

CONSENSO INFORMATO

L'espressione "*consenso informato*", in ambito medico, è usata per indicare l'adesione consapevole e volontaria del paziente all'atto terapeutico preposto e rappresenta la condizione propedeutica di legittimazione al trattamento sanitario stesso, il quale, privo di tale consenso, risulterebbe, eccezioni *ex lege* a parte, illecito e perseguibile sul piano giudiziario stante la violazione delle norme poste a tutela dell'inviolabilità della libertà personale, dell'integrità psico-fisica e della autodeterminazione.

Al consenso informato è riconosciuta un'origine di natura prettamente etica, alla quale si è gradualmente affiancato un modello giuridico che ha trasferito l'istituto nel campo della pratica medica ordinaria, ricollegandolo al sempre rilevante e attuale tema del rispetto dei diritti fondamentali dell'individuo.

Prima del suo affermarsi, infatti, l'opera del sanitario era palesemente improntata sulla base del principio paternalistico secondo il quale, non era necessaria alcuna manifestazione di assenso e consenso di natura preventiva da parte del paziente, avendo l'assistenza sanitaria esclusivamente la finalità di cura insita nell'atto ed essendo il consenso ritenuto implicito nella richiesta di assistenza stessa.

Oggi, invece, la prestazione sanitaria, anche se correttamente eseguita e con beneficio per la persona, risulta illecita, comportando responsabilità giuridica del medico che l'attui senza aver ottenuto un preventivo "permesso" informato, valido del paziente, il quale rappresenta, pertanto, il fondamento etico, giuridico e deontologico dell'atto medico.

Di consenso all'atto medico, nel significato di assenso, se ne è sempre parlato fin dalla antichità. Il cambiamento rivoluzionario si realizza, allorquando compare l'aggettivo "*informato*" accanto al sostantivo "*consenso*", che introduce come novità sostanziale la necessità, ovvero l'obbligo del medico di informare il paziente, nella maniera più esauriente e completa possibile, su tutti gli aspetti relativi alla sua salute e ai possibili trattamenti affinché questi possa aderire alla decisione clinica in maniera consapevole.

L'aggettivo "*informato*" porta, altresì, il concetto fondamentale della comprensibilità e della comprensione dell'informazione da parte di chi la riceve, la quale non può ritenersi soddisfatta attraverso la fredda, burocratica elencazione di tutti i possibili aspetti tecnico-scientifici inerenti al problema di salute dell'utente.

L'informazione, impregiudicato il requisito della sua completezza, realizza il consenso informato solo nel momento in cui viene resa accessibile all'interessato ed è compresa effettivamente dal paziente stesso. Ciò ha comportato una rivoluzione dell'orizzonte culturale medico che ha cambiato il rapporto medico - paziente facendolo passare dal tradizionale modello ippocratico paternalista, in cui era il medico a decidere in "*scienza e coscienza*" il bene del paziente, a quello basato sull'autonomia, dove è quest'ultimo a scegliere sulla base di opzioni di cure prospettate dal medico.

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 diverse da quella del trattamento terapeutico, si sarebbero perfezionati specifici reati.

Detto obbligo trova riscontro nella stessa *Carta Costituzionale*, all'art. 32, II cpv, ove 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 riferimento alla necessità di munirsi, in via preventiva del consenso del paziente, è contenuto nell'art. 50 del codice penale (rubricato *“consenso dell'aveute diritto”*), che così recita: *“non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto, con il consenso della persona che può validamente disporne”*.

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 ricevere dal medico, deve essere, innanzi tutto, semplice e comprensibile (oltre che rapportata al livello di cultura), ma anche esauriente, nel senso che deve chiarire o rispondere a tutti i dubbi o alle richieste dell'assistito. Inoltre, essa 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. Al contrario, la richiesta dei familiari di fornire al paziente informazioni non veritiere non è vincolante per il medico.

In mancanza di una norma specifica dalla quale promani la liceità del consenso all'atto medico, in dottrina sono state elaborate diverse ipotesi circa la sua natura giuridica:

a) vera e propria causa di giustificazione valida per qualsiasi trattamento sanitario; b) presupposto-limite necessario per la liceità di un'attività giuridicamente autorizzata; c) 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 (articoli 2, 13 e 32, comma 2, della Costituzione).

D'altronde, è proprio sulla rilevanza costituzionale del bene tutelato che si fonda il consolidato orientamento dottrinale e giurisprudenziale che ammette il concorso tra responsabilità contrattuale ed extracontrattuale del medico *ex art. 2043 c.c.*

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

1) deve garantire la **corretta** e **completa** informazione in ordine alla diagnosi della malattia nonché all'intervento consigliato, con particolare attenzione all'illustrazione di quelli che sono gli eventuali benefici e/o rischi connessi al trattamento consigliato ed al suo rifiuto;

2) deve essere **espreso**: non può essere desunto *per facta concludentia* e non è sufficiente se tacito, pur non occorrendo formule sacramentali.

E', in ogni caso, auspicabile che il consenso sia rilasciato in forma scritta, non soltanto perché in tal modo, in caso di contestazione, il medico si troverà nelle condizioni di dimostrare di avere acquisito un legittimo consenso (non ammettendosi da più parti la possibilità di ricorrere alla prova testimoniale con l'ascolto dei colleghi del sanitario al quale è contestato il deficit informativo), ma anche perché si ritiene che il paziente possa meglio "assimilare" le numerose informazioni fornite dal medico.

Anche per tali ragioni, è invalsa la prassi nelle strutture sanitarie di ricorrere all'ausilio di moduli prestampati per ricevere il consenso del paziente; è, però, intuitivo che il ricorso al modulo o all'atto scritto risponde ad un reale rispetto dei diritti a ciò sottesi soltanto quando essi riproducano, sia pure per sommi capi, 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.

3) deve essere **personale**: non appare ammissibile alcuna forma di rappresentanza, cosicché non può che provenire dalla persona che ha la disponibilità giuridica del bene protetto, vale a 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);

4) deve essere **consapevole** e **manifesto**: il paziente deve essere capace di intendere e di volere e la propria manifestazione di volontà non deve dare adito a dubbi o equivoci di nessuna natura ed entità;

5) deve essere **libero** e cioè, immune da coartazione, inganno o errore, né 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.

6) deve essere **preventivo** ma sempre **attuale**: esso è preliminare all'avvio del trattamento sanitario e deve essere presente per tutta la sua durata, essendo suscettibile di revoca.

7) deve essere *specifico*: si riferisce unicamente alla prestazione che viene prospettata al paziente; il che vuol dire, in primo luogo, che un intervento diverso da quello consentito non è legittimato, salvo che nei precisi limiti in cui venga a configurarsi una situazione riconducibile allo stato di necessità.

E' di fondamentale importanza che il paziente esprima con cognizione di causa la sua volontà; peraltro, nel caso di trattamenti terapeutici ciclici (cioè di quelle attività mediche che richiedono la ripetizione in un dato arco temporale di attività mediche analoghe, connotate dai medesimi fattori di rischio) – una volta espresso il consenso iniziale, sulla scorta di un'informazione resa per lo svolgimento dell'intera terapia, esso 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.

Il consenso deve essere normalmente acquisito dal medico che eseguirà il trattamento, pure potendo ipotizzarsi, in caso di prestazione effettuata in 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 adegnerà alle direttive opportunamente dettate quanto alla forma ed alle modalità dell'atto di ricezione, nonché all'ampiezza della stessa informazione da rendere.

Il meccanismo della delega, però, rischia di vanificare la finalità dell'informazione tutte le volte in cui il soggetto delegato non sia in grado di assolvere la 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 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, poi, 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, mentre nel caso in cui l'intervento venga eseguito da una equipe, la raccolta del consenso spetta al responsabile dell'equipe stessa.

Peraltro, si evidenzia che il consenso non può essere condizionato alla esecuzione della prestazione da parte di un determinato sanitario, nonostante non possano escludersi casi in cui sia la particolare delicatezza della prestazione medica (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 approfondire 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, prognosi e metodi di cura a disposizione, nonché di valutare ogni tipo di rischio e ogni prospettiva della prestazione sanitaria. Ovviamente non saranno valutabili anche gli esiti anomali ai limiti del fortuito: la Suprema Corte ha affermato, infatti, 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 suscitare nel paziente timori ingiustificati e tali da indurlo a non sottoporsi al trattamento.

Il medico può, tra l'altro limitare le informazioni od ometterne alcune solo qualora queste possano pregiudicare la salute stessa del paziente provocando imprevedibili ripercussioni di tipo psicologico. 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 la teoria più accreditata il consenso effettivamente consapevole deve essere completo, nel senso che al paziente vanno 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.

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.

Il medico può legittimamente rifiutarsi di ottenere un valido consenso informato in presenza di taluni comportamenti che, in sé e per sé, conferiscono alla pratica medica il requisito della legittimità:

a) *emergenza* (legittima il medico alla valida pratica medica nel caso in cui il sanitario non abbia rinvenuto 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 renderlo astrattamente idoneo a manifestare quelle informazioni volte al formarsi del consenso informato); b) *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).

La fonte della responsabilità del medico non è costituita 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 meno: 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.

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*.

Rilevante e considerevole di attenta analisi è, pertanto, la singolare fattispecie in cui il paziente chieda con chiarezza, o anche in maniera implicita, di non essere informato circa il proprio quadro clinico. Ovviamente, sempre nel pieno rispetto dei diritti fondamentali dell'individuo non si può escludere il diritto a non sapere, a non conoscere e, quindi, solo in questo caso si ritiene ammissibile delegare la manifestazione del consenso ad una persona terza.

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 recente sentenza n. 5444/2006, pubblicata nel marzo del 2006, ha 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 riguardava 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'Asl 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 del complessivo importo di € 365.000,00.

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*”. Sulla decisione assunta dal Tribunale di non risarcire il danno hanno influito le seguenti circostanze: a) 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) 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) non sussisteva, neppure in astratto, un'ipotesi di reato, in quanto era stato archiviato il procedimento penale originato dalla denuncia; d) la paziente si era poi rivolta anche in seguito presso lo stesso istituto per curare un'altra patologia; e) l'attrice non aveva mai palesato, neanche in via remota, la possibilità di rifiutare l'intervento.

Dal punto di vista civilistico, la responsabilità del medico che non si sia procurato il consenso informato del cliente è di natura contrattuale; il medico deve, dunque, fornire prova dell'avvenuta prestazione del consenso informato (vedasi Cass. 12.6.1982, n. 3604; Cass. 1.12.1998, n. 12195; Cass. 10.9.1999, n. 9617).

In queste pronunce la Suprema Corte ha stabilito che la mancata od errata informazione determina un vizio del consenso; 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.

Non è escluso che dal mancato consenso informato possa nascere anche una responsabilità penale del medico: ciò si verificherà 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 di natura penale, ricorrendo le altre circostanze.

Sotto tale ultimo profilo, merita particolare attenzione la sentenza n. 11335 del 14.03.2008 pronunciata dalla Corte di Cassazione Penale, IV Sezione, nella quale i Giudici di legittimità si occupano del consenso informato, accogliendo il ricorso del P.M. e della parte civile avverso la decisione del G.u.p. del Tribunale di Roma di non luogo a procedere, resa in un processo penale nel quale era imputati 14 medici.

La pronuncia è molto interessante soprattutto nella parte in cui si sofferma ad analizzare l'istituto del consenso informato ossia *“espresso a seguito di una informazione completa, da parte del medico, dei possibili effetti negativi della terapia o intervento chirurgico, con le possibili controindicazioni e l'indicazione della gravità degli effetti del trattamento”*. Il collegio di legittimità distingue, poi, tra consenso inteso come mera scriminante dell'attività medica ai sensi dell'art. 50 c.p., e consenso come manifestazione del principio di autodeterminazione desumibile dall'art 13 Cost., facendo proprio quanto già affermato in una recente sentenza (Cass. pen., sez. IV, 14 febbraio 2006), in cui la Corte ribadisce che: *“l'attività medica richiede per la sua validità e concreta liceità la manifestazione del consenso del paziente, che non si identifica con quello di cui all'art. 50 c.p., ma costituisce un presupposto di liceità del trattamento. Il consenso informato ha, come contenuto concreto, la facoltà non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma anche di eventualmente rifiutare la terapia e di decidere consapevolmente di interromperla, in tutte le fasi della vita, anche in*

quella terminale (v. Cass. civile, Sezione III, 4 ottobre 2007, n. 21748)". La Cassazione sottolinea inoltre che: *"il criterio di disciplina medico-malato è quello della libera disponibilità del bene salute da parte del paziente in possesso delle capacità intellettive e volitive, secondo una totale autonomia di scelte che può comportare il sacrificio del bene stesso della vita e che deve essere sempre rispettata dal sanitario"*.

Nel caso di specie, la Corte penale si è spinta oltre; poiché il modulo di consenso era stato prestato in maniera *"grossolana, non soddisfacente"* e *"generica"*, non poteva darsi per dimostrata la *"venuta consapevole del destinatario consenziente"*. In altre parole il mero adempimento burocratico di una frettolosa compilazione di un modulo prestampato, redatto in termini generici, non mette al riparo il medico dalla sua responsabilità.

L'obbligo di informazione del medico non si esaurisce, né può identificarsi con il cosiddetto *"modulo di consenso informato"*, come invece da molti ritenuto e come molto spesso di fatto avviene nella prassi sanitaria.

Se ciò è vero nel processo penale, a maggior ragione deve ritenersi nel giudizio civile, ove l'onere della prova dell'esistenza del consenso informato grava sul medico nonché sulla struttura sanitaria. Questa sentenza, dunque, valorizza i principi costituzionali della autodeterminazione del paziente e di tutela della salute, desumibili dagli artt. 13 e 32 Cost., con la conseguente necessità di un'informazione da parte del medico quanto mai puntuale, onde consentire all'ammalato la scelta più idonea e consapevole in relazione al trattamento sanitario che gli viene proposto.

Si richiamano, altresì, due recenti sentenze di giudici di merito.

La prima (Tribunale Forlì, Sezione Distaccata di Cesena, 21 giugno 2007, n. 209) è molto interessante sotto il profilo probatorio; fermo restando che l'onere della prova di avere fornito un valido consenso informato è a carico dei sanitari convenuti, il Tribunale chiarisce che la sottoscrizione di un modulo prestampato e generico, senza riferimenti specifici al caso concreto, non costituisce nemmeno un indizio al riguardo.

Pertanto, il Tribunale di Forlì, in linea con il pensiero dottrinale prevalente e costante giurisprudenza, afferma che, in mancanza di un consenso informato valido, è risarcibile l'intero danno subito dal paziente e non il solo danno derivante dalla violazione del diritto all'autodeterminazione.

Nella seconda, il Tribunale Civile di Paola (Sentenza n. 462/2007) ha stabilito che *"il risarcimento del danno può essere riconosciuto per il solo fatto dell'inadempimento dell'obbligo di esatta informazione che il sanitario era tenuto ad adempiere"* e che *"tale inadempimento dà luogo al diritto al risarcimento del danno conseguente a tale specifica causa che va tenuto distinto dal risarcimento dei danni legati al tipo di intervento praticato."* Il Giudice di merito ha quindi precisato che il risarcimento del danno da omessa o carente informazione, va tenuto distinto dal risarcimento del danno legato agli eventuali postumi di un intervento sbagliato e che, in assenza di parametri oggettivi, la sua liquidazione deve basarsi su criteri equitativi.

Nell'impianto motivazionale della sentenza, il Tribunale ha sottolineato che *"un orientamento più recente ha però affermato che 'la correttezza o meno del trattamento ... non assume alcun rilievo ai fini della sussistenza dell'illecito per violazione del consenso informato, in quanto è del tutto indifferente ai fini della configurazione della condotta omissiva dannosa e dall'ingiustizia del fatto, la quale sussiste per la semplice ragione che il paziente, a causa del deficit di informazione, non è stato messo in condizione di assentire al trattamento sanitario con una volontà consapevole delle sue implicazioni, con la conseguenza che, quindi, tale trattamento non può dirsi avvenuto previa prestazione di un valido consenso ad appare eseguito in violazione tanto dell'articolo 32 comma secondo della Costituzione, (a norma del quale nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge), quanto dell'articolo 13 della Costituzione, (che garantisce l'inviolabilità della libertà personale con riferimento anche alla libertà di salvaguardia della propria salute e della propria integrità fisica), e dall'articolo 33 della legge 833/78 (che esclude la possibilità d'accertamenti e di trattamenti sanitari contro la volontà del paziente, se questo è in grado di prestarlo e non ricorrono i presupposti dello stato di necessità; ex articolo 54 cp), dando la lesione della situazione giuridica del paziente inerente alla salute ed all'integrità fisica per il caso che esso, a causa dell'esecuzione del trattamento, si presentino peggiorate. Per converso, sul piano del danno conseguenza, venendo in considerazione il mero peggioramento della salute e dell'integrità fisica del paziente, rimane del tutto indifferente che la sua verifica sia dovuta ad una esecuzione del trattamento corretta o scorretta"*.

Con questa decisione il Tribunale di Paola ha stabilito che, nel caso di specie, la parte attrice, ha *"diritto al risarcimento del danno per il semplice fatto che le è stato praticato un intervento senza renderla edotta delle possibili conseguenze negative dello stesso"*.

In tale alveo, si inserisce il seguente recentissimo pronunciamento dei Giudici di Legittimità (Sezione Terza Civile, **sentenza n. 2847 del 9 febbraio 2010**):*"Nel caso in cui il medico ometta di informare il paziente sulle caratteristiche ed i rischi dell'intervento, e questo non riesca per circostanze non dipendenti da colpa del medico, quest'ultimo potrà essere condannato a risarcire il danno patito dal paziente, consistito nel peggioramento delle sue condizioni di salute, **soltanto ove il paziente stesso allegghi e dimostri che, se fosse stato informato circa i rischi dell'intervento, avrebbe verosimilmente rifiutato di sottoporvisi, residuando, altrimenti, la risarcibilità del danno conseguenza, ricollegabile alla sola lesione del diritto all'autodeterminazione"**.*

I giudici della Suprema Corte individuano il seguente ambito ermeneutico: il consenso informato attiene alla fase propriamente contrattuale del rapporto medico-paziente, che si instaura in conseguenza dell'intervento, anche meramente diagnostico, effettuato dal sanitario.

Di conseguenza, il consenso del paziente all'esecuzione della prestazione terapeutica costituisce un obbligo il cui adempimento deve essere provato dalla parte che l'altra assuma inadempiente, dunque dal medico. Confermato tale baluardo interpretativo, i giudici di legittimità rilevano che la violazione dell'obbligo informativo determina *ex se* la lesione del diritto alla libera e consapevole autodeterminazione del paziente, e, dunque, costituisce una autonoma fonte di responsabilità, in

quanto rende l'intervento terapeutico eseguito di per sé illecito, a nulla rilevando a riguardo l'assenza di qualsiasi profilo di colpa professionale nell'esecuzione dello stesso.

Il diritto alla autodeterminazione, infatti, **differisce dal diritto alla salute**, sostanziandosi nella facoltà di scegliere tra diverse possibilità di trattamento medico, e altresì, di eventualmente rifiutare la terapia o di decidere consapevolmente di interromperla.

E così, mentre in presenza di consenso può configurarsi una lesione della salute (qualora la prestazione terapeutica risulti inadeguatamente eseguita) parimenti, può esservi lesione del diritto all'autodeterminazione senza lesione della salute, come avviene allorché l'intervento terapeutico abbia avuto esito positivo. Ciò non esclude che la mancanza di consenso possa assumere rilievo ai fini risarcitori anche in assenza di lesione alla salute per tutte le conseguenze pregiudizievoli derivate dalla lesione del diritto all'autodeterminazione in sé.

Esempio tipico (riportato nella stessa pronuncia) è quello della donna non informata della malformazione del feto che non può scegliere liberamente di abortire.

D'altra parte, il danno alla salute che non sia ascrivibile ad errore medico può essere risarcito soltanto se il paziente provi che egli avrebbe rifiutato l'intervento qualora fosse stato adeguatamente informato delle possibili complicazioni di esso.

La violazione di un diritto fondamentale della persona, qual è quello all'autodeterminazione in ordine alla tutela terapeutica della propria salute, comporta la risarcibilità di ogni tipo di pregiudizio non patrimoniale che ne sia causalmente derivato.

Condizione di risarcibilità di tale tipo di danno è che esso varchi la soglia della gravità dell'offesa secondo i canoni delineati dalle sentenze delle Sezioni unite nel 2008, con le quali s'è stabilito che il diritto deve essere inciso oltre un certo livello minimo di tollerabilità, da determinarsi dal giudice nel bilanciamento tra principio di solidarietà e di tolleranza secondo il parametro costituito dalla coscienza sociale in un determinato momento storico.

Le Sezioni Unite (**21.01.2009 n. 2437**) in una importantissima pronuncia hanno, poi, escluso la rilevanza penale (con riguardo sia al reato di cui all'art. 582 c.p., sia a quello di cui all'art. 610 c.p.) della condotta del medico che sottoponga il paziente ad un trattamento chirurgico diverso da quello in relazione al quale era stato prestato il consenso informato, nel caso in cui l'intervento, eseguito nel rispetto dei protocolli e delle *leges artis*, si sia concluso con esito fausto, essendo da esso derivato un apprezzabile miglioramento delle condizioni di salute, in riferimento anche alle eventuali alternative ipotizzabili e senza che vi fossero indicazioni contrarie da parte del paziente medesimo.

E' importante rilevare come le Sezioni Unite, in questa sentenza, abbiano spostato il tema di indagine non tanto sul fatto che ci sia stato o meno il consenso da parte del paziente (poiché da tale punto di vista è stato chiarito come esista sia un diritto costituzionalmente garantito del paziente all'autodeterminazione, sia un diritto costituzionalmente garantito del medico di adempiere alle

proprie funzioni) quanto piuttosto sull'eventuale rilevanza penale del fatto, giungendo a concludere per la sua assenza qualora l'intervento sia stato eseguito: a) nel rispetto dei protocolli e delle *leges artis*; b) abbia avuto esito fausto e c) non vi sia stato un espresso dissenso del paziente.

In ogni caso, una volta esclusa la rilevanza penale del fatto, appare tuttavia pacifico come il fatto in sé possa comunque rilevare su altri piani, quale quello civilistico, potendo esservi spazio per un eventuale risarcimento del danno a favore del paziente che riesca a provare che dall'intervento (effettuato in mancanza di un consenso) ne è a lui derivato un danno.

L'attività medica, quindi, incidendo direttamente sul bene primario della salute e della vita è, inevitabilmente altamente rischiosa e aleatoria e comporta particolari conseguenze per il sanitario stesso quali, oltre alla perdita del proprio prestigio professionale, ripercussioni di tipo economico, come modifiche dei limiti di copertura assicurativa o, addirittura disdetta del contratto stesso, con evidenti problematiche connesse alla stipula di una nuova polizza.

Ciò potrebbe necessariamente indurre il sanitario a "razionalizzare" la propria attività, antepoendo alla tutela del paziente la valutazione obiettiva dei rischi ad essa connessi, spingendolo ad evitare prestazioni di particolare difficoltà, con l'obiettivo di prevenire eventuali sanzioni sul piano professionale o personale.

Lungi da tali considerazioni di natura prettamente giuridico - economica, si può concludere che il consenso informato scritto non deve mai sostituire il dialogo tra il sanitario e il paziente relegandogli solo il ruolo di semplice formalità di tipo burocratico, ma deve necessariamente essere il frutto e l'effetto di un rapporto umano che sfocia nella partecipazione attiva e consapevole dell'assistito alla decisione medica e fornisce al medico tutti gli strumenti per svolgere la propria opera in maniera coscienziosa, scrupolosa e, soprattutto, serena.

Milano – Carovigno, 28 maggio 2010

Prof. Avv. Paolo Vinci