANNI FIANDACA – ENZO MUSCO, *Persona (delitti contro la)* (voce), in *Digesto delle discipline penalistiche*, IX, Torino, 1995, p. 515 e ss.;

- FRANCO FILENI, *Dal Personal Computer al Personal Communicator*, in AA. VV., *Mediamorfosi. Conversazioni su comunicazione e società*, Soveria Mannelli, 2000, p. 67 e ss.;
- FINNISH MEDICAL ASSOCIATION, *Code of Medical Ethics*, 1998, reperibile sul sito Internet www.laakariliitto.fi;
- GIOVANNI FORNERO, *Bioetica cattolica e bioetica laica*, Milano, 2005;
- MICHELE FORZIATI, *La responsabilità contrattuale del medico dipendente: il «contatto sociale» conquista la Cassazione*, nota a Cass. civ., Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1999, p. 652 e ss.;
- GEORGE FRANCE, *Stato e mercato in sanità: ruoli, funzioni, interessi*, in VITTORIO GHETTI (a cura di), *Stato, regioni, mercato per una sanità migliore*, Milano, 1997, p. 13 e ss.;
- RICCARDO FRAU, nota a Trib. Aosta, Sez. penale, 21 maggio 1997, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1997, p. 1210 e ss.;
- TOMMASO EDOARDO FROSINI, *Profili costituzionali della sussidiarietà in senso orizzontale*, in *Rivista giuridica del mezzogiorno*, 2000, p. 15 e ss.;
- FRANCESCO GALGANO, *L'atlante del diritto privato comparato*, Bologna, 1993;
- MARIA GIUSEPPINA GALLISAI PILO, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Digesto delle discipline penalistiche*, Torino, III, 1989, p. 71 e ss.;
- ALFONSO GAMBARDELLA, *Ricerca e sviluppo*, in LEONARDO CASELLI, *Le parole dell'impresa*, Milano, 1995, II, p. 55 e ss.;
- ROBERTO GANDIN, *Uno per tutti e tutti per uno: comunione di brevetto e istruzioni per l'uso in un precedente della Suprema Corte (ovvero il*

- resistibile fascino della disciplina codicistica*), nota a Cass. civ., Sez. I, 22 aprile 2000, n. 5281, in *Infoutet*, n. 2/2005, già pubblicata anche in *Giurisprudenza italiana*, 2001, c. 1894 e ss.;
- GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, *Discorso di presentazione della relazione annuale per il 2003 al Parlamento Italiano sullo stato di applicazione della normativa italiana sulla tutela dei dati personali*, 28 aprile 2004, in A. DEL NINNO, *Nuove tecnologie e tutela del diritto alla protezione dei dati personali*, in P. CENDON (a cura di), *I diritti della persona. Tutela civile, penale, amministrativa*, Torino, 2005, II, p. 424;
 - GENERAL MEDICAL COUNCIL, *Good Medical Practice*, terza edizione, maggio 2001, reperibile nel testo integrale sul sito internet www.gmc—uk.org;
 - GENERAL MEDICAL COUNCIL, *Seeking Patients' Consent: The Ethical Considerations*, 2005, reperibile sul sito Internet www.gmc-uk.org;
 - VITTORIO GHETTI (a cura di), *Stato, regioni, mercato per una sanità migliore*, Milano, 1997;
 - GIUSEPPE GENNARI — AMEDEO SANTOSUOSSO, *Informazione, libertà e medicina in Giappone: riflessioni a margine di una sentenza*, nota a Corte Suprema del Giappone, 29 febbraio 2000, in *Il Foro Italiano*, 2001, IV, c. 453 e ss;
 - PIERLUIGI GIAMMARIA, *Brevi note in tema di consenso del paziente ed autodeterminazione del chirurgo nel trattamento medico-chirurgico*, nota a Ass. Firenze, 18 ottobre 1990, in *Giurisprudenza di merito*, 1991, II, p. 1123 e ss.;
 - GIORGIO GIORGETTI, introduzione a «ambiente e mercato», in LORENZO CASELLI (a cura di), *Le parole dell'impresa*, Milano, 1995, I, p. 291 e ss.;

- GIOVANNI XXIII, *Pacem in terris*, lettera enciclica, dato a Roma, presso S. Pietro, l'11 aprile 1963;
- GUIDO GIARELLI, *Sistemi sanitari*, Milano, 1998;
- ELISABETTA GIOVANARDI, *Brevi note sull'ammissibilità del danno da «vita indesiderata»*, nota a Cass. civ., Sez. III, 29 luglio 2004, n. 14488, in *Giur. it.*, 2004, p. 1147 e ss.;
- ANTONIO GIUFFRIDA, *Il diritto all'integrità fisica: art. 5 c.c.*, in PAOLO CENDON (a cura di), *Il diritto privato nella giurisprudenza, Le persone*, III, *diritti della personalità*, Torino, 2000, p. 69 e ss.;
- FAUSTO GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2001, p. 377 e ss.;
- MARILENA GORGONI, *La «stagione» del consenso e dell'informazione: strumenti di realizzazione del diritto alla salute e di quello all'autodeterminazione*, nota a Trib. Milano, 14 maggio 1998, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1999, p. 488 e ss.;
- PIERO S. GRAGLIA, *L'Unione Europea*, Bologna, 2002;
- ANNA GRANDORI, *L'organizzazione delle attività economiche*, Bologna, 2005;
- LUCIANO GRASSO, *Le tecniche di procreazione assistita secondo il disegno di legge in discussione (S 4048), con particolare riferimento al consenso informato ed all'apertura alle coppie di fatto*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 2001, p. 335 e ss.;
- GIOVANNELLA GRECO, Introduzione a AA. VV., *Mediamorfosi. Conversazioni su comunicazione e società*, Soveria Mannelli, 2000, p. 5 e ss.;

- GIOVANNELLA GRECO, *Socializzazione virtuale. Bambini e TV nei nuovi scenari tecnologici*, Soveria Mannelli, 2000;
- CARLO FEDERICO GROSSO, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Enciclopedia Giuridica Treccani.*, Roma, 1988, pp. 1 e ss.;
- EZIO GUERINONI, *Obbligazione da "contatto sociale" e responsabilità contrattuale nei confronti del terzo*, nota a Cass. civ., Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, in *I Contratti*, 1999, p. 1007 e ss.;
- MAURIZIO GURRIERI, *Natura e limiti del consenso presunto nell'ambito delle cause di giustificazione*, nota a Pret. Ragusa, 23 novembre 1992, in *Giurisprudenza di merito*, 1993, II, p. 724 e ss.;
- GIANFRANCO IADECOLA, *La rilevanza del consenso del paziente nel trattamento medico-chirurgico*, in *Giur. merito*, 1987, IV, p. 1048 e ss.;
- GIANFRANCO IADECOLA, *Sugli effetti penali della violazione colposa della regola del consenso nell'attività chirurgica*, nota a Cass. pen., Sez. IV, 11 luglio 2001, n. 1572, in *Infoutet*, 2005, n. 1, già pubblicato anche in *Cassazione penale*, 2001, p. 2044 e ss.;
- GIANFRANCO IADECOLA, *Sulla configurabilità del delitto di omicidio preterintenzionale in caso di trattamento medico con esito infausto, praticato al di fuori dell'urgenza e senza consenso del paziente*, nota a Cass. pen., 12 luglio 2001, n. 585, in *Cassazione penale*, 2002, p. 527 e ss.;
- GIANFRANCO IADECOLA, *Ancora in tema di rilevanza penale del consenso (e del dissenso) del paziente al trattamento medico chirurgico*, nota a Cass. pen., Sez. I, 11 luglio 2002, n. 26446, in *Cassazione penale*, 2003, p. 2659 e ss.;
- R. IANNOTTA, *osservazioni a Cass. pen., Sez. I, 11 luglio 2002*, in *Il foro amministrativo C.d.S.*, 2003, p. 2908 e s.;

- ELENA IORATTI, *La tutela del nascituro: la conferma della Cassazione*, nota a Cass. civ., Sez. III, 22 novembre 1993, n. 11503, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1994, p. 412 e ss.;
- IRRSAE CALABRIA, *Etica, bioetica e problemi della filosofia*, atti del convegno di studio tenuto a Rende il 16/18 maggio 1991, Catanzaro, 1993;
- ISTITUTO ITALIANO DI MEDICINA SOCIALE, *Attualità e futuro della medicina sociale*, nella *newsletter* n. 1/2005 dell'Istituto Italiano di Medicina Sociale, reperibile nel sito internet www.iims.it;
- GIUSEPPE LA MONACA — VITTORADOLFO TAMBONE — NICOLA ZINGARO — MATTEO POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico paziente*, Milano, 2005;
- ANGELA LANOTTE, *L'obbligazione del medico dipendente è un'obbligazione senza prestazione o una prestazione senza obbligazione?*, nota a Cass. civ., Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, in *Il Foro Italiano.*, 1999, I, c. 3338 e ss.;
- ISVAP, *Il danno biologico: problemi e prospettive di riforma*, quaderno n. 4, reperibile sul sito internet www.isvap.it;
- KARL JASPERS, *Il medico nell'età tecnica*, Milano, 1991;
- GIOVANNI LA TORRE, *La Carta dei Servizi pubblici sanitari – Un rimedio per ritardi e disservizi*, in *L'amministrazione italiana*, 1995, p. 776 e ss.;
- GIOVANNI LA TORRE, *La “Carta dei servizi” pubblici sanitari*, in *L'amministrazione italiana*, 2000, p. 1280 e ss.;
- TILDE LONGOBARDO, *La convenzione internazionale sui diritti del fanciullo*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 1991, p. 370 e ss.;

- RITA LOPEZ, *Trattamenti terapeutici prestati a tossicodipendenti e rientri coattivi in comunità: un caso dubbio di ritenuta liceità del fatto*, nota a Trib. Pescara, 18 giugno – 7 luglio 1998, in *Giurisprudenza di merito merito*, 1998, II, p. 551 e ss.;
- COSIMO LORÉ, *Medicina diritto comunicazione*, Milano, 2005;
- MASSIMO LUCIANI, *Salute — I) Diritto alla salute — Dir. cost. (voce)*, in *Enciclopedia Giuridica Treccani.*, Roma, 1988, XXVII;
- CARLO LUCIONI, *Efficienza ed equità*, in VITTORIO GHETTI (a cura di), *Stato, regioni, mercato per una sanità migliore*, Milano, 1997, p. 89 e ss.;
- FRANCESCA MACIOCE, sub art. 106, in AA. VV., *Codice della privacy. Commento al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196*, Milano, 2004;
- MARIACRISTINA MACRÌ, *I limiti all'esercizio dell'attività sportiva in allenamento in caso di sport a violenza necessaria o eventuale*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2001, nota a Cass. pen., Sez. IV, 25 febbraio 2000, p. 133 e ss.;
- BRUNO MAGLIONA, *Libertà di autodeterminazione e consenso informato all'atto medico: un'importante sentenza del Tribunale di Milano*, nota a Trib. Milano, 14 maggio 1998, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1998, p. 1633 e ss.;
- CLAUDIO MALAGOLI, *Agricoltura e ambiente. Contributo allo sviluppo sostenibile*, Bologna, 1994;
- FIAMMETTA MALAGOLI, *La comunicazione etica e sociale come forma di tutela dei diritti della persona*, in PAOLO CENDON (a cura di), *I diritti della persona. Tutela civile, penale, amministrativa*, Milano, 2005, II, p. 259 e ss.;

- ADELMO MANNA, *Sperimentazione medica* (voce), in *Enciclopedia del Diritto*, Milano, 2000, aggiornamento, IV, p. 1120 e ss.;
- FERRANDO MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, Padova, 1974;
- FERRANDO MANTOVANI, *Diritto penale. Parte generale*, Padova, 2001;
- FERRANDO MANTOVANI, *Principi di diritto penale*, Padova, 2002;
- VINCENZO MANZINI, *Trattato di diritto penale italiano*, a cura di GIAN DOMENICO PISAPIA, Torino, 1985, I.
- STEFANO MARGIOTTA, *Manuale di tutela dell'ambiente*, Milano, 2002;
- ANNIBALE MARINI, *I diritti umani nella giurisprudenza costituzionale, lectio magistralis* del 3 marzo 2006 tenuta dal Presidente della Corte Costituzionale italiana nell'ambito delle attività didattiche del Master «Diritti umani e legalità», promosso dalla Facoltà di Economia, corso di laurea magistrale in Giurisprudenza, dell'Università della Calabria.
- GIUSEPPE MARRA, *Ritorno indietro di dieci anni sul tema del consenso del paziente nell'attività medico-chirurgica*, nota a Cass. pen., Sez. I, 11 luglio 2002, n. 26446, in *Cassazione penale*, 2003, p. 1950 e ss.;
- MARIA MICHELA MARZANO PARISOLI, *Il corpo tra diritto e diritti*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 1999, p. 527 e ss.;
- ENRICO MASCILLI MIGLIORINI, *Il ruolo dell'informazione giornalistica negli studi sociologici sulla comunicazione*, in AA. VV., *Mediamorfosi*, Soveria Mannelli, 2000, p. 101 e ss.;
- FAUSTO MASSIMINO, *I contratti di sperimentazione clinica*, in *I Contratti*, 2000, p. 183 e ss.;

- ALESSANDRO MAZZITELLI, *Legge Gasparri: quale pluralismo?*, in *Comunicando*, 2004, p. 143 e ss.;
- MARK MC CARTHY, *Efficacia o efficienza?*, in GIUSEPPE CLERICO — MARIO REY (a cura di), *Efficacia ed efficienza nella produzione dei servizi sanitari*, Milano, 1987, p. 209 e ss.;
- MEDICAL COUNCIL, *A Guide to Ethical Conduct and Behaviour*, Dublin, 2004;
- VINCENZA MELE, *La sperimentazione umana: il punto di vista della bioetica personalista*, in *Iustitia*, 1992, p. 228 e ss.;
- FRANCESCO MERLONI, *Ricerca scientifica* (voce), in *Enciclopedia Giuridica Treccani*, Roma, 1988, XXVII;
- DAVIDE MESSINETTI, *Beni immateriali. I) diritto privato* (voce), in *Enciclopedia Giuridica Treccani*, Roma, 1988, V;
- SALVATORE MILETO, *Giurisdizione della Corte dei conti in materia di contabilità pubblica e interpositio del legislatore*, nota a Corte Cost., 30 dicembre 1987, n. 641, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1987, I, p. 3802 e ss.;
- MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI – ISTITUTO ITALIANO DI MEDICINA SOCIALE, *Welfarefamiglia. Mutamenti sociali, politiche, linee di azione*, Roma, 2004;
- CLAUDIO MONTELEONE, sub *art. 4*, in AA. VV., *Codice della privacy. Commento al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196*, Milano, 2004, p. 47 e ss.;
- FEDERICO F. MONTI, *Responsabilità civile e penale del medico: luci ed ombre sul consenso informato nell'analisi della giurisprudenza*, in *Politica del diritto*, 1999, p. 213 e ss.;

- DANIELA MOSCA, *Il danno biologico ed il risarcimento alla persona*, nota a Pret. Salerno, Sez. lav., 30 giugno 1999, in *Lavoro e previdenza oggi*, 2000, p. 1025 e ss.;
- GILBERTO MURARO, Premessa a M. ZANONI (a cura di), *Il controllo del sistema sanitario*, Milano, 1991, p. 11 e ss.;
- ANIELLO NAPPI, *Il medico tra responsabilità professionale e involuzione burocratica. La responsabilità penale*, in *Cassazione penale*, 2001, p. 1351 e ss.;
- ANTONIO NARDONE, *Tutela della salute e nuove tecnologie. La telemedicina*, Napoli, 2005;
- GIAN ARISTIDE NORELLI — ELENA MAZZEO, *Il «consenso partecipe» nella norma e nella prassi medica*, IN FRANCESCO DI PILLA (a cura di), *Consenso informato e diritto alla salute*, Atti del Convegno — Perugia, 26 novembre 1999, Napoli, 2001, p. 61 e ss.;
- FABRIZIO ONIDA E FRANCO MALERBA (a cura di), *La ricerca scientifica*, Roma, 1990;
- ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ, *Dichiarazione di Sundsvall sugli Ambienti Favorevoli alla Salute*, 1991, reperibile nel testo italiano sul portale del Servizio Sanitario del Trentino, www.trentinosalute.net;
- ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ, *Accesso all'informazione, partecipazione pubblica e accesso alla giustizia*, Terza Conferenza Ministeriale della Regione Europea sull'Ambiente e la Salute, Londra, 16 - 18 giugno 1999, reperibile nel testo integrale in italiano sul sito Internet del Servizio Sanitario del Trentino, www.trentinosalute.net;
- ORGANIZZAZIONE DELLE NAZIONI UNITE, *Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo*, reperibile nel testo integrale sul sito italiano dell'Alto Commissariato ONU per i Rifugiati, www.unhcr.it;

- ANTONIO PALAZZO, *Il ruolo delle associazioni dei pazienti e dei mass media nella informazione: profili comparatistici*, in FRANCESCO DI PILLA (a cura di), *Consenso informato e diritto alla salute*, Atti del Convegno — Perugia, 26 novembre 1999, Napoli, 2001, p. 99 e ss.;
- FRANCESCO C. PALAZZO, *Persona (delitti contro la)* (voce), in *Enciclopedia del diritto*, Milano, 1983, XXXIII, p. 294 e ss.;
- ALESSANDRO PALMIERI, *Relazione medico-paziente tra consenso «globale» e responsabilità del professionista*, nota a Cass. civ., Sez. III, 15 gennaio 1997, n. 364, in *Il foro italiano*, 1997, I, c. 772 e ss.;
- MAURO PANDOLFI, *Il Tribunale di Cosenza e i criteri per la liquidazione del danno biologico, morale, patrimoniale*, in *Le corti calabresi.*, 2002, p. 522 e ss.;
- MAURO PANDOLFI, *Violazione dell'obbligo di tutela delle condizioni di lavoro e responsabilità del datore per il danno arrecato alla salute del dipendente poi deceduto. I problemi del riconoscimento del danno biologico e morale ai congiunti del lavoratore defunto*, in *Le corti calabresi.*, 2004, p. 224 e ss.;
- MASSIMO PANEBIANCO, *Organizzazioni europee – Comunità europee – Unione Europea*, in MASSIMO PANEBIANCO – COSIMO RISI (a cura di), *Il nuovo diritto dell'Unione Europea*, Napoli, 1999, p. 9 e ss.;
- MASSIMO PANEBIANCO – PIERO PENNETTA, *Unione Europea* (voce), XXXII, in *Enciclopedia giuridica Treccani*, Roma, 2000, p. 1 e ss.;
- LUIGI L. PASINETTI, *Sui rapporti tra scienza, tecnologia ed economia: riflessioni di un economista*, in ALBERTO QUADRIO CURZIO — ROBERTO ZOBOLI (a cura di), *Ambiente e dinamica globale. Scienza, economia e tecnologia a confronto*, Bologna, 1995, p. 171 e ss.;

- ARTURO PAVAN (a cura di), *Dire persona. Luoghi critici e saggi di applicazione di un'idea*, Bologna, 2003; CESARE PEDRAZZI, *Consenso dell'avente diritto* (voce), in *Enciclopedia del diritto*, Milano, 1961, IX, p. 140 e ss.;
- MADDALENA PENNACCHINI (a cura di), *Per una informazione in bioetica*, in *Medicina e morale*, 2004, p. 805;
- ILARIA PERINU, *Il testamento biologico*, in *Diritto & Diritti - rivista giuridica on line*, 2002;
- PIETRO PERLINGIERI, *Introduzione alla problematica della «proprietà»*, Camerino – Napoli, 1971;
- PIETRO PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Camerino — Napoli, 1982, ristampa;
- PIETRO PERLINGIERI, *L'informazione come bene giuridico*, in *Rassegna di diritto civile*, 1990, p. 326 e ss.;
- PIETRO PERLINGIERI, *Codice civile annotato con la dottrina e la giurisprudenza*, Napoli, 1991;
- PIETRO PERLINGIERI, *Firma digitale e commercio elettronico*, in *Rivista giuridica del Molise e del Sannio*, 2000, p. 35 e ss.;
- PIETRO PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, Napoli, 2001;
- PIETRO PERLINGIERI, *Istituzioni di diritto civile*, Napoli, 2003;
- PIETRO PERLINGIERI, *Il diritto dei contratti fra persona e mercato*, Napoli, 2003;
- PIETRO PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, Napoli, 2005;
- PIETRO PERLINGIERI (diretto da), *Trattato di diritto civile del Consiglio Nazionale del Notariato*, Napoli, 2005;

- PIETRO PERLINGIERI e E. CATERINI (a cura di), *Il diritto dei consumi*, vol. I, Napoli, 2005;
- MICHELE PESANTE, *Corpo umano (Atti di disposizione)* (voce), in *Enciclopedia del diritto*, Milano, 1962, X, p. 65e e ss.;
- MARIO PICOZZI, *Bioetica: fonti e profili generali*, in PAOLO CENDON (a cura di), *I diritti della persona. Tutela civile, penale, amministrativa*, Torino, 2005, I, p. 71 e ss.;
- ALESSANDRA PIERUCCI, *La tutela del diritto alla riservatezza*, in PAOLO CENDON (a cura di), *I diritti della persona. Tutela civile, penale, amministrativa*, Torino, 2005, II, p. 343 e ss.;
- FRANCO PILOTTO, *Medicina sociale e preventiva*, Trieste, 1998;
- PIO XI, *Divini redemptoris*, enciclica, dato a Roma, presso S. Pietro, il 19 marzo 1937;
- VITO PIRRONE, *La sperimentazione dei farmaci*, in *Giurisprudenza di merito*, 1990, IV, p. 228 e ss.;
- PIRAINO LETO, *Valore della persona e tutela della salute*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 1991, p. 1089 e ss.;
- FEDERICO GUSTAVO PIZZETTI, *Chirurgia estetica e responsabilità medica*, nota a Cass. civ., Sez. III, 6 ottobre 1997, n. 9705, in *Infoutet*, 2/05, già pubblicata anche in *Giurisprudenza italiana*, 1998, p. 1816 e ss.;
- FEDERICO GUSTAVO PIZZETTI, nota a Cass. civ., Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, in *Infoutet*, 2/05, già pubblicata anche in *Giurisprudenza italiana*, 2000, p. 740 e ss.;
- FAUSTO POCAR e CARLO SECCHI, introduzione a *Il Trattato di Maastricht sull'Unione Europea*, volume della collana diretta da

- FAUSTO POCAR, *L'Italia e la vita giuridica internazionale*, 6, Milano, 1992, p. 1 e ss.;
- BRUNILDE POLETTI DI TEODORO — MARIO ZANA, *La tutela della salute nella legislazione speciale italiana*, in FRANCESCO DONATO BUSNELLI — UMBERTO BRECCIA (a cura di), *Tutela della salute e diritto privato*, Milano, 1978, p. 9 e ss.;
 - CRISTIANA PONGIBÒ, *La nascita indesiderata tra Italia e Francia*, nota a Cass. civ., Sez. III, 10 maggio 2002, n. 6735, in *Giurisprudenza italiana*, 2003, p. 884 e ss.;
 - MARIO PORTIGLIATTI BARBOS, *Sperimentazione medica* (voce), in *Digesto delle discipline penalistiche*, XIII, Torino, 1997, p. 543 e ss.;
 - GIULIO POZZA, *Il ruolo della ricerca clinica nell'evoluzione dei sistemi sanitari*, in V. GHETTI (a cura di), *Stato, regioni, mercato per una sanità migliore*, Milano, 1997, p. 41 e ss.;
 - ANNA MARIA PRINCIGALLI, nota a Cass. civ., Sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394, in *Il foro italiano*, 1986, I, c. 121 e ss.;
 - SALVATORE PUGLIATTI, *Beni (teoria gen.)* (voce), in *Enciclopedia del diritto*, Milano, 1959, V, p. 164 e ss.;
 - SANDRO RAIMONDI, *sub art. 84*, in AA. VV., *Codice della privacy. Commento al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196*, Milano, 2004, tomo I, p. 1190 e ss.;
 - FABRIZIO RAMACCI, *Corso di diritto penale*, Torino, 2005;
 - CARMELO RAPISARDA, nota a App. Bologna, 28 novembre 1987, in *Il foro italiano*, 1988, II, c. 588 e ss.;
 - ENRICO RAVERA – ENZA PALERMO, *Il diritto all'informazione*, in PAOLO CENDON (a cura di), *I diritti della persona. Tutela civile, penale, amministrativa*, Torino, 2005, IV, p. 41 e ss.;

- GLAUCO REIM, sub *art. 24*, in AA. VV., *Codice della privacy*, Milano, 2004, I, p. 387 e ss.;
- PIETRO RESCIGNO, *La tutela della salute ed il danno alla persona. Considerazioni sulla raccolta, e un contributo specifico*, in FRANCESCO DONATO BUSNELLI — UMBERTO BRECCIA (a cura di), *Tutela della salute e diritto privato*, Milano, 1978, p.1 e ss.;
- PIETRO RESCIGNO (diretto da), *Trattato di diritto privato*, 7, I, Torino, 2005;
- GIORGIO RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, Napoli, 2005;
- PIETRANTONIO RICCI, prefazione a GIULIA OMBUEN, *Introduzione al D.Lgs 626/94*, Roma, 2004;
- JEREMY RIFKIN, *L'era dell'accesso*, Milano, 2001, ristampa;
- GIAN CARLO M. RIVOLTA, *Ricerca biotecnologica e «impresa sociale»*, in *Rassegna di diritto civile*, 2003, p. 239 e ss.;
- ROLAND RIZ, *Il trattamento medico e le cause di giustificazione*, Padova, 1975;
- ROLAND RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, Padova, 1978;
- MARINA ROMANO, *Considerazioni in tema di responsabilità contrattuale del medico per violazione del dovere di informazione*, nota a Cass. civ., Sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394, in *Giurisprudenza italiana*, 1987, I, 1, c. 1135 e ss.;
- ROBERTO ROMBOLI, sub *art. 5*, in *Commentario del codice civile Scialoja — Branca*, a cura di Francesco Galgano, Bologna — Roma, 1988;

- ROBERTO ROMBOLI, *I limiti della libertà di disporre del proprio corpo nel suo aspetto «attivo» ed in quello «passivo»*, nota a Corte Cost., 22 ottobre 1990, n. 471, in *Il Foro italiano*, 1991, I, c. 15 e ss.;
- ROBERTO ROMBOLI, *La «relatività» dei valori costituzionali per gli atti di disposizione del proprio corpo*, in *Politica del diritto*, 1991, p. 565 e ss.;
- GUIDO ROMEO, *Big Pharma si fa il lifting*, in *Nòva*²⁴ de *Il Sole 24 Ore*, 29 giugno 2006, p. 4;
- ENZO RONCHI, *Il consenso «veramente» informato alle cure mediche ed il «peso» della omissione di dati rilevanti nella cartella clinica (a proposito di Cass. civ., 15 gennaio 1997, n. 364)*, in *Responsabilità civile. e previdenza*, 1997, p. 1310 e ss.;
- LILIANA ROSSI CARLEO, *Il diritto all'informazione nei suoi aspetti privatistici*, in *Rivista di diritto civile*, 1984, II, p. 129 e ss.;
- LILIANA ROSSI CARLEO, *Il diritto all'informazione: dalla conoscibilità al documento informativo*, in *Rivista di diritto privato*, 2004, p. 349 e s.;
- ENZO RULLANI, *Dematerializzazione*, in LORENZO CASELLI (a cura di), *Le parole dell'impresa*, I, Milano, 1995, p. 63 e ss.;
- GIUSEPPINA SALARIS, *Progresso scientifico e diritti della persona (informazioni genetiche, biotecnologie)*, in PAOLO CENDON (a cura di), *I diritti della persona. Tutela civile, penale, amministrativa*, Torino, 2005, I, p. 31 e ss.;
- STEFANO SANDRI, *La nuova disciplina della proprietà industriale dopo i GATT-TRIPs*, Padova, 1999;
- MICHELE SANFILIPPO, *Il consenso informato: evoluzione di un istituto alla moda*, in *Diritto & Consumi*, 23 maggio 2005, p. 2 e ss.;

- FAUSTO SANTEUSANIO, *Chi al di là del paziente e in che modo*, in FRANCESCO DI PILLA (a cura di), *Consenso informato e diritto alla salute*, Atti del Convegno — Perugia, 26 novembre 1999, Napoli, 2001, p. 19 e ss.;
- AMEDEO SANTOSUOSSO, *Situazioni giuridiche critiche nel rapporto medico-paziente: una ricostruzione giuridica*, in *Politica del diritto*, 1990, p.181 e ss.;
- MARINA SANTILLI — ALBERTO GIUSTI, *Salute — II) Tutela della salute — Dir. civ. (voce)*, in *Enciclopedia Giuridica Treccani*, Roma, 1988, XXVII;
- LUIGI SBOLCI, *Ricerca e tecnologia nel diritto comunitario (voce)*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, XIII, Torino, 1997, p. 338 e ss.
- ANTONINO SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, nota a Cass. pen., 13 maggio 1992, n. 5639, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 1993, p. 441 e ss.;
- SYLVIE SCHAFF, *La nozione di informazione e la sua rilevanza giuridica*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 1987, p. 445 e ss.;
- PIERO SCHLESINGER (diretto da), *Il Codice civile. Commentario*, Milano, 1996;
- GUGLIELMO SERIO, *Sanità: la sfida del mercato sociale*, in *Il Consiglio di Stato*, 1998, II, p. 1365 e ss.;
- F. SERRAINO, nota a Trib. Termini Imerese, 31 ottobre 2002, in *Il Foro italiano*, 2004, c. 186 e ss.;
- ALDO SERRAVALLE, «*Sperimentazione e tutela della persona umana*», tesi di laurea, Università degli Studi della Calabria, Facoltà di Scienze Economiche e Sociali, Dipartimento di Organizzazione

- Aziendale e Amministrazione Pubblica, rel. P. D'ADDINO SERRAVALLE, a.a. 1991/1992;
- ELIO SGRECCIA — M. LUISA DI PIETRO, *Manipolazioni genetiche e procreazione artificiale: orientamenti giuridici e considerazioni etiche*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 1987, p. 1351 e ss.;
 - VALERIO SGRELLI, *Il consenso informato nel rapporto medico-paziente*, in FRANCESCO DI PILLA (a cura di), *Consenso informato e diritto alla salute*, Atti del Convegno — Perugia, 26 novembre 1999, Napoli, 2001, p. 25 e ss.;
 - SALVATORE SICA, *Lesioni cagionate in attività sportive e sistema della responsabilità*, nota a a Cass. pen., Sez. V, 21 febbraio 2000, n. 1951, in *Il corriere giuridico*, 2000, p. 742 e ss.;
 - SALVATORE SICA, *Tutela dei dati personali*, in DANIELA VALENTINO (a cura di), *Manuale di diritto dell'informatica*, Napoli, 2004, p. 193 e ss.;
 - M.R. SIMEONE, sub *capo III, titolo VII*, in AA. VV., *Codice della privacy*, Milano, 2004, p. 1377 e ss.;
 - ROBERTO SIMONE, *Il risarcimento del danno alla persona*, reperibile sul sito internet www.jus.unitn.it/users/pascuzzi/dirciv00-01/topics/3/simone.htm;
 - PAOLO STANCATI, *Manifestazione del pensiero e informazione tra libertà e funzione*, Rende, 2002;
 - PASQUALE STANZIONE — VIRGINIA ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, in PAOLO CENDON (a cura di), *Il diritto privato oggi*, Milano, 1998;
 - ANDREA STILLO, *Malpractice: Il consenso informato*, in *I contratti*, 2001, p. 1173 e ss.;

- GIROLAMO STROZZI, *Unione Europea* (voce), in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, XV, Torino, 1999, p. 449 e ss.;
- CATERINA SUPPA, sub *art. 78*, in AA. VV., *Codice della privacy. Commento al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196*, Milano, 2004, p. 1139 e ss.;
- CATERINA SUPPA, sub *art. 81*, in AA. VV., *Codice della privacy. Commento al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196*, Milano, 2004, p. 1163 e ss.;
- BRUNO SUSIO – GIOVANNI BARBIERI, *Qualità “alla carta”. Verso l’eccellenza con la carta dei servizi*, Milano, 2002;
- ANTONIO TARANTINO - ELIO SGRECCIA (diretto da), *Enciclopedia di Bioetica e di Scienza Giuridica*, Napoli, in corso di pubblicazione.
- STEFANIA TESCAROLI, *Diritto delle Comunità e dell’Unione Europea*, Padova, 2000;
- ANGELA TESTI, *La qualità dell’assistenza sanitaria: problemi informativi e meccanismi di mercato*, in *Economia e diritto del terziario*, 1999, p. 881 e ss.;
- GIOVANNI TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, Milano, 2006;
- PATRIZIA TULLINI, *Tutela del lavoratore e danno alla persona*, in PIER GIUSEPPE MONATERI, *Il danno alla persona*, Torino, 2001;
- ANNALISA TUNISINI, *Bisogni, aspettative, domanda*, in LORENZO CASELLI (a cura di), *Le parole dell’impresa*, Milano, 1995, I, p. 411 e ss.;
- LUIGI CARLO UBERTAZZI, *Ricerca (profili privatistici)* (voce), in *Novissimo digesto italiano*, VI, Torino, 1986, appendice, p. 700 e ss.;

- C.V., *L'intervento di chirurgia estetica è obbligazione di risultato?*, nota a Cass. civ., Sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1986, p. 46 e s.;
- DANIELA VALENTINO (a cura di), *Manuale di diritto dell'informatica*, Napoli, 2004;
- HAL R. VARIAN, *Microeconomia*, Venezia, 1993;
- MARIA CARMELA VENUTI, *Atti di disposizione del corpo e principio di gratuità*, in *Il diritto della famiglia e delle persone*, 2001, p. 827 e ss.;
- UMBERTO VERONESI, *Investire sul futuro*, in *Repubblica*, 29 agosto 2005, pp. 1 e 16;
- SIMONA VICIANI, *L'autodeterminazione «informata» del soggetto e gli interessi rilevanti (a proposito dell'informazione sul trattamento sanitario)*, in *Rassegna di diritto civile.*, 1996, p. 272 e ss.;
- FRANCESCO VIGANÒ, *Profili penali del trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2004, p. 141 e ss.;
- GIOVANNA VISINTINI, *Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale (Una distinzione in crisi?)*, in *Rassegna di diritto civile*, 1983, p. 1077 e ss.;
- GIORGIO VITTADINI, *Così si conciliano individuo e società*, in *Il Sole 24Ore*, 21 agosto 2005, p. 9;
- WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Constitution*, reperibile nel testo integrale sul sito Internet dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, www.who.int.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Declaration of Alma-Ata*, 1978, reperibile nel testo integrale sul sito Internet dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, www.who.int;

- WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Ottawa Charter for Health Promotion*, 1986, reperibile nel testo integrale sul sito Internet dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, www.who.int.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Vienna Declaration on Nursing in Support of the European Targets for Health For All*, 1988, reperibile nel testo integrale sul sito Internet dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, www.who.int;
- WORLD HEALTH ORGANIZATION, *European Charter on Environment and Health*, Frankfurt-am-Main, 1989, reperibile nel testo integrale sul sito Internet dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, www.who.int;
- WORLD HEALTH ORGANIZATION, *The Milan Declaration on Healthy Cities*, 1990, reperibile nel testo integrale sul sito Internet dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, www.who.int.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION — REGIONAL OFFICE FOR EUROPE, *Health21: Health for all in the 21st century. An introduction to the health for all policy framework for the WHO European Region*, Copenhagen, 1998;
- WORLD HEALTH ORGANIZATION, *The Bangkok charter for health promotion in a globalized world*, 2005, reperibile nel testo integrale sul sito Internet dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, www.who.int.;
- WORLD MEDICAL ASSOCIATION, *Declaration of Helsinki*, giugno 1965, reperibile nel testo integrale sul sito Internet dell'Associazione Medica Mondiale, www.wma.net;
- DANIEL YANKELOVICH, *Il profitto ritrova la via dell'onore*, in *Il Sole 24 Ore*, 20 agosto 2006, p. 8;
- MARIO ZANA, *Deontologia professionale: un nuovo codice per i medici*, in *Corriere giuridico*, 1995, p. 1113 e s.;

- NICOLÒ ZANON, *Riforma del sistema radiotelevisivo: le novità e i dubbi*, in *Il Corriere giuridico*, 2003, p. 1405 e s.;
- MAGDA ZANONI (a cura di), *Il controllo del sistema sanitario*, Milano, 1991;
- VINCENZO ZENO ZENCOVICH, *I contratti di ricerca ed il loro «tipo sociale» in una analisi di alcuni dei modelli più diffusi*, in *Giurisprudenza italiana*, 1988, IV, c. 142 e ss.;
- VINCENZO ZENO ZENCOVICH, *Informazione (profili civilistici)* (voce), in *Digesto delle discipline privatistiche, Sezione civile*, IX, Torino, 1993, p. 421 e ss.;
- VINCENZO ZENO-ZENCOVICH, *Cosa* (voce), in *Digesto delle discipline privatistiche, Sezione civile*, IV, Torino, 1995, ristampa, p. 438 e ss.;
- VINCENZO ZENO ZENCOVICH, *Profili di uno statuto dell'informazione economica e finanziaria*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2005, p. 929 e ss.;
- DIEGO ZIINO, *Trapianti di organi e principi costituzionali di solidarietà sociale*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 2000, p. 1409 e ss.;
- LORENZO ZOPPOLI, *Il danno biologico tra principi costituzionali, rigidità civilistiche e tutela previdenziale*, in *Rivista delle relazioni industriali*, 2001, p. 389 e ss.;
- Nota redazionale a Cass. pen., Sez. I, 19 giugno 2002, in *Giurisprudenza italiana*, 2003, p. 1126 e s.

ELENCO DELLA GIURISPRUDENZA CITATA.

**ELENCO DELLE DECISIONI, DEI PROVVEDIMENTI E DELLE
PRECRIZIONI DI AUTORITÀ AMMINISTRATIVE
INDIPENDENTI E DI ALTRI ORGANI CITATI.**

- Corte Costituzionale, 13 luglio 1960, n. 59;
- Corte Costituzionale, 16 dicembre 1970, n. 191;
- Corte Costituzionale, 24 luglio 1972, n. 141;
- Corte Costituzionale, 25 marzo 1976, n. 57;
- Corte Costituzionale, 3 agosto 1976, n. 210;
- Corte Costituzionale, 20 marzo 1978, n. 20;
- Corte Costituzionale, 26 luglio 1979, n. 88;
- Corte Costituzionale, 1° agosto 1979, n. 98;
- Corte Costituzionale, 29 dicembre 1982, n. 239;
- Corte Costituzionale, 21 dicembre 1985, n. 359;
- Corte Costituzionale, 3 marzo 1986, n. 39;
- Corte Costituzionale, 14 luglio 1986, n. 184;
- Corte Costituzionale, 28 maggio 1987, n. 210;
- Corte Costituzionale, 18 dicembre 1987, n. 561;
- Corte Costituzionale, 14 luglio 1988, n. 826;
- Corte Costituzionale, 30 dicembre 1987, n. 641;
- Corte Costituzionale, 22 ottobre 1990, n. 471;
- Corte Costituzionale, 26 marzo 1993, n. 112;
- Corte Costituzionale, 28 luglio 1995, n. 416;
- Corte Costituzionale, 17 luglio 2000, n. 293;
- Corte Costituzionale, 7 maggio 2002, n. 155;
- Corte Costituzionale, 20 novembre 2002, n. 466;

- Corte Europea per i Diritti Umani, 24 novembre 1993;

- Corte Suprema dello Stato della California, 1957, *Salgo v. Leland Stanford Jr, University, Board of Trustee*;

- Corte di Cassazione (civile), Sezioni Unite, 6 ottobre 1979, n. 5172;
- Corte di Cassazione (civile), Sezioni Unite, 7 luglio 1981, n. 4414;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione III, 12 giugno 1982, n. 3604;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione II, 8 agosto 1985, n. 4394;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione III, 18 giugno 1987, n. 5371;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione III, 4 agosto 1987, n. 6707;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione lavoro, 6 luglio 1990, n. 7101;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione I, 16 novembre 1990, n. 11094;
- Corte di Cassazione (penale), 13 maggio 1992, n. 5639;
- Corte di Cassazione (civile), 20 luglio 1993, n. 8066;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione III, 22 novembre 1993, n. 11503;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione III, 25 novembre 1994, n. 10014;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione III, 21 marzo 1995, n. 3239;
- Corte di Cassazione (penale), Sezione III, 3 maggio 1995, n. 7692;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione III, 19 giugno 1996, n. 5650;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione III, 15 gennaio 1997, n. 364;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione III, 24 febbraio 1997, n. 1682;
- Corte di Cassazione (penale), Sezione VI, 23 marzo 1997, n. 3599;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione III, 8 aprile 1997, n. 3046;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione III, 24 settembre 1997, n. 9374;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione III, 6 ottobre 1997, n. 9705;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione III, 15 ottobre 1997, n. 10114;
- Corte di Cassazione (penale), Sezione III, 13 dicembre 1997, n. 11193;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione III, 3 febbraio 1998, n. 1087;
- Corte di Cassazione (penale), Sezione I, 12 agosto 1998, n. 9326;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione III, 22 gennaio 1999, n. 589;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione III, 10 settembre 1999, n. 9617;

- Corte di Cassazione (civile), Sezione III, 15 novembre 1999, n. 12621;
- Corte di Cassazione (penale), Sezione V, 21 febbraio 2000, n. 1951;
- Corte di Cassazione (penale), Sezione IV, 25 febbraio 2000;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione III, 16 maggio 2000, n. 6318;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione III, 15 dicembre 2000, n. 15859;
- Corte di Cassazione (penale), Sezione IV, 11 luglio 2001, n. 1572;
- Corte di Cassazione (penale), Sezione IV, 12 luglio 2001, n. 585;
- Corte di Cassazione (penale), Sezione IV, 3 ottobre 2001, n. 1572;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione lavoro, 22 marzo 2002, n. 4129;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione III, 10 maggio 2002, n. 6735;
- Corte di Cassazione (penale), Sezione I, 11 luglio 2002, n. 26446;
- Corte di Cassazione (penale), Sezione I, 19 giugno 2002;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione III, 10 febbraio 2003, n. 1937;
- Corte di Cassazione (penale), Sezione III, 25 marzo 2004, n. 19562;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione I, 25 giugno 2004, n. 11864;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione III, 29 luglio 2004, n. 14488;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione III, 30 luglio 2004, n. 14638;
- Corte di Cassazione (civile), Sezione I, 8 luglio 2005, n. 14390;

- Consiglio di Stato, Sez. V, 29 marzo 2004, n. 1667;
- Consiglio di Stato, 19 luglio 2005, n. 3846;

- Corte di Appello di Bologna, 28 novembre 1987;
- Corte di Appello di Bologna, 21 novembre 1996.

- Corte d'Assise di Firenze, 18 ottobre 1990;

- Tribunale di Aosta, Sezione penale, 21 maggio 1997;
- Tribunale di Milano, 4 dicembre 1997;
- Tribunale di Milano, 14 maggio 1998

- Tribunale di Pescara, 18 giugno – 7 luglio 1998;
- Tribunale di Firenze, 7 gennaio 1999;
- Tribunale di Venezia, 27 settembre – 2 dicembre 1999;
- Tribunale di Trento, 2 gennaio 2001;
- Tribunale di Rieti, 12 gennaio 2001;
- Tribunale di Termini Imerese, 31 ottobre 2002;
- Tribunale di Brescia, Sezione II, 16 gennaio 2003;
- Tribunale di Milano, 18 giugno 2003;
- Tribunale di Brescia, Sezione II, 20 maggio 2003;
- Tribunale di Vibo Valentia, Sezione civile, 10 giugno 2004;
- Tribunale di Cosenza, decreto, 24 ottobre 2004;
- Tribunale di Milano, Sezione V civile, 29 marzo 2005, n. 3520;

- Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, Sezione III *ter*, 12 giugno 2003, n. 7856;

- Tribunale militare di Torino, 9 febbraio 1999;

- Pretura di Ragusa, 23 novembre 1992;
- Pretura di Arezzo, Sezione di Montevarchi, 24 marzo 1997;

- Garante per la Protezione dei Dati Personali, attività su segnalazione, 15 ottobre 1998;
- Garante per la Protezione dei Dati Personali, risposta a quesito, 31 dicembre 1998;
- Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, parere, 23 agosto 1994;
- Garante per la Protezione dei Dati Personali, provvedimento, 16 giugno 2004, n. 2;

- Garante per la Protezione dei Dati Personali, prescrizione, 9 novembre 2005;
- Garante per la Protezione dei Dati Personali, provvedimento, 21 dicembre 2005, n. 2;

- Commissione dei ricorsi contro i provvedimenti dell'Ufficio italiano brevetti e marchi di Roma, ordinanza, 3 ottobre 2003, n. 1058;

- *Panel del General Medical Council* del Regno Unito, 9-16 giugno 2004/15-21 dicembre 2004.