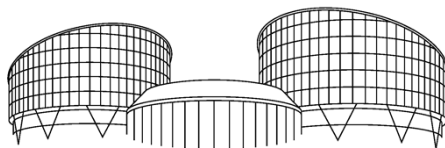


© Ministero della Giustizia, Direzione Generale degli Affari giuridici e legali, traduzione eseguita e rivista dalla dott.ssa Maria Caterina Tecca, funzionario linguistico.
Permission to re-publish this translation has been granted by the Italian Ministry of Justice for the sole purpose of its inclusion in the Court's database HUDOC.
L'autorisation de republier cette traduction a été accordée par le Ministère de la justice italien dans le seul but de son inclusion dans la base de données HUDOC de la Cour.



EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS
COUR EUROPÉENNE DES DROITS DE L'HOMME

CORTE EUROPEA DEI DIRITTI DELL'UOMO
QUINTA SEZIONE

CAUSA S.O. c. SPAGNA

(Ricorso n. 5742/22)

SENTENZA

Art. 8 • Obblighi positivi • Vita privata • Reclamo della ricorrente relativo all'assenza di un valido consenso informato per l'ampliamento della portata del suo intervento chirurgico conservativo del seno • Assenza di carenze nel quadro normativo nazionale applicabile • Le accuse della ricorrente dinanzi ai tribunali nazionali sono di notevole importanza per stabilire la portata dell'obbligo incombente sui professionisti medici coinvolti nella sua cura di ottenere il suo consenso informato • Risposta inadeguata al reclamo della ricorrente • Mancata considerazione da parte dei tribunali nazionali di importanti dimensioni della sessualità femminile • L'attuazione pratica del quadro normativo esistente era carente e non garantiva un sufficiente rispetto dell'autonomia della ricorrente

Elaborata dalla Cancelleria. Non vincola la Corte.

STRASBURGO

26 giugno 2025

Rinvio alla Grande Camera

03/11/2025

La presente sentenza diventerà definitiva alle condizioni previste dall'articolo 44 § 2 della Convenzione. Può subire modifiche di forma.

Nella causa S.O. c. Spagna,

la Corte europea dei diritti dell'uomo (Quinta Sezione), riunita in una Camera composta da:

Kateřina Šimáčková, *Presidente*,

María Elósegui,

Gilberto Felici,

Andreas Zünd,

Diana Sârcu,

Mykola Gnatovskyy,

Vahe Grigoryan, *giudici*,

e Martina Keller, *Cancelliere aggiunto di Sezione*,

visto il ricorso (n. 5742/22) presentato contro il Regno di Spagna con il quale in data 21 gennaio 2022 una cittadina venezuelana, la Sig.ra S.O. ("la ricorrente"), ha adito la Corte ai sensi dell'articolo 34 della Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali ("la Convenzione");

vista la decisione di notificare al Governo spagnolo ("il Governo") le doglianze relative all'articolo 8 e di dichiarare il ricorso irricevibile per il resto;

vista la decisione di non divulgare il nome della ricorrente;

viste le osservazioni formulate dalle parti;

vista la decisione di accogliere l'obiezione del Governo all'esame del ricorso da parte di un Comitato;

dopo avere deliberato in camera di consiglio in data 3 giugno 2025,

pronuncia la seguente sentenza, adottata in tale data:

INTRODUZIONE

1La causa riguarda, ai sensi dell'articolo 8 della Convenzione, l'asserita assenza di un consenso informato da parte della ricorrente alla resezione del suo complesso areola-capezzolo nel corso di un intervento chirurgico conservativo del seno.

IN FATTO

2La ricorrente è nata nel 1956 e risiede a Madrid. È stata rappresentata dall'avvocatessa E. Rodilla Alvarez, del Foro di Madrid.

3Il Governo è stato rappresentato dalla sua co-agente, la Sig.ra H. E. Nicolás Martínez.

4I fatti della causa possono essere riassunti come segue.

5Nel giugno 2016 fu diagnosticato alla ricorrente un tumore alla mammella destra. Era stata precedentemente curata nel 2005 per un tumore che aveva colpito la mammella sinistra. Dall'ottobre 2016 è stata curata nell'Ospedale Gómez Ulla di Madrid (*Hospital Central de la Defensa* –

Gómez Ulla, in prosieguo “l’ospedale”). In data 5 ottobre 2016 la ricorrente fu sottoposta a risonanza magnetica, che rivelò una massa situata sopra l’areola destra, a quindici millimetri dal capezzolo. Nel gennaio 2017 il Comitato Oncologico dell’ospedale (un team multidisciplinare di professionisti sanitari che si riunisce regolarmente per discutere e pianificare il trattamento dei pazienti oncologici) sostenne che la chirurgia conservativa del seno sarebbe stata il trattamento più appropriato nel caso della ricorrente.

In data 18 gennaio 2017 la ricorrente fu informata dell’intervento chirurgico proposto e le fu fornito un modulo di consenso informato, che ella firmò in data 1° febbraio 2017, acconsentendo all’intervento chirurgico conservativo del seno. Il documento affermava:

Mi è stato comunicato che, nella mia situazione, è necessario/consigliabile sottopormi a un intervento chirurgico conservativo del seno perché sono affetta da tumore al seno.

1. Data la situazione clinica, la progressione del tumore, la sua localizzazione e le sue caratteristiche, posso essere trattata mediante un intervento chirurgico conservativo della mammella, con risultati simili a quelli ottenuti con terapie chirurgiche più aggressive:

- a) Asportazione della zona [danneggiata] del seno, precedentemente marcata con aghi di Kopans (...)
- b) Lumpectomia.
- c) Resezione segmentale (resezione di un segmento di tessuto mammario e della fascia pettorale sottostante - in caso di malignità).
- d) Quadrantectomia o mastectomia parziale (asportazione di un quadrante dell’intera mammella e della fascia pettorale sottostante, in caso di malignità).
- e) Mastectomia sottocutanea (asportazione della ghiandola mammaria, lasciando la cute, il tessuto adiposo sottocutaneo e il capezzolo).
- f) Mastectomia semplice (asportazione completa della ghiandola mammaria, compresi la cute, il tessuto adiposo sottocutaneo e il capezzolo).
- g) Linfadenectomia ascellare (asportazione dei linfonodi ascellari), quale trattamento complementare alla chirurgia mammaria per neoplasie maligne.

Mi è stato comunicato che, in caso di malignità, è generalmente necessario un trattamento complementare con radioterapia sul seno residuo, al quale ho acconsentito. In tal caso, potrebbero essere necessari anche altri trattamenti (chemioterapia, ormonoterapia, riabilitazione, ecc.).

Nel mio caso, in linea di principio, sarà eseguita una quadrantectomia e una linfadenectomia ascellare destra.

2. Complicanze e/o rischi e insuccessi: ogni intervento chirurgico, in ragione sia della tecnica chirurgica che dello stato di salute della paziente (...) comporta implicitamente diverse complicazioni comuni e potenzialmente gravi che possono richiedere un trattamento complementare, sia medico che chirurgico, e comporta un rischio minimo di esito fatale.

(...)

Qualora durante l'intervento chirurgico si verifichi un imprevisto, l'équipe medica può modificare la tecnica chirurgica abituale o pianificata.

3. Data la mia attuale situazione, il medico mi ha spiegato che potrebbero insorgere rischi o complicazioni come (...) [spazio vuoto].

(...)

6. Anatomia patologica: Il campione di tessuto asportato durante l'intervento chirurgico sarà sottoposto a esame anatomopatologico dopo e/o durante l'intervento (*intraoperatorio*) per ottenere una diagnosi definitiva, e la paziente e/o i suoi familiari o il suo rappresentante legale saranno informati dei risultati di tale esame.

Comprendo le spiegazioni che mi sono state fornite in un linguaggio chiaro e semplice; il medico mi ha permesso di formulare delle osservazioni e ha chiarito tutti i dubbi che ho sollevato.

Comprendo inoltre di poter revocare il presente consenso in qualsiasi momento e senza la necessità di spiegazioni.

Dichiaro pertanto di essere soddisfatta delle informazioni ricevute e di comprendere la portata e i rischi del trattamento chirurgico proposto.

Date le circostanze, acconsento a essere sottoposta a un intervento chirurgico conservativo del seno.

7La cartella clinica contiene un'annotazione del 1° febbraio 2017 che afferma: “[i] dubbi sono stati risolti. Ella comprende e acconsente all'intervento”. Nella cartella clinica, così come presentata al Tribunale, non è riportato il contenuto delle informazioni fornite verbalmente in quel momento, dei dubbi sollevati dalla ricorrente e/o delle risposte fornite dall'équipe medica in risposta a tali preoccupazioni.

8In data 2 febbraio 2017 la ricorrente fu sottoposta a intervento chirurgico. Durante l'operazione, fu asportato il complesso areola-capezzolo (“il NAC”). Secondo i referti medici disponibili, durante l'operazione furono inviati due campioni di tessuto mammario all'Unità di Anatomia patologica per l'analisi immediata. Al ricevimento dei risultati dell'analisi, l'area di resezione fu estesa, con i margini inferiori che andavano oltre il NAC, che fu anch'esso asportato.

9In data 13 giugno 2017 la ricorrente presentò un reclamo alla Direzione Generale per l'Assistenza al Paziente della Comunità autonoma di Madrid. Sostenne di non essere stata informata della possibilità di una resezione del capezzolo e dell'areola, di avere acconsentito solo a un intervento chirurgico conservativo della mammella e che il tumore non si era diffuso al capezzolo e all'areola.

10In risposta, la Direzione inviò alla ricorrente una relazione elaborata dal primario del Reparto di ginecologia dell'ospedale in data 21 giugno 2017. La relazione, basata sulle informazioni contenute nella cartella clinica della ricorrente, affermava quanto segue:

È stata eseguita una lumpectomia, alla quale era stato prestato il consenso nel modulo, e il campione è stato inviato all'Unità di Anatomia patologica per determinare i margini privi di tumore. L'Unità ha confermato che le cellule tumorali si erano diffuse fino al

bordo adiacente al complesso areola-capezzolo (NAC), quindi l'équipe medica ha ampliato i margini di resezione, il che ha comportato l'asportazione del NAC [a scopo precauzionale] per la sicurezza della paziente. In chirurgia oncologica, la priorità è l'asportazione totale del tumore, con (...) una completa eliminazione (...) per garantire il successo dell'intervento, mentre le considerazioni estetiche, che possono essere risolte con un successivo intervento chirurgico, sono secondarie.

Per quanto riguarda le procedure oncologiche, il modulo di consenso informato dichiara: qualora durante l'intervento chirurgico si verifici un imprevisto, l'équipe medica può modificare la tecnica chirurgica abituale o pianificata.

È evidente che durante l'intervento chirurgico i margini interessati da un tumore non possono essere lasciati *in situ*, in quanto altrimenti l'operazione non conseguirebbe il risultato atteso. Si tratta di una situazione imprevista che impone al chirurgo di ampliare la tecnica chirurgica, senza modificarla. L'intervento è stato conservativo della mammella, dato che non è stata necessaria una mastectomia; la mammella è stata conservata, ma risultava priva di tumore (...)

Quando si esegue un intervento chirurgico conservativo in caso di tumore al seno, i protocolli pertinenti prevedono un'asportazione completa del tumore. Sebbene, nel caso della ricorrente, l'areola non fosse interessata, essa si trovava [tuttavia] all'interno di tale margine chirurgico, e doveva pertanto essere asportata. Ciò è stato fatto per evitare che cellule tumorali residue in prossimità del bordo potessero generare un nuovo tumore, compromettendo il successo dell'intervento conservativo e comportando un rischio significativo per la paziente. Il complesso areola-capezzolo può essere ricostruito mediante un successivo intervento chirurgico, in modo che la sua assenza non comporti una perdita estetica permanente, ma, come in questo caso, [la sua asportazione] migliori la prognosi della paziente.

11In data 13 settembre 2017 la ricorrente presentò un reclamo al Dipartimento della Sanità della Comunità autonoma di Madrid, affermando la responsabilità dello Stato. Sostenne che, sebbene il tumore non avesse intaccato il capezzolo e l'areola, tali parti del seno erano state asportate, e che ella aveva prestato il consenso informato solo per un intervento chirurgico conservativo del seno e per l'asportazione dei linfonodi. Chiese un risarcimento di 100.000 euro (EUR) per la lesione e il danno.

12Nell'ambito di tale procedimento, in data 3 novembre 2017 il primario del Reparto di ginecologia elaborò una seconda relazione, ribadendo sostanzialmente il contenuto della sua relazione del 21 giugno 2017 (si veda il paragrafo 10^{supra}), con alcune precisazioni:

È stata eseguita una quadrantectomia con linfadenectomia ascellare (...) Dal punto di vista oncologico, affinché l'intervento chirurgico sia sicuro ed efficace e per minimizzare il rischio di successiva recidiva, il protocollo della Società spagnola di ostetricia e ginecologia richiede uno spazio [privo di tumore] di almeno un preciso numero di millimetri. Poiché questo non era il caso della [ricorrente], abbiamo proceduto ad ampliare la resezione, con conseguente asportazione del complesso areola-capezzolo.

In chirurgia oncologica, la sicurezza del paziente e la sua salute futura hanno la priorità rispetto alle considerazioni estetiche, che possono essere risolte con successivi interventi chirurgici o con tatuaggi medici. Inoltre, poiché si tratta di una procedura oncologica nella quale fino all'intervento chirurgico i margini [del tumore] non sono noti, nel modulo di consenso informato è incluso il seguente paragrafo: "qualora,

durante l'intervento chirurgico, si verifichi un imprevisto, l'équipe medica può modificare la tecnica chirurgica abituale o pianificata”.

Nel caso della ricorrente, la tecnica non è stata modificata, bensì ampliata, pur continuando con la chirurgia conservativa (ovvero, preservando il seno), che era l'essenza del modulo di consenso informato firmato. L'obiettivo oncologico è stato raggiunto: il seno è stato preservato, privo di tumore.

(...)

Ritengo che l'intervento medico intrapreso sia stato appropriato nel caso della paziente, considerando che si trattava del suo secondo tumore al seno, e [i medici] devono essere estremamente cauti per evitare una recidiva in conseguenza di un intervento chirurgico oncologico mal eseguito. [La ricorrente] presenta un elevato rischio di [recidiva], e ciò deve essere evitato per quanto possibile.

13. In data 15 dicembre 2017, il responsabile dell'Unità di Anatomia patologica dell'ospedale presentò una relazione nella quale spiegava che il referto istologico emesso dall'Unità nel corso dell'intervento, alcuni minuti dopo il ricevimento dei campioni, aveva indicato una distanza minima di due millimetri tra il tumore e il bordo del campione, ma che il tumore confinava con l'area areola-capezzolo. Quella stessa sera, l'Unità aveva ricevuto altri tre campioni, tra cui un campione del capezzolo e dell'areola; l'analisi di tale campione aveva dimostrato che il capezzolo e l'areola non erano stati invasi dal tumore. La relazione dell'ospedale concludeva che, sebbene l'invasione del tumore nei margini chirurgici, o la prossimità di tali margini all'area areola-capezzolo, non implicassero necessariamente che anche tale area fosse stata invasa, i protocolli pertinenti imponevano un'asportazione, per sicurezza oncologica.

14. In data 12 febbraio 2018 l'Ispettorato sanitario emise una relazione sul reclamo della ricorrente, concludendo che:

1. Il caso era stato esaminato dal Comitato Tumori dell'ospedale, che aveva concluso che dovesse essere eseguito un intervento chirurgico.

2. La raccomandazione di asportare il complesso areola-capezzolo nei casi in cui [sono rinvenute cellule tumorali] a meno di due millimetri dal capezzolo è contenuta nelle pubblicazioni elencate nella bibliografia.

3. Il consenso informato della paziente era stato fornito per iscritto ed era stato formalizzato oralmente nel corso di diverse consultazioni tra la paziente e l'équipe medica durante tutto il processo; esse sono documentate nella cartella clinica della paziente.

4. Il documento di consenso informato afferma espressamente che l'équipe medica poteva modificare la tecnica. Tale documento è stato fornito alla paziente quindici giorni prima dell'intervento, per garantire che ella comprendesse pienamente [le informazioni contenute in esso].

5. L'asportazione dei linfonodi non era ingiustificata (...)

In particolare, riguardo al consenso informato della ricorrente, essa affermava:

L'obiettivo principale di un modulo di consenso informato è quello di informare [il paziente] delle alternative terapeutiche, dell'intervento appropriato al suo caso, e dei rischi e delle potenziali complicazioni di tale intervento.

(...) un modulo di consenso informato non è un documento rigido, bensì piuttosto uno strumento che tiene conto dei potenziali scenari che possono richiedere la modifica di un intervento o di un trattamento, al fine di adattarsi in modo più appropriato alla patologia del paziente (...)

La paziente è stata informata dettagliatamente e in diverse occasioni e durante diverse consultazioni (come risulta dalla sua cartella clinica) delle alternative terapeutiche.

Il documento scritto è stato fornito con sufficiente anticipo (quindici giorni [prima dell'intervento chirurgico]) in modo che ella potesse chiedere chiarimenti sui dubbi che aveva prima dell'intervento.

15In assenza di una risposta da parte del Dipartimento della Sanità, che equivaleva a un rigetto del reclamo ai sensi del diritto interno, in data 4 settembre 2018 la ricorrente intentò una causa civile dinanzi al Tribunale superiore di giustizia di Madrid ("il Tribunale superiore"). Sostenne di aver prestato il consenso a un intervento chirurgico conservativo della mammella, ma di non essere stata informata della possibilità di asportazione del complesso areola-capezzolo, né della tecnica del "margine chirurgico", che implicava un rischio di asportazione del complesso areola-capezzolo. Sostenne inoltre che l'intervento in questione avrebbe potuto essere eseguito senza asportare l'areola e il capezzolo; poiché essi non erano stati invasi da cellule tumorali, avrebbero potuto essere conservati.

Sostenne che esisteva un chiaro nesso causale tra le lesioni che aveva subito e le mancanze da parte dell'ospedale, e che il danno lamentato era costituito da diversi elementi: (i) il suo diritto, quale paziente, di scegliere il trattamento migliore e l'assenza di informazioni adeguate al riguardo; (ii) il danno psicologico derivante dalla scoperta di avere perso il capezzolo e l'areola; (iii) l'effettiva perdita del capezzolo e dell'areola, che avrebbe potuto essere evitata utilizzando una diversa tecnica chirurgica.

La ricorrente concluse che le informazioni preoperatorie avrebbero dovuto comprendere la possibilità di eseguire una resezione del capezzolo e dell'areola, poiché, data la localizzazione e la tecnica del "margine chirurgico", tale scenario non era stato imprevedibile. Aggiunse che il margine di due millimetri non era accettato universalmente, in quanto altri ospedali utilizzavano un margine più ridotto (un millimetro o meno). Infine, affermò che l'areola e il capezzolo avrebbero dovuto essere preservati fino al ricevimento dei risultati della biopsia che confermavano che non erano stati invasi dal tumore (si veda il paragrafo 13^{supra}), anche se ciò implicava la possibilità di un secondo intervento. Tale intervento avrebbe potuto essere eseguito in modo diverso se le fosse stata data l'opportunità di esprimere la sua opinione.

16Oltre alla relazione dell'Ispettorato sanitario (si veda il paragrafo 14 furono depositate presso il Tribunale superiore diverse altre relazioni

commissionate dalla ricorrente e da una compagnia assicurativa co-convenuta.

17. L'Associazione spagnola contro il cancro (*Asociación Española Contra el Cáncer*) presentò una relazione nella quale affermava di avere fornito assistenza sociale e psicologica alla ricorrente, e che quest'ultima aveva partecipato ai loro programmi di attività fisica. Secondo la sua documentazione, la ricorrente aveva riferito sofferenze psicologiche in conseguenza dell'intervento. In particolare, aveva menzionato problemi relativi all'aspetto fisico e al rifiuto da parte del suo compagno nella loro vita sessuale. Le cicatrici, l'assenza dell'areola e del capezzolo e la posizione asimmetrica rispetto all'altra mammella avevano avuto un grave impatto emotivo su di lei. L'Associazione dichiarò inoltre che, in base alla sua esperienza quale ente specializzato, un intervento chirurgico per il tumore del seno era un'esperienza traumatica per le donne e diversi studi avevano dimostrato che le donne dovevano affrontare problemi psicologici e un deterioramento della qualità della vita in relazione al tumore al seno e ai suoi trattamenti. Circa il 30% delle donne che si sottoponevano a trattamento per il tumore al seno soffriva di problemi psicologici, tra cui sensazioni di mutilazione e di modifica dell'aspetto fisico, bassa autostima, perdita della sensazione di femminilità, e diminuzione del desiderio e della funzione sessuale.

18Su richiesta della ricorrente, un medico legale nominato dal tribunale presentò una perizia. La perizia concluse che l'intervento medico era stato appropriato. L'asportazione dell'areola e del capezzolo era stata una conseguenza della localizzazione del tumore e della sua prossimità al complesso areola-capezzolo, e che se l'areola non fosse stata asportata, il tumore non sarebbe stato asportato con un sufficiente margine chirurgico. Anche l'asportazione dei linfonodi era stata appropriata.

19Su richiesta della co-convenuta, uno specialista in ginecologia e ostetricia presentò una relazione che concludeva che le cure prestate alla ricorrente erano state conformi alle linee guida oncologiche e alla *lex artis*. Riguardo al consenso informato della ricorrente, il perito rilevò che il modulo di consenso informato specificava che la tecnica poteva essere modificata in caso di imprevisti, e affermò che, nel caso della ricorrente, gli imprevisti erano consistiti nella diffusione delle cellule tumorali nel margine in contatto con il complesso areola-capezzolo; anche in tali circostanze, l'intervento chirurgico non era stato in realtà modificato, ma semplicemente ampliato.

20Nelle sue osservazioni conclusive presentate al Tribunale superiore, la ricorrente ribadì le sue iniziali richieste ma, riconoscendo che non vi erano prove a sostegno della sua tesi secondo la quale l'asportazione dei linfonodi non era necessaria, ridusse l'importo del risarcimento che chiedeva a EUR 50.000.

21fosse 19) e delle prove fornite dai responsabili del Reparto di Ginecologia e dell'Unità di Anatomia patologica dell'ospedale, il Tribunale

superiore ritenne che la considerazione primaria fosse stata quella di assicurare il successo dell'intervento chirurgico conservativo della mammella, e che ciò avesse comportato un ampliamento dell'area da asportare. Questo era finalizzato ad assicurare che i margini fossero privi di cellule tumorali. Inoltre, l'alternativa proposta dalla ricorrente, ovvero la sospensione dell'intervento chirurgico, in attesa dei risultati della biopsia e prima di decidere sull'asportazione del complesso areola-capezzolo, non era l'unica opzione valida secondo la *lex artis*.

22 Riguardo al consenso informato, il Tribunale superiore rinviò alla giurisprudenza costituzionale in materia, vale a dire la sentenza della Corte costituzionale n. 37/2011 del 28 marzo 2011 (si veda, per una sintesi di tale sentenza, *Pindo Mulla c. Spagna* [GC], n. 15541/20, §§ 63-65, 17 settembre 2024). Il Tribunale superiore concluse quindi che il modulo di consenso informato, così come firmato dalla ricorrente, era adeguato e sufficiente, per i seguenti motivi: (i) riguardava un intervento chirurgico conservativo del seno, ma nel contesto di una patologia nella quale la "sicurezza oncologica" (*seguridad oncológica*) era l'obiettivo primario; (ii) tale obiettivo era stato il motivo per "ampliare la tecnica chirurgica"; (iii) la possibilità di variare la tecnica chirurgica era stata inclusa nelle informazioni fornite alla ricorrente, poiché il modulo di consenso informato affermava che la tecnica pianificata poteva essere modificata in caso di circostanze impreviste. A tale proposito, le relazioni presentate al tribunale dimostravano che il trattamento medico era stato appropriato. Infine, la ricorrente aveva firmato il modulo di consenso informato, indicando di essere soddisfatta delle informazioni ricevute e di avere compreso la portata e i rischi della procedura chirurgica proposta. Non vi era pertanto stata alcuna violazione del diritto della ricorrente a un consenso informato.

23 La ricorrente propose ricorso per cassazione sostenendo che la valutazione del Tribunale superiore in relazione al consenso informato aveva violato la sua autonomia. Ribadì che le informazioni contenute nel modulo di consenso informato erano generiche e che non era stata informata della possibilità dell'asportazione del NAC, nonostante esso fosse un rischio prevedibile. Era stata privata del diritto di rifiutare un intervento, anche se esso era raccomandato o necessario dal punto di vista medico. La sua autonomia era stata quindi sostituita dai criteri dell'équipe medica. In data 11 marzo 2021 la Corte Suprema dichiarò il ricorso inammissibile, ritenendo che non vi fosse alcun interesse giuridico oggettivo (*interés casacional objetivo*) così come richiesto dalla legislazione nazionale.

24 La ricorrente presentò un ricorso de *amparo* [*N.d.T.* rimedio costituzionale giurisdizionale straordinario], lamentando la violazione dei suoi diritti a una effettiva tutela giurisdizionale e all'integrità fisica e morale, rispettivamente ai sensi degli articoli 24 e 15 della Costituzione. In data 15 luglio 2021 la Corte costituzionale dichiarò tale ricorso inammissibile in quanto privo di rilevanza costituzionale.

IL QUADRO GIURIDICO PERTINENTE

25L'articolo 15 della Costituzione spagnola afferma:

Articolo 15

“Tutti hanno diritto alla vita e all'integrità fisica e morale (...)”.

26Le disposizioni pertinenti della legge 14 novembre 2002 n. 41/2002 che disciplina l'autonomia del paziente, i suoi diritti e gli obblighi relativi alle informazioni e alla documentazione cliniche recitano come segue:

Articolo 2. Principi fondamentali

“(..."

2. Qualsiasi atto in materia sanitaria esige, come regola generale, il previo consenso dei pazienti o degli utenti. Il consenso, che deve essere ottenuto dopo che il paziente ha ricevuto adeguate informazioni, deve essere prestato per iscritto nei casi previsti dalla Legge.

3. Il paziente o l'utente hanno il diritto di decidere liberamente, dopo avere ricevuto le opportune informazioni, tra le opinioni cliniche disponibili.

4. Ogni paziente o utente ha il diritto di rifiutare il trattamento, salvo nei casi determinati dalla Legge. Il suo rifiuto del trattamento deve essere verbalizzato per iscritto.

(..."

6. Ogni professionista che partecipa all'assistenza sanitaria è tenuto [...] ad adempiere all'obbligo di fornire informazioni e documentazione clinica e a rispettare le decisioni adottate liberamente e volontariamente dal paziente.

(..."”

Articolo 8. Consenso informato

“1. Qualsiasi atto riguardante la salute di un paziente esige il consenso libero e volontario della persona interessata, dopo che questa abbia ricevuto le informazioni previste dall'articolo 4 e abbia valutato le opzioni specifiche del caso.

2. Come regola generale il consenso è espresso oralmente.

Tuttavia, esso deve essere prestato per iscritto nei seguenti casi: interventi chirurgici, procedure diagnostiche e terapeutiche invasive e, in generale, applicazione di procedure che comportano rischi o inconvenienti [che avranno] notevoli e prevedibili ripercussioni negative sulla salute del paziente.

3. Per ogni atto specifico menzionato nel comma precedente è necessario il consenso scritto del paziente, salva la possibilità di inserire allegati e altre informazioni di carattere generale, e deve contenere informazioni sufficienti sulla procedura e sui suoi rischi.

(..."

5. Il paziente può revocare il proprio consenso liberamente e in qualsiasi momento, per iscritto”.

Articolo 9. Limiti al consenso informato e al consenso tramite rappresentanza

“(…)

2. I medici possono effettuare interventi clinici essenziali per la salute del paziente, senza il suo consenso, nei seguenti casi:

(…)

b) Quando sussiste un rischio grave e immediato per l'integrità fisica o psicologica del paziente e non è possibile ottenere la sua autorizzazione, ma consultando prima, quando le circostanze lo consentono, i suoi familiari o le persone aventi legami di fatto con lo stesso.

(…)”

Articolo 10. Condizioni relative al consenso informato scritto

“1. Il medico deve fornire al paziente le seguenti informazioni basilari prima di ottenere il suo consenso scritto:

(a) le conseguenze rilevanti o importanti che l'intervento causerà certamente;

(b) i rischi connessi alla situazione personale o professionale del paziente;

(c) i rischi che possono verificarsi in condizioni normali, secondo l'esperienza e lo stato attuale del progresso scientifico o direttamente connessi al tipo di intervento [in questione];

(d) le controindicazioni.

2. Il medico curante tiene conto in ogni caso del fatto che quanto più incerto è l'esito di un intervento, tanto maggiore è la necessità del previo consenso scritto del paziente”.

27La Convenzione sui diritti umani e la biomedicina (Convenzione di Oviedo), in vigore dal 1° dicembre 1999, e ratificata dalla Spagna, stabilisce riguardo al consenso informato:

Articolo 5 - Regola generale

“Un intervento in campo sanitario può essere effettuato solo dopo che la persona interessata abbia prestato un consenso libero e informato.

Tale persona deve ricevere preventivamente informazioni adeguate riguardo al fine e alla natura dell'intervento, nonché riguardo alle sue conseguenze e ai suoi rischi.

La persona interessata può revocare liberamente il consenso in qualsiasi momento”.

Articolo 8 – Situazione di urgenza

“Quando a causa di una situazione di urgenza, non è possibile ottenere il consenso appropriato, può essere immediatamente eseguito qualsiasi intervento medicalmente necessario a beneficio della salute della persona interessata”.

Le sezioni pertinenti del suo rapporto esplicativo sono riportate nella sentenza *Pindo Mulla c. Spagna* ([GC], n. 15541/20, § 72, 17 settembre 2024).

IN DIRITTO

I. SULLA DEDOTTA VIOLAZIONE DELL'ARTICOLO 8 DELLA CONVENZIONE

28La ricorrente ha lamentato di non aver prestato un valido consenso all'asportazione del complesso areola-capezzolo ("NAC") durante l'intervento chirurgico, che era quindi stato eseguito in violazione del suo diritto alla vita privata, come previsto dall'articolo 8 della Convenzione, che recita come segue:

"1. Ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata e familiare, del proprio domicilio e della propria corrispondenza.

2. Non può esservi ingerenza di un'autorità pubblica nell'esercizio di tale diritto a meno che tale ingerenza sia prevista dalla legge e costituisca una misura che, in una società democratica, è necessaria alla sicurezza nazionale, alla pubblica sicurezza, al benessere economico del paese, alla difesa dell'ordine e alla prevenzione dei reati, alla protezione della salute o della morale, o alla tutela dei diritti e delle libertà altrui".

A. Sulla ricevibilità

29La Corte osserva che il ricorso non è manifestamente infondato e non incorre in alcun altro motivo di irricevibilità elencato nell'articolo 35 della Convenzione. Deve pertanto essere dichiarato ricevibile.

B. Sul merito

1. *Le osservazioni delle parti*

(a) La ricorrente

30. La ricorrente ha sostenuto di non essere stata sufficientemente e chiaramente informata dei rischi connessi all'intervento chirurgico e, pertanto, di non essere stata in grado di prestare un consenso libero e informato. In particolare, pur avendo acconsentito a un intervento chirurgico conservativo della mammella, non era stata debitamente informata del fatto che esso avrebbe potuto comportare la resezione del complesso areola-capezzolo (NAC). La menzione nel modulo della possibilità di modificare l'intervento non era specifica a tale riguardo. La ricorrente ha ritenuto che, poiché la resezione del NAC non era una questione urgente o una possibilità imprevedibile, i medici avrebbero dovuto informarla specificamente di tale possibilità in anticipo, ma non lo avevano fatto. Pertanto, il suo consenso non si era basato su un processo di riflessione comprendente la possibilità della resezione del NAC e, conseguentemente, non contemplava tale specifico intervento. Inoltre, ha sostenuto che la resezione del NAC non era solo una potenziale conseguenza rilevante dell'intervento, ma era anche di notevole importanza per il benessere di qualsiasi donna, e che l'équipe medica le aveva

attribuito scarsa importanza. Ha sottolineato a tale riguardo che le relazioni mediche menzionavano la possibilità di risolvere l'aspetto estetico dell'operazione mediante dei tatuaggi, che uno dei periti sentiti dal Tribunale superiore aveva ritenuto imprudente informarla di tale specifico rischio e che aveva appreso dell'asportazione del complesso areola-capezzolo solo dopo essere stata dimessa dall'ospedale. Diversamente dalle sue osservazioni nei procedimenti nazionali, la ricorrente non ha sostenuto dinanzi alla Corte che l'intervento, così come effettivamente eseguito, fosse stato superfluo o inadeguato nella sua situazione.

(b) Il Governo

31 Il Governo ha ritenuto che, nel caso di specie, la resezione del complesso areola-capezzolo non potesse essere considerata un intervento medico al quale la ricorrente non aveva acconsentito. Ha osservato che (i) la ricorrente era stata informata della necessità dell'intervento e della tecnica chirurgica prevista e aveva acconsentito volontariamente all'intervento programmato; (ii) aveva avuto tempo sufficiente, ovvero oltre due settimane, per esaminare il modulo di consenso informato e sollevare eventuali dubbi o obiezioni; (iii) aveva firmato il modulo di consenso informato, dichiarando di essere stata debitamente informata del fatto che l'intervento sarebbe stato in linea di principio una "quadrantectomia", ma accettando che la procedura poteva essere modificata qualora si fosse verificato un imprevisto.

Il Governo ha dichiarato che la resezione del complesso areola-capezzolo della ricorrente non era stata prevista al momento della pianificazione dell'intervento, ma era derivata dall'analisi svolta durante l'intervento chirurgico. Poiché le norme pertinenti sul consenso informato, derivanti dal diritto nazionale e internazionale (si vedano i paragrafi 26e 27*supra*), non richiedevano una spiegazione dettagliata di tutti i possibili rischi, le informazioni fornite nel caso della ricorrente erano state adeguate. In ogni caso, i tribunali nazionali avevano considerato sufficientemente tutti gli elementi e le circostanze pertinenti. Pertanto, non vi era stata alcuna ingerenza nei diritti della ricorrente di cui all'articolo 8.

In ogni caso, anche ammettendo che vi fosse stata un'ingerenza nella vita privata della ricorrente, ciò non aveva costituito violazione dell'articolo 8. Il Governo ha sostenuto che il quadro giuridico spagnolo garantiva il diritto dei pazienti a essere informati delle conseguenze prevedibili degli interventi medici proposti e che, nel caso di specie, i medici avevano adempiuto al loro obbligo di fornire alla ricorrente sufficienti informazioni sull'intervento in questione e avevano agito sulla base del suo consenso.

2. La valutazione della Corte

(a) Principi generali

32 La Corte ribadisce che, sebbene il diritto alla salute non rientri in quanto tale tra i diritti garantiti dalla Convenzione e dai suoi Protocolli (si veda *Jurica c. Croazia*, n. 30376/13, § 84, 2 maggio 2017, e le cause ivi citate), le Alte Parti contraenti hanno, parallelamente ai loro obblighi positivi ai sensi dell'articolo 2 della Convenzione, un obbligo positivo ai sensi dell'articolo 8, in primo luogo, di avere predisposto norme che obblighino sia gli ospedali pubblici che quelli privati ad adottare misure appropriate per tutelare l'integrità fisica dei loro pazienti e, in secondo luogo, di fornire alle vittime di negligenza medica l'accesso a procedimenti nei quali esse possano, se del caso, ottenere un risarcimento del danno (si veda *Y.P. c. Russia*, n. 43399/13, § 49, 20 settembre 2022, e le cause ivi citate).

33. Il diritto del paziente di prestare il consenso informato agli interventi medici ha occupato un posto di rilievo nella giurisprudenza della Corte. È stato stabilito che gli Stati sono tenuti ad adottare le necessarie misure regolamentari per assicurare che i medici considerino le conseguenze prevedibili, per l'integrità fisica dei loro pazienti, di una procedura medica programmata e che informino anticipatamente i pazienti di tali conseguenze, in modo che essi possano prestare un consenso informato. Come corollario di ciò, se si concretizza un rischio prevedibile di tale natura senza che il paziente sia stato debitamente informato in anticipo dai medici, lo Stato parte interessato può potenzialmente essere responsabile ai sensi dell'articolo 8 di tale difetto di informazione (si vedano *Trocellier c. Francia* (dec.), n. 75725/01, § 4, CEDU 2006-XIV; *Codarcea c. Romania*, n. 31675/04, § 105, 2 giugno 2009; *Csoma c. Romania*, n. 8759/05, § 42, 15 gennaio 2013; *Reyes Jimenez c. Spagna*, n. 57020/18, § 30, 8 marzo 2022; e *Mayboroda c. Ucraina*, n. 14709/07, § 52, 13 aprile 2023). L'obbligo positivo dello Stato di predisporre un quadro normativo deve essere inteso in un senso che includa il dovere di garantire l'efficace funzionamento di tale quadro. I doveri normativi comprendono quindi le misure necessarie per assicurarne l'attuazione, compresi il controllo e l'applicazione (si veda *Mayboroda*, sopra citata, § 53). Al medesimo tempo, purché lo Stato abbia adottato le misure necessarie per assicurare elevati standard professionali tra i professionisti sanitari e tutelare l'integrità fisica e mentale dei pazienti, questioni quali un errore di giudizio da parte di un professionista sanitario o una scarsa coordinazione tra professionisti nel contesto del trattamento di un particolare paziente non sono di per sé sufficienti a fare ritenere lo Stato responsabile di una violazione degli obblighi positivi di cui all'articolo 8 (*ibid.*, § 54).

34. La Corte ha inoltre esaminato se la procedura di consenso prevista dalla legislazione dello Stato convenuto sia stata seguita correttamente. A tale riguardo, la Corte ha affermato che, benché la Convenzione non preveda

alcuna forma particolare di consenso, se il diritto interno impone determinati requisiti, questi devono essere soddisfatti; se non lo sono, è necessaria una risposta adeguata ed efficace al reclamo del paziente da parte dell'ordinamento interno (si veda *Pindo Mulla c. Spagna* [GC], n. 15541/20, § 138, 17 settembre 2024).

(b) L'applicazione di tali principi al presente caso

35. La Corte osserva che il procedimento medico in questione, ossia l'asportazione del complesso areola-capezzolo della ricorrente nell'ambito di un intervento chirurgico conservativo della mammella, costituisce un tipo di intervento che incide su importanti aspetti dell'integrità personale di una donna, tra cui il suo benessere fisico e mentale, la sua immagine e la sua autostima, nonché la sua vita sessuale, che sono importanti elementi della sfera personale tutelata dall'articolo 8 (si veda il paragrafo 32^{supra}). Conseguentemente, l'articolo 8 è applicabile date le circostanze del caso di specie.

36L'ambito della doglianza della ricorrente dinanzi alla Corte è limitato alla mancata acquisizione di un consenso adeguato e sufficiente in relazione alla resezione del complesso areola-capezzolo. Sebbene nei procedimenti nazionali ella abbia anche sostenuto che avrebbe potuto essere utilizzato un approccio chirurgico diverso, ella non ha sollevato tale doglianza nel suo ricorso alla Corte.

37Pertanto, la questione in gioco è stabilire se lo Stato abbia osservato gli obblighi positivi di all'articolo 8 di proteggere il diritto della ricorrente di prestare un consenso informato a un intervento medico, vale a dire predisponendo un quadro normativo e assicurandone l'effettivo funzionamento (si vedano i paragrafi 32e 33^{supra}).

38Riguardo al quadro normativo, la Corte ha già avuto occasione di esaminare le disposizioni del diritto interno spagnolo che disciplinano la prestazione del consenso e ha osservato che esse erano pienamente conformi alle corrispondenti disposizioni della Convenzione di Oviedo (si veda *Pindo Mulla*, sopra citata, § 154). Ha osservato a tale riguardo che le disposizioni del diritto spagnolo in materia di autonomia del paziente e di diritti e obblighi relativi all'informazione, così come confermate dalla prassi interna, impongono esplicitamente ai medici di fornire ai pazienti informazioni sufficienti e pertinenti per consentire loro di prestare un consenso informato a un intervento medico, comprese informazioni sufficienti su eventuali rischi connessi. Inoltre, le disposizioni giuridiche nazionali specificano che determinati interventi ("interventi chirurgici (...) e, in generale, applicazione di procedure che comportano rischi o inconvenienti che avranno notevoli e prevedibili ripercussioni negative sulla salute del paziente") esigono che il consenso sia prestato per iscritto, con eccezioni molto circoscritte (per esempio nei casi in cui sussista un pericolo immediato e grave per la vita della

persona e in cui il paziente o i suoi familiari non siano in grado di prestare tale consenso; si veda *Reyes Jimenez*, sopra citata, § 32).

39Pertanto, la Corte non ravvisa alcuna carenza riguardo al quadro normativo applicabile nello Stato convenuto che possa comportare una violazione degli obblighi positivi dello Stato ai sensi dell'articolo 8 (si veda, *mutatis mutandis*, *Traskunova c. Russia*, n. 21648/11, § 75, 30 agosto 2022). La Corte esaminerà quindi se l'attuazione pratica di tale quadro giuridico nel caso di specie abbia fornito sufficiente rispetto all'autonomia della ricorrente.

40Nel caso di specie, il consenso della ricorrente all'intervento chirurgico in questione era stato richiesto ed effettivamente concesso, sebbene presumibilmente senza alcuna discussione riguardo alla possibile asportazione del complesso areola-capezzolo per conseguire il fine dell'intervento chirurgico, ovvero l'asportazione del tumore (si vedano, *mutatis mutandis*, *Mayboroda*, sopra citata, § 57, e, *a contrario*, *Csoma*, sopra citata, e *Ionîță c. Romania*, n. 81270/12, § 84, 10 gennaio 2017, nella quale il consenso della ricorrente era assente; *Traskunova c. Russia*, sopra citata, nella quale la ricorrente non aveva ricevuto informazioni complete sulla sua partecipazione a una sperimentazione clinica; e *Y.P. c. Russia*, sopra citata, nella quale il consenso della ricorrente escludeva la sterilizzazione eseguita).

41La ricorrente ha avuto accesso a un rimedio che le consentiva di chiedere un risarcimento per il danno subito in conseguenza della procedura medica (si vedano *Csoma*, sopra citata, § 53; *Reyes Jimenez*, sopra citata, § 33; e *Y.P. c. Russia*, sopra citata, § 58). In particolare, ha sostenuto dinanzi ai tribunali nazionali di non essere stata adeguatamente informata della possibilità di una resezione del complesso areola-capezzolo durante l'intervento chirurgico conservativo della mammella; a suo avviso, la resezione non era stata imprevedibile per l'équipe medica e non si era verificato alcun incidente durante l'intervento chirurgico o una situazione di urgenza che avrebbe giustificato la mancata acquisizione del suo esplicito consenso per essa (si veda il paragrafo 15*supra*).

42La Corte esaminerà quindi se sia possibile ritenere che il modo in cui le autorità nazionali hanno trattato le doglianze della ricorrente circa l'assenza di un sufficiente consenso informato riguardo all'ampliamento della portata dell'intervento chirurgico garantisse la tutela necessaria e soddisfacesse quindi gli obblighi positivi dello Stato ai sensi dell'articolo 8 della Convenzione (si veda, *mutatis mutandis*, *Reyes Jimenez*, sopra citata, § 33).

43. Il Tribunale superiore ha ritenuto che il modulo di consenso informato firmato dalla ricorrente fosse sufficiente in quanto (i) riguardava un intervento chirurgico conservativo del seno il cui obiettivo primario era stato quello di asportare il tumore; (ii) tale obiettivo era stato il motivo della modifica della tecnica; e (iii) il modulo di consenso informato dichiarava che la tecnica poteva essere modificata se si fosse verificato un imprevisto. Inoltre, la ricorrente aveva riconosciuto nel modulo di essere soddisfatta delle

informazioni ricevute e di avere compreso la portata e i rischi dell'intervento chirurgico proposto (si veda il paragrafo 22^{supra}).

44Dalla documentazione del caso risulta che l'obiettivo dell'intervento chirurgico per il tumore del seno era quello di asportare il tumore, se possibile nella sua interezza, compreso entro un margine chirurgico, e che per conseguire tale obiettivo può talvolta essere necessaria una modifica intraoperatoria della tecnica chirurgica. Tuttavia, la Corte ribadisce che, poiché la ricorrente era una paziente adulta mentalmente capace, il suo consenso informato era un prerequisito per la procedura, anche presumendo che quest'ultima fosse necessaria dal punto di vista medico (si veda *Y.P. c. Russia*, sopra citata, § 55).

45La Corte valuterà ora se, come stabilito dal Tribunale superiore, il consenso prestato dalla ricorrente possa essere considerato sufficiente a comprendere la modifica della tecnica chirurgica che ha comportato l'asportazione del NAC.

46In primo luogo, il Tribunale superiore ha ritenuto che il modulo di consenso informato firmato dalla ricorrente fosse sufficiente a comprendere la resezione del complesso areola-capezzolo, poiché aveva dichiarato che la tecnica potesse essere modificata qualora si fosse verificato un imprevisto durante l'intervento chirurgico. In secondo luogo, il Tribunale superiore ha ribadito che, secondo la relazione del primario del Reparto di ginecologia, tale aspetto specifico era stato incluso nel modulo di consenso poiché i margini di un tumore non potevano essere noti prima dello svolgimento di un esame istologico durante l'intervento chirurgico (si veda il paragrafo 12^{supra}).

47La Corte osserva che, sebbene diversa dall'intervento per il quale la ricorrente aveva inizialmente prestato il consenso (quadracroctomia e linfadenectomia ascellare destra), anche la procedura chirurgica infine eseguita è stata di natura conservativa, nella misura in cui non ha comportato la completa asportazione della mammella. Tuttavia, riguardo alla formulazione del modulo di consenso informato, la Corte osserva quanto segue.

48Sebbene l'intestazione e la prima frase del modulo affermino che era prestato un consenso informato per un intervento chirurgico conservativo del seno, il primo paragrafo contiene un elenco di possibili interventi senza alcuna chiara indicazione su quali di essi fossero considerati interventi conservativi e quali fossero "più aggressivi" (si veda il paragrafo 6^{supra}). In particolare, uno degli interventi chirurgici elencati, e l'unico per il quale era esplicitamente menzionata la possibilità dell'asportazione del capezzolo, era una mastectomia semplice (asportazione completa della ghiandola

mammaria); secondo le linee guida oncologiche presentate dal Governo, essa non è considerata un intervento chirurgico conservativo¹.

49Conseguentemente, secondo la Corte, non era sufficientemente chiaro per una persona priva di conoscenze mediche (quale la ricorrente) quale degli interventi chirurgici inclusi nell'elenco potesse essere considerato una modifica della tecnica chirurgica contemplata dal modulo di consenso informato. In particolare, la Corte ritiene che dalla formulazione del modulo di consenso informato non fosse sufficientemente chiaro che una possibile modifica della tecnica programmata potesse in ultima analisi comprendere la resezione del complesso areola-capezzolo e, pertanto, che la firma del modulo comportasse l'accettazione di tale esito come possibilità.

50In secondo luogo, il Tribunale superiore ha ritenuto che la ricorrente, firmando il modulo di consenso, avesse ammesso di essere soddisfatta delle informazioni ricevute e di avere compreso la portata e i rischi dell'intervento. Tuttavia, la sua sentenza non contiene alcuna analisi volta a determinare se la ricorrente sia stata effettivamente informata della specifica possibilità di una resezione del complesso areola-capezzolo durante l'intervento chirurgico. Sebbene sia vero che il modulo di consenso informato e la cartella clinica attestino che la ricorrente aveva avuto la possibilità di chiarire i propri dubbi con i medici (si vedano i paragrafi 6la natura di tali dubbi e le ulteriori spiegazioni fornite non sono riportate in alcun documento. In particolare, il terzo paragrafo del modulo di consenso informato, che contiene uno spazio da compilare in merito ai rischi o alle complicazioni nella specifica situazione della paziente, è stato lasciato in bianco (si veda il paragrafo 6*supra*). Non è quindi possibile determinare quali informazioni siano state effettivamente fornite alla ricorrente al momento della richiesta del suo consenso all'intervento (si veda, *mutatis mutandis*, *Mayboroda*, sopra citata, § 60). Secondo la Corte, il mero fatto che la ricorrente abbia potuto chiarire i suoi dubbi in un colloquio non documentato, senza alcuna indicazione che sia mai stata discussa con lei la possibilità di una resezione del NAC, non è sufficiente a dimostrare che ella fosse a conoscenza di tale possibilità e che vi avesse effettivamente acconsentito. Tuttavia, i tribunali nazionali non hanno adottato alcuna misura per chiarire se la ricorrente fosse stata effettivamente informata di tale possibilità (si veda, *mutatis mutandis*, *Reyes Jimenez*, sopra citata, § 35).

51In terzo luogo, la Corte osserva che il Tribunale superiore non ha esaminato l'affermazione della ricorrente circa la prevedibilità della resezione del complesso areola-capezzolo durante l'intervento chirurgico e il relativo obbligo dei medici di informarla di tale possibilità al momento dell'ottenimento del suo consenso (si veda il paragrafo 15*supra*).

¹ Oncoguía SEGO [*Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia*]: Cáncer infiltrante de mama. Guías de práctica clínica en cáncer ginecológico y mamario. Publicaciones SEGO, giugno 2017; Fundación OncoSur, Guía OncoSur de Cáncer de Mama, 2020.

52. A tale riguardo, la Corte ribadisce che, secondo la legislazione nazionale, se è richiesto il consenso scritto, il modulo di consenso deve contenere informazioni sufficienti circa la procedura e i suoi rischi, in modo da consentire al paziente di prendere una decisione consapevole. I medici hanno l'obbligo di fornire informazioni sulle conseguenze previste, sui rischi che potrebbero verificarsi in condizioni normali che sono direttamente correlati all'intervento proposto, nonché sui rischi relativi alle circostanze del paziente (si veda il paragrafo 26*supra*).

53La Convenzione di Oviedo, da parte sua, impone ai medici di informare i pazienti riguardo al fine e alla natura dell'intervento medico in questione, nonché ai rischi e alle conseguenze (si veda il paragrafo 27). Secondo il Rapporto esplicativo alla Convenzione di Oviedo, il consenso del paziente si considera libero e informato se è prestato sulla base di informazioni oggettive fornite dal professionista sanitario responsabile riguardo alla natura e alle potenziali conseguenze dell'intervento programmato o delle sue alternative, in assenza di pressioni da parte di terzi. Affinché il loro consenso sia valido, gli interessati devono essere stati informati dei fatti rilevanti riguardanti l'intervento in questione. Tali informazioni devono comprendere il fine, la natura e le conseguenze dell'intervento e i rischi connessi. Le informazioni su tali rischi devono contemplare i rischi inerenti all'intervento e gli eventuali rischi connessi alle caratteristiche individuali di ciascun paziente.

54La Corte osserva a tale proposito che nel caso della ricorrente il modulo di consenso informato menzionava la possibilità di ottenere una diagnosi definitiva durante l'intervento chirurgico mediante un esame anatomopatologico (si veda il paragrafo 6*supra*), come è effettivamente avvenuto nel caso della ricorrente (si veda il paragrafo 8*supra*). Secondo la relazione del primario del Reparto di ginecologia, in chirurgia oncologica è difficile sapere prima dell'operazione in quale misura il tumore abbia invaso i tessuti o gli organi adiacenti, e proprio per questo motivo il modulo di consenso informato comprendeva una clausola che consentiva la modifica dell'intervento (si veda il paragrafo 12*supra*). Inoltre, la medesima relazione affermava che la ricorrente presentava un elevato rischio di recidiva, il che giustificava l'intervento eseguito.

55Pertanto, sembra che la necessità di ampliare i margini della resezione – al fine di garantire il successo dell'intervento – sia uno scenario possibile in questo tipo di operazione.

56. Dati la natura e il fine di un intervento chirurgico conservativo della mammella, i rischi e le conseguenze generali associati a esso e all'asportazione incompleta del tumore, nonché le circostanze specifiche della ricorrente, la Corte ritiene che i medici avrebbero dovuto informarla preventivamente della possibilità di una resezione del complesso areola-capezzolo (si veda il paragrafo 33*supra*).

57. Inoltre, tale ampliamento potrebbe avere ripercussioni significative per una donna, data l'importanza del NAC per, *inter alia*, l'immagine di sé e la

vita sessuale, e ciò rafforza l'obbligo di informare la paziente, affinché possa prendere una decisione consapevole riguardo all'opportunità del consenso a un'eventuale asportazione. Secondo la Corte, i tribunali nazionali avrebbero dovuto essere consapevoli di questo aspetto, alla luce delle prove presentate che dimostravano come la ricorrente avesse subito non solo conseguenze fisiche, ma anche un grave impatto psicologico, derivante dall'intervento in questione, con ripercussioni sul suo benessere emotivo e sulla sua vita sessuale (si vedano i paragrafi 15e 17^{supra}). Ciononostante, tali aspetti non sono stati menzionati nelle decisioni dei tribunali nazionali, che hanno ommesso in tal modo di prendere in considerazione importanti dimensioni della sessualità femminile (si veda, *mutatis mutandis*, *Carvalho Pinto de Sousa Morais c. Portogallo*, n. 17484/15, § 52, 25 luglio 2017).

58, la Corte osserva che nel caso di specie l'intervento era stato pianificato con due settimane di anticipo (si vedano i paragrafi 6^{supra}8sopra citata, §§ 54-55).

59. Secondo la Corte, le accuse sollevate dalla ricorrente dinanzi ai tribunali nazionali erano di notevole importanza per stabilire la portata del dovere incombente sui professionisti medici coinvolti nella sua cura di ottenere il suo consenso informato (si veda, *mutatis mutandis*, *Mayboroda*, sopra citata, §§ 57-58). Purtroppo, i tribunali nazionali non le hanno esaminate dettagliatamente e, pertanto, non si può affermare che il sistema interno abbia risposto adeguatamente alla doglianza della ricorrente secondo la quale ella non aveva prestato il consenso all'ampliamento della portata dell'intervento chirurgico (si vedano, *mutatis mutandis*, *Reyes Jimenez*, sopra citata, § 38, e *Pindo Mulla*, sopra citata, § 182).

60. Le considerazioni di cui sopra sono sufficienti a consentire alla Corte di concludere che le autorità nazionali non hanno fornito una risposta adeguata all'affermazione della ricorrente concernente l'assenza di un valido consenso informato. Pertanto, l'attuazione pratica del quadro normativo esistente è stata carente e non ha garantito un sufficiente rispetto dell'autonomia della ricorrente, così come tutelata dall'articolo 8 della Convenzione.

61. Vi è pertanto stata violazione dell'articolo 8 della Convenzione.

II. SULL'APPLICAZIONE DELL'ARTICOLO 41 DELLA CONVENZIONE

62L'articolo 41 della Convenzione prevede:

“Se la Corte dichiara che vi è stata violazione della Convenzione o dei suoi Protocolli, e se il diritto interno dell'Alta Parte contraente non permette se non in modo imperfetto di rimuovere le conseguenze di tale violazione, la Corte accorda, se del caso, un'equa soddisfazione alla parte lesa.”

63La ricorrente non ha presentato una domanda di equa soddisfazione. Conseguentemente, la Corte ritiene che non vi sia la necessità di accordarle alcuna somma a tale titolo.

PER QUESTI MOTIVI, LA CORTE, ALL'UNANIMITÀ,

1. *Dichiara* ricevibile il ricorso;
2. *Ritiene* che vi sia stata violazione dell'articolo 8 della Convenzione.

Fatta in inglese e notificata per iscritto in data 26 giugno 2025, in applicazione dell'articolo 77 §§ 2 e 3, del Regolamento della Corte.

Martina Keller
Cancelliere aggiunto

Kateřina Šimáčková
Presidente