



Tiziana Di Iorio

(ricercatore confermato di Diritto canonico e Diritto e religione nell'Università degli Studi di Teramo, Dipartimento di Giurisprudenza)

**Sulle tracce del principio di giustizia.
Diritto alla salute e consenso informato all'atto medico nel diritto
europeo ***

*On the trail of the principles of justice
Right to health and informed consent to the medical act in European law **

ABSTRACT: Il diritto alla salute e il consenso informato sono correlati al principio di giustizia. Un principio che richiede il rispetto della persona, della dignità umana e dei diritti fondamentali di ogni uomo. Esso costituisce l'asse portante dell'Unione, uno dei principi fondamentali che ha guidato la costruzione del diritto europeo e che mira a garantire che le leggi e le politiche europee siano eque e imparziali. Le sue tracce emergono sia nei Trattati, sia nella Carta dei diritti fondamentali dell'UE. Il lavoro si propone di analizzare l'incidenza del principio di giustizia sul diritto alla salute e sul diritto al consenso informato nel diritto europeo, anche con riferimento alla dimensione metafisica e trascendentale della persona, al fine di evidenziare inadeguatezze, carenze e strategie di intervento.

ABSTRACT: The right to health and the right to informed consent are related to the principle of justice. It is a principle that requires respect for the person, human dignity and the fundamental rights of every human being. It constitutes the backbone of the European Union, one of the fundamental principles that has led the construction of European law and aims to ensure that European laws and policies are fair and impartial. Its traces emerge in both the European Treaties and the EU Charter of Fundamental Rights. The paper aims to analyze the impact of the principle of justice on the right to health and the right to informed consent in European law, including with reference to the metaphysical and transcendental dimensions of the person, in order to highlight inadequacies, shortcomings, and strategies for intervention.

SOMMARIO: 1. Brevi considerazioni introduttive - 2. Il bene salute nel diritto europeo - 3. Il consenso informato nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la

* Contributo sottoposto a valutazione - Peer reviewed paper.

DOI: <https://doi.org/10.54103/1971-8543/29826>



biomedicina - 4. La Carta europea dei diritti del malato tra tutela del diritto alla salute e salvaguardia del consenso informato - 5. Il diritto alla salute: limiti normativi e strategie d'intervento - 6. Consenso informato e 'adeguatezza' delle informazioni mediche: prospettive di perfezionamento e questioni emerse durante l'emergenza sanitaria da Sars-Cov-2 - 7. In somma.

1 - Brevi considerazioni introduttive

Il bene salute e la libera e consapevole adesione ai trattamenti sanitari riflettono diritti meritevoli di tutela in tutti gli ordinamenti dell'Unione. Diritti ineludibili e giammai tangibili intimamente connessi al principio di giustizia¹, radice robusta e salda di una società più solidale e inclusiva rispettosa della persona, della dignità umana² e dei diritti fondamentali di ogni uomo.

La giustizia³ rappresenta, invero, il cardine della scienza giuridica sovranazionale, un valore che, se nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (così detta Carta di Nizza)⁴ risplende di luce propria,

¹ Sul concetto di giustizia, *ex plurimis*, vedi **W. CESARINI SFORZA**, *La Giustizia: storia di una idea*, ERI, Torino, 1962; **S. DE LUCA**, *Giustizia*, Treccani, 2005; **C.M. MARTINI, G. ZAGREBELSKY**, *La domanda di giustizia*, Torino, 2003; **E. OPOCHER**, *Analisi dell'idea di giustizia*, Giuffrè, Milano, 1977; **B. PASTORE**, *La giustizia e l'arte del diritto*, in *Lircocervo Prima rivista elettronica italiana di Metodologia giuridica, Teoria generale del diritto e Dottrina dello Stato* (www.lircocervo.it), 22, 2023, n. 1, p. 443 ss.; **J. PIEPER**, *Sulla giustizia*, Morcelliana, Brescia, 1956; **J. RAWLS**, *Teoria della giustizia*, a cura di S. Maffettone, traduzione di Ugo Santini, Milano, Feltrinelli, 1982; **G. ZAGREBELSKY**, *La legge e la sua giustizia*, il Mulino, Bologna, 2008. Per una ricostruzione storica, per tutti, vedi **P. PRODI**, *Una storia della giustizia*, Il Mulino, Bologna, 2000.

² La dignità, infatti, "rappresenta il *fil rouge* tra il valore dell'uomo e i suoi ineludibili diritti, un principio etico che misura il rispetto della persona verso sé stessa e verso gli altri, respingendo restringimenti, strumentalizzazioni e/o umiliazioni di ogni genere" (**T. DI IORIO**, *La salute del civis-fidelis nei distinti ordini dello Stato e della Chiesa cattolica. Le aspettative ascetiche nella connotazione del bene salute*, in *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, cit., n. 23, 2015, p. 25 ss.).

³ Il Pontificio Consiglio per la Giustizia e la Pace definisce la giustizia come virtù morale cardinale, inserendola nel contesto dello sviluppo integrale della persona e del cammino spirituale specifico del cristiano (cfr. n. 201, *Compendio della Dottrina Sociale della Chiesa cattolica*).

⁴ La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, proclamata una prima volta il 7 dicembre 2000, è stata firmata il 26 febbraio 2001 nell'obiettivo di affrontare le sfide correlate alla successiva adesione di Cipro, Malta e altri dieci paesi dell'Europa centrale e



si configura pure come il *fil rouge* che ordisce e tratteggia la trama di tutti i Trattati comunitari⁵.

L'idea di una unione tra gli stati europei è germinata, del resto, dalla "primigenia speranza di un ordine giusto"⁶ che, marcando i confini di ciò che è stata definita "l'originaria costituzione della doppia anima del diritto"⁷, impone al giudizio giuridico di incorporare le considerazioni di giustizia materiale non potendosi il legislatore limitare all'attuazione di mere formule normative⁸. Ciò che, in sostanza, nella struttura dualistica del diritto si reclama è una giusta coordinazione tra legge in senso formale e valutazioni di giustizia⁹, "per molto tempo [...] offuscata dalle interpretazioni positive per le quali il diritto si identificava nella legge e questa era concepita come strumento del potere legislativo"¹⁰.

Sotto tale aspetto la giustizia si erge a fondamentale fattore nello sviluppo integrale dell'individuo costituendo un'ineludibile componente che, per essere più autenticamente umanizzante, deve essere temperato, arricchito e animato dalla carità¹¹. Si tratta, in poche parole, di una giustizia

orientale. In dottrina, *ex plurimis*, vedi **R. MASTROIANNI, O. POLLICINO** et al., *La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*, Milano, Giuffrè, 2017.

⁵ Si pensi ad esempio al Trattato di Lisbona che, da un lato impone all'Unione di contrastare le discriminazioni e l'esclusione sociale, dall'altro sostiene la promozione della giustizia e della protezione sociale incoraggiando, ad esempio, la solidarietà tra le generazioni e tra gli stati membri, la parità tra uomini e donne, l'uguaglianza nonché la coesione economica, sociale e territoriale. Sul rapporto tra giustizia e diritto, *ex plurimis*, vedi **A. CANTARO**, *Giustizia e diritto nella scienza giuridica europea*, Giappichelli, Torino, 2011.

⁶ **A. CANTARO**, *Giustizia e diritto*, cit., p. 3.

⁷ **G. ZAGREBELSKY**, *La legge e la sua giustizia*, il Mulino, Bologna, 2009.

⁸ **G. ZAGREBELSKY**, *La legge e la sua giustizia*, cit.

⁹ Si è osservato, invero, che «La necessità di uno stretto rapporto tra legge e giustizia è, in realtà, tutt'altro che universalmente condiviso. Una parte significativa, anche se non maggioritaria, della scienza giuridica contemporanea considera sostanzialmente *démodé* lo "sguardo trascendentale" sul mondo e sulla *polis* che ha così densamente caratterizzato la cultura, la civiltà, la coscienza europea. Ciò è particolarmente evidente per ciò che concerne il fronte delle teorie giuridiche contemporanee che va sotto il nome di nichilismo giuridico» (**A. CANTARO**, *Giustizia e diritto*, cit., p. 9).

¹⁰ **L. TRIA**, *L'interpretazione delle pronunce della Corte di Giustizia UE e della Corte EDU* (in <https://www.questionegiustizia.it/>).

¹¹ Sulla relazione tra "giustizia" e "carità", *inter alios*, vedi **S. BERLINGÒ**, *Dalla giustizia della carità alla carità della giustizia: la critica ad una teoria Kelseniana (e non solo)*, in *Vita e pensiero*, 2021, p. 45 ss.; **F. CARNELUTTI**, *Giustizia e carità*, in *Discorsi intorno al diritto*,



che pretende la necessaria attenzione all'altro¹² in una dimensione di condivisione, di uguaglianza, di rispetto e di reciproco sostegno. Perciò, se l'appello alla promozione di un siffatto valore¹³ anela alla realizzazione di un mondo più 'giusto' che riconosce all'altro il diritto al suo, la giustizia effigia "la prima via della carità"¹⁴ configurandosi, per l'effetto, come "misura intrinseca di ogni politica"¹⁵. Anzi essa è "inseparabile dalla carità"¹⁶.

Sulla scia di tali premesse la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (così detta Carta di Nizza), nel ribadire la centralità della persona nell'ambito delle azioni dell'UE, da un lato ha perseguito e istituito la cittadinanza dell'Unione "creando uno spazio di libertà, sicurezza e giustizia"¹⁷, dall'altro ha rimarcato la 'consapevolezza' del patrimonio spirituale e morale comune tra i popoli europei¹⁸.

Un patrimonio che, nel presupposto dei "valori indivisibili ed universali di dignità umana, di libertà, di uguaglianza e solidarietà"¹⁹, ha

Cedam, Padova, 1937, p. 210 ss.; **M.A. CABIDDU**, *Giustizia, carità, diritto*, in *La giustizia è la prima via della carità. Atti del convegno annuale della Fondazione Centesimus annus pro Pontefice*, Cuneo, 19-20 ottobre 2012, Cuneo, 2012, p. 19 ss.; **R.M. PIZZORNI**, *Giustizia e carità*, PDUL Edizioni Studio Domenicano, Bologna, 1995; **F. ROMANO**, *La carità è il fine e la forma della giustizia* (in <https://www.ilmantellodellagiustizia.it/>).

¹² Per **ARISTOTELE** la giustizia è una virtù esercitata non verso sé stessi ma "πρός ἑτέρον" (*Etica Nicomachea*, Libro V, Laterza, Bari, 2004).

¹³ Osserva che "La tensione a uno stretto e 'cogente' rapporto tra giustizia e diritto è un tema ricorrente nella storia europea, radicato nella cultura e nell'immaginario collettivo" **A. CANTARO**, *Giustizia e diritto*, cit., p. 5.

¹⁴ **BENEDETTO XVI**, Lettera enciclica, *Caritas in veritate*, 29 giugno 2009, n. 6.

¹⁵ **BENEDETTO XVI**, Lettera enciclica, *Caritas in veritate*, 29 giugno 2009, n. 28.

¹⁶ **PAOLO VI**, Lettera enciclica, *Populorum progressio*, 26 marzo 1967, n. 22; **CONCILIO ECUMENICO VATICANO II**, Costituzione pastorale, *Gaudium et spes*, 7 dicembre 1965, n. 69.

¹⁷ Cfr. Preambolo.

¹⁸ Sui valori comuni, per tutti, vedi **P. MORI**, *Il primato dei valori comuni nell'Unione Europea*, in *Il diritto dell'Unione europea*, 1, 2021, p. 73 ss.

¹⁹ Cfr. Preambolo. Sul tema, *ex plurimis*, vedi **M. BLANQUET**, *L'Union européenne en tant que système de solidarité: la notion de solidarité européenne*, in *Solidarité(s). Perspectives juridiques*, sous la direction de M. HECQUARD-THERON, Presses de l'Université Toulouse Capitole, Toulouse, 2018, p. 155 ss.; **R.M. CREMONINI**, *Il principio di solidarietà nell'ordinamento europeo*, in *L'ordinamento europeo. 1. I principi dell'Unione*, a cura di S. MANGIAMELLI, Giuffrè, Milano, 2006, p. 435 ss.; **D. HEYD**, *Justice and Solidarity: the contractarian case against global justice*, in *Journal of Social Philosophy*, 2007, p. 112 ss.; **M.**



preteso - tra le altre cose - la consacrazione del diritto alla vita, all'integrità della persona, alla non discriminazione, alla diversità culturale, religiosa e linguistica, alla libertà di pensiero, di coscienza e di religione e, non ultimo, del diritto alla salute umana²⁰. Se, del resto, la 'giustizia' costituisce la pietra angolare del diritto comunitario, l'anima di quell'ordine giusto su cui corre e si realizza l'auspicata "unione sempre più stretta"²¹ tra i popoli europei, tale valore deve necessariamente risplendere anche e soprattutto in ambito sanitario.

La tutela del bene salute nello spazio europeo passa, invero, anche attraverso altre fonti tra le quali spiccano i Trattati²², i Regolamenti²³, le Direttive²⁴, le Risoluzioni²⁵, le Decisioni²⁶, le Conclusioni²⁷ le

ROSS, *Solidarietà: un nuovo paradigma costituzionale per l'Unione europea?*, in *Rivista del diritto della sicurezza sociale*, 2009, p. 239 ss., **A. SANGIOVANNI**, *Solidarity in the European Union*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 2013, p. 1 ss.

²⁰ Vedi, rispettivamente, artt. 2, 3, 21, 22, 7, 10, 1, 6, 8, 34, 37, 45, 24, 25 e 35.

²¹ Preambolo, Carta dei diritti fondamentali dell'UE.

²² Vedi, ad esempio, gli artt. 6, 9, 36, 114, 153, 168, 169, 191, TFUE.

²³ Si pensi, ad esempio, al Regolamento (UE) 282/2014 del Parlamento e del Consiglio dell'11 marzo 2014 sulla istituzione del terzo programma di azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020), che abroga la decisione n. 1350/2007/CE; Regolamento UE n. 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021, che istituisce un programma di azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute»)(Eu4health) e che abroga il Regolamento n. 282/2014; Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero che abroga la decisione n. 1082/2013/UE; Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale).

²⁴ A tale proposito vedi, ad esempio, Direttiva 89/391/CEE (così detta Direttiva quadro) concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro; Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

²⁵ Sul punto vedi, ad esempio, la Risoluzione del Parlamento europeo sulla mobilità dei pazienti e l'evoluzione delle cure sanitarie nell'Unione europea, (2004/2148(INI)).

²⁶ Si consideri, ad esempio, la Decisione 1786/2002/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 settembre 2002, che adotta un programma di azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2003-2008).

²⁷ Cfr., ad esempio le Conclusioni del Consiglio d'Europa sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea (2006/C 146/01).



Comunicazioni²⁸, i Pareri²⁹, i Programmi di azione in materia di salute³⁰, ecc. Si tratta di norme, azioni e politiche sanitarie che - direttamente o indirettamente - coinvolgono la salute umana, sia come interesse da perseguire³¹, sia come limite all'esercizio delle competenze attribuite all'Unione³² e ancora come barriera ad altri diritti meritevoli di tutela³³.

²⁸ Si citano, ad esempio: Communication de la Commission, Bruxelles, le 26 septembre 2006, Consultation concernant une action communautaire dans le domaine des services de santé, SEC (2006) 1195/4; Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, alla Banca centrale europea, alla Banca europea per gli investimenti e all'eurogruppo. Risposta economica coordinata all'emergenza Covid19, Bruxelles, 13 marzo 2020, COM(2020) 112 final; Comunicazione della Commissione del 11 novembre 2020, Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero, COM(2020)724 final.; Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and social Committee and the Committee of the Regions, The European Health Union: acting together for people's health, COM (2024)206.

²⁹ Vedi, ad esempio, il Parere del Comitato economico e sociale europeo (CESE), 14 giugno 2023, concernente le misure volte a combattere lo stigma dell'HIV (2023/C 293/06).

³⁰ Si pensi, ad esempio, al Programma europeo Salute 2021-2027 EU4Health e al relativo Regolamento (UE) 2021/522.

³¹ Si consideri, ad esempio, il Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati che annovera fra i dati personali tutti i dati riguardanti lo stato psico-fisico dell'interessato che rivelino informazioni sullo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura. Il documento dispone che i dati personali relativi alla salute "comprendono informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione di cui alla Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio; un numero, un simbolo o un elemento specifico attribuito a una persona fisica per identificarla in modo univoco a fini sanitari; le informazioni risultanti da esami e controlli effettuati su una parte del corpo o una sostanza organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici; e qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato, indipendentemente dalla fonte, quale, ad esempio, un medico o altro operatore sanitario, un ospedale, un dispositivo medico o un test diagnostico in vitro" (n. 35, *Ibidem*).

³² Cfr. art. 9, TFUE per il quale nella definizione e nell'attuazione delle sue politiche e azioni l'Unione deve tener conto delle esigenze connesse, *inter alia*, alla tutela della salute umana.

³³ Si pensi all'art. 36 del TFUE per cui la tutela della salute e della vita giustifica divieti o restrizioni all'importazione o al transito di merci da parte degli Stati membri. Sul punto vedi V. SALVATORE, *Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato - Unione europea*, EPRS/ Servizio di ricerca del Parlamento Europeo, Bruxelles, 2021, p. 13 (il documento è



Alla protezione a essa accordata s'innesta e s'intreccia la salvaguardia del diritto all'autodeterminazione terapeutica, alle informazioni mediche e al consenso informato³⁴.

Valga osservare, tuttavia, che l'Unione europea non risulta titolare di una competenza diretta in materia sanitaria³⁵, giacché l'organizzazione, la fornitura dei servizi e la gestione dei rischi e delle crisi rimangono riservate alla *domestic jurisdiction* degli stati membri. La sua attività si assume, invero, integrativa³⁶ e complementare rispetto alle politiche nazionali nel principale obiettivo di sostenere, di coordinare e di integrare le azioni dei singoli

disponibile in <https://www.europarl.europa.eu/>).

³⁴ Cfr. art. 5, Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina; art. 3, n. 2, primo comma, Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

³⁵ Sulla competenza degli organismi europei in ambito sanitario, fra gli altri, vedi **F. BESTAGNO**, *La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2, 2017, p. 317 ss. Sulla ripartizione di competenze, fra gli altri, vedi **F. BESTAGNO**, *La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri*, in *La tutela della salute nel diritto internazionale ed europeo tra interessi globali e interessi particolari*, a cura di L. PINESCHI, Napoli, 2017, 119 ss.

³⁶ Cfr., ad esempio, art. 2, n. 5, TFUE; art. 168, n. 1, secondo comma, TFUE.



governi³⁷, incoraggiandoli alla cooperazione tra di loro³⁸ e appoggiandone le azioni³⁹.

Nell'ambito del completamento delle politiche nazionali l'azione dell'Unione è indirizzata, in particolare, al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni nonché all'eliminazione di ogni fonte di pericolo per la salute fisica e mentale. Si aggiungano le azioni tese a contrastare i grandi flagelli, a promuovere la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione nonché ad agevolare l'informazione, l'educazione in materia sanitaria e le azioni dirette a favorire la sorveglianza e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero⁴⁰.

Si tratta del diritto dei cittadini europei di ricevere la cura più confacente al personale bisogno di salute, ancorché sulla base dei parametri identificati dal proprio paese di appartenenza. Perciò, se alle istituzioni europee non è riconosciuta la facoltà di adottare atti giuridicamente vincolanti volti ad armonizzare le norme degli stati membri⁴¹, l'influenza

³⁷ Cfr. art. 6, lett. a), TFUE; art. 9, TFUE; art. 168, TFUE. Si è osservato, invero, che “la base giuridica (vale a dire la norma che definisce ambito, procedure e strumenti per l'esercizio di una competenza dell'UE) in questo settore è l'articolo 168 TFUE. Questa disposizione «nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana», prevede che l'UE, a completamento e sostegno delle politiche nazionali nonché incoraggiando la cooperazione tra gli Stati membri, agisce per • il miglioramento della sanità pubblica, la prevenzione delle malattie e affezioni e l'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale (inclusa la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria, la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero); • la riduzione degli effetti nocivi per la salute umana derivanti dall'uso di stupefacenti, comprese l'informazione e la prevenzione” (Camera dei deputati, Ufficio Rapporti con l'Unione Europea, *L'Unione europea della salute*, Dossier n. 10, 23 novembre 2022, in <https://temi.camera.it/leg19/dossier/OCD18-17419/l-unione-europea-della-salute.html>, p. 1).

³⁸ Cfr. art. 129, n. 1, commi primo e secondo, TUE. A tal proposito si è rilevato che “La cooperazione internazionale fra i Stati fondatori della Comunità in tema di tutela del diritto alla salute troverà una prima espressione” nella “Carta sociale europea” (V. SALVATORE, *Il diritto alla salute*, cit., p. 8).

³⁹ Cfr. art. 168, n. 2, TFUE.

⁴⁰ Cfr. art. 168, n. 1, secondo comma, e n. 5, TFUE.

⁴¹ Così dispone l'art. 2, n. 5, secondo comma, TFUE. Sulla tutela sul miglioramento della salute umana, in particolare, «la competenza attribuita all'Unione europea è [...] per così



esercitata dal diritto unionale nell'ambito della tutela del bene salute è via via cresciuta nel corso del tempo, non solo in virtù della protezione accordata ai diritti fondamentali ma, anche in ragione del rilevante ruolo assunto dall'Unione nell'ambito della prevenzione, della promozione, dell'assistenza sanitaria transfrontaliera⁴² e delle questioni di sicurezza⁴³ correlate all'emergenza da SARS-COV-2⁴⁴. Ove si tratti di affrontare problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica è, invero, prevista una competenza di tipo concorrente dell'Unione rispetto agli stati membri⁴⁵.

dire, depotenziata, consentendole di intervenire solo "a supporto", con misure di coordinamento o atti aventi efficacia meramente esortativa, rispetto a provvedimenti normativi più incisivi, che continuano a rimanere nell'alveo del riservato dominio (*domestic jurisdiction*) degli Stati membri» (V. SALVATORE, *Il diritto alla salute*, cit., p. 13).

⁴² A tal proposito vedi, ad esempio: Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera; Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sul funzionamento della Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, 4 settembre 2015, COM(2015) 421 (in ec.europa.eu/info/index_it). Sul tema, fra gli altri, vedi D. MORANA, *Diritto alle cure e mobilità sanitaria nell'Unione europea: un banco di prova per l'Europa sociale. Note introduttive*, in *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, a cura di D. MORANA, ESI, Napoli, 2018, p. 6 ss.

⁴³ Si pensi, ad esempio, alla realizzazione del così detto pacchetto "Unione europea della salute" adottato nel 2022 teso a rafforzare la sicurezza sanitaria attraverso una strategia globale in materia di salute nonché alla Strategia globale dell'UE in materia di salute — Una salute migliore per tutti in un mondo che cambia — adottata dal Consiglio nella sessione del 29 gennaio 2024. Sull'argomento vedi COMMISSIONE EUROPEA, *La salute a livello mondiale* (in https://health.ec.europa.eu/internationalcooperation/global-health_it).

⁴⁴ Sulla questione salute nel periodo emergenziale da Sars Cov19, per tutti, vedi E. CIRONE, *Le fonti del diritto dell'Unione in materia di salute pubblica alla prova dell'emergenza sanitaria: alcune riflessioni sulle misure di contrasto della pandemia e sul "certificato digitale COVID-19 UE"*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2021; P. DE PASQUALE, *Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di Covid-19*, in *DPCEOnline*, 2, 2020, p. 2295 ss.; K.P. PURNHAGEN, A. DE RUIJTER, M.L. FLEAR, T.K. HERVEY, A. HERWIG, *More Competences than You Knew? The Web of Health Competence for European Union Action in Response to the COVID-19 Outbreak*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, p. 297 ss.

⁴⁵ Cfr. art. 4, n. 2, lett. k, TFUE. Gli organismi europei possono adottare - attraverso la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni - tutte le misure ritenute necessarie per affrontare problemi comuni di sicurezza attraverso l'individuazione di "parametri elevati di qualità e sicurezza



Alla luce delle suesposte considerazioni il contributo, nell'analizzare nei §§ 1,2,3,4 alcuni degli aspetti più significativi del diritto europeo in materia di salute e di consenso all'atto medico, si propone di evidenziare, nei successivi §§ 5, 6 e 7, le inadeguatezze, le carenze, le aporie rilevate e le relative strategie d'intervento.

2 - Il bene salute nel diritto europeo

Il diritto alla salute reca in sé il rispetto della persona *qua talis* e della sua stessa dignità, nella rigorosa attuazione dei principi di libertà, di uguaglianza, di solidarietà e di universalità. Il bene salute, infatti, non implica la mera assenza di malattia o di infermità e, nel realizzarsi attraverso il raggiungimento di uno stato di integrale benessere, pretende e agogna una cura giusta ed equa che garantisca a tutti un'assistenza medica vigorosa ed efficace.

Stando così le cose, il legislatore comunitario, nel rafforzare il solco tracciato dalla Carta sociale europea⁴⁶ attraverso il diritto di chiunque di usufruire di tutte le misure finalizzate al godimento "del miglior stato di salute ottenibile"⁴⁷, ha sancito, con il Trattato sull'Unione Europea (così

degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati" (art. 168, n. 4, lett. a, TFUE), pur nella facoltà, da parte degli stati membri, di mantenere o introdurre misure protettive più rigorose. A tali misure si affianca la capacità di adottare criteri che "fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico" (art. 168, n. 4, lett. c, TFUE), di fissare regole "nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica" (art. 168, n. 4, lett. b, TFUE) e di completare l'azione dei governi nazionali allo scopo di "ridurre gli effetti nocivi per la salute umana derivanti dall'uso di stupefacenti, comprese l'informazione e la prevenzione" (art. 168, n. 1, terzo comma, TFUE).

⁴⁶ La Carta sociale europea è stata firmata a Torino il 18 ottobre 1961 e successivamente revisionata nel 1996. Va precisato che "Il primo riferimento alla salute in ambito europeo si ha nella Convenzione europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali o CEDU, firmata a Roma il 4 novembre 1950. In questa carta, si fa riferimento alla «protezione della salute» quale limite alle libertà personale, di espressione, di riunione, di associazione e di circolazione" (F. SPERA, *Diritto alla salute nel quadro istituzionale europeo*, in *Policlinic*, aprile 2020, n. 0, p. 37). Sul diritto alla salute nella Carta sociale europea, per tutti, vedi G. PALMISANO, *Il diritto alla protezione della salute nella Carta sociale europea*, in *La tutela della salute nel diritto internazionale ed europeo tra interessi globali e interessi particolari*, a cura di L. PINESCHI, Editoriale Scientifica, Napoli, 2017, p. 189 ss.

⁴⁷ Parte I, n. 11, Carta sociale europea. Il disposto, in particolare, ha statuito l'impegno



detto Trattato di Maastricht)⁴⁸, una tutela di più alta qualità del bene salute⁴⁹ la cui esigenza di salvaguardia è stata dalla norma elevata “a componente delle altre politiche della Comunità”⁵⁰. Si tratta di quell’alto grado di protezione che gli organismi europei devono contribuire a garantire alla salute di ogni persona e che impone ai governi nazionali di coordinare le politiche e i programmi del settore - tra di loro e in collegamento con la Commissione⁵¹ - al fine di rimuovere le cause di salute deficitaria e assicurare livelli di tutela “elevati” ed efficienti.

La necessità di contribuire ad assicurare alla salute umana alti livelli di protezione - più recentemente ribadita dal Trattato sul Funzionamento dell’Unione Europea (TFUE)⁵² e già confermata dal Trattato di Amsterdam⁵³ - ha assunto, invero, rinnovato vigore con la Carta di Nizza⁵⁴ che ha consolidato l’accezione estensiva della sua portata.

delle Parti ad adottare adeguate misure tese “1. [...] ad eliminare per, quanto possibile le cause di una salute deficitaria; 2. a prevedere consultori e servizi d’istruzione riguardo al miglioramento della salute ed allo sviluppo del senso di responsabilità individuale in materia di salute; 3. a prevenire, per quanto possibile, le malattie epidemiche, endemiche e di altra natura, nonché gli infortuni”.

⁴⁸ Cfr. art. 129. Il Trattato sull’Unione Europea (TUE) è stato firmato a Maastricht il 7 febbraio 1992.

⁴⁹ Cfr. art. 129, n. 1, primo comma. TUE.

⁵⁰ Cfr. art. 129, n. 1, terzo comma, TUE.

⁵¹ Cfr. art. 129, n. 2 TUE.

⁵² Cfr. art. 168, n. 1, primo comma, Trattato sul Funzionamento dell’Unione Europea (TFUE). Il testo è stato definito il 13 dicembre 2007 ed è entrato in vigore il 1° dicembre 2009.

⁵³ Cfr. art. 3, lett. p. Il Trattato di Amsterdam ha modificato il trattato sull’Unione europea, i trattati che istituiscono le Comunità europee e alcuni atti connessi ed è stato firmato il 2 ottobre 1997.

⁵⁴ Cfr. art. 35. Sul rapporto tra Carta sociale europea e Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea, per tutti, vedi **O. DE SCHUTTER**, *La Carta sociale europea nel contesto dell’attuazione della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea*, studio per la Commissione AFCE, Parlamento europeo, Bruxelles, 2016. Sul tema del diritto alla salute nella Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea, fra tutti, vedi **G. DI FEDERICO**, *Commento all’articolo 35. Protezione della salute*, in *La Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea*, a cura di R. MASTROIANNI, O. POLLICINO, S. ALLEGREZZA, F. PAPPALARDO, O. RAZZOLINI, Milano, 2017, p. 664 ss. Sulla qualificazione del diritto alla salute come diritto o libertà vedi **G. FARES**, *La tutela della salute del cittadino europeo: diritto o libertà?*, in *dirittifondamentali.it*, 2, 2019, p. 1 ss.



L'accesso alle cure medicamentose non è stato, infatti, circoscritto ai cittadini ma *expressis verbis* riferito a "ogni individuo". A questi spetta di usufruire della protezione sanitaria e di ottenere le cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Né poteva essere diversamente dal momento che, essendo siffatto diritto correlato alla persona, la sua salvaguardia varca i confini della 'cittadinanza', non potendo essere associata al mero vincolo di appartenenza nazionale.

Si tratta di una impostazione che segue le orme tracciate dal principio di giustizia e fa di pari passo risplendere i principi di universalità (per il quale a nessuno può essere precluso l'accesso all'assistenza sanitaria), di solidarietà⁵⁵ (intimamente correlato al regime finanziario dell'ordinamento nazionale e alla indifferenziata garanzia dell'anzidetta accessibilità) di buona qualità e di equità⁵⁶ (finalizzati ad assicurare l'elevata qualità delle cure e la parità di accesso⁵⁷ secondo i propri bisogni, senza discriminazioni o sopraffazioni). Essa muove dalla giusta pretesa di fruibilità dei servizi assistenziali finalizzati alla promozione della guarigione ed auspica il miglioramento dello stato di salute di ogni persona sulla base delle prestazioni terapeutiche disponibili in un dato ordinamento e dello sviluppo medico-scientifico e tecnologico. A tali obiettivi, poi, si giustappone la necessità di colmare il divario prodotto dalle ineguaglianze anche attraverso sistemi sanitari sicuri⁵⁸ ed efficienti che contribuiscano alla coesione, alla giustizia sociale e allo sviluppo sostenibile.

⁵⁵ Il principio di solidarietà è "intimamente connesso al regime finanziario applicato al sistema sanitario nazionale e alla necessità di garantirne l'accessibilità per tutti" (Dichiarazione sui valori e sui principi comuni, allegata alle Conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione Europea, in *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea*, 22 giugno 2006, (2006/C 146/01)).

⁵⁶ Allo scopo di "assicurare l'equità gli Stati membri attuano disposizioni diverse: alcuni hanno optato per esprimere il principio in termini di diritti del paziente, altri in termini di obblighi del prestatore di assistenza sanitaria. Anche il rispetto delle norme vigenti è verificato in modi diversi: in alcuni Stati membri, dai giudici, in altri, attraverso commissioni, mediatori, ecc." (Dichiarazione sui valori e sui principi comuni, cit.).

⁵⁷ Sul diritto di accedere alle cure mediche, per tutti, vedi **G. DI FEDERICO**, *L'accesso alle cure mediche nell'Unione europea tra diritti fondamentali e sovranità nazionali*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2013, p. 679 ss.

⁵⁸ Sotto il profilo della sicurezza "I pazienti sono legittimati ad aspettarsi che ciascun sistema sanitario dell'UE si attenga ad un approccio sistematico a garanzia della sicurezza del paziente, tra cui il controllo dei fattori di rischio e una formazione idonea del personale sanitario, e li tuteli dalla pubblicità ingannevole dei prodotti per la salute e delle cure"



Ciò detto, se la salute è concepita come bene sociale e come insieme di servizi sanitari a cui chiunque ha il diritto di accedere, dalla formulazione normativa adottata traspare una sua astrazione più positiva “rispetto all’originaria previsione dei trattati istitutivi che considerava tale diritto limitato all’esercizio delle libertà fondamentali”⁵⁹. A ciò si aggiunge il diritto all’integrità della persona, da un lato esaltato attraverso il divieto di pratiche eugenetiche e, in particolare, quelle aventi come scopo la selezione delle persone⁶⁰, dall’altro magnificato mediante il divieto di utilizzo del corpo umano come scopo di lucro⁶¹, il divieto di clonazione riproduttiva degli esseri umani⁶² e il divieto di torture o trattamenti inumani e degradanti⁶³.

Valga osservare, sotto altro aspetto, che nel Capo I rubricato “Dignità” e, in particolare, all’interno della norma sulla protezione del diritto all’integrità della persona⁶⁴, la Carta di Nizza ha collocato il disposto normativo relativo al consenso libero ed informato dell’avente diritto da acquisire “secondo le modalità definite dalla legge”⁶⁵. Tale assetto esalta quell’intimo e ineludibile intreccio tra dignità umana (che essendo “inviolabile [...] deve essere rispettata e tutelata”⁶⁶), autodeterminazione terapeutica (che spetta solo all’avente diritto), e consenso informato (che esteriorizza la libera, inequivocabile, specifica e consapevole opzione dell’interessato conformemente al suo sentire morale, etico, filosofico e religioso e al suo personale vissuto) ⁶⁷. Si tratta, insomma, di una

(Dichiarazione sui valori e sui principi comuni, cit.).

⁵⁹ V. SALVATORE, *Il diritto alla salute*, cit., p. 1. Il diritto alla salute, infatti, era “menzionato - da norme che continuano peraltro ancora ad applicarsi - come eccezione che può essere invocata dagli Stati membri per giustificare eventuali limitazioni alla libera circolazione delle persone e delle merci ovvero come criterio applicabile ai fini di assicurare l’igiene e la sicurezza sui luoghi di lavoro, anche in quest’ultimo caso, tuttavia, al fine di agevolare la libera circolazione dei lavoratori” (*ibidem*).

⁶⁰ Cfr. Art. 3, lett. b), Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea.

⁶¹ Cfr. Art. 3, lett. c), Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea.

⁶² Cfr. Art. 3, lett. b, Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea.

⁶³ Cfr. Art. 4, Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea.

⁶⁴ Cfr. art. 3, 2. 1.

⁶⁵ Cfr. art. 3, 2. 1.

⁶⁶ Art. 1.

⁶⁷ Si richiama, a tal proposito, il valore del consenso informato nella sua “funzione di sintesi” tra autodeterminazione terapeutica e diritto alla salute (Cfr. Corte cost., 23 dicembre 2008, n. 438, 4. Nello stesso senso vedi anche Corte cost., 23 luglio 2009, n. 253;



collocazione sistematica che accende ancor più i riflettori sulla centralità della persona in un'ottica 'volontaristica' dell'autogoverno del sé e nel rispetto delle diverse sfumature della dimensione umana.

L'acquisizione del consenso informato assurge, in tal guisa, ad ineludibile presidio dell'atto medico, vale a dire ad elemento tassativo e legittimante di tutti gli atti concernenti la salute umana, ivi compresi quelli relativi alla sperimentazione clinica⁶⁸, alle decisioni di fine vita⁶⁹ e, persino, gli atti sull'utilizzo di tecnologie computazionali o di AI nelle attività di diagnostica, terapeutica e/o interventistica.

3 – Il consenso informato nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina

Se il consenso informato⁷⁰ all'atto medico trova l'acme nel Codice di

Corte cost., ord., 16 novembre 2018, n. 207, Corte cost., 13 giugno 2019, n. 144) "in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale" (Cfr. Corte cost., 23 dicembre 2008, n. 438, 4). Se, infatti, "La decisione terapeutica ha nel consenso informato e nell'autodeterminazione del paziente il suo principio e la sua fine" (Consiglio di Stato, 2 settembre 2014, n. 4460, 44. 3), è "il singolo paziente, e non un astratto concetto di cura, di bene, di «beneficialità», il valore primo ed ultimo che l'intervento medico deve salvaguardare" (*Ibidem*).

⁶⁸ Sul tema vedi Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la Direttiva 2001/20/CE. Per un commento vedi **M. FASAN**, *Il Regolamento UE n. 536/2014: la disciplina della sperimentazione clinica tra uniformità e differenziazione*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2, 2017, p. 187 ss.

⁶⁹ Nel fine vita "i primi passi in questa direzione sono avvenuti riconoscendo la possibilità che un malato tenuto in vita da macchinari possa prestare il consenso a non ricevere più quelle cure, sino ad arrivare a riconoscere questa possibilità anche a soggetti in stato vegetativo, andando a ricostruire l'autonomia in base a un momento antecedente" (**M. BARLETTA**, *Diritto all'autodeterminazione del paziente nelle decisioni di fine vita in Europa: riflessioni a margine della sentenza Mortier c. Belgio della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo*, in *federalismi.it*, 25 gennaio 2023, p. 185).

⁷⁰ La definizione del consenso informato è presa in considerazione in diversi documenti. La Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla



Norimberga⁷¹, la sua doverosa acquisizione è stata consacrata da numerosi documenti internazionali⁷² e nazionali⁷³.

Nell'ambito europeo, una disposizione specifica ha trovato accoglimento nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina (così detta Convenzione di Oviedo)⁷⁴. Tale documento, nel ribadire il dovere

libera circolazione dei dati, qualifica il consenso informato come "qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica e informata" (art. 2, lett. h, che deve essere "manifestata(o) in maniera inequivocabile" (articolo 7, lett. a. Per l'articolo 4, n. 11 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la Direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) si tratta di una "qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata". Nelle Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 adottate il 4 maggio 2020 dal Comitato europeo per la protezione dei dati personali "la nozione di consenso rimane sostanzialmente simile a quella della Direttiva 95/46/CE" (Linee guida 5/2020, cit., p. 5). Nell'ambito della sperimentazione clinica il consenso informato indica "l'espressione libera e volontaria di un soggetto della propria disponibilità a partecipare a una determinata sperimentazione clinica, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti della sperimentazione clinica rilevanti per la decisione del soggetto di partecipare oppure, nel caso dei minori e dei soggetti incapaci, l'autorizzazione o l'accordo dei rispettivi rappresentanti legalmente designati a includerli nella sperimentazione clinica" (art. 2, n. 2, 21, Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la Direttiva 2001/20/CE).

⁷¹ L'art. 7, infatti, dispone che "nessuno può essere sottoposto, senza il suo libero consenso, ad un esperimento medico o scientifico".

⁷² Tra i numerosi documenti internazionali si veda, ad esempio, l'art. 26, secondo comma, della Dichiarazione di Helsinki - adottata nel 1964 dalla World Medical Association (WMA) - per stabilire principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge esseri umani nonché l'art. 24 della Convenzione sui diritti del fanciullo, firmata a New York il 20 novembre 1989.

⁷³ In Italia il diritto al consenso informato è stato disciplinato dalla l. n. 219 del 2017.

⁷⁴ La Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina è stata adottata, a Oviedo, nell'ambito del Consiglio d'Europa il 4 aprile 1997. Il documento costituisce il primo strumento giuridico internazionale sulla tutela da abusi derivante dal progresso della biologia e della medicina che se è stato firmato, senza ratifica, da 6 paesi, altri 29 paesi hanno aderito a esso oppure l'hanno ratificato. L'Italia ne ha autorizzato la ratifica con la l. 28 marzo 2001, n. 145 e, se non ha ancora depositato il relativo strumento giuridico, i contenuti della Convenzione sono stati richiamati dalla Corte di Cassazione nella storica sentenza sul caso Englaro (sentenza, 16 ottobre 2007, n. 21748). Alla Convenzione sono stati correlati tre protocolli, il primo sul divieto della clonazione umana (Parigi, 12 gennaio 1998), il secondo sull'adozione delle regole per il trapianto di organi e tessuti tra umani



delle parti contraenti - ciascuna nella propria sfera di giurisdizione - di assicurare misure appropriate per “un accesso equo a cure della salute di qualità appropriata”⁷⁵, ha identificato nel consenso “libero ed informato”⁷⁶ il presupposto legittimante di qualsiasi atto medico. Ciò significa che l’atto consensuale è da ritenersi certamente *tamquam non esset* ogni qualvolta l’avente diritto non disponga di una opzione effettiva e sostanziale o si senta costretto ad acconsentire o, ancora, sia preoccupato di subire nocimenti in ragione del diniego⁷⁷.

Il quadro normativo, nel riecheggiare il principio di giustizia, trae linfa dall’ossequioso rispetto del primato della persona e dalla necessità di preservare la sua volontà da qualsivoglia condizionamento esterno. Ciò

(Strasburgo, 4 dicembre 2001) e il terzo sulla ricerca biomedica (Strasburgo, 25 gennaio 2005). Attualmente è in fase di discussione un protocollo aggiuntivo sulla disabilità precedentemente sospeso nel 2022 fino al 2024.

⁷⁵ Art. 3.

⁷⁶ L’art. 5, primo comma, stabilisce, infatti, che “un trattamento sanitario può essere praticato solo se la persona interessata abbia prestato il proprio consenso libero e informato”.

⁷⁷ Sotto il profilo applicativo è appena il caso di precisare che la giurisprudenza europea, nel correlare la mancata acquisizione del consenso informato alla violazione degli artt. 3 e 8 della Convenzione sui dati personali (vedi, ad esempio, Corte EDU, *Y.P. v. Russia*, 20 settembre 2022, 43399/13) e all’art. 8 della CEDU sul rispetto della vita privata e familiare, (vedi, ad esempio, Corte EDU, *Mayboroda v. Ucraina*, 13 aprile, 2023, n. 14709/07; Corte EDU, *Csma v. Romania*, 15 gennaio 2013, n. 8759/05), da un lato ha rimarcato che la sua manifestazione da parte dell’avente diritto è correlata a uno specifico obiettivo, dall’altro ha sottolineato l’onere imposto al personale sanitario di erudire il paziente con informazioni circostanziate e comprensibili. Il consenso deve sgorgare, cioè, da uno scambio comunicativo continuo e interattivo sulle specifiche questioni sanitarie tra medico e paziente, ovvero da una discussione aperta e trasparente che, essendo finalizzata alla formazione di una volontà verace del malato sia alla base dell’esercizio del suo stesso diritto all’autodeterminazione terapeutica (vedi, ad esempio, Corte EDU, *Pindo Mulla c. Spagna*, 17 settembre 2024, ric. n. 15541/20). Ciò significa che la volontà e la piena consapevolezza dell’avente diritto nella scelta terapeutica prevale sulla forma e sulle modalità di espressione non potendosi ritenere sufficiente, ai fini della liceità dell’atto medico, la forma scritta e/o la semplice apposizione di una firma (vedi Corte EDU, *V.C. v. Repubblica Slovacca*, 8 novembre 2011, n. 18968/07, § 112). L’unica eccezione è stata ricondotta ai trattamenti terapeutici eseguiti per motivo d’urgenza, nel caso in cui la vita del paziente sia a repentaglio e lo stesso non sia in grado di esprimere la sua volontà, né sia possibile ottenere il consenso da altri soggetti eventualmente abilitati a manifestarlo in sua vece (vedi Corte EDU, *V. C. v. V.C. v. Repubblica Slovacca*, 8 novembre 2011, n. 18968/07, § 112).



che, invero, prevale è l'interesse del malato su quello della società o della scienza⁷⁸ e la necessità di eludere azioni che potrebbero mettere in pericolo la sua stessa dignità da un uso improprio della biologia e della medicina⁷⁹. Si tratta della pregnanza semantica del pieno diritto del soggetto capace di effettuare una scelta volontaria, morale, libera e consapevole⁸⁰. Dal diritto, *id est*, di addivenire a un'opzione che si possa considerare diretta conseguenza di un autentico, completo ed efficace processo comunicativo e informativo⁸¹, fermo restando la libertà dell'interessato di revocare il consenso prestato in qualsiasi momento⁸².

Nella delineata dinamica traspare come i parametri normativi riflettano, *in subiecta materia*, i valori che animano l'Unione e che governano e confinano ogni sua azione. Si tratta di valori che, pur nella riservata competenza di ciascun governo nazionale di disciplinare le modalità di esplicitazione del consenso informato, hanno indotto il legislatore europeo a definire le clausole di salvaguardia per la sua acquisizione da parte delle categorie deboli, ovverosia per i minorenni, per i maggiorenni che sono affetti da un *handicap* mentale o da altre malattie simili⁸³ nonché per chi, trovandosi in situazioni d'urgenza, non sia in grado di autodeterminarsi⁸⁴.

4 - La Carta europea dei diritti del malato tra tutela del diritto alla salute e salvaguardia del consenso informato

⁷⁸ Cfr. art. 2.

⁷⁹ Cfr. Preambolo; art. 1.

⁸⁰ Nel Preambolo della Convenzione di Oviedo è, pertanto, precisato che la "necessità di rispettare l'essere umano sia come individuo che nella sua appartenenza alla specie umana e riconoscendo l'importanza di assicurare la sua dignità" identifica nel consenso informato un presupposto ineludibile dell'atto medico.

⁸¹ Cfr. art. 10.

⁸² Cfr. art. 5, terzo comma.

⁸³ Cfr. artt. 6 e 7.

⁸⁴ Cfr. art. 8. In particolare, ove l'avente diritto non sia in grado di esprimere valido consenso a causa delle sue condizioni psico-fisiche e vi sia la necessità di intervenire con indifferibile urgenza, la normativa impone al personale medico di praticare soltanto i trattamenti indispensabili al beneficio della sua salute e di tenere "in considerazione", se risultano disponibili, tutte le indicazioni precedentemente fornite dal paziente.



La preoccupazione di incrementare il grado di protezione dei diritti sanitari dei cittadini europei nelle diversità dei contesti nazionali ha condotto alla definizione della Carta europea dei diritti del malato⁸⁵.

Il documento, elaborato su iniziativa di Active Citizenship Network, in collaborazione con 12 organizzazioni civiche di diversi paesi dell'Unione, è stato posto all'attenzione della società civile, delle istituzioni nazionali ed europee e affidata - nella sua attuazione - "primariamente a quelle organizzazioni di cittadinanza attiva che operano per i diritti dei pazienti al livello nazionale"⁸⁶. Si tratta del lodevole tentativo di individuare i requisiti minimi per un servizio sanitario dalla parte dei cittadini⁸⁷ per escludere che i loro "diritti possano essere affermati in teoria e negati in pratica"⁸⁸.

L'idea di fondo è che la Carta possa divenire strumento di informazione per cittadini e operatori, di sostegno per le strutture sanitarie aderenti, di monitoraggio sullo stato dei diritti dei malati nonché di promozione e di tutela dei loro diritti. L'auspicio, inoltre, è che essa possa agevolare l'interlocuzione tra gli *stakeholder* per avviare politiche e programmi di protezione dei diritti del malato e trasformarsi in uno strumento di *budgetin* al fine di individuare "quote del *budget* della sanità da utilizzare per la soluzione di specifiche situazioni"⁸⁹.

Nel solco così tracciato, la Carta europea dei diritti del malato, nel suggerire "la proclamazione di quattordici diritti"⁹⁰ che risultano più a rischio e che costituiscono il fulcro nodale del rapporto tra i cittadini europei e i rispettivi sistemi sanitari, afferma *apertis verbis* che il loro effettivo

⁸⁵ Il documento è stato presentato a Bruxelles il 15 novembre 2002.

⁸⁶ Cfr. Preambolo.

⁸⁷ Va precisato che «il termine "cittadini"» è utilizzato "per riferirsi alle persone attive che operano nel territorio della Unione europea" (Parte terza, Carta europea dei diritti del malato).

⁸⁸ Cfr. Preambolo.

⁸⁹ Cfr. Parte quarta: linee guida per l'implementazione della Carta.

⁹⁰ Preambolo alla Parte seconda: i 14 diritti dei pazienti. Essi sono così elencati: 1) diritto a misure preventive; 2) diritto all'accesso; 3) diritto all'informazione; 4) diritto al consenso; 5) diritto alla libera scelta; 6) diritto alla privacy e alla confidenzialità; 7) diritto al rispetto del tempo dei pazienti; 8) diritto al rispetto di *standard* di qualità; 9) diritto alla sicurezza; 10) diritto all'innovazione; 11) diritto a evitare le sofferenze e il dolore non necessari; 12) diritto a un trattamento personalizzato; 13) diritto al reclamo; 14) diritto al risarcimento del danno.



rispetto sollecita “una riforma globale dei modi in cui operano i diversi sistemi sanitari nazionali”⁹¹.

Tra i diritti del malato, saldamente ancorati alla Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione europea, particolare attenzione è stata riservata all'autodeterminazione terapeutica del paziente⁹² e al suo consenso informato⁹³. Ciò che più risalta, però, è il rilievo offerto allo stretto collegamento tra i predetti elementi e il diritto di accedere a tutti i tipi di informazione. Tale diritto, infatti, oltre a essere stato rubricato in una specifica norma *ad hoc*⁹⁴, risulta ribadito e richiamato, sia all'interno dell'articolato normativo sul diritto al consenso del paziente, sia all'interno del disposto sul diritto alla libera scelta⁹⁵.

Le informazioni da divulgare, inoltre, sono state esplicitate e ricondotte allo stato di salute, alle terapie proposte, ai rischi, ai disagi associati, agli effetti collaterali, alle alternative e a tutte le comunicazioni disponibili sulla base della ricerca scientifica e della innovazione tecnologica⁹⁶. Si tratta, cioè, di tutte quelle informazioni sanitarie - di origine privata o pubblica - che devono essere garantite secondo i criteri di veridicità, di accuratezza, di attendibilità e di trasparenza⁹⁷. Il loro valore ha indotto a identificarle come un vero e proprio 'prerequisito' che, nel presiedere a qualsiasi trattamento e a qualsivoglia procedura⁹⁸, va erogato con chiarezza di linguaggio e in modo comprensibile al paziente oltre che con sufficiente anticipo (24 ore)⁹⁹. Il consenso informato esige, infatti, di fornire al malato tutti gli strumenti necessari per elaborare le decisioni sulla propria salute nell'arco di un tempo adeguato e sufficiente e sulla base della conoscenza di tutte quelle informazioni che gli consentono di “partecipare

⁹¹ Preambolo alla Parte seconda: i 14 diritti dei pazienti.

⁹² Cfr. art. 5.

⁹³ Cfr. art. 4.

⁹⁴ Cfr. art. 3.

⁹⁵ Cfr. art. 5.

⁹⁶ Cfr. art. 3.

⁹⁷ Cfr. art. 3.

⁹⁸ Cfr. art. 4.

⁹⁹ Cfr. art. 4. Giova sottolineare, inoltre, il richiamo al diritto del malato di accedere direttamente alla sua cartella clinica e alla sua documentazione sanitaria, di fotocopiarle, di fare domande circa il loro contenuto e di ottenere la correzione di ogni errore esse potessero contenere (cfr. art. 3).



attivamente alle decisioni che riguardano la sua salute”¹⁰⁰. Con la conseguenza che solo un consenso “ottenuto su queste basi”¹⁰¹ può dirsi genuino, libero e consapevole.

La valenza delle informazioni mediche e del consenso informato è stata rimarcata dal Comitato economico e sociale europeo che, tra i diritti del malato, ha considerato tali elementi - unitamente alla dignità umana - diritti “orizzontali o preliminari ad altri”¹⁰².

5 - Il diritto alla salute: limiti normativi e strategie d'intervento

La tutela del diritto alla salute nel diritto unionale riflette, si è già detto, l'epistilio dell'intero assetto giuridico sanitario europeo, dal legislatore forgiato nella consapevolezza del patrimonio morale e spirituale comune ai popoli dell'Unione e sulla base di valori comuni, indivisibili e universali¹⁰³ tra cui spicca e si eleva il principio di giustizia.

Valga osservare, tuttavia, la perfettibilità del quadro normativo che, in alcuni casi, potrebbe prestare il fianco a tutele incerte, parziali, discriminatorie e/o oscillanti.

Si consideri, *in primis*, l'assenza di una definizione esplicita, chiara e univoca del concetto di salute che si ponga come comune denominatore e parametro di riferimento delle politiche degli stati membri¹⁰⁴. Una questione

¹⁰⁰ Art. 4.

¹⁰¹ Art. 4.

¹⁰² Art. 3, 1, Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema I diritti del paziente (2008/C 10/18), in <https://eur-lex.europa.eu/>. Nel documento, da un lato si è precisato che “L'informazione non è un fine in sé, ma un mezzo per consentire alla persona di operare delle scelte libere e informate: ecco perché le modalità di trasmissione dell'informazione sono importanti quanto l'informazione stessa” (art. 3.2.2), dall'altro si è sostenuto che il consenso informato riguarda l'affermazione del diritto del malato di partecipare alle decisioni che lo riguardano personalmente” (art. 3.3.1). Nel Parere, inoltre, si è specificato che per diritto alla dignità si deve intendere “il diritto alla riservatezza, quello di beneficiare di cure per il trattamento del dolore, quello a una morte dignitosa e alla protezione dell'integrità fisica, il principio del rispetto della vita privata e quello di non discriminazione” (art. 3.4.1).

¹⁰³ Cfr. Preambolo, Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

¹⁰⁴ Giova rilevare che “la condizione di salute e il significato a essa conferito incidono sul diritto oggettivo, contribuendo a definire i tratti delle situazioni giuridiche soggettive evocate con la formula diritto alla salute, con ciò riversandosi sulla delineazione dei relativi



di non poco conto che, sollevando interrogativi e perplessità sulla giustezza e compiutezza della salvaguardia di tale preziosissimo bene, riverbera effetti negativi sul principio di giustizia sotto diversi aspetti.

L'omessa connotazione del bene salute, infatti, nel favorire interpretazioni disomogenee e frammentarie, può condurre a significative differenze da paese a paese, per un verso agevolando disparità di tutele tra i cittadini comunitari, per altro verso innescando conflitti ostativi all'auspicata costruzione di un unico sistema sanitario e alla celere realizzazione di politiche più efficaci, coerenti, integrate ed eque.

Non meno significativo l'intralcio che la mancata definizione monosemica di salute riverbera sulla possibilità di valutare il grado di tutela delle normative sanitarie nazionali rispetto a un diritto fondamentale, sia allo scopo di stabilire se la protezione offerta sia equa ed esaustiva, sia al fine di accertare potenziali difficoltà, per i cittadini transfrontalieri, nel riconoscimento dei propri diritti sanitari e/o nell'accesso a servizi e cure nel paese di accoglienza.

Tali inadeguatezze sollecitano interventi di coordinamento e/o di completamento delle azioni degli stati membri¹⁰⁵ atti a promuovere un approccio centralizzato mediante la definizione partecipata di un concetto monosemantico del bene salute. Una nozione giuridica, ricca e feconda, non soltanto celebrativa di uno stato di benessere psico-fisico di contenuto eminentemente biologico ma, comprensiva dei variegati aspetti costitutivi dell'individuo¹⁰⁶. Di tutte quelle componenti, cioè, che, illuminando le caleidoscopiche sfumature della sua essenza e concorrendo al suo completo benessere, esigono che la realizzazione del diritto alla salute non transiti soltanto attraverso la prevenzione¹⁰⁷, la garanzia di alti livelli di protezione, la cura delle malattie e l'accesso non discriminato ai servizi assistenziali ma si dispieghi anche tramite altri fattori quali la società, la famiglia, il tempo

strumenti di tutela" (M.P. IADICICCO, *Frontiere e confini del diritto alla salute*, in *Diritto e società*, 2019, n. 1, p. 63 ss.).

¹⁰⁵ Cfr. art. 6, lett. a, TFUE.

¹⁰⁶ Cfr. T. DI IORIO, *La salute del civis-fidelis*, cit., p. 13.

¹⁰⁷ Se l'importanza della prevenzione è stata più volte ribadita dagli organismi europei, si è anche precisato che "la prevenzione contribuisce sensibilmente a ridurre i costi di tale assistenza e, quindi, ad agevolarne la sostenibilità finanziaria eliminando le malattie e, di conseguenza, i costi che ne derivano" (Dichiarazione sui valori e sui principi comuni, cit.).



libero, il rapporto di lavoro, le condizioni ambientali, il contesto sociale di appartenenza, le percezioni del sé e così via.

Vieppiù che, se al benessere integrale di ogni uomo converge anche la sua dimensione ascetico-metafisica¹⁰⁸, la connotazione del bene salute deve pure contemplare i bisogni più intimi e reconditi della sfera del trascendente, così reclamando una formulazione non meramente circoscritta allo “state of complete physical, mental and social well-being”¹⁰⁹. Si tratta di magnificare l’uomo nel suo sigillo di unità celebrando la sfera ascetica e ontologica della sua individualità¹¹⁰, così disancorandola - nella valutazione dell’integrale benessere - da discrezionali ratifiche giurisprudenziali e riconoscimenti a geometria variabile.

La questione trae linfa dall’auspicata realizzazione di uno stato di armonico equilibrio fisico e psichico che, coinvolgendo la sfera interiore dell’esistenza umana come avvertito e vissuto dal soggetto nella sua personale esperienza, misura la salute anche in relazione ai bisogni dell’anima. Si tratta delle policrome *nuance* della coscienza, ovverosia del motore intrinseco dell’agire umano che rivendica un autonomo e specifico riconoscimento nella perimetrazione del concetto di salute¹¹¹. Tale pretesa

¹⁰⁸ A tal proposito, *inter alia*, vedi **L. GALVANI**, *Salute, benessere e corporeità: il contributo delle religioni e della spiritualità*, in *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, 2021, p. 15 ss.; **F. INSA**, *Spiritualità, religiosità e salute mentale*, in *Annales Theologici*, 2023, p. 199 ss.; **P. MOROCUTTI**, *Correlazioni positive tra spiritualità e salute: i risultati di alcune indagini*, in *Medicina e Morale*, 1, 2019, p. 41 ss.

¹⁰⁹ **OMS**, Preambolo allo Statuto del 1946 (in www.who.int). Sull’argomento, per tutti, vedi **D. CALLAHAN**, *The WHO Definition of The WHO Definition of ‘health’*, in *HASTINGS CENTER STUDIES*, vol. I, 3, Hastings-on-Hudson, N.Y., 1973, p. 77 ss.; **R. SARACCI**, *The World Health Organisation needs to reconsider its definition of health*, in *BMJ*, 1997, p. 1409 ss. L’anzidetta definizione, in Italia, è stata recepita con il D.lgs. del Capo Provvisorio dello Stato del 4 marzo 1947, n. 1068 di *Approvazione del Protocollo concernente la costituzione dell’organizzazione mondiale della sanità stipulato a New York il 22 luglio 1946* (in *Gazzetta Ufficiale*, 14 ottobre 1947, n. 236, Supplemento Ordinario). Più recentemente, poi, è stato riprodotto nel D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 recante le norme di *Attuazione dell’articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro* (in *Gazzetta Ufficiale*, 30 aprile 2008, n. 101, Supplemento Ordinario, n. 108). L’art. 2, lett. o, del documento, infatti, definisce la salute come uno “stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, non consistente solo in un’assenza di malattia o d’infermità”.

¹¹⁰ Cfr. **T. DI IORIO**, *La salute del civis-fidelis*, cit., p. 21.

¹¹¹ Si consideri che una “tutela affievolita, condizionata o eventuale” della coscienza umana “insulta e mortifica l’uomo nella sua essenza di essere unico e irripetibile svuotando, di fatto, la garanzia dei fondamentali diritti da esso promananti” (**T. DI IORIO**,



propaga dalla polivalenza dei bisogni umani, dall'inscindibilità somatico-spirituale di ogni uomo e dall'incidenza della dimensione ascetica sulla salubrità della persona nella loro diretta correlazione con il diritto di obiezione di coscienza e, per l'effetto, con la legittima libertà di autodeterminarsi sulla base delle individuali priorità, anche nei casi in cui vi fosse collisione tra salute fisica e bisogni spirituali. Né può obliarsi l'intima relazione tra ascetiche esigenze e rispetto della dignità umana.

A ben vedere, poi, se il diritto alla salute, travalicando i confini nazionali, pretende una protezione autentica, compiuta e concreta basata su regole certe e trasparenti nell'ambito del livello comune di disciplina¹¹², una definizione inequivocabile e partecipata di un siffatto bene agevola persino le strategie di convergenza dei diritti nazionali, da realizzare nel rispetto dei valori comuni ai popoli europei e senza oltraggiare le specifiche identità. Si tratta di un imprescindibile punto di partenza, del grimaldello di accesso alla realizzazione di quell'alto livello di protezione della salute umana - senza differenze, discriminazioni e/o arbitrarie negazioni - a cui l'Unione lodevolmente ambisce.

Un punto di partenza che potrebbe giovare, però, anche del richiamo esplicito al diritto a una vita sana¹¹³ e della previsione di uno specifico divieto a pratiche sanitarie lesive della dignità umana¹¹⁴ (es. pratiche sanitarie invasive) - del tutto inesistenti nel quadro normativo - nonché del consolidamento dei meccanismi di semplificazione delle formalità amministrative, dell'incremento di sistemi di vigilanza e di tutela (per esempio attraverso interventi di potenziamento del monitoraggio dei sistemi sanitari, di rafforzamento della cooperazione tra i sistemi sanitari nazionali, di promozione della condivisione delle informazioni delle esperienze e delle buone pratiche nel campo della salute tra i paesi dell'Ue

Percorsi giuridici tra conoscenza, scienza e coscienza. Informazioni mediche e autodeterminazione terapeutica del paziente, dall'habeas corpus all'habeas animam, in *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, cit., n. 9 del 2024, p. 67).

¹¹² L'art. 6, lett. a, TFUE riconosce, come già detto, la competenza dell'UE nello svolgimento delle "azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri" anche in tema di tutela e di miglioramento della salute umana.

¹¹³ Giova rilevare, a tal proposito, che, se gli stati membri hanno la responsabilità di attuare e implementare le norme UE, tale dovere può essere attuato diversamente nelle politiche nazionali europee, con riflessi sull'uniformità di ordine interpretativo e applicativo nell'ambito delle politiche sanitarie.

¹¹⁴ Si tratta di un divieto espressamente sancito dall'art. 32 della Costituzione italiana.



ecc.) e, non ultimo, della riduzione delle politiche di *austerity* in materia sanitaria. Si consideri, infatti, che l'esplicitazione del diritto a una vita sana potrebbe essere di ostacolo a possibili disparità nell'accesso ai servizi e alle cure di qualità tra chi ha maggiori possibilità economiche e chi non dispone di adeguate risorse e che le barriere burocratiche, la mancanza di finanziamenti, la carenza del personale medico e le lunghe liste di attesa rendono difficoltoso o addirittura impossibile detto accesso, soprattutto per alcune categorie di pazienti¹¹⁵.

6 - Consenso informato e 'adeguatezza' delle informazioni: prospettive di perfezionamento e questioni emerse durante l'emergenza sanitaria da SARS-COV-2

Sotto il profilo del consenso informato all'atto medico, da un lato si avverte la valenza di un filo conduttore sulle modalità della sua acquisizione e di documentazione, dall'altro emerge il positivo influsso che deriverebbe dall'esatta individuazione dei parametri di 'adeguatezza' dell'informazione medica da trasmettere al paziente.

Si consideri, a tal proposito, che l'intimo legame tra consenso informato e principio di giustizia si dispiega attraverso la speciale relazione medico/paziente, non a caso denominata 'alleanza terapeutica'. Nella creazione, cioè, di un rapporto empatico, di incondizionata fiducia, di reciproca solidarietà e di profonda condivisione che, originandosi dal vicendevole rispetto per l'altro e dal totale e amorevole affidamento verso l'altro, rappresenta la scintilla dialogica da cui irradia il consenso all'atto medico. Un rapporto profondamente radicato nel 'presupposto' - inevitabile e dirimente - di un'informazione medica verace, trasparente e completa. Un'informazione, *id est*, che, nel chiarire *in toto* i termini di tutto ciò che ruota intorno alle condizioni di salute del paziente e ai bisogni personali - anche di tipo ascetici¹¹⁶ -, agogna e pretende di essere a questi veicolata sulla base delle sue specificità personali, emozionali e culturali.

¹¹⁵ Si pensi, ad esempio, a persone con disabilità, immigrati, malati con basse risorse economiche o che vivono in aree remote ecc.

¹¹⁶ L'operatore sanitario, invero, "non può limitarsi a trasmettere le informazioni *standard* ma deve relazionarsi con il paziente attraverso modalità e tecniche comunicative personalizzate che, nell'assolvere appieno alle sue esigenze di cura, diano pure spazio alle



Si tratta di un obiettivo che può giovare, nella sua realizzazione, dei compiti attribuiti all'Unione per sostenere, coordinare e completare l'azione dei paesi membri nell'ambito del miglioramento della salute umana¹¹⁷ ma che transita e si realizza soprattutto attraverso l'incalzante potenziamento degli strumenti formativi del personale sanitario¹¹⁸.

Né sfugge la pregnanza dell'introduzione, in tutti i sistemi nazionali, di metodologie e tecniche strutturate per la rilevazione del grado di *performance* medica e degli *standard* qualitativi¹¹⁹ e quantitativi delle informazioni trasmesse al paziente, anche rispetto ai risultati ottenuti¹²⁰.

Va considerato, però, che l'effettiva comprensione delle informazioni ricevute non dipende soltanto dall'alta professionalità, dalla formazione, dall'esperienza e dalla sensibilità del personale sanitario. Essa reclama pure il contestuale rafforzamento delle strategie di alfabetizzazione sanitaria dei cittadini dell'Unione¹²¹ attraverso la promozione di elevati livelli di *health literacy*¹²² al passo con l'evoluzione scientifica e tecnologica. Livelli elevati

precisazioni sollecitate dai suoi bisogni trascendentali e metafisici" (T. DI IORIO, *Percorsi giuridici*, cit., p. 50).

¹¹⁷ Cfr. art. 6, lett. a, TFUE.

¹¹⁸ Si pensi, ad esempio, a strategie formative sull'abilità comunicativa, sull'essenzialità, sulla qualità e sulla quantità delle informazioni mediche, sui meccanismi del processo comunicativo e divulgativo ecc.

¹¹⁹ Allo scopo di raggiungere tale obiettivo "si ricorre, in particolare, all'obbligo di formazione continua per il personale sanitario in base a *standard* nazionali chiaramente definiti, si assicura che il personale abbia la possibilità di ottenere consulenza circa le migliori prassi qualitative, si stimola l'innovazione e si diffondono le buone prassi, si sviluppano sistemi per assicurare una buona direzione clinica e si procede ad un monitoraggio della qualità nell'ambito del sistema sanitario. Importante in questa linea d'azione è anche il principio di sicurezza" (Dichiarazione sui valori e sui principi comuni, cit.).

¹²⁰ Tale "valutazione consentirebbe, infatti, di correggere inadeguatezze e/o carenze informative/comunicative - previa rilevazione della *customer satisfaction* - rimodulandone modalità, tecniche e competenze sulla base di dati concreti e inconfutabili con il prezioso ausilio di strutture *ad hoc* (ad esempio, organismi di monitoraggio, comitati etici, ecc.)." (T. DI IORIO, *Percorsi giuridici*, cit., p. 55).

¹²¹ Si tratta di politiche previste dall'art. 168, n. 1 TFUE, che tra le azioni dell'Unione in materia di salute prevede l'attività di informazione ed educazione sanitaria. Tali attività mirano ad agevolare l'accesso, la comprensione e la fruibilità delle informazioni mediche anche sulla base delle diverse fasce di età e delle specificità personali mediante il potenziamento delle capacità cognitive, tecnologiche e sociali del paziente.

¹²² Vale a dire "to the ability of individuals to «gain access to, understand and use



di alfabetizzazione sanitaria, infatti, nel consentire al paziente di essere co-protagonista consapevole del rapporto di cura attraverso la comprensione delle informazioni ricevute, costituisce la pietra angolare su cui si erge la genuinità del consenso esplicitato¹²³. Si tratta del diritto alla verità elevato a *conditio sine qua non* per l'esercizio effettivo del diritto al consenso informato che, per essere realizzato, esige una formazione sanitaria che corre sul duplice binario medico/paziente.

Né può trascurarsi, come già detto, che il consenso, per essere genuino e consapevole, reclama una crescente attenzione all'adeguatezza delle informazioni anche sotto il profilo delle scelte di tipo esistenziali al fine di agevolare l'esercizio del diritto all'obiezione di coscienza anche rispetto al bene salute. Si considerino, ad esempio, le informazioni inerenti a trattamenti medicali realizzati con cellule abortive fetali oppure ottenuti attraverso la sperimentazione e la sofferenza degli animali o l'uso di parti del loro corpo¹²⁴.

Giova rilevare, a tal proposito, che la recente esperienza sanitaria da SARS-COV-2¹²⁵, ha messo a dura prova l'effettività del consenso rispetto alle informazioni mediche disponibili. La *quaestio* è prepotentemente emersa allorquando, nonostante il grave *deficit* informativo concernente i trattamenti vaccinali¹²⁶, la loro inoculazione è stata dall'Unione consentita e, persino, sollecitata in tutti gli stati membri. Si tratta di un grave e intollerabile *vulnus* al diritto del cittadino europeo a una informazione

information in ways which promote and maintain good health"1 for themselves, their families and their communities»" (WHO, *The mandate for health literacy*, in <https://www.who.int>).

¹²³ Il malato è così reso capace di formulare le richieste e le delucidazioni di cui necessita, inclusi quelli attinenti alla sua sfera interiore. Questo determina la riduzione dei fattori di rischio e dei conflitti da *malpractice* limitando i costi a carico del servizio sanitario.

¹²⁴ Si menziona, tra le associazioni che si oppongono all'uso dei vaccini, l'associazione "La Biolca" che contesta l'uso di farmaci contenenti eccipienti di origine suina (cfr. B. MARIANO, *L'obiezione di coscienza al tempo della pandemia*, in *L'icervo*, 1, 2021, p. 147).

¹²⁵ Si consideri, tra le altre cose, l'elaborazione delle Linee guida 03/2020 sul trattamento dei dati relativi alla salute ai fini della ricerca scientifica nel contesto dell'emergenza legata al Covid19 del 21 aprile 2020, (adottate dal Comitato europeo per la protezione dei dati). Il testo è disponibile in <https://www.edpb.europa.eu/>.

¹²⁶ A tal proposito, *ex plurimis*, vedi M. BIZZARRI, *Covid-19. Un'epidemia da decodificare. Tra realtà e disinformazione*, Byoblu edizioni, Milano, 2022; M. SALA, M. SCAGLIONI (a cura di), *L'altro virus. Comunicazione e disinformazione al tempo del COVID-19*, Vita e Pensiero, Milano, 2020.



'adequata' a tutto tondo, che, se svela una certa evaporazione del suo pieno diritto all'autogoverno del sé, ha di fatto trasformato il consenso informato in consenso disinformato¹²⁷ svuotandolo del suo stesso contenuto, con potenziali riflessi anche rispetto ai bisogni ascetici¹²⁸.

Alle già dette manchevolezze si aggiunge l'aporia della coesistenza tra obbligo e consenso¹²⁹, obbligo non considerato dall'Unione¹³⁰ ma *ex lege*

¹²⁷ Valga osservare, poi, la fallacità della volontà esplicitata dall'interessato travolta e inficiata anche dalle modalità di acquisizione - non di rado - coincisa con la rilevata sottoscrizione - frettolosa e impersonale - di moduli *standard* prestampati affidati alla compilazione dello stesso paziente e non con la veicolazione di una informazione medica adeguata e personalizzata da parte del personale medico. Così in Italia dove "il modellino relativo al consenso informato non appare rispettoso dei principi che si sono in precedenza richiamati in tema di consenso informato: si tratta infatti, con ogni evidenza, di un modulo-*standard* del tutto generico, identico per qualsiasi vaccinando, senza distinzioni, senza riferimenti alle caratteristiche peculiari della specifica situazione, alle condizioni di salute e all'età del vaccinando, senza informazioni dettagliate che possano dirsi idonee a fornire la piena e reale conoscenza della natura, della portata ed estensione dell'intervento sanitario, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative: e dall'esame, tramite consultazione dei siti *internet* istituzionali delle varie Regioni, dei moduli emerge persino la mancanza di spazio sufficiente per eventuali integrazioni grafiche che possano valere a «soggettivizzare» la situazione" (D. CENCI, *Profili problematici della campagna vaccinale anti sars cov2*, in *Penale, diritto e procedura*, 18 febbraio 2022, § 4).

¹²⁸ Al riguardo "si pensi, ad esempio, alla mancata divulgazione degli esatti ingredienti dei vaccini che ha indotto talune comunità religiose ad avanzare richieste di chiarimenti sull'utilizzo o meno di derivati suini per la realizzazione del farmaco imposto. L'omissione di un riscontro chiaro ed esaustivo a tale richiesta, nel violare la normativa di riferimento, ha inflitto un *vulnus* grave e intollerabile ai fedeli delle comunità coinvolte, ingiustamente privati delle informazioni necessarie affinché la scelta terapeutica transitasse anche attraverso gli occhiali della coscienza" (T. DI IORIO, *Percorsi giuridici*, p. 65).

¹²⁹ Sul punto, *ex pluribus*, vedi Corte cost., 23 dicembre 2008, n. 438.

¹³⁰ Il Consiglio d'Europa ha raccomandato agli stati di "ensure that citizens are informed that the vaccination is not mandatory and that no one is politically, socially, or otherwise pressured to get themselves vaccinated, if they do not wish to do so themselves" (Resolution 2361(2021), *Covid-19 vaccines: ethical, legal and practical considerations*, 27 January 2021, n. 7. 3. 1) ed ha precisato la necessità di "evitare la discriminazione diretta o indiretta di persone che non sono vaccinate" (Considerando n. 36, Raccomandazione del Consiglio (UE), del 21 gennaio 2021 (C24/01), relativa a un quadro comune per il riconoscimento reciproco dei risultati dei test per la COVID-19). Sì che, pur incoraggiando campagne di vaccinazione su base volontaria, il Consiglio ha esortato a non sottoporre nessuno a pressioni politiche, economiche e sociali per vaccinarsi (vedi Resolution 2361(2021), *Covid-19 vaccines: ethical, legal and practical considerations*, 27 January 2021, n. 7. 3. 1).



imposto da alcuni governi nazionali¹³¹ in virtù delle specifiche competenze. Tra di essi il governo italiano¹³² che lo ha così codificato, limitatamente al periodo emergenziale, in ragione di un interesse collettivo¹³³ e sotto la scure di sanzioni e/o restrizioni.

La principale questione

“è fluita dal fatto che, nella penuria di informazioni mediche sui vaccini autorizzati (in via condizionata) per contrastare la malattia da SARS-CoV-2 se, per talune categorie, si è reclamata la manifestazione del consenso informato a fronte dell'introduzione dell'obbligo vaccinale, per i soggetti esclusi dall'obbligo la facoltatività dell'adesione al trattamento è stata condizionata” dall'introduzione “del c.d. *green pass* o *passe sanitaire* [...] teso ad incoraggiare l'inoculazione del farmaco”¹³⁴.

Il consenso (disinformato), così reso 'obbligatorio', incarna un consenso artefatto¹³⁵, ovverosia una manifestazione esteriore della volontà che prescinde dal libero arbitrio di chi lo esprime¹³⁶. Si tratta, in sostanza, di

¹³¹ Si tratta di un obbligo imposto, ad esempio, in Italia, in Germania, in Ungheria, in Grecia e in Polonia.

¹³² La normativa italiana, nel sancire l'obbligo per diverse categorie di cittadini, ha correlato il consenso informato dell'interessato al rilascio di un *green pass* o *passe sanitaire* o, in caso di diniego, alla restrizione dei diritti di libertà e all'applicazione di sanzioni pecuniarie (vedi, ad esempio, l'art. 4 l. 28 maggio 2021, n. 76 di conversione, con modificazioni, del d.l. 1° aprile 2021, n. 44, recante le *Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici*; gli artt. 1 e 2 d.l. 26 novembre 2021, n. 172 recante le *Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali*; l'art. 1, d.l. 7 gennaio 2022, n. 1 recante le *Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore*).

¹³³ Va considerato che il bilanciamento tra interesse collettivo e interesse individuale pretende prudenza e attenta valutazione, nel giusto equilibrio tra diritti del singolo e dovere di solidarietà, non essendo consentito di sacrificare la salute individuale per proteggere quella degli altri “salvo che per quelle sole conseguenze, che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario, e pertanto tollerabili” (Corte cost., 14 giugno 1990, n. 307, § 2).

¹³⁴ T. DI IORIO, *Percorsi giuridici*, pp. 44-45.

¹³⁵ Sul punto, *ex multis*, vedi M.N. GRIBAUDI, *Consenso alla vaccinazione anticovid: un consenso libero e informato?*, in www.quotidianosanita.it; M. MORI, *Come mai l'emergenza pandemica ha azzerato il consenso informato?*, in www.quotidianosanita.it.

¹³⁶ In Italia, la Consulta ha recentemente ribadito che “il consenso del paziente deve essere libero e consapevole, preceduto da informazioni complete, aggiornate e



una scelta 'costretta', cioè, di una scelta 'non scelta' o quanto meno di una scelta 'depotenziata'¹³⁷ e/o condizionata, per l'effetto, "insufficiente a giustificare l'invasione dei confini dell'intangibilità fisica dell'interessato"¹³⁸. Perciò l'assenso prestato dal paziente, in virtù della "spinta gentile"¹³⁹ da cui è fluiva, si svela giuridicamente inesistente, a meno di un totale mutamento del paradigma di riferimento. Esso incarna, sotto tale aspetto, un irragionevole ossimoro che, nel sollecitare l'intervento delle corti nazionali ed europee, da un lato ha fatto affiorare la necessità di meccanismi di controllo più incisivi sulla compatibilità delle leggi nazionali rispetto all'effettivo esercizio dei diritti del paziente, dall'altro ha amplificato le problematicità del così detto giusto ed equo processo richiamando l'annosa *quaestio* del diritto dei cittadini/pazienti a ottenere rimedi più efficaci, più economici e più rapidi di riparazione dei danni subiti¹⁴⁰.

Si consideri, peraltro, che se affiora l'incongruenza tra la disposta obbligatorietà e la pretesa sottoscrizione di un modulo di acquisizione del

comprensibili relative a diagnosi, prognosi, benefici e rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, possibili alternative e conseguenze dell'eventuale rifiuto al trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi" (Corte cost., 9 febbraio 2023, n. 14) anche se ha, nel contempo, confermato la validità delle legge che imponeva l'obbligo (*Ibidem*). Per i giudici, infatti, "il consenso, pur a fronte dell'obbligo, è rivolto, proprio nel rispetto dell'intangibilità della persona, ad autorizzare la materiale inoculazione del vaccino" (*Ibidem*, § 16.1). In dottrina si è ritenuto, a tal proposito, che "Formalmente la libertà di scelta è stata salva, ma praticamente svuotata di significato" (G. PAPA, *Riflessioni sul consenso libero e informato alla luce della sentenza n. 14 del 2023 della Corte cost.*, in *dirittifondamentali.it*, 1, 2023, p. 442). In senso critico vedi anche E. MONTE, "Così è (se vi pare)": l'obbligo vaccinale anticovid tra consenso viziato, rischi di inutilità e dubbi di costituzionalità, in *Iura & Legal Systems*, 2, 2021, p. 28 ss.

¹³⁷ Così è stata definita da E. LECCESE, *La norma come strumento di autodeterminazione*, in *dirittifondamentali.it*, 3, 2021, p. 306.

¹³⁸ T. DI IORIO, *Percorsi giuridici*, cit., p. 63.

¹³⁹ Sullo specifico argomento, fra gli altri, vedi M. PANETTO, *Il green pass e la "spinta gentile" per stimolare gli indecisi*, in <https://ilbolive.unipd.it>; M. TALLACCHINI, *Usare la spinta gentile per favorire l'adesione vaccinale, ma fino a che punto?*, in *Epidemiologia e prevenzione*, 1, 2021, p. 10 ss. Sulla questione della solidarietà nel periodo emergenziale da Covid19, fra tutti, vedi S. VILLANI, *The concept of solidarity within EU disaster response law. A legal assessment*, Bononia University Press, Bologna, 2023.

¹⁴⁰ Valga osservare, peraltro, che né il diritto alla salute, né il diritto all'obiezione di coscienza possono essere *sic et simpliciter* sacrificati in ragione della mera possibilità di chiedere risarcimenti in caso di *vulnus*.



consenso informato¹⁴¹, nemmeno può trascurarsi la pressione esercitata sul paziente costretto a scegliere tra la rigiosità di principi e dogmi fideistici e metafisici che abitano il suo 'io' interiore¹⁴² o il subire sanzioni e/o restrizioni giustapposte al diniego¹⁴³.

Tale pressione non può dirsi influente rispetto alla finale determinazione del paziente consenziente e, dunque, sul possibile esercizio dell'obiezione di coscienza, nel pericolo di tramutare il diritto alla libera scelta, anche di tipo trascendentale, in una "nozione meramente legislativa, plasmabile dal potere"¹⁴⁴, facendo così scivolare nell'oblio anche la dignità umana. La coscienza, infatti, esprime quel dialogo "intimo(a) e privilegiato(a) dell'uomo con se stesso"¹⁴⁵, un dialogo che non tollera interferenze e/o costringimenti di sorta. Perciò, se la sua tutela è stata ricondotta al diritto di libertà religiosa, la sua salvaguardia è "commisurata" alla necessità che le libertà fondamentali e i diritti inviolabili "non risultino irragionevolmente compromessi"¹⁴⁶. Si tratta dei bisogni dell'anima che "incidono sull'integrale benessere della persona e non possono essere vanificati o mortificati dall'assolvimento di doveri incompatibili imposti dalla legge"¹⁴⁷.

¹⁴¹ La Corte costituzionale italiana ha ritenuto, al contrario, che "la natura obbligatoria del vaccino non esclude la necessità di raccogliere il consenso informato" (sentenza, 9 febbraio 2023, n. 14). Per Becchi la firma del modulo è correlata al fatto che "alla fine la vaccinazione deve formalmente risultare una sua «libera» decisione. Un consenso ottenuto in queste condizioni è palesemente la negazione dell'idea del consenso libero e informato" (*Dal consenso informato al consenso obbligato. Una riflessione alla luce dell'obbligo vaccinale anticovid*, in *dirittifondamentali.it*, 3, 2022, p. 321).

¹⁴² Si osservi, al riguardo, che "se la Chiesa cattolica e altre comunità religiose hanno manifestato una certa apertura sull'uso di vaccini sviluppati e prodotti mediante l'uso di linee cellulari da embrioni abortiti lasciando il fedele nella libertà di scegliere, l'assunzione di tali farmaci rappresenta un fatto grave e insormontabile per i fedeli di altre religioni (ad esempio, fedeli cristiano-ortodossi) sollecitando, in essi, un conflitto interiore cogente e devastante" (T. DI IORIO, *Percorsi giuridici*, cit., p. 65).

¹⁴³ Tale questione ha dato la stura a diversi ricorsi giurisdizionali. Tra di essi si menziona il caso di un fedele cristiano-ortodosso che ha reclamato "il proprio diritto di obiezione di coscienza, atteso che nella fase di ricerca, sviluppo e produzione dei vaccini Covid-19 sono state utilizzate linee cellulari embrionali di nascituri da aborti" (Trib. Bergamo, sez. lavoro, decreto, 21 gennaio 2022, n. 239, in <https://olympus.uniurb.it>).

¹⁴⁴ C. IANNELLO, *La sentenza n.14/2023 della Corte costituzionale*, in *AIC*, 4, 2023, p. 93.

¹⁴⁵ Corte cost., 16 dicembre 1991, n. 467, § 4.

¹⁴⁶ Corte cost., 16 dicembre 1991, n. 467, 4.

¹⁴⁷ T. DI IORIO, *Percorsi giuridici*, cit., p. 49.



Valga considerare, infine, che il consenso disinformato e obbligato, nel violare i tassativi parametri posti dalla normativa europea (informazione medica e libertà di scelta), ha pure alimentato l'asimmetrico godimento di in diritto fondamentale tra gli stessi cittadini comunitari sotto tutti gli aspetti su menzionati, fomentando divisioni e accrescendo confusioni e incertezze all'interno dello spazio europeo e in sede transfrontaliera.

7 - In somma

L'intensificazione di interventi di completamento delle normative nazionali, il consolidamento delle azioni di controllo e di vigilanza¹⁴⁸ e il potenziamento di azioni strategiche da parte dell'Unione costituiscono un decisivo strumento, *in subiecta materia*, per superare le inadeguatezze emerse. Ciò nonostante, per colmare le carenze riscontrate e ridurre il divario tra cittadini dei diversi paesi europei un significativo apporto può derivare anche dall'adesione alla Carta europea dei diritti del malato da parte di tutti i paesi membri e dalla convergenza dei differenti sistemi nazionali.

L'armonizzazione di diritti nazionali costituisce, invero, un obiettivo auspicato fin dagli arbori dell'Unione ma particolarmente complesso e arduo da conseguire soprattutto nell'attuale panorama europeo evidentemente intrappolato nella fitta rete di nuove sfide globaliste che sembrano insidiare la pace, la libertà, la sicurezza e, di fatto, il benessere stesso dei cittadini, minando persino la radice da cui l'Europa è germogliata e trae linfa.

Tali sfide, invero, nell'influire in modo sostanziale sul futuro stesso dell'Unione e finanche sulla sua ragion d'essere, hanno dato la stura a una certa frantumazione della visione europeista unitaria e condivisa. Una frammentazione infida e pericolosa che non favorisce la realizzazione di un sistema sanitario europeo unico, efficace ed efficiente, né agevola la sinergica cooperazione tra gli stati, reclamando un approccio ripensato e condiviso ad ampio raggio. Un approccio centralizzato che, rispettando le

¹⁴⁸ Si consideri che l'art. 168, n. 1, TFUE, tra le azioni dell'Unione in materia di salute prevede l'attività di sorveglianza.



differenze socio-culturali degli stati membri, sappia stimolare riforme strutturali caratterizzate da una rafforzata comunità d'intenti, senza arbitrarie invasioni, soverchierie o compromessi di sorta. Si tratta di una conquista che, se si dispiega attraverso l'effettiva realizzazione della tangibile coesione tra i popoli europei, postula e pretende un reticolato più fitto e autentico di legami e valori realmente vissuti, avvertiti e aderiti che, trascendendo dal mero ambito economico e superando la ristagnante apatia di valori che sembra incagliare le politiche europee, sovrasti la pretesa di attuare ideologie e propagande non condivise da tutti i paesi dell'Unione.

Occorre, insomma, far convergere politiche e strategie in uno sforzo comune, incessante e inarrestabile volto a migliorare la tutela del diritto alla salute e del diritto al consenso informato all'atto medico di tutti i cittadini europei, da un lato limando le spigolosità delle formule normative e rischiarandone le zone d'ombra, dall'altra precisando i paramenti necessari a una protezione più incisiva. Una protezione, cioè, sempre più in linea con il principio di giustizia e che, sviluppandosi in un'ottica di equo godimento e di tutela più autentica, effettiva ed efficace, non lasci spazio a possibili distorsioni, strumentalizzazioni e/o distopie di sorta. Se, infatti, tale principio rappresenta la pietra angolare del diritto comunitario, il filo conduttore di quell'ordine giusto da cui sgorga e si dispiega l'auspicata "unione sempre più stretta"¹⁴⁹ tra i popoli europei, l'elevato livello di qualità di tutela del diritto alla salute, l'equo accesso ai servizi di assistenza e di cura nonché la pretesa di un consenso (realmente) libero e (realmente) informato all'atto medico costituiscono la luce che illumina le norme, le politiche e le azioni strategiche europee. Una luce che non tollera di essere affievolita o opacizzata da astrattezze, aporie o carenze normative. Né ammette di essere oscurata da strategie politico-istituzionali, da azioni propagandistiche, da biechi interessi economici, da strategie di mercato, da logiche irragionevoli o da ingannevoli e ambigui intenti soverchianti l'essere umano. Si tratta di far battere il cuore pulsante che tiene viva l'anima dell'Unione europea e che palpita e frema soltanto al ritmo di valori e principi comuni ai popoli che ne fanno parte.

¹⁴⁹ Preambolo, Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

