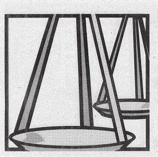

L'assenza di un corpus specifico costringe i giudici ad adattare alle nuove esigenze la frammentata normativa esistente

Consenso informato, Babele senza leggi

Difficile bilanciare l'autonomia decisionale del medico con il diritto del paziente ad autodeterminarsi

Allo stato, in tema di disciplina normativa sulle tematiche del consenso informato, si staglia d'obbligo ritenere la dottrina giuridica decisamente insufficiente.

In pratica 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 a una sorta di comunicazione standard - minimale - che, per l'appunto, si prefigge lo scopo di garantire al medico la legittimità della pratica medica.

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 e 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.

La disciplina legislativa del consenso informato non si presenta in termini di uniformità, neanche a livello di princìpi base. Nel nostro Paese, fino a pochi anni fa, il consenso all'atto medico non era richiesto a chi spontaneamente si sottoponeva a cure mediche. Interventi chirurgici altamente demolitivi, terapie e accertamenti ad alta invasività venivano così eseguiti in piena discrezionalità del medico e l'informazione su rischi, conseguenze e probabilità di successo si limitava a scarne informazioni date in fretta al paziente o solo ai congiunti.

Il fondamento è nella Costituzione

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. Tale obbligo trova riscontro nella stessa Costituzione, all'art. 32, II cpv, laddove si afferma che «nessuno può essere obbligato a 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 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 espresso 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 disporne». Pertanto, sulla base di quanto la dottrina medico-legale ha discusso sulla materia, è ormai pacifico che, per essere giuridicamente valido, il consenso dell'assistito 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 deve essere semplice e comprensibile oltre che personalizzata al livello di cultura ed 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, tale concetto compare in talune fonti, di rango anche regolamentare, che pongono l'obbligo del consenso informato per specifiche attività sanitarie, tra cui possono qui ricordarsi, a titolo non esaustivo, l'art. 3 della legge 107/1990 («Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti per la produzione di plasmaderivati»); l'art. 5 della legge 135/1990 («Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'Aids»); l'art. 7 della legge 210/1992 («Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati»); gli articoli 19, 26, 28, 31 e 34 del Dm 15 gennaio 1991 («Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue»); il Dm 15 luglio 1997 («Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali»); il Dm 6 novembre 1998 («Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche»); il Dpr 23 luglio 1998 («Approvazione del Piano sanitario nazionale 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 Ssn e cittadini. La transizione da una concezione paternalistica a 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 sulla sua natura giuridica: vera e propria causa di giustificazione valida per qualsiasi trattamento sanitario; presupposto-limite necessario per la liceità di un'attività giuridicamente autorizzata; requisito ordinario imprescindibile di liceità, condizione necessaria per la validità del trattamento.

La questione meriterebbe una trattazione approfondita: mi limito a rilevare che la funzione di permettere al paziente una libera e consapevole scelta se sottoporsi o meno a 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 (ex articoli 2, 13 e 32, comma 2, della Costituzione).

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 e usa la 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 Cc. Comunque sia, preme sottolineare che il "consenso informato" - correttamente formatosi - ha il fine di legittimare l'intervento clinico, che, altrimenti, sarebbe illecito, perché lesivo del diritto soggettivo del paziente alla sua integrità psicofisica.

pagine a cura di
Paolo Vinci
Avvocato

I requisiti ritenuti indispensabili per la validità del "sì" alle cure

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 e 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 a 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 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), 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 e 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 o al recupero della vita, oltre ché 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 a 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 a 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 e 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 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 minorenne;
- 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 avvilito 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.

COME COMPORTARSI SENZA SBAGLIARE

Tutti i doveri del camice bianco

Ma ogni regola che si rispetti ha le sue (rare) eccezioni

Il medico può legittimamente rifiutarsi di ottenere un valido consenso informato in presenza di alcuni 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 ricevuto un consenso informato a causa delle condizioni di salute del paziente che, per esempio, potrebbe mostrare uno stato di shock;**
- **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 tal 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 nocumento al paziente. Trattasi di una eccezione puramente dottrinale che, dal punto di vista pratico, non ha trovato applicazione atteso che tale eccezione ben può essere ricompresa nella prima, la cosiddetta "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 e orientato, potrebbe ricevere grave nocumento e danno per le informazioni ricevute dal sanitario.**

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), che si adeguerà alle direttive opportunamente dettate quanto alla forma e alle modalità dell'atto di ricezione, nonché all'ampiezza dell'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 se il delegato è anch'egli un medico dotato di una diretta competenza allo svolgimento della terapia che illustra al paziente, e sempre che, a sua richiesta, il paziente possa conferire direttamente con il medico che effettuerà il trattamento.

Attenzione alle deleghe

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), il consenso dovrà essere acquisito dal sanitario preposto a ogni singola fase. Va rimarcato che il consenso solitamente non è dato ad personam, nel senso che non può essere condizionato all'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 (come 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. 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.

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 sulle conseguenze deve concernere soltanto quelle tipiche, cioè prevedibili secondo l'*id quod plerumque accidit*: un'informazione eccessiva potrebbe suscitare nel paziente timori ingiustificati, tali da indurlo a non sottoporsi al trattamento) e le prospettive della prestazione.

Proprio sull'estensione dell'obbligo di informazione, si discute se debba comprendere tutti i metodi di cura, frutto di protocolli scientifici, o solo quello ritenuto adeguato dal medico curante rispetto alla malattia diagnosticata; secondo taluni il consenso effettivamente consapevole dev'essere completo, nel senso che al paziente vanno prospettati tutti i possibili metodi di cura. Si discute altresì sull'opportunità di una parziale deroga a un'informazione siffatta di fronte a una prognosi grave nella consapevolezza che 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 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.

Franchezza sì, ma non brutale

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 sulle possibilità di riuscita della terapia. Naturalmente, ciò non significa che il medico sia obbligato a un atteggiamento di brutale franchezza, tale da sconvolgere o scoraggiare il paziente. Quando il dovere di informare entra in conflitto con l'altro fondamentale dovere giuridico e deontologico che grava sul medico - quello di non pregiudicare la salute del paziente - è necessario distinguere a seconda che l'intervento terapeutico risulti o meno indifferibile. 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. In caso contrario, il dovere di informazione persiste inalterato: la vulnerabilità emotiva del paziente rileverà unicamente sul piano 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 prospettiva, viene in rilievo il momento in cui fornire l'informazione e acquisire il consenso: 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. Inoltre, va evidenziato che il consenso informato in vista di un intervento chirurgico o di altra terapia invasiva, non riguarda soltanto i rischi oggettivi e tecnici, ma 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 anche decidere se sottoporsi o meno all'intervento in quella struttura.

Infine, 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: la completezza dell'informazione deve essere proporzionalmente rapportata all'importanza dei beni coinvolti e dei coefficienti di rischio dell'atto medico.

I PUNTI FERMI DELLA CASSAZIONE

La «colpa» da mancata informazione

Il mancato consenso si riferisce a 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 costituita dall'evento dannoso in sé, ma dalla mancata preventiva comunicazione dell'eventualità del danno. Il consenso informato non ha nulla a che vedere neppure con gli obblighi del medico di osservare il codice deontologico: 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.

Bisogna 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. Censurata, peraltro, dall'art. 1229 Cc.

Ciò posto, la carenza dell'informazione vizia il consenso rendendolo invalido: 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 o infausto, dato che la liceità di una condotta arbitraria non può dipendere dall'esito dell'intervento. 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. Civ. n. 2044/2000).

La terza sezione civile, con la recente sentenza n. 5444/2006, 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 riguardava una paziente, affetta da tumore all'utero, che, sottoposta a radioterapia, ha visto peggiorate le sue condizioni di salute per l'insorgenza di gravi complicazioni dovute alla terapia. Per la Cassazione, è obbligo dello specialista che esegue la terapia spiegare al paziente quali potrebbero essere gli effetti collaterali della cura: se non lo fa, viola l'obbligo del consenso informato e ne risponde insieme alla Asl.

La 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. Pertanto, per il configurarsi della violazione del consenso informato, non è necessaria la colpa dell'équipe nello svolgimento della terapia, perché «è del tutto indifferente se il trattamento sia stato eseguito correttamente o meno». I giudici hanno condannato medico e Asl a pagare 365mila euro alla paziente.

In un caso analogo, invece, i giudici del tribunale di Milano (sentenza del 29 marzo 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 all'autodeterminazione, allorché la terapia applicata abbia comunque ottenuto il risultato della guarigione del paziente e al medico non possa attribuirsi alcuna condotta colpevole nell'esecuzione dello intervento, si estrinseca in un pregiudizio ontologicamente trascurabile e comunque di entità economica non apprezzabile». Sul convincimento di non risarcibilità del danno hanno influito le seguenti circostanze: a) non era stata accertata colpa medica e la paziente era poi definitivamente guarita; 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) nella fattispecie non sussisteva, neppure in astratto, ipotesi di reato; d) la paziente si era 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.

La responsabilità civile è di tipo contrattuale: è il dottore a dover provare l'avvenuto «via libera»

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: si vedano le sentenze della Cassazione n. 3604/1982; n. 12195/1998; n. 9617/1999. Con queste pronunce la Corte ha stabilito che la mancata o errata informazione determina un vizio del consenso, causa di inadempimento di un'obbligazione contrattuale. L'obbligo di informazione assume precipuo rilievo nella fase 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, si veda la sentenza n. 7027/2001.

Nella sentenza n. 5444/2006, richiamata sopra, la Suprema Corte testualmente rileva: «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».

Anche sotto il profilo delle conseguenze penali del trattamento senza consenso o con consenso invalido, manca nel nostro ordinamento una regolamentazione espressa. Ne consegue che la disciplina penale del trattamento medico arbitrario deve ricavarsi dai princìpi generali. 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 iuris. 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 sottrarsi a una responsabilità penale per omissione.

A 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. Le lesioni o la morte saranno perlomeno colpose e l'ordinamento vigente le configura come reati, che comportano l'applicazione di una pena, 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.