



Avv. **Paolo VINCI**
Patrocinante in Cassazione

Avv. Michele Aprile
Avv. Salvatore Cataldo

Avv. Elena Babanicas

Dr. Bruno De Blasi
Dr. Micaela Giuliani

Dr. Simone Lupo

Aspetti Medico – Legali sul consenso Informato

a cura dell'avv. Paolo Vinci

Ringrazio, in primo luogo, gli organizzatori che mi hanno dato l'opportunità di tornare in questa Terra che amo dai soavi paesaggi e dalle vette che sfiorano il cielo, aprendo l'animo a grandi sogni e soprattutto a profonde introspezioni.

Il tema in esame è interessantissimo ed i relatori che mi hanno preceduto hanno lasciato un marchio indelebile sulla materia arricchendo la dottrina.

Vi parlerò del consenso informato nell'economia dell'alta gestione del rischio sanitario.

Di recente, il *consenso informato* è divenuta affermazione ricorrente (fino ad essere accolta dal codice di deontologia medica, sia nella versione del 1995 (art. 31), sia in quella del 1998, ove è sancito che “*il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente (...)*” (art. 32) che la legittimità del trattamento medico dipende dal “consenso informato” del paziente.

La genesi dell'espressione è da rinvenire nella cultura americana e, in particolare, in una sentenza di un tribunale USA, in California, per l'esattezza, che, nel 1957, per la prima volta coniò detto concetto, segnato a rivoluzionare il rapporto tradizionale della cultura etica-medica e, quindi, a divenire uno degli aspetti più controversi della cultura bioetica.

Via Rembrandt n. 47

20147 MILANO

Telefono 02 45471110

e – mail: paolovinci@virgilio.it

Fax 02 45471108

web site www.paolovinci.it

Partita iva 04004910750

Nell'ultimo secolo il potere di intervento del medico si è assistito al formarsi di un potere incondizionato in favore del medico al quale è fatto obbligo non solo di sconfiggere la malattia, ma anche quello di assistere la persona malata. Ad una analisi superficiale del significato letterale delle predette espressioni, sembrerebbe che i due concetti testé enunciati si equivalgano atteso che la sconfitta della malattia sembrerebbe presupporre sempre l'assistenza della persona malata.

Non è così!

L'evoluzione dell'uomo negli ultimi decenni ha contribuito a ribaltare costumi, concetti, usanze e comportamenti che trovano la loro origine agli albori della storia; è sufficiente porre l'accento sui movimenti di emancipazione razziale, sessuale e di difesa dell'ecosistema per comprendere sino in fondo come nell'ultimo secolo si assiste ad un cambiamento radicale di quelli che erano gli interessi dell' allora classe dominante in favore dell'uomo in quanto tale ed in quanto parte di un ecosistema che ha il dovere di tutelare per consentire il proliferare della razza umana.

In questo nuovo contesto sociale si incardina il concetto di *consenso informato*, concetto che prende piede non in misura univoca in tutte le Popolazioni del globo, ma in misura diversa ottenendo un maggior e più incisivo riconoscimento in quelle Società occidentali che hanno informato il patto sociale a criteri di democrazia e solidarietà, mentre stenta a decollare non solo in quei Paesi del terzo mondo laddove il valore vita sembrerebbe essere sottodimensionato, ma anche in quei Paesi retti da sistemi totalitari che giammai hanno affrontato la questione bioetica dell'autonomia negoziale in termini diversi dal dover essere di Kantiana memoria.

L'obbligo del consenso informato mira ad accrescere il potere dei pazienti nei confronti dei medici e, quindi, in primis, mira a ridurre considerevolmente quello spazio di potere e conoscenza che, prima, per convenzione, era stato rimesso nelle mani di pochi. Il consenso informato si presenta quindi quale strumento fondamentale del movimento di autonomia del paziente, tanto che oggi, sulla scorta della conseguita garanzia di tutela legale, si presenta quale valido strumento per addirittura rifiutare il trattamento medico.

Acquisita così la necessità di prestare, in via preventiva, la propria conoscenza ed il proprio sapere per spiegare al paziente la malattia che lo affligge e, quindi, la portata ed utilità del

trattamento terapeutico ritenuto efficiente, v'è da rilevare che l'accostamento dell'aggettivo "informato" al concetto di consenso sottende una nuova concezione del rapporto tra medico e paziente, che ambisce a superare la visione del medico quale soggetto gravato dal dovere di curare, ma fornito, per contro, di un potere incondizionato circa la scelta terapeutica e le sue modalità di attuazione, sindacabili, da tale angolazione, solo sotto il profilo della conformità ai dettami della scienza.

Porre il "consenso informato" alla base del rapporto tra medico e paziente equivale, dunque, a rovesciare quella che è stata definita come la concezione "tradizionale" dell'attività medica.

Nella nuova prospettiva, infatti, i doveri del medico vengono subordinati ai diritti del paziente, *in primis* alla sua libertà di autodeterminazione terapeutica, quale aspetto del diritto di ciascuno a disporre dei suoi beni personali e finanche della sua stessa vita.

Il "consenso informato" mira cioè a porre al centro dell'attenzione del medico non tanto, o non soltanto, la malattia, ma la persona bisognosa di cure; cosicché, ai doveri di informazione del medico corrisponde oggi la figura del malato partecipe, che può considerare l'informazione come un suo diritto irriducibile e non più come una gentile concessione.

Si comprende allora che, mentre la subordinazione dell'attività terapeutica alla semplice approvazione del soggetto assistito mirava a garantire unicamente contro il pericolo, per il vero estremo e poco realistico, di terapie coattivamente imposte dal medico, il requisito del "consenso informato" intende scongiurare altresì che, sospinto dalla necessità di una cura, il paziente accetti il trattamento medico in assenza di una chiara e consapevole rappresentazione del rapporto tra i possibili costi e gli sperati benefici della terapia.

* * *

La disciplina legale del "consenso informato".

Si è agganciato il concetto di consenso informato alla natura stessa della società civile arrivando a sottolineare che detta categoria legale difetta, ovvero stenta a decollare, in quei Paesi in cui sono compromesse, a vario titolo, quelle libertà fondamentali la cui tutela, invece, rappresenta l'obiettivo primario delle democrazie occidentali.

Da tanto consegue che la disciplina legislativa oltre ad essere estremamente variegata in funzione del contesto sociale di riferimento, non si presenta in termini di uniformità, neanche a livello di principi base.

Nel nostro Paese, fino a pochi anni fa, il consenso all'atto medico non era richiesto a *colui che spontaneamente si sottoponeva a cure mediche*. Interventi chirurgici altamente demolitivi, terapie ed accertamenti ad alta invasività venivano così eseguiti in piena discrezionalità del medico e l'informazione relativa ai rischi, alle conseguenze ed alle probabilità di successo si limitava a scarse ed insoddisfacenti informazioni date in fretta al paziente o, spesso, solo ai congiunti.

Da quando si parla di consenso informato, è stato sancito l'obbligo, per il medico, di ottenere uno specifico assenso all'atto medico in tutti quei casi, in cui, in altre fattispecie diversa da quella del trattamento terapeutico, si sarebbero perfezionati specifici reati.

Detto obbligo trova riscontro nella stessa *Carta Costituzionale*, all' art. 32, Il cpv, laddove si afferma *"nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge"* e che *"la legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana"*.

L'art. 13 Cost. sancisce che *"la libertà personale è inviolabile"* e che *"non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione, o di perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale, se non per atto motivato dell'autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge"*.

Un altro chiaro e più espreso riferimento alla necessità di munirsi preventivamente del consenso dell'assistito è contenuto nell'art. 50 del codice penale che, in tema di "consenso dell'avente diritto" così recita: *"non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto, con il consenso della persona che può validamente disporre"*.

Pertanto, sulla base di quanto la dottrina medico-legale ha ampiamente discusso sulla materia, è da ritenere ormai pacifico che per essere giuridicamente valido il consenso della persona assistita deve qualificarsi come *informato, esplicito, libero, autentico e immune da vizi*.

Il paziente, in generale non è un esperto di medicina per cui l'informazione che deve riceverla dal medico, deve essere semplice e comprensibile oltre che personalizzata al livello di cultura, esauriente nel senso che deve chiarire o rispondere a tutti i dubbi o le richieste dell'assistito con "pazienza". L'informazione deve essere veritiera, serena ed emotivamente equilibrata, sorretta da speranza e controllato ottimismo; comunque in rapporto con la reattività del paziente, potrà essere valutata l'opportunità di non rivelare al malato o di attenuare una prognosi grave o infausta, nel qual caso questa dovrà essere comunicata ai congiunti. In ogni caso la richiesta dei familiari di fornire al paziente informazioni non veritiere non è vincolante per il medico.

Nella disciplina italiana, detto concetto, infatti, compare in talune fonti – di rango anche regolamentare – che pongono l'obbligo del consenso informato per specifiche attività sanitarie, tra le quali possono qui ricordarsi, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, l'art. 3 della l. 4.5.1990, n. 107, recante "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti per la produzione di plasmaderivati"; l'art. 5 della l. 5.6.1990, n. 135, recante "Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS"; l'art. 7 della l. 2.5.1992, n. 210, recante "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati"; gli artt. 19, 26, 28, 31 e 34 del D.M. 15.1.1991, recante "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emoderivati"; il D.M. 15.7.1997, recante "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"; il D.M. 6.11.1998, recante "Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali"; il D.P.R. 23.7.1998, recante "Approvazione del Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998-2000", ove si afferma che *"la possibilità di una scelta consapevole tra diverse opzioni diagnostiche e terapeutiche da parte dell'utente implica che l'informazione divenga uno degli aspetti decisivi nel rapporto tra S.S.N. e cittadini. La transizione da una concezione paternalistica ad una concezione democratica dell'assistenza sanitaria incontra ancora molti ostacoli, sia sul versante delle professioni sanitarie sia su quello degli utenti (...) nel corso della formazione del personale sanitario è indispensabile fornire conoscenze e competenze"*

concernenti: elementi di epidemiologia clinica, volti a consentire al personale sanitario di presentare in modo razionale e « probabilistico » gli effetti delle diverse opzioni diagnostico-terapeutiche».

In mancanza di una norma specifica dalla quale promani la liceità del consenso all'atto medico, in dottrina sono state elaborate diverse prospettazioni circa la sua natura giuridica: vera e propria causa di giustificazione valida per qualsiasi trattamento sanitario; ovvero presupposto-limite necessario per la liceità di un'attività giuridicamente autorizzata; ovvero ancora requisito ordinario imprescindibile di liceità il quale, se non l'elemento scriminante, risulta condizione necessaria per la validità del trattamento.

La questione, ovviamente, meriterebbe una trattazione approfondita: ma in questa sede mi limito a rilevare che la funzione di permettere al paziente una libera e consapevole scelta se sottoporsi o meno ad un certo trattamento, onde garantire la sua libertà di autodeterminazione in ordine alla sfera psico-fisica, induce l'orientamento maggioritario a ricondurre il consenso nell'ambito dei diritti costituzionali della persona, individuandone il fondamento negli articoli 2, 13 e 32, comma 2, della Costituzione.

In effetti, nella sua configurazione di requisito-limite di regola necessario a conferire liceità all'esercizio dell'*ars medica*, il consenso rappresenta l'estrinsecazione del diritto di libertà personale costituzionalmente garantito (art. 13, comma 1, Cost.), essendo il paziente, in via di principio, il solo che possa decidere se permettere interventi estranei sul proprio corpo: la necessità del consenso costituisce così il presidio di tutela del suo diritto di libertà, e la prestazione di esso un atto di esercizio di tale diritto, per cui può dirsi, richiamando illustre dottrina, che acconsentendo a farsi curare, il paziente non permette che sia violata la sua libertà, bensì piuttosto fa uso della facoltà di decidere liberamente per quanto riguarda il proprio corpo.

D'altronde, è proprio sulla rilevanza costituzionale del bene alla cui protezione è destinato il diritto al consenso informato che si fonda il consolidato orientamento dottrinale e giurisprudenziale di ammettere il concorso tra responsabilità contrattuale ed extracontrattuale del medico ex art. 2043 c.c.

Comunque sia di ciò, preme sottolineare che il “consenso informato” – beninteso, correttamente informato – ha il fine di legittimare l'intervento clinico, che, altrimenti, sarebbe illecito, perché lesivo del diritto soggettivo del paziente alla sua integrità psicofisica.

Acquisito dunque che l'attività medica può ritenersi legittimamente esercitata solo in presenza di un consenso adeguatamente informato del paziente, occorre ora stabilire quali sono i requisiti di validità del consenso del paziente – aspetto su cui il dibattito, per la già evidenziata mancanza di una disciplina di riferimento, manifesta valutazioni divergenti e soluzioni spesso contrastanti – allo scopo di verificare se e quando esso possa dirsi formato e idoneo ad essere recepito.

* * *

Volendo tentare una rapida elencazione di massima dei requisiti su cui vi è maggiore condivisione, può dirsi che un consenso informato legittimamente valido:

A) deve assicurarsi l'istruzione del paziente in ordine ai seguenti aspetti:

- al problema o, ancor meglio, alla diagnosi della malattia;
- all'intervento consigliato, con in evidenza benefici e rischi connessi alla scelta del trattamento ed al suo rifiuto.

B) deve essere

- **espresso**: non può essere desunto *per facta concludentia* e non è sufficiente se tacito, pur non occorrendo formule sacramentali; è comunque preferibile che avvenga per iscritto, non solo perché in tal modo, in caso di contestazione, il medico è in grado di dimostrare agevolmente la sussistenza del consenso (tanto più che sono stati espressi dei dubbi circa l'ammissibilità della prova testimoniale di colleghi del medico cui venga contestato l'inadempimento dell'obbligo informativo, specialmente se lavorano nello stesso servizio), ma anche perché, verosimilmente, risulterà di maggior semplicità l'apprendimento, da parte del paziente, delle numerose informazioni che il medico è tenuto a fornire; può essere qui segnalato come sia invalsa la regola, anche nella prassi ospedaliera, di impiegare la modulistica prestampata per acquisire il consenso: è evidente che il ricorso al modulo o all'atto scritto assolve alla regolare acquisizione del consenso solo quando essi riproducano, sia pure per sintesi, i termini del colloquio informativo che effettivamente il

sanitario abbia avuto con il paziente, non potendo pensarsi di assimilarlo ad una sorta di “lasciapassare” o di “nulla-osta”, frettolosamente fatto siglare al paziente magari da personale paramedico delegato; è riduttivo identificare il dovere di informazione del medico con la mera sottoscrizione di un questionario standard da parte del paziente; è certamente più congruo raffigurare la condotta informativa del medico nei termini di un dialogo cooperativo con il paziente;

- **personale**: essendo espressione di autodeterminazione terapeutica, non appare ammissibile alcuna forma di rappresentanza, cosicché non può che provenire dalla persona che ha la disponibilità giuridica del bene protetto, vale dire il paziente, nessuna efficacia giuridica potendo essere riconosciuta alla volontà di terzi o degli stessi familiari (tranne che nell'ipotesi di esercizio della tutela o della potestà dei genitori, rispettivamente per il paziente incapace e per il paziente minore degli anni diciotto), i quali familiari, tuttavia, con la loro testimonianza, potrebbero semmai contribuire a chiarire la volontà del paziente che non fosse *compos sui*; in questa situazione, la dichiarazione dei parenti non assumerebbe un valore vicario del consenso personale, ma potrebbe acquisire al più una funzione probatoria, se non puramente confermativa, della volontà del paziente precedentemente espressa;
- **consapevole**: nel momento in cui viene espresso, il paziente deve essere capace di intendere e di volere; sul punto rileva ricordare che in dottrina taluno esprime forti dubbi sulla validità del consenso anche allorquando lo stesso risulti formatosi in presenza di sofferenza acute;
- **libero**: deve essere immune da coartazione, inganno o errore, e non deve essere contrario all'ordine pubblico ed al buon costume; in ogni caso, il consenso non è insindacabile né è traducibile in arbitraria volontà di fare del proprio corpo ciò che si desidera; è, invece, un consenso finalizzato alla preservazione od al recupero della vita, oltre che del benessere fisico e psichico;
- **preventivo**: deve precedere l'avvio del trattamento ed è suscettivo di revoca, con la precisazione che, se non vi è dubbio che la revoca sia sempre vincolante quando interviene

prima che abbia inizio il trattamento, più problematica appare la validità della revoca che sopraggiunge durante lo svolgimento dello stesso: in quest'ultimo caso, infatti, può accadere che la revoca del consenso, magari dettata dalle sensazioni di dolore procurate dalla terapia, non corrisponda all'intima volontà del paziente e soprattutto determini una situazione di rischio per la sua salute, addirittura maggiore di quella in cui questi versava prima che avesse inizio l'attività medica;

- **specifico:** deve riferirsi ad uno specifico scopo, vale a dire unicamente alla prestazione che viene prospettata al paziente; il che vuol dire, innanzitutto, che un intervento diverso da quello consentito non è legittimato, salvo che nei limiti in cui venga a configurarsi una situazione riconducibile allo stato di necessità; né pare potersi però escludere la validità di una manifestazione di volontà adesiva a più largo raggio, o anche a raggio indeterminato, come può verificarsi allorché, informato dal medico della eventualità della possibile individuazione, nel corso della operazione, di ulteriori patologie allo stato non diagnosticabili, il paziente acconsenta preventivamente all'intervento anche relativamente ad esse; ciò che rimane importante, nello spirito della regola del consenso, è che il paziente esprima *cognita causa* la sua volontà, che potrebbe allora ben essere anche quella di rimettersi totalmente alle valutazioni ed alle decisioni del medico, attesa la assoluta personalizzazione del rapporto fiduciario; peraltro, nel caso di trattamenti terapeutici ciclici – cioè quelle attività mediche che richiedono la ripetizione in un dato arco temporale di attività mediche analoghe, aventi i medesimi fattori di rischio – una volta espresso sulla base di un'informazione completa e relativa allo svolgimento dell'intera terapia, il consenso iniziale non deve essere di volta in volta rinnovato, anche ove il medico, che esegue una fase della terapia, sia diverso da quello che all'inizio del trattamento ha ricevuto il consenso espresso.

C) deve essere esente da vizi e, quindi:

- deve essere prestato da soggetto maggiore di età, capace di intendere e di volere;
- deve essere prestato dai genitori - capaci di intendere e di volere - del minore, se indirizzato a persona minorenni;

- deve essere prestato dal Giudice tutelare, ovvero dall'amministratore di sostegno, nel disaccordo dei due genitori;
- il contratto terapeutico deve riguardare un bene disponibile;
- il rapporto tra i due contraenti (medico e paziente) deve essere improntato alla buona fede;
- il consenso si intende revocabile per definizione in qualsiasi momento del rapporto;
- il consenso deve essere esente da vizi e/o non deve essere avvilto da scorretta informazione;
- per la corretta formazione del consenso informato occorre il pedissequo rispetto del protocollo diagnostico e terapeutico concordato (pena, l'impossibilità di valutazione) e, quindi, l'accertamento della assenza di vizi sul modo in cui il consenso è stato prestato e sulla sua interpretazione.

* * *

Il consenso deve essere di regola acquisito da parte del medico che eseguirà il trattamento, potendo peraltro ipotizzarsi, in caso di prestazione che avvenga all'interno di strutture complesse, che il soggetto apicale possa delegarne l'acquisizione a qualsiasi medico del servizio di cui è responsabile (anche diverso dal medico che interverrà), il quale si adeguerà alle direttive opportunamente dettate quanto alla forma ed alle modalità dell'atto di ricezione, nonché all'ampiezza della stessa informazione da rendere; il punto merita però attenzione, poiché il meccanismo della delega rischia di vanificare la finalità dell'informazione tutte le volte in cui il soggetto delegato non sia in grado di assolvere alla funzione affidatagli, ovvero nelle ipotesi in cui il delegato si limiti a ripetere verbalmente quanto è scritto in qualche opuscolo offerto in lettura al paziente; la delega avrà valore solo allorché il soggetto delegato sia anch'egli un medico dotato di una diretta competenza allo svolgimento della specifica terapia che illustra al paziente, e sempre che, a sua richiesta, il paziente possa conferire direttamente con il medico che effettuerà il trattamento terapeutico.

Qualora l'attività sanitaria si articoli in varie fasi, ciascuna delle quali presenti rischi specifici e distinti (si pensi alla sequela: accertamenti diagnostici, pratica di anestesia, intervento chirurgico), il consenso dovrà essere acquisito dal sanitario preposto ad ogni singola fase.

Peraltro, mette conto rimarcare che il consenso solitamente non è dato *ad personam*, nel senso che non può essere condizionato alla esecuzione della prestazione da parte di un determinato sanitario, e permette la fungibilità; ma non possono escludersi casi in cui sia la particolare delicatezza della prestazione medica (si pensi proprio ad un difficilissimo intervento sul cuore), sia l'espressa condizione apposta dal paziente (che si sottoponga al trattamento solo a condizione che venga praticato dal medico da lui indicato), costituiscano un limite alla possibilità della sostituzione.

Per essere considerato legalmente e legittimamente valido, il consenso informato deve essere conseguente ad adeguata informazione, da rendersi secondo linguaggio chiaro e comprensibile, graduato al livello culturale del paziente.

In effetti, se non si vogliono banalizzare il significato e le funzioni del "consenso informato", occorre ritagliare il dovere di informazione in base al parametro relativo al bisogno di conoscenza espresso in concreto dal paziente.

Il medico deve fornire al paziente tutti gli elementi comparativi che gli permettano di effettuare la scelta: il *quantum* di informazione doverosa va individuato cioè attraverso un criterio finalistico che esalta la funzione strumentale dell'informazione rispetto alla consapevole autodeterminazione terapeutica.

In questa prospettiva, il medico sarà tenuto a fornire quel complesso di informazioni necessarie affinché il paziente, tenuto conto del suo livello culturale, possa comprendere la situazione clinica e decidere consapevolmente; l'impegno che il medico dovrà profondere nell'informazione sarà quindi diverso a seconda che il paziente sia ad esempio un suo collega, ovvero un soggetto dotato di modeste conoscenze mediche, magari caratterizzato pure da una forte emotività.

Come già detto, l'informazione adeguata è quella che pone il paziente in grado di conoscere diagnosi e prognosi, metodi di cura a disposizione, nonché di valutare ogni tipo di rischio (ma

non anche degli esiti anomali ai limiti del fortuito: la Suprema Corte ha infatti affermato che l'informazione concernente le conseguenze deve avere ad oggetto soltanto quelle tipiche, cioè quelle prevedibili secondo l'*id quod plerumque accidit*; invero, una informazione eccessiva potrebbe infatti suscitare nel paziente timori ingiustificati e tali da indurlo a non sottoporsi al trattamento) e le prospettive della prestazione.

Proprio in merito all'estensione dell'obbligo di informazione, si discute se essa debba comprendere tutti i metodi di cura – frutto di protocolli scientifici – ovvero solo quello ritenuto adeguato dal medico curante rispetto alla malattia diagnosticata; secondo taluni il consenso effettivamente consapevole deva esse completo, nel senso che al paziente vanno o prospettati tutti i possibili metodi di cura – corredati dalle rispettive percentuali di guarigione e dei rischi connessi alla loro durata – in modo che quest'ultimo possa, con l'ausilio tecnico del sanitario, determinarsi verso l'una o l'altra delle scelte possibili, attraverso una cosciente valutazione dei rischi relativi e dei corrispondenti vantaggi.

Si discute altresì sull'opportunità di una parziale deroga ad una informazione siffatta di fronte ad una prognosi grave nella consapevolezza che, avuto riguardo al soggetto, l'informazione sarebbe controproducente per lo stesso esito della terapia.

Comunque, affinché l'informazione possa dirsi completa è sufficiente che il paziente sia stato messo al corrente di quegli elementi del quadro clinico necessari o anche solo utili per una sua scelta ragionevole; il medico non ha l'obbligo, invece, di assecondare richieste di spiegazione su dati meramente tecnici che, attenendo esclusivamente alle modalità esecutive della terapia, non presentano alcuna incidenza sui fattori di rischio e di successo del trattamento medico.

L'informazione del paziente, oltre che adeguata, deve essere veritiera in relazione sia alla diagnosi, sia alla prognosi, che vanno prospettate al soggetto assistito con realismo e tenendo conto – nei limiti del possibile – dei dati statistici di cui dispone la scienza medica circa le possibilità di riuscita della terapia.

Naturalmente, ciò non significa che il medico sia obbligato ad un atteggiamento di brutale franchezza, tale da sconvolgere o addirittura scoraggiare il paziente. E' questa una

problematica che coinvolge ragioni di coscienza tali da schiudere praterie inesplorate che, purtroppo esulano dalla tematica in esame. Si parla tanto di "stato crepuscolare di coscienza".

Pur senza alterare la rappresentazione del quadro clinico e delle sue possibili evoluzioni, nel fornire l'informazione doverosa il medico è tenuto al rispetto di determinate modalità, idonee ad assicurare una decisione del paziente serena e, conseguentemente, una valida formazione del suo consenso alla terapia; con ciò non si esclude che si possano profilare situazioni in cui l'informazione del paziente risulti addirittura pericolosa per la sua salute: si pensi ad un soggetto cardiopatico e fortemente emotivo, che rischi di essere seriamente danneggiato dallo stress emotivo connesso alla conoscenza del suo quadro clinico.

In tali ipotesi il dovere di informare entra in conflitto con un altro fondamentale dovere giuridico e deontologico che grava sul medico, qual è quello di non pregiudicare la salute del paziente.

Ebbene, per inquadrare correttamente la questione, è necessario distinguere a seconda che l'intervento terapeutico risulti o meno indifferibile: infatti, solo quando l'atto medico non appaia rinviabile, la mancanza di un'informazione adeguata e l'invalidità del consenso eventualmente prestato dal paziente non determinano l'illegittimità dell'atto medico.

Diversamente, ove l'intervento terapeutico sia differibile, il dovere di informazione persiste inalterato, talché la particolare vulnerabilità emotiva del paziente rileverà unicamente sul piano, già considerato, della scelta del momento in cui è più opportuno porgere le informazioni e del tatto necessario con cui il medico deve compiere il proprio dovere informativo.

In tale angolazione prospettiva, viene in rilievo il momento in cui fornire l'informazione e acquisire il consenso: infatti, l'importanza dell'informazione e il valore del consenso risultano grandemente scemati se intervengono in un frangente in cui il paziente versa in una condizione di notevole sofferenza; ne consegue che, ove il sopraggiungere di uno stadio acuto di dolori sia prevedibile, il medico ha il dovere di anticipare l'attività di informazione e la stessa richiesta del consenso, di modo che il paziente possa effettuare le sue valutazioni come meglio è possibile.

Inoltre, va evidenziato che il consenso informato in vista di un intervento chirurgico o di altra terapia specialistica o accertamento diagnostico invasivi, non riguardano soltanto i rischi oggettivi e tecnici in relazione alla situazione soggettiva e allo stato dell'arte della disciplina, ma

riguardano anche la concreta, magari momentaneamente carente situazione ospedaliera, in rapporto alle dotazioni e alle attrezzature, e al loro regolare funzionamento, in modo che il paziente possa non soltanto decidere se sottoporsi o meno all'intervento, ma anche se farlo in quella struttura ovvero chiedere di trasferirsi in un'altra.

Va infine sottolineato come – fermo restando che il consenso informato è necessario per qualunque attività medica – lo standard di informazione necessaria varia a seconda dell'incidenza del singolo atto medico sulla salute del paziente: in altre parole, la completezza dell'informazione deve essere direttamente e proporzionalmente rapportata all'importanza dei beni coinvolti e dei coefficienti di rischio dell'atto medico, cosicché la sussistenza del consenso informato non potrà che essere apprezzata bilanciando il diritto all'informazione del paziente sia con l'incidenza del trattamento terapeutico sui beni della persona, sia con i coefficienti di rischio insiti nello specifico trattamento terapeutico.

* * *

Eccezioni alla regola

Il medico può legittimamente rifiutarsi di ottenere un valido consenso informato in presenza di alcune scriminanti, ovvero in presenza di taluni comportamenti che, in se e per sé, conferiscono alla pratica medica il requisito della legittimità anche in assenza di consenso informato.

I comportamenti e lo stato di cose possono essere raggruppati in tre grandi eccezioni:

L'eccezione **emergenza** legittima il medico alla valida pratica medica nel caso in cui il sanitario non abbia rivenuto un consenso informato per le condizioni di salute del paziente che, per esempio, potrebbe mostrare uno stato di shock incompatibile ad uno stato di salute che possa rendere il paziente astrattamente idoneo a riversi quelle informazioni volte al formarsi del consenso informato.

L'eccezione **rinuncia** legittima il medico alla valida pratica medica nel caso in cui il sanitario abbia ricevuto da parte del paziente *competente* specifiche istruzioni in tale senso.

L'eccezione **privilegio terapeutico** legittima il medico alla valida pratica medica nel caso in cui il sanitario ritenga che la comunicazione potrebbe portare grave nocimento al paziente. Trattasi di una eccezione puramente dottrinale che, dal punto di vista pratico, non ha trovato

applicazione atteso che, detta eccezione ben può essere ricompresa nella prima, la c.d. *emergenza*, limitandosi l'applicazione di detta ultima eccezione, sempre allo stato teorico, al caso del paziente, malato di psicosi instabile che, sebbene al momento possa apparire vigile ed orientato, potrebbe ricevere grave nocumento e danno per le informazioni ricevute dal sanitario.

* * *

“*Consenso informato*” e diritto del paziente a riceversi una “*prestazione medica esatta*”.
Interrelazione tra i due concetti.

Invero, il consenso si riferisce ad eventi lesivi che trovano la loro causa nel fatto che il medico non ha adempiuto l'obbligo di informare correttamente il paziente: la fonte della responsabilità del medico non è costituito dall'evento dannoso in sé, ma dalla mancata preventiva comunicazione dell'eventualità dell'evento dannoso; quando il paziente lamenta il danno derivante dal mancato esercizio del consenso informato, infatti, non sostiene che il medico non ha adempiuto correttamente la prestazione sanitaria, ma afferma che, se avesse conosciuto i rischi connessi all'intervento, non lo avrebbe autorizzato.

Viceversa, il diritto alla prestazione esatta, opera sul diverso piano del risultato che il paziente intende conseguire, sia stato esso correttamente informato o no: in questo caso, il paziente si duole del fatto che ha subito un danno per il solo fatto che la prestazione sanitaria non è stata correttamente resa.

D'altro canto, il consenso informato non ha nulla a che vedere neppure con gli obblighi del medico di osservare il codice deontologico: anche se il codice deontologico indica al medico l'obbligo di una corretta informazione al paziente circa il suo intervento, non è l'inosservanza della norma deontologica quella che può essere invocata direttamente dal paziente, perché egli non è il destinatario del codice deontologico; il paziente è tutelato solo dal contratto di prestazione sanitaria, nell'ambito del quale egli ha diritto di ricevere le informazioni dovute.

Per ragioni di completezza, devo altresì rilevare che l'acquisizione del consenso non vale in alcun modo a limitare la responsabilità del sanitario per inosservanza delle *leges artis*.

La manifestazione di volontà del paziente costituisce accettazione consapevole del rischio insito in ogni pratica invasiva, anche magistralmente eseguita, e delle inevitabili conseguenze negative, e non dichiarazione di esonero da responsabilità colposa.

Tale tipo di clausola subisce, peraltro, la censura dell'art. 1229 c.c. che dichiara nullo qualsiasi patto preventivo di esonero o di limitazione di responsabilità per i casi in cui il fatto del debitore o dei suoi ausiliari costituisca violazione di obblighi derivanti da norme di ordine pubblico.

La diversità funzionale tra responsabilità per omessa o insufficiente informazione e responsabilità colposa nell'esercizio della prestazione professionale, espressione della disomogeneità dei beni giuridici tutelati, si riflette non solo nell'inefficacia del consenso come limite alla responsabilità per violazione di regole esecutive del trattamento, ma anche nel consolidato orientamento dottrinale e giurisprudenziale che pone a carico del sanitario la responsabilità civile per le lesioni conseguenti all'intervento, anche nel caso in cui questo sia stato correttamente eseguito, e quindi il danno fisico sia risultato inevitabile.

Ciò posto, occorre ora rilevare che la carenza dell'informazione vizia il consenso rendendolo invalido, quindi non produttivo di alcun effetto come se non fosse stato prestato: il consenso c'è o non c'è, *tertium non datur*.

L'assenza di un valido consenso rende giuridicamente rilevante il trattamento medico-chirurgico, sia esso fausto che infausto, dato che la liceità di una condotta arbitraria non può dipendere dall'esito dell'intervento.

In effetti, è proprio la mancata informazione che costituisce "*il nucleo della colpa del medico imputato nell'inosservanza del dovere di completa informazione-prescrizione sui limiti del ricorso alla terapia (...)*": (Cass. Pen., Sez. III, 28 aprile - 4 luglio 2000; cfr. anche Cass. 23.2.2000, n. 2044).

La Corte di Cassazione con la recentissima sentenza n. 5444/2006, pubblicata nel marzo del 2006, ha così statuito: "*l'obbligo del consenso informato è a carico del sanitario che, una volta richiesto dal paziente dell'esecuzione di un determinato trattamento, decide in piena autonomia di accogliere la richiesta e di darvi corso, a nulla rilevando che la richiesta del paziente discenda da una prescrizione di altro sanitario*". Il caso in esame riguarda una paziente, affetta da tumore

uterino, che, sottoposta a trattamento radioterapico, ha visto peggiorate le sue condizioni di salute per l'insorgenza di gravi complicazioni dovute alla terapia radiologica. Per la Suprema Corte, è obbligo dello specialista di una struttura sanitaria che esegue una terapia spiegare esattamente al paziente quali potrebbero essere gli effetti collaterali della cura, se non lo fa, viola l'obbligo del consenso informato e di tale violazione risponderà insieme alla Azienda Sanitaria. Questa norma vale anche nel caso in cui il trattamento sia stato correttamente eseguito. Al contrario, nessuna responsabilità incombe sul professionista che ha prescritto la terapia perché i medici dell'Ausl non sono vincolati a tale prescrizione. La struttura sanitaria potrà poi rivalersi nei confronti del medico che ha iniziato la terapia e tenuto il primo colloquio con il paziente, ma non nei confronti dei medici che hanno proseguito la terapia, infatti questi ultimi non sanno se il malato sia stato preventivamente informato dal collega dei rischi connessi all'esecuzione della terapia. Pertanto, per il configurarsi della violazione del consenso informato, non è necessaria la colpa della équipe ospedaliera nello svolgimento della terapia stessa, stante che *“la responsabilità del sanitario (e di riflesso della struttura per cui egli agisce) per violazione dell'obbligo del consenso informato discende dalla tenuta della condotta omissiva di adempimento dell'obbligo di informazione circa le prevedibili conseguenze del trattamento cui il paziente venga sottoposto e dalla successiva verifica di un aggravamento delle sue condizioni di salute, mentre è del tutto indifferente se il trattamento sia stato eseguito correttamente o meno”*. In tale pronuncia, i Giudici hanno ritenuto di condannare i medici e la Asl, in solido tra loro, al pagamento in favore della paziente di una somma ingente. E' un *remedium iniquitatis* che obiettivamente appare eccessivo.

In un caso analogo, invece, i Giudici del Tribunale di Milano (sentenza del 29.03.2005), dopo avere rilevato che *“La mancata richiesta del consenso informato deve valutarsi quale autonoma fonte di responsabilità in capo ai medici per lesione del diritto costituzionalmente protetto di autodeterminazione”*, hanno affermato che **“Il danno conseguente alla mera lesione del diritto alla autodeterminazione, allorché la terapia applicata abbia comunque ottenuto il risultato della guarigione del paziente ed al medico non possa attribuirsi alcuna condotta colpevole nella esecuzione dello intervento, si estrinseca in un pregiudizio**

ontologicamente trascurabile e comunque di entità economica non apprezzabile". Sul convincimento del Tribunale di non risarcibilità del danno hanno influito le seguenti circostanze: a) che non era stata accertata colpa medica e si era verificato un indubbio miglioramento delle condizioni di salute della paziente, poi definitivamente guarita a seguito dell'intervento; b) che l'intervento praticato era stato eseguito secondo la tecnica operatoria più accreditata all'epoca e, dunque, l'astratto diritto della paziente di autodeterminarsi in vista di un possibile intervento meno invasivo non poteva trovare tutela; c) che nella fattispecie non sussisteva, neppure in astratto, ipotesi di reato. Infatti, la denuncia di reato sporta dalla attrice si era risolta in un'archiviazione del procedimento, in quanto il G.I.P non aveva ravvisato nei fatti gli estremi di alcun reato; d) che la paziente si era poi rivolta anche in seguito presso lo stesso istituto per curare un'altra patologia; e) che l'attrice non aveva mai palesato, neanche in via remota, la possibilità di rifiutare l'intervento.

Esaminando il problema alla luce del nostro attuale assetto normativo, l'attività medica svolta in assenza dell'espressa volontà del paziente si presta ad essere diversamente inquadrata e disciplinata, a seconda che si consideri l'intervento terapeutico arbitrario sotto il profilo della sua incidenza sull'integrità fisica o sotto quello della sua tensione con la libertà di autodeterminazione del paziente.

Dal punto di vista civilistico, l'area della responsabilità del medico che non si sia procurato il consenso informato del cliente è, generalmente, quella contrattuale, la quale comporta che il medico deve fornire la prova dell'avvenuta prestazione del consenso informato (per la responsabilità contrattuale del medico che sia intervenuto in assenza di un valido ed informato consenso Cass. 12.6.1982, n. 3604; Cass. 1.12.1998, n. 12195; Cass. 10.9.1999, n. 9617; con queste pronunce la Corte ha stabilito che la mancata od errata informazione determina un vizio del consenso causa di inadempimento di una obbligazione contrattuale; l'obbligo di informazione assume precipuo rilievo nella fase c.d. precontrattuale e trova fondamento nel dovere di comportarsi secondo buona fede durante lo svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto; analogamente, in ordine alla natura contrattuale della responsabilità per omissione dell'informazione cfr. Cass. 23.5.2001, n. 7027). Nella richiamata sentenza n.

5444/2006, i Giudici della Suprema Corte testualmente rilevano: “...***l’obbligo di informazione assume rilievo nella fase precontrattuale di formazione del consenso del paziente al trattamento o all’intervento, mentre un’estensione alle fasi successive si potrebbe ipotizzare solo allorquando tale fasi assumano una propria autonomia gestionale e diano luogo a scelte operative diversificate comportanti rischi diversi***”.

Passando adesso alle conseguenze penali del trattamento senza consenso o con consenso invalido, vale la pena di ricordare che anche questo profilo manca nel nostro ordinamento di una regolamentazione espressa.

Ne consegue che la disciplina penale del trattamento medico arbitrario deve ricavarsi dai principi generali; e si spiegano così le divergenze dottrinali e giurisprudenziali, che per un verso inficiano la certezza del diritto e, per l'altro, accrescono in questo settore il raggio operativo della scusante dell' *ignorantia legis*.

Non può negarsi, infatti, che, nell'urgenza della decisione, il medico non sempre dispone di parametri comportamentali idonei, specie quando l'orientamento della giurisprudenza locale è difforme da quello della dottrina e della giurisprudenza prevalenti.

Né può suggerirsi al medico di astenersi, nel caso di dubbio, dall'intraprendere la terapia; dato il carattere necessario della sua attività per la salvaguardia dei beni fondamentali della persona, gli sarà difficile, infatti, sottrarsi a una responsabilità penale per omissione.

Ad ogni buon conto, non è escluso che dal mancato consenso informato possa nascere anche una responsabilità penale del medico: ciò riverificherà tutte le volte in cui le conseguenze, indesiderate e non sorrette da consenso, dell'intervento medico comportino una lesione personale del paziente o la sua morte; infatti, le lesioni o la morte saranno perlomeno colpose e l'ordinamento vigente le configura come reati, che comportano l'applicazione di una pena penale, ricorrendo le altre circostanze.

Trattasi però di aspetti sui quali è opportuno soprassedere per non ribadire concetti già noti, peraltro oggetto di varie rivisitazioni da parte di Dottrina e Giurisprudenza.

Mi limiterò quindi a rilevare che in sede civilistica si afferma viepiù la essenziale valenza anche ai fini contrattuali della informazione e del consenso (Cass. 12.7.1999, n. 7345; Cass. 15.11.

1999, n. 12621; Cass. 23.2.2000 n. 2044, che chiaramente sottolinea l'inversione dell'onere della prova tipico della responsabilità contrattuale); della prova del nesso causale fondata sul criterio scientifico della probabilità (Cass. 21.1.2000, n. 632; Cass. 13.9.2000, n. 12103); della responsabilità tanto dell'ente ospedaliero quanto del medico per la inadeguatezza della dotazione tecnica, per difetto nella organizzazione sanitaria, per mancata segnalazione, da parte del medico, di tali deficienze (Cass. 19.5. 1999, n. 4852; Cass. 21.12.1999, n. 992).

Sono paralleli col penale, nella valutazione della colpa, il riferimento alle *regole* che nel loro insieme costituiscono la conoscenza della professione medica nonché il permanere della responsabilità civile del primario che non abbia esercitato correttamente la sorveglianza e l'affidamento del paziente anche in costanza di altrui errore e corresponsabilità (Cass. 10.9.1999, n. 9617; Cass. 19.5.1999, n. 4852; Cass. 16.5.2000, n. 6318).

CONCLUSIONI

Più volte ho ribadito che, in tema di *consenso informato*, la dottrina giuridica è assolutamente carente.

In Italia e forse in Europa non si è ancora radicata una cultura della materia.

In sostanza, quando i medici condividono lo spirito della legge per quanto concerne il *consenso informato*, lo fanno quasi esclusivamente per impedire il verificarsi di danni legali successivi e, così, ricorrono ad una sorta di comunicazione standard – minimale - che, per l'appunto, si prefigge lo scopo di garantire al medico la legittimità della pratica medica. Affermare che i medici ed in particolar modo l'intero sistema abbia appieno "cromosomizzato" la materia sarebbe quanto meno audace. Così non è!

La mancanza di uno specifico *corpus* riferito alla problematica del "consenso informato" rende particolarmente difficoltosa l'individuazione di un ragionevole punto di equilibrio idoneo a bilanciare l'interesse del paziente ad assumere decisioni consapevoli circa la sua salute e l'interesse del medico di non vedersi di fatto sottratta quell'autonomia decisionale a volte fondamentale nell'esercizio della sua attività, onde evitare la trasformazione di uno strumento di garanzia del malato in un *boomerang* capace di condizionare l'*an* e il *quomodo* dell'attività medica, spesso in pregiudizio proprio di chi di quella tutela dovrebbe beneficiare.

Sarebbe quindi quanto mai opportuno un intervento legislativo che, prevedendo una disciplina *ad hoc*, sollevi la dottrina e la giurisprudenza dallo sforzo di adattare la (sovente datata ed anacronistica) frammentaria normativa vigente in tema di attività medica alle nuove esigenze maturate negli ultimi decenni.

Un intervento legislativo che sviluppi una nozione di consenso informato visto come strumento utile alla gestione medica finalizzato, in primis, ad apportare miglioramenti nella cura del paziente e, quindi, solo in via residuale, un intervento legislativo a carattere sanzionatorio che si prefigga, per l'appunto, l'obiettivo di individuare determinate categorie di comportamenti da censurare e da sanzionare.

Ma il legislatore è silente!

Milano - Merano, addì 23 marzo 2007

Avv. Paolo Vinci

Via Fratelli de Jatta 24
73052 - PARABITA – LE
Telefono 0833509963 e-mail: paolovinci@virgilio.it Fax 0833518263