

## **Il Tribunale di Benevento sulla mancata acquisizione del consenso e violazione del diritto all'autodeterminazione in ambito sanitario**

**(Cass. Civ., Sez. II, sent. 30 gennaio- 1 febbraio 2019, n. 187)**

L'inadempimento da parte del medico dell'obbligo di acquisire il consenso informato del paziente assume diversa rilevanza causale a seconda che sia dedotta la violazione del diritto all'autodeterminazione, ovvero la lesione del diritto alla salute. Nel primo caso, invero, la omessa o insufficiente informazione preventiva evidenzia una relazione con la compromissione dell'interesse all'autonoma valutazione dei rischi e dei benefici del trattamento sanitario. Nel secondo caso, l'incidenza eziologica della mancata informazione è sul risultato pregiudizievole dell'atto terapeutico correttamente eseguito e dipende dal fatto che il paziente avrebbe operato una scelta diversa se fosse stato adeguatamente informato. L'allegazione dei fatti dimostrativi di tale scelta costituisce, pertanto, parte integrante dell'onere della prova, tale che in mancanza l'inadempimento non può assumere rilievo a fini risarcitori.

\*\*\*

REPUBBLICA ITALIANA  
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO  
IL TRIBUNALE DI BENEVENTO  
SEZIONE SECONDA CIVILE

In persona del giudice dott. Aldo De Luca

ha reso la seguente

### SENTENZA

nel giudizio iscritto al R.G.NR. 3000661/2012, avente ad oggetto: responsabilità da colpa medica TRA (...) (avv. Fe.Sc., giusta procura in atti) Parte attrice E (...) in persona del legale rapp.te p.t. (avv.ti St. e Ma.Pa., giusta procura in atti) Parte convenuta (...) (avv. An.Fr., giusta procura in atti) (...) S.P.A., in persona del legale rapp.te p.t. (avv. Br.Ca., giusta procura in atti) (...) S.P.A., in persona del legale rapp.te p.t. (avv. Pi.No., giusta procura in atti) Terzi chiamati in causa CONCLUSIONE DELLE PARTI E CONCISA ESPOSIZIONE DELLE RAGIONI IN FATTO ED IN DIRITTO DELLA DECISIONE (ex artt. 132 e 118 d.a. c.p.c.) 1. Con atto di citazione ritualmente notificato, parte attrice conveniva in giudizio la clinica (...) per il risarcimento del danno biologico patito in seguito al trattamento medico consistente in "iniezione intravitale di cortisone in occhio", eseguito nel mese

di marzo 2008 in modo, a suo dire, negligente e senza la previa acquisizione del consenso informato, tanto più necessario in ragione dell'impiego di un farmaco off-label, trattamento da cui era derivata la cecità all'occhio trattato. 2. Si costituiva in giudizio la clinica (...) negando ogni addebito, deducendo la legittimità del proprio operato e del trattamento medico eseguito, evidenziando che al momento del ricovero l'attrice presentava un visus molto basso (1/10) in entrambi gli occhi e chiedendo il rigetto della domanda, come in atti ampiamente motivato. Chiamava, altresì, in causa la propria compagnia assicuratrice ed il dott. (...), esecutore materiale dell'intervento. 3. Si costituiva in giudizio (...) eccependo l'inoperatività della polizza in ragione dell'esecuzione dell'intervento da parte di medico non legato da un rapporto di dipendenza con la clinica (...) e chiedendo il rigetto della domanda, come in atti motivato. 4. Si costituiva in giudizio il terzo chiamato (...) deducendo la legittimità del proprio operato, chiedendo il rigetto della domanda in quanto infondata in fatto ed in diritto, come in atti motivato, e chiamando in causa la propria compagnia assicuratrice Groupama. Quest'ultima si costituiva in giudizio aderendo alla linea difensiva assunta dal proprio assistito e chiedendo il rigetto della domanda. 5. Espletata l'istruttoria, all'udienza del 14/6/2018 le parti precisavano le proprie conclusioni - come da verbale d'udienza il cui contenuto si ha per richiamato - ed all'esito il Giudice tratteneva la causa in decisione. 6. Non sono contestati i fatti di causa. 7. Stante la natura medico - legale delle questioni dedotte in giudizio, si è reso necessario disporre C.T.U. per l'accertamento dei profili di colpa medica dedotti dalla parte attrice, le cui risultanze hanno in parte confermato ed in parte superato le altre risultanze di causa. 8. Il C.T.U. ha accertato che (...) è affetta da anni da diabete mellito ed in conseguenza di complicità "microangiopatico" ha cominciato ad accusare disturbi alla vista sin dal 1998, anno in cui si sottoponeva a trattamento laser per tentare di arginare detti disturbi. Il 31 gennaio 2005 le veniva riscontrata una retinopatia diabetica ed in data 2 aprile 2008 si sottoponeva presso la Casa di Cura (...) ad "iniezione intravitreale di cortisone per edema maculare diabetico OS". Attualmente è cieca all'occhio destro ed ipovedente - solo ombre e luci - all'occhio sinistro. 9. Acquisito parere specialistico, il C.T.U. ha accertato che prima del 2014 l'unico triamcinolone acetone intravitreale disponibile per gli oculisti era il Kenacort (off-label), usato anche nel caso in esame e supportato dall'evidenza scientifica. Nella fattispecie, tuttavia, la perdita della vista non è attribuibile al tipo di cortisone iniettato nell'occhio sinistro (on e/o off-label), bensì all'evoluzione delle complicanze del diabete. Infatti, la ricorrente veniva operata di cataratta in entrambi gli occhi prima del 2008, successivamente, per la gravità delle complicanze oculistiche diabetiche si sottoponeva a terapia laser della retina ed al 31 gennaio 2005 il visus residuo era di 1/10 bilateralmente, rimasto tale fino all'epoca del trattamento eseguito presso la clinica (...) nel 2008 (come da documentazione in atti). In definitiva, a tale data l'attrice, a causa delle complicanze oculari derivate dal diabete (edema maculare cronico e persistente), era già "valutabile come ipovedente". Presso la clinica (...), in condizioni oculistiche complesse a causa dei trattamenti già subiti e del diabete che la esponeva ad elevato rischio di complicanze, l'attrice si sottoponeva ad una singola iniezione intravitreale di triamcinolone acetone in occhio sinistro, con l'intento di ridurre l'edema e migliorare il visus. In seguito a tale trattamento non mostrava alcuna complicanza intra e postoperatoria direttamente legata alla somministrazione della molecola, né poteva maturare una cataratta da cortisone come complicanza in quanto già precedentemente operata (nel 54% dei casi cataratta). L'intervento, tuttavia, veniva eseguito senza la previa acquisizione del consenso informato, atteso che quello in atti è riferito ad un intervento di cataratta. 10. Su tale premesse il

C.T.U. ha concluso nel senso che "gli eventi clinici considerati, per specifico divenire fenomenico patologico, permettono di affermare, con criterio del più probabile che non, che non sussiste nesso causale tra l'atto chirurgico dell'aprile 2008 in occhio sinistro e la riduzione del visus bilaterale riscontrata 3 anni dopo, oltretutto in quota maggiore all'occhio destro, esente da procedure chirurgiche conosciute. In conclusione per il caso in valutazione si ravvede una errata condotta professionale relativamente all'assenza di consenso informato per il trattamento con triamcinolone acetonide intravitreale all'occhio sinistro e la pratica di somministrazione farmacologica, di predetto farmaco, in modo off-label". D'altronde, come affermato dal consulente specialista oculista della cui collaborazione si è avvalso il C.T.U., l'utilizzazione del cortisone intravitreale off-label è stata una preziosa opportunità per l'attrice ed ha rappresentato nel 2008 l'unica terapia possibile. 11. Da tali conclusioni non sussiste ragione di dissentire, attesa la credibilità logica e scientifica sia dell'indagine, che dei metodi utilizzati. 12. Come rilevato anche dal C.T.U. l'iniezione intravitreale è stata eseguita senza la previa acquisizione del consenso informato dell'attrice (quello in atti si riferisce ad intervento estraneo alla vicenda), tanto più necessario a fronte dell'utilizzazione di un farmaco off-label e della complessità del caso in ragione delle condizioni di salute della paziente. Quest'ultima, come già evidenziato, ha formulato specifica domanda di risarcimento danni per la mancata acquisizione del proprio consenso prima del trattamento, pertanto, era suo onere fornire prova del pregiudizio subito in conseguenza di tale inadempimento. In tal senso, "in materia di responsabilità sanitaria, l'inadempimento dell'obbligo di acquisire il consenso informato del paziente assume diversa rilevanza causale a seconda che sia dedotta la violazione del diritto all'autodeterminazione o la lesione del diritto alla salute posto che, se nel primo caso l'omessa o insufficiente informazione preventiva evidenzia ex se una relazione causale diretta con la compromissione dell'interesse all'autonoma valutazione dei rischi e dei benefici del trattamento sanitario, nel secondo l'incidenza eziologica del deficit informativo sul risultato pregiudizievole dell'atto terapeutico correttamente eseguito dipende dall'opzione che il paziente avrebbe esercitato se fosse stato adeguatamente informato ed è configurabile soltanto in caso di presunto dissenso, con la conseguenza che l'allegazione dei fatti dimostrativi di tale scelta costituisce parte integrante dell'onere della prova - che, in applicazione del criterio generale di cui all'art. 2697 c.c., grava sul danneggiato - del nesso eziologico tra inadempimento ed evento dannoso" (Cassazione, Sez. 3, ord. n. 19199/2018). Nello stesso senso, "in tema di responsabilità professionale del medico, l'inadempimento dell'obbligo di informazione sussistente nei confronti del paziente può assumere rilievo a fini risarcitori - anche in assenza di un danno alla salute o in presenza di un danno alla salute non ricollegabile alla lesione del diritto all'informazione - a condizione che sia allegata e provata, da parte dell'attore, l'esistenza di pregiudizi non patrimoniali derivanti dalla violazione del diritto fondamentale all'autodeterminazione in sé considerato, sempre che essi superino la soglia minima di tollerabilità imposta dai doveri di solidarietà sociale e non siano futili, ovvero consistenti in meri disagi o fastidi" (Cassazione, Sez. 3, ord. n. 20885/2018). 13. Tale prova non è stata fornita, atteso che l'attrice si è limitata solo a dedurre la mancata acquisizione del consenso informato, ma non ha neppure articolato richieste istruttorie al fine di dimostrare che da tale inadempimento sia derivato un pregiudizio risarcibile nel senso indicato dalla giurisprudenza espressa dalla corte di legittimità ed innanzi richiamata. 14. Tutto ciò premesso, la domanda è infondata ed è rigettata. 15. Spese di lite compensate, attesa la particolare rilevanza giuridica e la complessità delle questioni di

causa, involgenti temi legati alla tutela del diritto alla salute, ed in ragione dell'acclarato inadempimento dell'obbligo di acquisizione del consenso informato.

P.Q.M.

Il Tribunale, definitivamente pronunciando sulla domanda proposta da (...), ogni diversa, ulteriore e/o contraria domanda, eccezione e deduzione disattesa, così provvede: - rigetta la domanda; - compensa tra le parti le spese di lite. Così deciso in Benevento il 30 gennaio 2019.

Depositata in Cancelleria l'1 febbraio 2019.

---