



Il diritto nella pandemia

Temi, problemi, domande

a cura di Ermanno Calzolaio, Massimo
Meccarelli, Stefano Pollastrelli

eum

Studi Superiori

6

Collana della Scuola di Studi Superiori “Giacomo Leopardi” dell’Università di Macerata

ISBN 978-88-6056-661-4 (print)
ISBN 978-88-6056-662-1 (on-line)
DOI 10.13138/ss-60566621

Prima edizione: luglio 2020
©2020 eum edizioni università di macerata
Corso della Repubblica, 51 – 62100 Macerata
info.ceum@unimc.it
<http://eum.unimc.it>

Impaginazione: Carla Moreschini
Copertina: +studiocrocevia

La presente opera è rilasciata nei termini della licenza Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International CC BY-NC-ND 4.0
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

Indice

- 9 Premessa
di Ermanno Calzolaio, Massimo Meccarelli, Stefano Pollastrelli

La lente dei diritti

- Massimo Meccarelli
15 Il tempo della pandemia e le opportunità della storia
- Giovanni Di Cosimo
29 Sulle limitazioni ai diritti durante l'emergenza
- Angela Cossiri
35 Le norme di contrasto al contagio tra funzione sociale ed efficacia giuridica
- Monica Stronati
45 Il diritto di riunione e associazione in tempi di emergenza
- Andrea Francesco Tripodi
55 Il controllo del contagio nella prospettiva penalistica ovvero il diritto penale emergenziale in assenza di un nemico visibile
- Romolo Donzelli
65 Emergenza pandemica e tutela giurisdizionale dei diritti
- Simone Calzolaio
75 Sistema di allerta Covid-19. Osservazioni sull'art. 6, d.l. 28/2020

- Ninfa Contigiani
91 I soggetti socialmente ‘sensibili’ nel rigore delle ordinanze per il coronavirus (fase 1): l’eccezione necessaria nell’eccezionalità del contesto pandemico
- Stefano Pollastrelli
105 Trasporti e turismo nell’emergenza epidemiologica da coronavirus. Sfera soggettiva di protezione dei diritti dei passeggeri
- Il prisma dell’interazione
- Ermanno Calzolaio
121 Il Covid-19 quale ‘sopravvenienza contrattuale’ nella prospettiva comparatistica
- Tommaso Febbrajo
137 Emergenza pandemica e pratiche commerciali scorrette a danno dei consumatori
- Laura Vagni
149 Consenso informato e diritto di autodeterminazione del paziente durante l’emergenza pandemica da coronavirus
- Mariano Cingolani
163 La medicina ai tempi del coronavirus: relazione medico-paziente, diagnosi, terapia e responsabilità nell’emergenza Covid-19
- Alessio Bartolacelli
173 Il diritto commerciale nel tempo della pandemia. Tra neoprotezionismo, zone franche ed emergenza portata a sistema
- Gabriele Franza
193 Tecniche e modelli di gestione dei rapporti di lavoro nel diritto dell’emergenza sanitaria
- Guido Canavesi
207 Dall’emergenza un nuovo modello di tutela?
Gli ammortizzatori sociali al tempo del Covid-19
- Gianluca Contaldi
221 Le misure poste in essere dall’Unione Europea per affrontare la crisi economica generata dalla pandemia Covid-19

- Fabrizio Marongiu Buonaiuti
- 235 Le disposizioni adottate per fronteggiare l'emergenza coronavirus come norme di applicazione necessaria
- 257 Notizie sugli Autori

Laura Vagni

Consenso informato e diritto di autodeterminazione del paziente durante l'emergenza pandemica da coronavirus

SOMMARIO: 1. La disciplina del consenso informato introdotta dalla legge n. 219 del 2017 – 2. L'acquisizione del consenso informato in situazioni di emergenza e urgenza – 3. Medicina sperimentale, uso compassionevole di farmaci *off-label* e consenso informato – 4. Forme semplificate di acquisizione del consenso durante la pandemia da coronavirus – 5. L'emergenza pandemica e la divergenza tra diritto e prassi applicativa

1. La disciplina del consenso informato introdotta dalla legge n. 219 del 2017

La pandemia da coronavirus ha posto tutto il sistema sanitario nazionale sotto stress e reso problematica l'applicazione di molti protocolli sanitari. Dalla proclamazione dello stato di emergenza, avvenuta con delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, il sistema sanitario nazionale è stato interessato da una serie di interventi normativi, volti ad adeguare la disciplina di settore al mutato contesto. La materia del consenso informato ai trattamenti sanitari e della responsabilità civile del medico, in conseguenza della violazione del dovere d'informazione, non sono state direttamente oggetto della normativa emanata durante lo stato di emergenza. Il diritto del paziente di essere informato riguardo alla propria salute e il dovere del medico di acquisire il suo consenso al trattamento sanitario, pertanto, restano disciplinati dalla normativa precedentemente in vigore.

Nel nostro ordinamento, com'è noto, la tutela del diritto del paziente al consenso informato è stata per lungo tempo demandata a una pluralità di fonti eterogenee, con l'esito di una discipli-

na frammentaria e in parte lacunosa. In questo contesto, la giurisprudenza ha svolto un importante ruolo di adeguamento delle regole nazionali ai principi di libertà di scelta e autodeterminazione del paziente, fino a riconoscere, in anni più recenti, un'autonomia del diritto di autodeterminazione nelle scelte terapeutiche rispetto al diritto alla salute. La lesione della libertà del paziente, dovuta all'inadempimento da parte del medico del dovere informativo o alla mancata acquisizione del consenso al trattamento, determina, pertanto, una responsabilità del professionista e costituisce un'autonoma voce di risarcimento del danno.

In questo sviluppo della materia, il legislatore italiano è intervenuto con la legge n. 219 del 2017, recante *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, che stabilisce una disciplina generale del consenso informato. La legge riconosce espressamente la dignità e la libertà di autodeterminazione del paziente come fondamento del diritto al consenso informato, segnando il definitivo passo verso la completa autonomia della tutela del diritto di autodeterminazione dalla tutela del diritto alla salute. L'art. 1 della legge, nel rispetto dei principi sanciti dagli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e dagli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e prevede che «[...] nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge». Il legislatore recepisce così gli esiti di un lungo percorso giurisprudenziale, volto al progressivo riconoscimento dell'informazione medica come parte integrante del processo di cura, che trova oggi esplicita affermazione nello stesso articolo 1, comma 8, della legge, secondo il quale: «Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura».

La legge n. 219 del 2017 regola le modalità di acquisizione del consenso informato, che deve essere prestato «[...] nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentono di comunicare» (art. 1, comma 4). L'adempimento da

parte del medico dell'obbligo informativo, quindi, non richiede una forma scritta a pena d'invalidità. L'acquisizione orale del consenso, non di meno, potrebbe costituire una violazione dell'obbligo informativo, quando, per le modalità della comunicazione, essa risulti inadeguata alle condizioni, alla cultura o alle cognizioni scientifiche del paziente.

La ripartizione dell'onere della prova tra medico e paziente costituisce nella prassi la questione spesso determinante del successo delle azioni per responsabilità da violazione del diritto di autodeterminazione. Il tema, a lungo dibattuto dalla dottrina, ha avuto una svolta fondamentale con la legge n. 24 del 2017, che distingue tra la responsabilità della struttura sanitaria e del medico che svolge la sua attività nell'ambito della struttura. Secondo la legge, la struttura sanitaria (quand'anche si avvalga per l'esercizio dell'attività medica di professionisti scelti dal paziente e non dipendenti dalla struttura stessa) e il medico che svolge attività come libero professionista rispondono a titolo contrattuale per i danni cagionati al paziente; diversamente, il professionista dipendente della struttura sanitaria o che comunque svolge la sua attività nell'ambito o per conto della struttura «[...] risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente» (art. 7, comma 3).

Nel caso di violazione delle regole per l'acquisizione del consenso libero e informato del paziente può sorgere, allora, una responsabilità per lesione del diritto di autodeterminazione del paziente sia in capo al medico, su cui incombe il dovere informativo, sia in capo alla struttura sanitaria che si è avvalsa del medico. Medico e struttura sanitaria saranno chiamati a rispondere del danno da lesione del diritto di autodeterminazione in modo diverso: il medico a titolo extracontrattuale (o contrattuale nei casi stabiliti dalla legge); la struttura sanitaria a titolo contrattuale. L'onere probatorio che ricade sul paziente, in caso di responsabilità extracontrattuale del medico, sarà più gravoso, dovendo riguardare tutti i requisiti costitutivi dell'illecito, *ex* art. 2043 c.c.: il paziente dovrà dar prova dell'atto illecito, del dolo o della colpa medica, del nesso di causalità e del danno conseguente (*ex multis* Cass. Civ., sez. III, n. 28985 del 2019).

2. L'acquisizione del consenso informato in situazioni di emergenza e urgenza

I ritmi incessanti ai quali è stato sottoposto il personale sanitario durante i mesi di massima diffusione del coronavirus, la difficoltà di comunicazione dovuta alle misure restrittive della circolazione delle persone e all'isolamento dei pazienti contagiati, la scarsità di risorse umane e di tempo hanno reso difficoltosa, se non in certi casi impossibile, la personalizzazione dell'informazione medica, richiesta dalla legge ai fini dell'acquisizione di un valido consenso informato. Le diverse condizioni di lavoro in cui si sono trovati i medici e il personale sanitario, in base alla normativa vigente, non consentono tuttavia deroghe al dovere informativo del medico.

La legge n. 219 del 2017 contempla una deroga al dovere di acquisizione del consenso preventivo in situazioni di emergenza e di urgenza per la salute del paziente. L'art. 1, comma 7, prevede che il medico e i componenti dell'equipe medica possano apprestare le cure necessarie, anche senza previa acquisizione del consenso, sempre che ciò avvenga «[...] nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla».

La situazione di emergenza ricorre nell'ipotesi di un trattamento sanitario indifferibile, mentre per urgenza deve intendersi una situazione di pericolo imminente per il paziente, nel quale rientra non solo il pericolo di vita, ma anche quello di gravi menomazioni della salute.

Si può ritenere che ricorra uno stato di emergenza e di urgenza nel caso di trattamenti salvavita, quali, ad esempio, l'ossigenazione o l'intubazione del paziente. La definizione di cura necessaria e l'individuazione di quali trattamenti sanitari possano essere apprestati, in situazioni di emergenza o urgenza, costituiscono, tuttavia, questioni dai contorni poco definiti, anche per l'assenza di una consolidata giurisprudenza in materia. Si tratta in ogni caso di ipotesi d'eccezione, che non esimono mai il medico dal dovere di indagare la volontà del paziente, espressa anche attraverso le disposizioni anticipate di trattamento (DAT). L'interpretazione trova conforto anche nelle recenti

raccomandazioni di etica clinica, pubblicate dall'Associazione italiana di anestesia analgesia, rianimazione e terapia intensiva per fronteggiare la problematica di squilibrio tra necessità e risorse disponibili durante la pandemia da coronavirus, che richiamano la necessità di valutare sempre la volontà del paziente di sottoporsi alle cure, espressa attraverso DAT o nel corso della pianificazione condivisa delle cure.

La disciplina stabilita dalla legge n. 219 del 2017 per le situazioni di emergenza e di urgenza, in conclusione, deve essere letta alla luce del principio del rispetto della libera scelta del paziente e del primato del diritto di autodeterminazione sulla tutela dell'integrità psico-fisica, a cui si ispira il testo legislativo, accogliendo un'idea di salute non basata esclusivamente sull'assenza di malattia, ma sulla percezione che il paziente ha di sé, che coinvolge sia lo stato clinico della persona sia gli aspetti interiori della vita, come avvertiti e vissuti dal soggetto.

3. Medicina sperimentale, uso compassionevole di farmaci off-label e consenso informato

Il contenuto del dovere informativo del medico è più ampio nei casi in cui il trattamento proposto e i risultati attesi della terapia non possano trovare conforto in dati scientifici consolidati, come avviene per le cure sperimentali. La sperimentazione può comportare effetti sulla sfera giuridica del paziente non del tutto noti; essa, inoltre, non ha un esclusivo scopo terapeutico, ma risponde anche a un interesse conoscitivo della comunità scientifica, teso a sviluppare nuove cure. Da qui il rilievo ancor più incisivo dell'informazione del medico sulle scelte terapeutiche del paziente.

Nel nostro ordinamento è prevista una disciplina speciale dell'acquisizione del consenso informato alle cure c.d. sperimentali, che prevede maggiori doveri informativi in capo al medico e più rigidi requisiti di validità del consenso prestato dal paziente.

Il tema è divenuto oggetto di particolare attenzione durante la pandemia da coronavirus perché molte delle patologie derivanti da infezione da Covid-19, in assenza di una terapia specifica, sono curate con farmaci c.d. *off-label*, ossia farmaci per i

quali esiste già un'autorizzazione all'immissione in commercio, ma che, sulla base di evidenze scientifiche, sono somministrati al paziente in maniera non conforme a quanto previsto dalla scheda tecnica del prodotto. La cura delle patologie da coronavirus, quindi, è apprestata nella maggior parte dei casi attraverso la partecipazione del paziente ad uno studio sperimentale o mediante la somministrazione al paziente di medicinali sperimentali ad uso compassionevole. In quest'ultimo caso, l'uso di medicinali sperimentali avviene nell'ambito di programmi terapeutici basati su protocolli clinici predefiniti e identici per più pazienti (c.d. *expanded access programmes*).

La medicina sperimentale è oggetto di una dettagliata disciplina di settore, che non è possibile richiamare compiutamente nel presente lavoro. Un principale riferimento normativo è costituito dalla direttiva 2001/20/CE *concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano*, attuata dal nostro ordinamento con d. lgs. n. 211 del 2003, da ultimo modificato dal d. lgs. n. 52 del 2019. L'uso compassionevole dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica trova disciplina, inoltre, nel d. del Ministero della salute del 7 settembre 2017.

Sulla base delle fonti richiamate, per poter avviare nei confronti dei pazienti affetti da Covid-19 un programma di uso di un medicinale sperimentale è necessario che il medicinale sia inserito nell'elenco speciale, secondo quanto stabilito dal d. lgs. n. 211 del 2003, e che il suo uso sia autorizzato dall'AIFA. La richiesta di autorizzazione deve essere corredata da una documentazione molto dettagliata, prevista dalla legge, che include anche il foglio informativo e il modulo del consenso informato da fornire al paziente, sui quali esprime la propria valutazione il Comitato etico.

La partecipazione del paziente ad una sperimentazione clinica o un programma di uso compassionevole autorizzati presuppone l'acquisizione del consenso scritto del paziente, in assenza del quale l'atto medico è illecito. L'art. 3 del d. lgs. n. 211 del 2003 stabilisce che l'acquisizione del consenso deve essere pre-

ceduta da un colloquio con il paziente, in cui il medico deve fornire una serie di informazioni atte a consentire di comprendere «[...] gli obiettivi, i rischi e gli inconvenienti della sperimentazione, le condizioni in cui sarà realizzata». Il paziente deve essere informato del suo diritto di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento. Se il paziente non è in grado di scrivere, è consentita in via eccezionale l'acquisizione del consenso orale, alla presenza di un testimone imparziale.

4. Forme semplificate di acquisizione del consenso durante la pandemia da coronavirus

La celerità delle procedure volte all'aggiornamento degli elenchi dei farmaci oggetto di sperimentazione clinica costituisce un fattore cruciale per l'avvio tempestivo di programmi di cura di pazienti affetti da patologie derivanti da infezione da coronavirus. In questa prospettiva si muove il decreto legge n. 18 del 2020, che all'art. 17 prevede deroghe alle procedure di acquisizione dei dati sugli studi sperimentali e usi compassionevoli dei farmaci da parte dell'AIFA, al fine di fronteggiare l'emergenza pandemica. La norma è stata ulteriormente modificata dall'art. 40 del decreto legge n. 23 del 2020 che specifica il coordinamento tra il Comitato Tecnico Scientifico dell'AIFA (CTS), il Comitato Etico Unico Nazionale, presso l'Istituto Nazionale "Lazzaro Spallanzani" di Roma, e il Comitato tecnico scientifico dell'unità di crisi della protezione civile per la valutazione dei protocolli degli studi clinici sperimentali sui medicinali. La norma prevede che il CTS dell'AIFA indichi entro dieci giorni le procedure semplificate per la menzionata acquisizione delle domande di autorizzazione ad un programma di uso terapeutico nonché per le modalità di adesione agli studi. In attuazione del decreto legge l'AIFA ha emanato la circolare del 27-03-2020, poi modificata in data 6-04-2020, *Sulle procedure semplificate per gli studi e gli usi compassionevoli per l'emergenza da Covid-19*. Nel documento si stabiliscono procedure straordinarie e semplificate per la presentazione e l'approvazione degli studi di sperimentazione clinica di medicinali per pazienti con Covid-19. La circolare stabilisce la predisposizione del modello per l'acqui-

sizione del consenso informato alla somministrazione di farmaci *off-label*, che, anche nel caso di procedure semplificate, deve essere sottoposto insieme ad altri documenti al Comitato Etico Unico Nazionale, ai fini dell'autorizzazione dell'inclusione del medicinale in un programma di cura.

Il problema dell'acquisizione del consenso informato per la somministrazione di medicinali ad uso compassionevole o per la partecipazione a studi sperimentali è affrontato in un comunicato dell'AIFA del 7-04-2020 sulla *Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza Covid-19*, che stabilisce una buona prassi per l'acquisizione del consenso informato nel caso in cui il paziente non possa fornire il consenso scritto. Nel documento s'individuano forme alternative alla prestazione del consenso per iscritto, quali la comunicazione telefonica, seguita da una e-mail di conferma, o l'uso di sistemi elettronici validati, ma si specifica che l'esercente la professione sanitaria non è esentato in ogni caso dall'acquisizione del consenso scritto, non appena la situazione lo permetta. L'opportunità di ottenere il consenso dal paziente deve essere sempre privilegiata rispetto ad altre soluzioni, anche nei casi di pazienti in isolamento. In tali ipotesi si suggerisce di far uso di telecamere o di fotografie della documentazione, prese attraverso le barriere d'isolamento trasparenti. Il Comunicato prevede, inoltre, la possibilità di acquisire un "temporaneo consenso in forma verbale" che deve avvenire alla presenza di un testimone imparziale, fermo restando il dovere di acquisire il consenso per iscritto non appena le condizioni del paziente lo consentano.

La buona prassi per l'acquisizione del consenso informato delineata dall'AIFA è in linea con le linee guida recentemente pubblicate dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), sotto l'egida della Commissione Europea, per la *Gestione delle sperimentazioni cliniche durante la pandemia da Covid-19*.

Le linee guida riconoscono la diversità delle discipline nazionali in materia di consenso informato e riaffermano che l'acquisizione del consenso del paziente alla cura, anche durante l'emergenza pandemica, deve essere conforme a quanto stabilito dalla legislazione europea e dalla legge nazionale applicabile. Il documento evidenzia la necessità di sviluppare protocolli alternativi

per l'acquisizione del consenso informato, soprattutto nel caso in cui l'isolamento del paziente non gli permetta di prestare il consenso in forma scritta. In materia si richiama l'art. 2 della direttiva 20/2001/CE secondo il quale, nell'impossibilità di acquisire il consenso informato per iscritto, si può acquisire il consenso oralmente alla presenza di un testimone imparziale. In questi casi – specificano le linee guida – il testimone deve apporre la data e sottoscrivere il modulo del consenso informato, mentre il medico che acquisisce il consenso deve documentare com'è stato selezionato il testimone. Nel caso di difficoltà di comunicazione con il paziente, dovute ad esempio all'isolamento, si possono redigere due documenti, uno sottoscritto dal medico e uno dal paziente. Il consenso al trattamento sanitario su minori o incapaci può essere prestato dal legale rappresentante, secondo quanto stabilito dalla direttiva 20/2001/CE agli articoli 4 e 5.

In situazioni d'urgenza, le linee guida dell'EMA raccomandando di iniziare il trattamento e acquisire il consenso in un momento successivo solo nel caso in cui la legislazione nazionale lo consenta. L'urgenza potrebbe essere determinata dalla necessità di modificare un programma di cura già intrapreso dal paziente. Si tratta di un caso piuttosto frequente nel trattamento di pazienti affetti da Covid-19, per la pluralità di programmi di cura avviati per il trattamento delle patologie derivanti dall'infezione e il continuo aggiornamento dei risultati degli studi sperimentali in materia. Le linee guida raccomandano di seguire modalità informali per acquisire il consenso alla modificazione in via d'urgenza di una cura in corso, quali il colloquio telefonico e la comunicazione orale, e di rinviare l'acquisizione del consenso secondo le normali procedure al primo momento utile, successivo all'inizio della sperimentazione.

5. L'emergenza pandemica e la divergenza tra diritto e prassi applicativa

Le buone prassi dell'AIFA e le linee guida dell'EMA in materia di consenso informato durante la pandemia da coronavirus possono trovare applicazione nel nostro ordinamento nei limiti della loro conformità alla legge. Allo stato dell'arte, anche du-

rante l'emergenza pandemica, la disciplina italiana del consenso informato non consente un'acquisizione del consenso successiva all'inizio della cura, ad eccezione delle ipotesi delle cure necessarie apprestate in situazioni di emergenza e urgenza del paziente. La possibilità di curare il paziente senza un previo consenso dipende dalla qualificazione della cura come necessaria, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della legge n. 219 del 2017. Come evidenziato in precedenza, si tratta di un'eccezione contemplata dalla legge al principio del consenso preventivo alle cure, che non esime mai il medico dall'indagine della volontà del paziente, se in grado di esprimerla. Nel caso di somministrazione di medicinali sperimentali, in particolare, si può discutere della possibilità di ricomprendere un trattamento, i cui esiti non sono del tutto noti, nella definizione di cura necessaria attualmente accolta dalla giurisprudenza maggioritaria.

Al di fuori dei casi contemplati dall'art. 1, comma 7, della legge n. 219 del 2017, in conclusione, l'atto del medico è illecito e fonte di responsabilità in assenza di un consenso preventivo del paziente. Nel caso di partecipazione del paziente ad un programma sperimentale o di somministrazione di un farmaco sperimentale ad uso compassionevole, il consenso dovrà inoltre essere prestato per iscritto, con l'unica eccezione del paziente non in grado di scrivere, che può acconsentire al trattamento sanitario oralmente, alla presenza di un testimone imparziale.

Occorre osservare, tuttavia, che l'emergenza pandemica ha determinato una sorta di scollamento tra il diritto scritto e la prassi applicativa in materia di consenso informato. Così, autorevoli voci hanno denunciato un vero e proprio 'azzeramento' del consenso informato durante i mesi di massima diffusione del contagio da coronavirus. In quel contesto emergenziale si è assistito al ritorno ad una concezione clinica del paziente e le decisioni del medico si sono basate primariamente sul quadro clinico del paziente, a discapito della valutazione di dati extra-clinici, ciò con riflessi importanti non solo sul piano etico, ma anche sul significato giuridico di salute.

Da un punto di vista giuridico, questa divergenza tra diritto e realtà, ove verificata, esporrebbe la categoria dei medici e le strutture sanitarie alla conseguente responsabilità per violazione

dei doveri d'informazione e acquisizione del consenso alle cure. I medici si troverebbero a rispondere nei confronti dei pazienti di quelle difficoltà e carenze del Sistema sanitario di cui loro stessi sono stati vittima.

Al di là dei profili di responsabilità medica, il problema di uno scollamento tra diritto e prassi in materia di consenso informato fa emergere con più evidenza la polivalenza del significato di salute, con effetti importanti sul piano giuridico.

La pandemia sembra aver determinato una sorta di rivincita della salute come assenza di malattia sull'idea di salute come percezione di sé. Ciò interroga sia sull'effettiva possibilità di concepire la salute come non limitata allo stato clinico della persona sia sul rapporto tra salute pubblica e libertà individuale. La disapplicazione delle regole sul consenso informato si è verificata, se ciò è avvenuto, in situazioni di scarsità di tempo, risorse, organizzazione, in cui le forze sono state impiegate per assicurare una tenuta della salute pubblica. In questa prospettiva, la questione che emerge è di stabilire quanto e fino a che punto la libertà individuale è sacrificabile in ragione della salute pubblica e qual è il limite oltre il quale la privazione della libertà individuale fa implodere anche la salute pubblica. L'interrogativo pone una sfida per l'idea di persona e di libertà su cui si basano le democrazie occidentali, con cui ritengo che i giuristi siano chiamati a cimentarsi nel panorama giuridico post-pandemia.

Bibliografia essenziale

- L. Albanese, *La responsabilità del medico e della struttura sanitaria per la violazione degli obblighi informativi*, nota a Cass. Civ., sez. III, 17 gennaio 2019 n. 1043; ord. Cass. civ., sez. III, 4 dicembre 2018 n. 31234, «Responsabilità civile e previdenza», 4, 2019, pp. 1169-1186;
- M. Azzalini, *Il diritto alla rinuncia e al rifiuto di cure necessarie alla propria sopravvivenza nella l. n. 219/17: questioni aperte e nuove prospettive di tutela dell'integrità della persona. Commento a legge 22 dicembre 2017 n. 219*, «Le Nuove leggi civili commentate», 1, 2019, pp. 102-124;
- M.N. Bugetti, *La disciplina del consenso informato nella Legge 219/2017. Commento a legge 22 dicembre 2017 n. 219 art. 1*, «Rivista di diritto civile», 1, 2019, pp. 106-129;

- V. Calderai, *Consenso informato*, «Enciclopedia del diritto, Annali», VIII, Milano, 2015, pp. 225-263;
- E. Calò (a cura di), *Consenso informato e disposizioni anticipate*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2019;
- F. Carimini, *Ars medica e tutela del paziente*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2019;
- Comitato Nazionale di Bioetica, *Covid-19: la decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del "triage in emergenza pandemica"*, 8 aprile 2020, <http://bioetica.governo.it/media/3997/p136_2020_covid-19-la-decisione-clinica-in-condizioni-di-carenza-di-risorse-e-il-criterio-del-triage-in-emergenza-pandemica.pdf>, 4 giugno 2020;
- G. Facci, *San Martino, il consenso informato ed il risarcimento dei danni*, «Il Corriere Giuridico», 2020, vol. 3, pp. 353-364;
- E. Fazio, *Lesione del diritto all'autodeterminazione e danno alla persona*, «Danno e responsabilità», 2, 2020, pp. 163-172;
- F. Gambino, M. Cingolani (a cura di), *La riforma della responsabilità sanitaria: novità, continuità, criticità*, Milano, Giuffrè, 2019;
- M. Graziadei, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti (a cura di), *I diritti in medicina*, in S. Rodotà, P. Zatti (diretto da), *Trattato di Bioetica*, Milano, Giuffrè, 2011, pp. 191-288;
- G. Iudica (a cura di), *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria*, Milano, Giuffrè, 2019;
- M. Mori, *Come mai l'emergenza pandemica ha azzerato il consenso informato?*, «Quotidianosanità.it», 9 maggio 2020, <https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=85035>, giugno 2020;
- E. Novellino, *Il farmaco. Ricerca, sviluppo e applicazione in terapia*, Napoli, Fedoa Press, 2019;
- R. Pucella, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, Giuffrè, 2010;
- P. Zatti, *Spunti per la lettura della legge sul consenso informato e DAT. Commento a L. 22 dicembre 2017, n. 219*, «La Nuova giurisprudenza civile commentata», 2, 2018, pt. 1, pp. 247-252.

Si vedano anche:

- AIFA, *Circolare sulle procedure semplificate per gli studi e gli usi compassionevoli per l'emergenza da Covid-19*, 6 aprile 2020, <<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/circolare-sulle-procedure-semplificate-per-gli-studi-e-gli-usi-compassionevoli-per-l-emergenza-da-covid-19>>, 4 giugno 2020;
- AIFA, *Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19 (coronavirus disease 19)*, 07-04-2020, <<https://www.aifa.gov.it/>>

documents/20142/871583/Comunicato_gestione_studi_clinici_in_emergenza_COVID-19_07.04.2020.pdf/34d8c749-a329-990b-9ce3-2ea044cecc80>, 4 giugno 2020;

European Medicine Agency (EMA), *Guidance on the Management of Clinical Trials During the Covid-19 (coronavirus) Pandemic*, 28 aprile 2020, <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf>, 4 giugno 2020;

SIAARTI, *Raccomandazioni di etica clinica per l'ammissione a trattamenti intensive e per la loro sospensione, in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibili*, 06-03-2020, <<https://www.siaarti.it/SiteAssets/News/COVID19%20%20documenti%20SIAARTI/SIAARTI%20-%20Covid19%20-%20Raccomandazioni%20di%20etica%20clinica.pdf>>, 4 giugno 2020.