

Il consenso informato nel sistema sanitario spagnolo

SOMMARIO: 1. Premessa 2. Il consenso informato nel panorama spagnolo 3. La legge 41 del 2002: una buona legge nell'era del risarcimento del danno da violazione del consenso informato.

1. Premessa

Il sistema spagnolo rappresenta un angolo prospettico privilegiato per riflettere sulla rilevanza e sui problemi del consenso informato in ambito sanitario.

Partiamo dal presupposto che in Spagna una legge c'è. È la legge n. 41 del 2002¹ che si è occupata solo ed esclusivamente del consenso informato.² L'importanza di questa legge non sta tanto nell'obiettivo della stessa e quindi nello strutturare e regolare il consenso del paziente, quanto il rilievo e l'importanza data più all'informazione rispetto che alla raccolta della volontà, che poi ne è la sola e semplice conseguenza.

2. Il Consenso informato nel panorama spagnolo

Il panorama infatti in Spagna cambia dal 1978, anno in cui nasce la costituzione spagnola che consacra uno Stato Sociale e Democratico di diritto in cui sono riconosciuti diritti quali l'*igualdad* (art.14), il diritto alla vita ed alla integrità fisica e morale (art. 15), il diritto alla salute (art. 43).

Le leggi in ambito medico saranno molteplici ma quelle più incisive sul tema del consenso informato saranno la n. 14 del 1986 del 25 aprile la legge *General de Sanidad* (LGS) che introduce il concetto di consenso informato e soprattutto la legge n.41 del 2002, *Básica Reguladora de la Autonomia del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y Documentacion Clinica* (LBAP).³

¹ Sul tema, v. Cacace, *Legge spagnola 41/2002 e consenso informato: cose vecchie, cose nuove*, in Riv. it. med. Leg. 2004, 1161 ss. e Martín Azacano, "Consenso informato e dichiarazioni anticipate di trattamento in Spagna", in www.personaedanno.it, la quale rammenta che con la legge 41/2002 viene adattato il diritto interno spagnolo ai contenuti della Convenzione sui Diritti dell'Uomo e della Biomedicina (c.d. Convenzione di Oviedo), ratificata dalla Spagna nel 1999 ed entrata in vigore a partire dal 1° gennaio 2000.

² L'artículo 3 della Ley 41/2002, nel fornire una serie di "definiciones legales", definisce infatti il "consentimiento informado" come la «conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud».

³ Nell'ordinamento giuridico spagnolo troviamo altre leggi che trattano della materia consensuale: Real Decreto Legislativo 1/2007, del 16 novembre Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usurarios

Non essendo, il consenso informato, menzionato espressamente nella costituzione spagnola, si sono alternate due tesi sulla sua violazione per cercare di capire il fondamento giuridico di questo diritto. Secondo una prima impostazione il consenso informato sarebbe da relazionare con i valori, i principi del diritto costituzionale, a tal proposito si ricorda la pronuncia del tribunale Supremo spagnolo che statui come l'informazione che il medico deve dare al paziente incontri "(RCL 1978, 2836 y ApNDL 2875) en, la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en su artículo 10,1, pero sobre todo, en la libertad, de que se ocupan el art. 1.1 reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias"⁴. Questo affinché si possa dotare il consenso di una maggiore rilevanza giuridica.

Secondo un altro indirizzo, invece, che ritengo anche più appropriato il consenso informato costituisce un meccanismo generale di garanzia dei diritti fondamentali.⁵ Il consenso informato infatti, non si lega solo al diritto alla libertà personale così come nell'ordinamento italiano ma è stato scritto che si lega ai diritti fondamentali che possono essere non solo il diritto alla vita, all'integrità fisica o alla libertà ma anche il diritto all'intimità, il diritto alla libertà religiosa e di pensiero.

Dottrina afferma che affinché il consenso informato abbia rilievo costituzionale è necessario che esso costituisca un diritto fondamentale in sé o che sia correlato a uno dei diritti fondamentali contenuti negli articoli da 15 a 29 della Costituzione. Ma ancora di più afferma, che affinché vi sia questo rilievo costituzionale è necessario che sia determinato l'oggetto su cui viene determinata la libertà che dà il consenso informato. Tale oggetto sarebbe il corpo umano e, in questo senso, la posizione che darebbe una migliore ancora

y otras leyes complementarias. La Ley 30 del 1979 del 27 octubre, cirugía, extracción, y trasplante de órganos; la Ley 44 del 2003 del 21 noviembre de Ordenación de Profesiones Sanitarias; la Ley 14 del 2006 de Maggiori, Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

⁴ STS de 12 de enero de 2001 (RJ 2001, 3), J. Guillermo Agón López, *Consentimiento informado y responsabilidad médica*, Tesis Doctoral, Salamanca, 2016; Sancho Gargallo, I., *Tratamiento Legal y Jurisprudencial del Consentimiento Informado In Dret*, num. 209, 2004, p.7.

⁵ Rovira, A. *Autonomía Personal y Tratamiento Médico. Una Aproximación Constitucional al Consentimiento Informado*, Aranzadi, Cizur Menor, 2007, p.37. L'autore spiega che il consenso informato è un istituto di rilevanza costituzionale, una garanzia interna di un procedimento necessario per la realizzazione e vigenza del principio di autonomia, di libertà come valore, parte di un gruppo di diritti fondamentali che la Costituzione protegge in maniera più rafforzata. Bastida Freijedo, F. *El derecho a la autonomía del paciente como contenido de derechos fundamentales*, in *Revista Española de la Función Consultiva*, num. 16, 2011, p.177 parla del diritto alla autonomia del paziente come un contenitore dei diritti fondamentali

Llamas Pombo, E. (Dir.), *Estudios sobre la responsabilidad sanitaria. Un análisis interdisciplinar*, La Ley, Madrid, 2014, pp. 56-96. "Teniendo en cuenta que el consentimiento informado constituye un aspecto sustancial del derecho a la integridad y que, por tanto, su ausencia "difuminaria" su contenido esencial, podemos concluir que, a nuestro parecer, estamos ante un auténtico derecho fundamental".

costituzionale al consenso, sarebbe il collegarlo specificamente al diritto fondamentale all'integrità fisica.

Sia o non sia, comunque, un diritto fondamentale, la dottrina spagnola ha evidenziato come non sia possibile negare che il consenso necessiti dell'autonomia del paziente e di alcuni dei suoi diritti fondamentali. ⁶Il percorso spagnolo nell'inquadrare in questa dimensione il consenso del paziente si è costruito analizzando non tanto il danno o la violazione del consenso ma dal consenso stesso.

È interessante, a tal proposito, il pensiero di chi ha cercato di inquadrare il consenso o meglio la volontà decisionale della persona anche all'interno del diritto all'intimità o per il sistema italiano il diritto alla privacy.

Dottrina⁷ attenta ha sottolineato come il diritto alla privacy si scomponga di due aspetti, uno positivo ed uno negativo. Quello negativo si sostanzia nella esclusione di terzi dalla vita privata di una persona, dai così detti "segreti" che ogni individuo porta con sé, nella sentenza (TC n. 142/1993) si considera infatti che *«el atributo más importante de la intimidad, como núcleo central de la personalidad, es la facultad de exclusión de los demás, de abstención de injerencias por parte de otro, tanto en lo que se refiere a la toma de conocimientos intrusiva, como a la divulgación ilegítima de esos datos»*. La stessa impostazione e linea argomentativa è stata mantenuta anche dall' *Alto Tribunal* nella sentenza 115/2000, quando è stato sostenuto che *«y, en correspondencia, puede excluir que los demás, esto es, las personas que de uno u otro modo han tenido acceso a tal espacio, den a conocer extremos relativos a su esfera de intimidad o prohibir su difusión no consentida, salvo los límites, obvio es, que se deriven de los restantes derechos fundamentales y bienes jurídicos constitucionalmente protegidos. Pues a nadie se le puede exigir que soporte pasivamente la revelación de datos, reales o supuestos, de su vida privada, personal o familiar»* .

L'aspetto positivo, invece, consiste *“en una facultad del individuo de control de la información y los datos que a él se refieran, de forma que sólo puedan ser utilizados conforme a la voluntad de su titular”* ⁸ In questo modo il diritto alla privacy si compone

⁶ Garcia Garnica, M, *“La actual concepcion del consentimiento informado como acto de ejercicio de sus derechos fundamnetales. Principales consecuencias juridicas y prácticas”*. BFD. Boletín de la Facultad de Derecho de la UNED, num. Monografico, 23, 2003, p.143.

⁷ M.^a Teresa Requejo Naveros, *El Derecho a no saber: fundamento y necesidad de proteccion penal*, AÑO XXVII. Número 6401. Martes, 17 de enero de 2006

⁸ M.^a Teresa Requejo Naveros, *El Derecho a no saber: fundamento y necesidad de proteccion penal*, AÑO XXVII. Número 6401. Martes, 17 de enero de 2006; Morales Prats, *«Privacy y reforma penal: la propuesta de anteproyecto del nuevo Código Penal (1983)»*, en Documentación jurídica. Monográfico dedicado a la propuesta de Anteproyecto del Código Penal, Vol. I, 1983, pág. 578.

della capacità e possibilità per l'individuo di controllare le informazioni personali che circolano nella società.

Si è parlato di “*intimidación decisional*” considerando come il diritto alla vita privata abbia in realtà una portata assai ampia in cui si protegge la capacità degli individui di adottare liberamente e senza interferenze tutte quelle decisioni che riguardano la loro personalità.⁹ Quindi la violazione del consenso informato lederebbe il bene della *intimidación* di ciascuno di noi o, calando il pensiero nel nostro ordinamento, la nostra privacy. Impostazione corretta perché oltre che individuarmi il bene che ledo mi fornisce anche dei limiti per poter meglio verificare se vi è stata o meno una interferenza nella sfera decisionale della persona.

Resta comunque il fatto che in tutte queste citazioni non si fa mai riferimento ad una violazione del principio di autodeterminazione o ad un danno al principio di autodeterminazione della persona, ma si parla di informativa, di consenso, eventualmente di facoltà di autodeterminarsi ma soprattutto si parla di violazione della integrità personale della persona, che è il bene collegato all'istituto del consenso informato.¹⁰ Il Tribunal Constitucional spagnolo fa, infatti, riferimento, analizzando la violazione del consenso informato, all'art. 15 della costituzione che protegge “ *la inviolabilidad de la persona, no sólo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular*¹¹, *questo diritto è destinato a proteggere la “incolumidad corporal*¹²”, “*han adquirido también una dimensión positiva en relación con el libre desarrollo de la personalidad*”, *orientada a su plena efectividad, razón por la que se hace imprescindible asegurar su protección no sólo frente a las injerencias ya mencionadas, sino también frente a los riesgos que puedan surgir en una sociedad tecnológicamente avanzada*” (STC 119/2001, de 24 de mayo, FJ 5).

⁹ Medina Guerrero, *La protección constitucional de la intimidad frente a los medios de comunicación*, Valencia, 2005, pág. 12; Espinar Vicente *La primacía del derecho a la información sobre la intimidad y el honor*, en *Estudios sobre el derecho a la intimidad*, Madrid, 1992, pág. 59

¹⁰ Il concetto di violazione ben si lega con quanto affermato anche da una dottrina spagnola, che opponendosi di ritenere il consenso informato un diritto personalissimo ha affermato che «[d]ebería ser considerado, en todo caso, un acto, llamémosle así, cuasi-personalísimo. Ello implica aceptar que, si bien es un acto donde entran en juego bienes jurídicos personales y derechos de la personalidad y para el que se exige, además de capacidad legal, suficiente capacidad de hecho demostrada, lo cierto es que en él es posible la representación si la condición de capacidad no se cumple» (Simón Lorda, Pablo, *El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica*, Triacastela. Madrid (2000) op. cit., pp. 318-319. Il Tribunale Costituzionale spagnolo a riguardo aveva infatti affermato che il diritto al consenso informato non deriva dal diritto alla libertà previsto dall'art. 17.1 CE perché «la libertad personal protegida por este precepto es la «libertad física». La libertad frente a la detención, condena o internamientos arbitrarios, sin que pueda cobijarse en el mismo una libertad de actuación o una libertad general de autodeterminación individual [...]» –STC de 28 de marzo de 2011 (RTC 2011\37; Ponente: Dña. Elisa Pérez Vera)

¹¹ SSTC 120/1990, 137/1990, 11/1991, 215/1994, 35/1996, 207/1996, 154/2002, 160/2007, 206/2007.

Si afferma che “ el derecho a que no se dañe o perjudique la salud personal queda también comprendido en el derecho a la integridad personal (STC 35/1996, de 11 de marzo, FJ 3), aunque no todo supuesto de riesgo o daño para la salud implique una vulneración del derecho fundamental, sino tan sólo aquél que genere un peligro grave y cierto para la misma (SSTC 5/2002, de 14 de enero, FJ 4, y 119/2001, de 24 de mayo, FJ 6).... Este derecho fundamental conlleva una facultad negativa, que implica la imposición de un deber de abstención de actuaciones médicas salvo que se encuentren constitucionalmente justificadas, y, asimismo, una facultad de oposición a la asistencia médica, en ejercicio de un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal, como distinto del derecho a la salud o a la vida (STC 154/2002, de 18 de julio, FJ 9). Por esa razón, hemos afirmado que el derecho a la integridad física y moral resultará afectado cuando se imponga a una persona asistencia médica en contra de su voluntad, que puede venir determinada por los más variados móviles y no sólo por el de morir y, por consiguiente, esa asistencia médica coactiva constituirá limitación vulneradora del derecho fundamental a la integridad física, a no ser que, como hemos señalado, tenga una justificación constitucional (SSTC 120/1990, de 27 de junio, FJ 8).

Quindi il bene tutelato è l'integrità fisica e morale, distinto dal solo bene vita e soprattutto dal solo bene salute. È un bene complesso.

3. La legge 41 del 2002: una buona legge nell'era del risarcimento del danno da violazione del consenso informato.

Il sistema spagnolo seppur virtuoso nell'indicare in modo appropriato la base dell'istituto consensuale non è però riuscito ad evitare il sopraggiungere dell'era del diritto al risarcimento del danno. Autori come Llamas Pombo y De Angel Yaguez, scrivono che “*hai que descartar que el campo de la responsabilidad civil ya no es el “sujeto responsable”, sino el “objeto” de la responsabilidad, o sea, la reparación del daño. Ha habido un cambio de protagonista: lo importante ya no es “el que causa daño a otro”, ni tampoco como dice l'articolo 1101 “los que incurrieren en dolo, negligencia o morosidad”, sino precisamente se otro, que es víctima del daño contractual o extracontractual. Importa menos por quien o per que motivo se va a afrontar el pago de la indemnización de ese dano, con tal que dicha reparación se produzca. El protagonista es ahora la víctima de manera que debería decirse “todo a quel que sufre un dano antijurídico tiene derecho a ser indemnizado. A veces ni siquiera es importante la antiijuridicidad de la conducta que causa el dano, sino la*

*antijuridicidad del daño mismo. Por eso se habla de nuevo principio general pro damnato o favor victime.*¹³

La legge 41 del 2002 ha cercato di portare ordine in questo nuovo scenario giuridico, anche per riuscire ad arginare le tante possibili richieste di danno.

Si compone di 23 articoli e già dal titolo rende bene l'idea di ciò che vuole trasmettere alla collettività. Infatti, si intitola "*Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*". È possibile suddividere il titolo in due parti : da un lato l'autonomia del paziente, dall'altra i diritti e le obbligazioni in materia di informativa e documentazione clinica.

Già questa suddivisione fa capire che il legislatore spagnolo è stato ben attento a non sovrapporre i concetti di informazione e consenso informato, quest'ultimo inteso nella dimensione della documentazione clinica.

Dall'art. 4 all'art.13 si entra nel tema della legge, in particolar modo all'art. 4 si regola il "*derecho a la información asistencial*"¹⁴ indicando che i pazienti hanno un diritto a conoscere tutte le informazioni disponibili sulla loro salute ed anche il diritto a non voler essere informati. L'informazione, che può essere data verbalmente, comprende l'indicazione della finalità dell'intervento medico i suoi rischi e conseguenze. Si riconosce quindi un diritto all'informazione.

¹³ Andres Dominguez Luelmo, *Derecho sanitario e responsabilidad medica*, II edición, Lex Nova , 2006 cit. pag. 53-54; Llamas Pombo, E. *Responsabilidad medica, culpa, y carga de la prueba*. Homenaje al Profesor Bernardo Moreno Quesada, II, Universidad de Granada, Almeria y Jaen, 2000, pp. 911 ss.; De Angel Yaguez, R. *Tratado de responsabilidad civil*, Civitas, Madrid 1993, pp.128 ss

¹⁴ Sul *Derecho a la información asistencial* si richiama il capitolo II di Davinia Cadenas Osuna, Prólogo: Franciscop Oliva Blázquez *El consentimiento informado y la responsabilidad medica*, Boletín Oficial del Estado cit. pag. 105 in cui proprio trattando di questo tema si scrive: "Toda persona, como derivación del derecho a la protección de la salud que le reconoce el artículo 43 de nuestro texto constitucional, tiene derecho al conocimiento de su información clínica, definida ésta por la LAP, concretamente en su artículo 3, como «todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla». De su lectura, se deduce el vasto alcance de la información delimitada por el precepto transcrito; empero, puesto que a los efectos de la presente obra no nos resulta de interés la información clínica considerada en toda su extensión, reputamos conveniente clasificarla en las categorías que procedemos a detallar.

En primer lugar, se incardina en la información clínica la denominada información sanitaria, regulada en el Capítulo II LAP (artículos 4 a 6), que, a su vez, puede fraccionarse en dos subcategorías. De un lado, la información asistencial, la cual, ateniéndonos a las previsiones contenidas en los preceptos encargados de su regulación, a saber, los artículos 4 y 5 LAP, puede definirse como aquella información disponible sobre un paciente con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud. De otro lado, se integra en la información sanitaria la llamada información epidemiológica, referida, ex artículo 6 LAP, a «los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual».

En segundo lugar, la información clínica comprende la conocida como información terapéutica o de seguridad (therapeutische Aufklärung o Sicherheitsaufklärung), que incorpora todas aquellas instrucciones o medidas cuyo conocimiento por el paciente (o terceros) es requerido en aras de garantizar, en la medida de lo posible, su óptima recuperación. En consecuencia, la información terapéutica se configura como parte integradora del tratamiento sanitario y constituye un «instrumento necesario e indispensable dentro de la actividad terapéutica», cumpliendo una función esencial «para alcanzar la colaboración necesaria del paciente (o de terceros) en aras del éxito del tratamiento»."

L'informazione¹⁵ dovrà essere data in forma comprensibile e adeguata al paziente. All'art. 8 invece si entra nella tematica del rispetto dell'autonomia del paziente e si regola il *Consentimiento informado*¹⁶. La regola è che l'informazione sia verbale a parte le eccezioni dettate al comma 2 in cui si scrive che sarà scritto in caso di: intervento chirurgico, procedimenti diagnostici e terapeutici invasivi e in generale quando si applicano dei procedimenti sanitari che suppongono rischi o inconvenienti di notoria e prevedibile ripercussione negativa sopra la salute del paziente. All'art. 10 invece si tratta delle condizioni della informazione e del consenso introducendo la c.d. "*informacion basica*" che si sostanzia nell'informare il paziente delle conseguenze rilevanti o di importanza che la prestazione origina sicuramente; i rischi collegati alle circostanze personali o professionali del paziente; i rischi probabili in condizioni normali, conformi alla esperienza e allo stato della scienza o direttamente relazionati al tipo di intervento; le controindicazioni.

È interessante come viene suddivisa l'informazione in campo medico. Questa infatti può essere: clinica, quando proviene dal rapporto medico paziente, l'informazione assistenziale che è l'informazione prestata al paziente durante tutto il percorso assistenziale e si riferisce alla salute e alle prestazioni sanitarie eseguite, l'informazione sanitaria che invece investe un carattere più generale ma soprattutto si riferisce al dovere della pubblica

¹⁵ L'Alto Tribunal spagnolo ha comunque dichiarato in molte pronunce come anche l'eccessiva informazione possa procurare situazioni di disagio nel paziente (iatrogenia informativa). Por todas, SSTs de 3 de octubre de 2000 (RJ 2000\7799; Ponente: Excmo. Sr. Juan Antonio Xiol Ríos); 9 de mayo de 2005 (RJ 2005\4902; Ponente: Excma. Sra. Margarita Robles Fernández); 10 de octubre de 2007 (RJ 2007\7321; Ponente: Excma. Sra. Margarita Robles Fernández); 20 de diciembre de 2007 (RJ 2007\9034; Ponente: Excma. Sra. Margarita Robles Fernández); 1 de febrero de 2008 (RJ 2008\1349; Ponente: Excma. Sra. Margarita Robles Fernández); 19 de junio de 2008 (RJ 2008\6479; Ponente: Excma. Sra. Margarita Robles Fernández); 2 de enero de 2012 (RJ 2012\1; Ponente: Excmo. Sr. Enrique Lecumberri Martí); 19 de junio de 2012 (RJ 2012\9108; Ponente: Excmo. Sr. Enrique Lecumberri Martí) y 9 de octubre de 2012 (RJ 2012\10199; Ponente: Excmo. Sr. Santiago Martínez-Vares García). En la jurisprudencia menor, vid. STSJ Asturias de 2 de febrero de 2017 (JUR 2017\39900; Ponente: Illmo. Sr. D. José Ramón Chaves García)

¹⁶ Xiol Ríos, Juan Antonio, *El consentimiento informado*, Revista Española de la Función Consultiva, n. 14, 2010, p. 29; Xiol Ríos, Juan Antonio, *El consentimiento informado*, Revista Española de la Función Consultiva, n. 16, 2011, p. 133; Sánchez Gómez, Amelia, 12 de julio de 1994. *Responsabilidad civil médica. Obligaciones de actividad. Consentimiento informado. Carga de la prueba. Prescripción*, Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil, n. 38, 1995, pp. 476-477. Guerrero Zaplan, José, *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia. Ley Básica 41/2002 y Leyes Autonómicas*, Lex Nova, Valladolid, 2004, p. 75 "La información no tendría sentido si no se considerase como ordenada, específicamente, para consentir, de modo que la información no es autónoma en sí misma sino que tiene una relación funcional evidente con la posterior exigencia al paciente de su consentimiento para la actuación médica de que se trate. De modo semejante, aunque en un sentido inverso, el consentimiento no tiene entidad en sí mismo sino sobre la base de que debe ir precedido de la correspondiente información, pues sólo de ese modo puede conocerse que el paciente tiene una verdadera representación del alcance y trascendencia del consentimiento que se presta" Il diritto all'informazione ed il diritto al consenso sono una cosa unica, che non possono essere separate in quanto l'una necessita dell'altra. V. anche Pela y González-Torre, Ángel, *La intervención jurídica de la actividad médica: El consentimiento informado*, Dykinson, Colección «Bartolomé de las Casas», Madrid, 1997, p. 87; Declara el Tribunal Constitucional, en sentencia de 28 de marzo de 2011 (RTC 2011\37; Ponente: Dña. Elisa Pérez Vela): «el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación.»

amministrazione di informare gli “usurari” sugli aspetti dell’organizzazione sanitaria e sui suoi servizi; l’informazione epidemiologica che si sostanzia nell’informazione relativa ad un processo o malattia che infetta la collettività, in ultimo l’informazione terapeutica che invece è correlata ai mezzi usati per trattare le malattie.

Il dovere o l’obbligazione d’informazione¹⁷ oltre ad essere ben specificata oggi nella legge del 2002 risultava, comunque, esserlo anche prima nella legge LGS che all’art. 10.5 prescriveva, infatti, una informazione completa e continua, verbale e scritta, incluso l’aspetto diagnostico, pronostico e le alternative di trattamento. La giurisprudenza spagnola negli anni ha sempre sottolineato nelle sue diciture l’importanza dell’informazione con sempre maggiore attenzione anche ai rischi sottesi alla prestazione medica.¹⁸

Le norme della legge 41 del 2002 che trattano dell’informazione medica solo l’art. 4 e l’art. 10. Mentre il primo ha carattere più generico, richiama il dovere di informazione il secondo, invece, seppur in modo essenziale, presenta quelle che devono essere le informazioni di “base” a disposizione del paziente.

Il Tribunale Supremo si è pronunciato su questo art. 10 per cercare di interpretare al meglio quanto indispensabile sapere per il paziente e nella pronuncia del 15 *de noviembre* de 2006 (RJ 2006, 8059) ha affermato in modo chiaro che la norma deve permettere al paziente di conoscere “*la trascendencia y alcance de su patologia, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos tipicos del procedimiento, los que resultan de su estado y otras posible alternativas terapeuticas*”. Nel 2008, sempre il Tribunale Supremo ha aggiunto che la finalità dell’informazione “*es la de proporcionar a quien es titular del derecho a ceder los elementos adecuados para tomar la decision que considere mas conveniente a sus intereses*”

Autorevole dottrina¹⁹ spiega in modo semplice e chiaro che il dovere di informazione o meglio il *quantum* di informazione necessario deve essere proporzionato ai rischi correlati all’intervento o al trattamento, per cui l’informazione sarà necessariamente superiore avanti a prestazioni più complesse. Si parla di “*graduazione nel livello di esigenza di informazione*”. I fattori che incidono in questo *quantum* di informazione sono: la capacità

¹⁷ Nella dottrina e nella giurisprudenza spagnola si rimarca molto l’importanza dell’informazione, quasi che la stessa possa arrivare a sostituire il medesimo consenso, quando completa ed esaustiva, anche se orale. L’informazione deve essere adeguata. A tal proposito è interessante la lettura di Blanco Pérez-Rubio, Lourdes, *El deber de información en la medicina voluntaria o satisfactiva*, en AA. VV., *Estudios de Derecho de obligaciones. Homenaje al profesor Mariano Alonso Pérez*, Tomo I, Llamas Pombo, Eugenio (coord.), La Ley, Madrid, 2006, p. 189;

¹⁸ STS (Sala de lo Civil) del 2 de julio de 2002 (RJ 2002, 5514), STS (Sala de lo Civil) de 28 diciembre de 1998 RJ 1998, 10164. De la Sala Civil las SSTs de 2 de octubre de 1997 (RJ 1997, 7405), de 4 de abril de 2000 (RJ 2000, 3258), de 21 enero de 2009 (RJ 2003, 3916), de 11 de abril de 2013 (RJ 2013, 3384), de 23 de octubre de 2015 (RJ 2015, 4901).

¹⁹ Llamas Pombo, E., *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos*, Trivium editorial, 1988, cit., pp. 162-163.

del paziente di poter comprendere la decisione e le conseguenze della stessa; i desideri di informazione del paziente; la necessità del trattamento, il livello di rischio del trattamento, i probabili effetti della informazione sopra il paziente.... “*de todos modos, esta gradación responde a una necesidad práctica: la propia salud y beneficio del paciente, es decir, nos vemos en la obligación de moderar el alcance de la información en la medida que un exceso puede perjudicar al paciente.*”

Nella giurisprudenza spagnola ed in dottrina²⁰ è stata poi fatta la distinzione tra rischi atipici e tipici, dove i primi sono quei rischi che normalmente non si verificano e che sono di poca frequenza previsti nelle riviste scientifiche mediche, viceversa i rischi tipici sono tutti quei rischi identificati e previsti in relazione ad una determinata prestazione sanitaria, sia essa un intervento o un trattamento.

La STS (Sala de lo Civil) de 17 de abril de 2007 (RJ 2007, 3541) affermò che l’obbligazione di informativa al paziente, quando si tratta di medicina curativa, ha dei limiti per cui si considerano estranei alla obbligazione i rischi atipici perché imprevedibili ed infrequenti e si ammettano i rischi tipici che sono quelli che si producono con più frequenza, conformi all’esperienza ed allo stato attuale della scienza.

Un’attenzione quindi non solo all’informazione ma anche a quale informazione. Dottrina ha scritto che “En suma, la calificación de un riesgo como típico o atípico depende, no de la frecuencia con la que se materializa en la práctica, sino de su inherencia a la intervención que se va a practicar, ya derive tal inherencia del tipo de intervención (tipicidad objetiva) o de las circunstancias personales convergentes en el paciente o cliente, según el caso (tipicidad subjetiva).”²¹

Un altro aspetto, non di secondaria importanza, è anche a chi è stata rivolta questa legge. Infatti, nel capitolo primo che regola i principi generali, all’art. 1 che regola l’ambito di applicazione della legge, si scrive che la presente legge tiene come obiettivo la regolazione dei diritti ed obbligazioni dei pazienti, “usuari” e professionisti, così come dei

²⁰ Sul concetto di rischio tipico è interessante il pensiero di Domínguez Luelmo *Derecho sanitario e responsabilidad medica*, II edición, Lex Nova, 2006 pag. 216-217 in cui si fa una distinzione affermando che la tipicità del rischio è possibile che derivi dal *tipo de actuación médica considerada en abstracto (tipicidad objetiva) o de las características personales del paciente (edad, estado de salud...)* que condicionan su mayor propensión a ciertos riesgos (tipicidad subjetiva). Sempre sulla tipicità, è interessante una sentenza del Tribunale Supremo spagnolo del 30 giugno 2009 che segnala come tipico non debba essere associato per forza a frequente in quanto anche un rischio non frequente comunque è possibile che sia tipico “el tribunal sentenciador, al considerar suficientemente cumplido por el cirujano demandado su deber de información al paciente, estaría confundiendo y asimilando los conceptos de infrecuencia e imprevisibilidad, pues la circunstancia de que la complicación surgida durante la intervención se diera estadísticamente en un 3,5% de los casos no excluye que se tratara de una complicación o riesgo típico del que se tendría que haber informado a la paciente, como por demás declara la jurisprudencia de esta Sala” RJ 2009\4323; Ponente: Excmo. Sr. Francisco Marín Castán.

²¹ Davinia Cadenas Osuna, Prólogo: Francisco Oliva Blázquez *El consentimiento informado y la responsabilidad medica*, Boletín Oficial del Estado cit. pag. 163-164.

loro centri e servizi sanitari, pubblici o privati in materia di autonomia del paziente e della informazione e documentazione clinica.

Si fa una distinzione importante tra pazienti, utenti e professionisti e nella parte relativa alle definizioni legali si scrive che il paziente è la persona che chiede assistenza sanitaria ad attenti professionisti per il mantenimento od il recupero della salute, il servizio sanitario è l'unità assistenziale con organizzazione propria, dotata di sistemi tecnologici e personale qualificato nelle attività mediche, infine l'utente che è inquadrato come la persona che utilizza i servizi sanitari per l'educazione della salute, la prevenzione delle malattie e le informazioni sulla salute.

Il concetto di utente ci ricorda la dottrina²² spagnola richiama un'altra legge, la n. 26 del 1984 del 19 luglio, *Defesa de los Consumidores y Usuarios*. Sempre secondo questa impostazione è possibile per tal motivo applicare gli art. 25, 26, 27 ma soprattutto l'art. 28 della legge sopra richiamata. L'art. 25 tratta dell'indennizzo per eventuali pregiudizi o danni dimostrati al consumatore, l'art. 26 regola la responsabilità del produttore per prodotto o servizio difettoso al consumatore, l'art. 27 che tratta della responsabilità solidale nel caso in cui concorrano nel danno più persone mentre l'art. 28 dice che “no obstante lo dispuesto en los artículos anteriores, se responderá de los daños originados en el correcto uso y consumo de los bienes y servicios, cuando por sua propia naturaleza o estar así reglamentariamente establecido, incluyan, necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia, o seguridad, en condiciones objetivas de determinación y supongan controles técnicos, profesionales, o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor o usuario.” Saremmo di fronte ad una responsabilità di carattere oggettivo, legata al rischio che possa da questi oggetti, beni, servizi derivare un danno. La giurisprudenza spagnola ha applicato questo articolo nei casi di responsabilità sanitaria constatando però che si finiva per regolare un ambito in due modi diversi: secondo le regole del Codice civile con l'utilizzo del criterio della colpa, secondo l'art. 28, finora citato ed il criterio oggettivo²³. Questo ha indubbiamente portato la dottrina a rivedere gli ambiti di applicazione della legge del Consumatore e quindi a prevederne l'utilizzo, in particolare nel suo articolo 28 soprattutto se non esclusivamente per i casi legati a negligenza del centro ospedaliero piuttosto che per il personale medico.

²² Andres Dominguez Luelmo, *Derecho sanitario e responsabilidad medica*, II edición, Lex Nova, 2006, pag. 197-198.

²³ J. Guillermo Agón López *Consentimiento informado y responsabilidad médica*, Tesi doctoral, Salamanca 2016.

Infine, ma non di meno importanza il concetto di danno²⁴ che segue alla violazione dell'informazione e del consenso.

È interessante, a tal proposito quanto affermato da autorevole dottrina spagnola che in relazione al danno da mancato o incompleto consenso informato ha affermato che “es evidente que no hay responsabilidad sin daño [...] sin embargo, sucede que lo que aquí estamos discutiendo es precisamente si la falta de consentimiento informado constituye o no un daño. Y desde luego, el hecho de que no exista eso que se identifica como “daño físico” no quiere decir que no exista perjuicio, pues siempre puede existir daño moral [...]”²⁵ e sempre attenta dottrina, ha sottolineato come oramai la funzione del risarcimento del danno superi la sua competenza meramente riparatoria o risarcitoria “ Sin embargo, frente a todas esas pretendidas funciones que exceden a la meramente reparadora o resarcitoria en general, se oponen serias objeciones, basadas en poderosos argumentos. El fundamental, que la antijuricidad no se predica o exige de la conducta lesiva, sino del dano; es el dano lo que resulta antijuridico, y en consecuencia, nada hay que sancionar o castigar. Adicionalmente (quizàs por ello) resulta que la indemnizaciòn no se gradua en funcion de la gravedad de la conducta denadora del dano. Però tambien, los que aluden a la transmisibilidad civil, la inaplicaciòn a dicha resposnabilidad de los principios de retroactividad de la ley mas favorable, etc..”²⁶

Sul danno da consenso informato si sono espressi più autori spagnoli, c'è chi²⁷ ha affermato che il danno da mancato o incompleto consenso sia un danno morale indipendente dal danno alla salute e chi invece ha individuato il dovere di informazione tra paziente e medico come una obbligazione di risultato all'interno dell'obbligazione del medico²⁸, per cui nel caso di violazione di tale dovere si avrà un *incumplimento* che darà luogo a una responsabilità per negligenza. In definitiva comunque, la posizione sembrerebbe, essere quella di riconoscere un danno morale quale conseguenza della violazione per non aver informato il paziente e per non aver raccolto o raccolto parzialmente il suo consenso. Come scritto in un recente libro spagnolo “En cada caso habría que dèterminar si la infracciòn del

²⁴ Llamas Pombo, E. *La nocion de dano: asignatura pendiente, Pratica de Derecho de Danos*, num.90 2011, pp 3-5.; *Reflexiones sobre derecho de danos: casos y opiniones*, La Ley Madrid, 2010.

²⁵ Llamas Pombo, E., *Daño moral por falta de informaciòn de tratamientos mèdicos alternativos* num. 82, 2010 (on line)

²⁶ E. Llamas Pombo, *Actualizaciòn en derecho de danos, El modelo actual del Derecho de Danos*, Curso on line, Universidad de Salamanca.

²⁷ Xiol Rios, J., “*Derecho sanitario en la jurisprudencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo*” ponencia presentada en el XIX Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Madrid, del 18-20 de octubre de 2012.

²⁸ Marin Velarde, A. *La falta de informaciòn del medico como causa originadora de dano moral*, in *Revista de Derecho Patrimonial*, numero 27, 2011 on line.

consentimiento informado pudo afectar a la autodeterminación decisoria provocando un dano moral en sentido estricto. Consideremos que no se trataría de un dano punitivo porque lo que se indemnizaría sería la afectación de ese derecho subjetivo del paciente. Debemos recordar que el núcleo del dano moral es la protección general de los bienes de la personalidad, los cuales se ven afectados cuando se vulnera el consentimiento informado.”²⁹

²⁹ J. G. A. Lopez, *Consentimiento informado y responsabilidad médica*, Salamanca 2016 pag. 375; vedi anche Diez Picazo, L. *El escandalo del dano moral*, civitas, Madrid, 2008 p.89 e Scognamiglio, R. *Il danno morale mezzo secolo dopo*, in Rivista di Diritto civile, numero 5 del 2010, pp. 609-634.