

Il Consenso Informato

Il Medico, forte delle proprie competenze scientifiche, ha esercitato sul malato per secoli un potere che ne ha spesso limitato la volontà.

Oltre a godere di un'indiscussa autorità morale, il medico era anche immune da contestazioni giudiziarie (non si promuovevano giudizi di responsabilità nei confronti del medico), sicché al paziente non veniva data neppure la possibilità di obiettare oppure rifiutare la cura.

Questo comportamento era motivato dal basso livello di istruzione del malato, il cui unico obbligo morale era quello di obbedire: il rapporto medico-paziente era perciò improntato al c.d. **“paternalismo medico”**, si trattava cioè di un rapporto asimmetrico all'interno del quale si riteneva che colui che esercitava la condotta paternalistica (nel caso specifico il medico) avesse la competenza tecnica necessaria per decidere in favore e per conto del beneficiario (il paziente).

Per moltissimo tempo **il consenso del malato all'atto medico non ha avuto alcuna rilevanza, talchè** la scelta delle terapie e dei sistemi di cura, e se darne o (come quasi sempre succedeva) non darne conto al paziente, rimaneva nell'ampia discrezionalità del medico.

Nel XX secolo si avverte un mutamento di questo schema, e cioè quando, nel 1914, la Corte Suprema degli Stati Uniti ha affermato un principio dirompente per il quale: *“ogni essere umano, adulto e sano di mente, ha diritto di decidere ciò che sarà fatto sul suo corpo, e un chirurgo che effettua*

un intervento senza il consenso del suo paziente commette un'aggressione per la quale è perseguibile per danni" (causa *Cardozo // New York Hospital*).

Gli Stati Uniti, pertanto, sono ritenuti il paese d'origine del consenso informato e l'espressione anglosassone *informed consent* da loro coniata è stata poi tradotta nell'ambiguo italiano "consenso informato", mentre, al contrario, avrebbe dovuto dirsi "**informazione per il consenso**", perché in questo modo sembrerebbe, erroneamente, che ad essere informato è il consenso, piuttosto che il paziente che lo presta.

L'affermazione in campo internazionale di tale principio risale poi al dicembre 1946, quando a Norimberga si è avviato il processo ai medici nazisti per le attività che dal 1943 al 1945 erano state condotte presso il campo di Auschwitz-Birkenau sotto la guida del famigerato dottor **Josef Mengele**.

La mancanza totale di qualsiasi deontologia medica "nell'eseguire gli esperimenti", oltre alla sentenza di condanna per genocidio di molti dei responsabili, indusse a redigere il "**Codice di Norimberga**" del 1947 che, a giusta ragione, è riconosciuto come la "**prima formulazione internazionale sul consenso informato**".

Su questa scia, ed avvicinandoci al nostro ordinamento, nella nostra Costituzione il consenso informato ha trovato il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32:

- **L'Art. 32 Cost.:** come noto, “tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività”, precisando al comma 2 che *“nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge”*;

- **l'Art. 2 Cost.**, che riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo sia come singolo, sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità: diritti inviolabili tra i quali rientra senz'altro quello all'autodeterminazione;

- **l'Art. 13 Cost.**, che sancisce l'invulnerabilità della libertà personale con riferimento alla libertà di salvaguardia della salute e dell'integrità fisica.

E così, in Italia è solo a partire dalla metà del 900 che (*il concetto approda per la prima volta negli scritti della Cassazione nel 1967*) la relazione tra medico e paziente è stata sottoposta a riflessioni e cambiamenti, e si è assistito ad un progressivo ridimensionamento del potere decisionale del medico, e all'affermazione del paziente come individuo libero di decidere per la propria salute dopo un'adeguata e completa informazione sulle sue condizioni cliniche e sulle opzioni terapeutiche.

Sintetizzando, si può dire che **da una concezione filosofica** ma anche giurisprudenziale di tipo gerarchica del rapporto medico-paziente **si è passati a quella di una vera e propria collaborazione tra questi due soggetti**, diretta a combattere la malattia, e tesa ad assicurare al malato –*si badi-* **il più desiderabile livello di vita** e non quello oggettivamente e fisicamente migliore.

E in questa materia un ruolo importantissimo ha avuto la Magistratura!

La Magistratura - che sappiamo essere chiamata ad applicare la legge e non a crearla - ha dovuto svolgere, con l'ausilio non secondario dell'Avvocatura, la solita funzione suppletiva in quanto i giudici, chiamati a dirimere le innumerevoli controversie sorte nel settore sanitario, in mancanza di una legge specifica, hanno dovuto fare ricorso alla Costituzione (*e non solo a questa*) **per affermare il diritto del paziente alla autodeterminazione in materia di salute.**

Ciò, peraltro, è stato giuridicamente possibile in ragione del fatto che la nostra Carta Costituzionale ha una autonoma forza precettiva, potendo trovare –*come tutti sappiamo*- diretta applicazione alle fattispecie concrete di volta in volta esaminate e sulle quali interviene la delibazione da parte del giudice.

Ma, oltre agli interventi della Corte di nomofilachia e dei giudici di merito, vanno anche ricordati i contributi importantissimi della Consulta, che si sono avuti all'inizio del nuovo millennio.

Chiamata a dirimere la questione di legittimità costituzionale di una legge regionale, la Corte Costituzionale, con sentenza n° 438/2008, ha affermato un principio assai importante:

“La circostanza che il consenso informato trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello alla autodeterminazione e quello

alla salute (in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto).

Discende da ciò che il consenso informato deve essere considerato un principio fondamentale in materia di tutela della salute, la cui conformazione è rimessa alla legislazione statale". (Corte Cost. 438/2008).

Nell'ambito, perciò, del rapporto medico-paziente si individuano due fondamentali diritti di quest'ultimo: 1) il diritto ad essere informato; ed 2) il diritto alla integrità psico-fisica;

diritti ai quali si correlano gli altrettanto fondamentali obblighi del sanitario:

1) quello di informare il Paziente e di acquisirne il consenso, 2) quello di eseguire la prestazione medica con la diligenza del buon professionista ex art. 1176 comma 2° c.c.

Ne deriva che l'acquisizione del consenso costituisce una prestazione diversa, e quindi autonoma, rispetto a quella avente ad oggetto l'intervento terapeutico; con la conseguenza che la violazione dell'obbligo di informazione dà luogo ad un danno suscettibile di autonomo risarcimento rispetto a quello dovuto per l'errata esecuzione della prestazione sanitaria.

Ma la giurisprudenza, oltre ad avvalersi delle disposizioni costituzionali, "nel tracciare - per così dire - la via al legislatore", si è altresì giovata delle norme codicistiche. In particolare dell'art. 5 c.c. che "vieta gli atti di

disposizione del proprio corpo quando cagionino una diminuzione permanente dell'integrità fisica"; nonché delle disposizioni del codice penale in materia di delitti contro la persona, che forniscono una tutela ancora più pregnante **sanzionando comportamenti che ledono l'incolumità personale.**

A queste, poi, devono aggiungersi le disposizioni contenute nelle leggi ordinarie, quali ad esempio la L. 833/78, che all'art. 33 esclude la possibilità di eseguire **“accertamenti sanitari contro la volontà del paziente se questi è in grado di prestare il consenso e non ricorrono i presupposti dello stato di necessità”**

Senza dire, infine, del Codice di Deontologia Medica (2014) che, disponendo (art. 35) che *“l'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile”*, si è sostanzialmente posto nel solco dottrinario e giurisprudenziale assolutamente prevalente.

Come si vede, dunque, **fino al 2017 non vi era ancora una normazione di matrice generale applicabile a tutte le fattispecie, ma solo richiami sparsi qua e là in decreti sanitari o in specifiche leggi.**

Sicché il legislatore, dopo essere intervenuto in materia di responsabilità professionale medica con la Legge Gelli-Bianco (L. n. 24/2017), **ha disciplinato il consenso informato** con la Legge del 22 Dicembre 2017, n.

219, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 16 Gennaio 2018, legge che è stata salutata come una **“Vittoria per la dignità e per la vita”**.

Ma, al di là di ogni enfasi, sappiamo benissimo che il cammino che ha portato il Legislatore a colmare un vuoto normativo, sul quale da tempo si chiedeva un intervento, è stato estremamente tortuoso e che, troppo spesso, ha visto la sofferenza assoluta protagonista di tante storie umane. (il riferimento è ai casi Englaro e Welby)

Questa legge, in realtà, si è limitata a recepire quanto sostanzialmente già esisteva, **traducendo in disposizioni legislative** una consolidata **giurisprudenza di merito e di legittimità che, via via, ha mostrato sempre maggiore sensibilità ed attenzione per l’ammalato e per le sue aspirazioni in rapporto alla propria vita.**

E così, capovolgendo definitivamente l’antico rapporto improntato alla supremazia paternalistica, essa promuove e valorizza la **“relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico”** che si basa sul **consenso informato, nel quale si incontrano l’autonomia decisionale del paziente e la competenza e la responsabilità del medico.**

Entrando subito nel cuore dell’argomento, la novità più significativa **che in qualche modo ha creato uno spartiacque** –nel nostro ordinamento c’è un prima ed un dopo – **è rappresentata dal fatto che oggi ogni persona può autonomamente decidere di porre fine alla propria sofferenza ed ovviamente anche alla propria esistenza.**

Ogni persona maggiorenne infatti, capace di intendere e di volere, può predisporre preventivamente, attraverso **le cosiddette disposizioni anticipate di trattamento (DAT)**, quelle che saranno le proprie volontà in vista di una ipotetica futura malattia, qualora non sia più nelle condizioni di autodeterminarsi.

La redazione delle DAT può avvenire tramite atto pubblico, scrittura privata autenticata o scrittura privata consegnata direttamente dal disponente all'ufficiale di stato civile del Comune di residenza, il quale provvederà a farne annotazione nel registro delle DAT, qualora esso sia stato istituito.

Allo stesso modo, potrà anche essere consegnata alle strutture sanitarie personalmente, ove la Regione abbia disciplinato un sistema di raccolta delle DAT attraverso l'adozione di modalità telematiche.

Si è, però, che le Disposizioni Anticipate di Trattamento, che il nostro legislatore avrebbe fatto meglio a definire in parole più semplici come “testamento biologico”, continuano, **allo stato, a rimanere nel vago**, perché non sono stati ancora emessi i relativi decreti di attuazione.

Tralasciando qualsiasi spunto critico nei confronti di un legislatore che spesso è assai negligente, le disposizioni che ai nostri fini sono di maggiore interesse sono quelle contenute nei primi tre articoli della legge.

* * * * *

(CONSENSO INFORMATO)

L'art. 1 si compone di ben 11 commi, che cercano di definire e delimitare la nozione di consenso informato sotto tutti i profili.

Avendo il Legislatore sostanzialmente richiamato la nozione di consenso informato delineata dalla giurisprudenza, possiamo dire che l'informazione, per essere in linea con le nuove disposizioni, deve essere connotata da tre fondamentali caratteri:

- 1) **Veritiera:** deve comprendere anche l'informazione di prognosi gravi o infauste che devono però essere fornite con cautela e prudenza, in modo da valorizzare elementi di speranza;
- 2) **Completa:** il contenuto deve ricomprendere diagnosi, prognosi, terapia medica e chirurgica, decorso post operatorio e incidenza dell'intervento sulla vita futura;
- 3) **Adeguate:** allo stato di salute, alle caratteristiche psicologiche del paziente, all'età ed alla capacità di comprendere di soggetti incapaci;

L'obbligo di informazione deve ricomprendere inoltre tutti i rischi prevedibili anche se la loro probabilità è minima, mentre non può ricomprendere i rischi anomali, quelli cioè che possono essere ascritti al caso fortuito. *(Il caso fortuito interrompe il nesso di causalità).*

Il consenso, infine, deve essere continuato, nel senso che non può essere prestato “una tantum” all'inizio della cura, ma va richiesto e riformulato

per ogni singolo atto terapeutico che sia suscettibile di cagionare autonomi rischi.

Sulla scorta di quest'ultimo requisito, la Corte di Cassazione ha annullato alcune decisioni di secondo grado, ritenendole errate nell'applicazione dei principi che abbiamo testé enunciato.

(caso pratico: laparoscopia trasformata in Laparotomia).

Ebbene, secondo i giudici di merito (che avevano respinto la domanda risarcitoria) **la lesione del diritto all'autodeterminazione era giustificata dal vantaggio conseguito dal paziente attraverso l'eliminazione della patologia.**

Ma tale prospettiva di "costi benefici" è stata considerata dal Supremo Collegio "non condivisibile", perché frutto di una errata percezione della struttura della fattispecie di illecito.

Hanno scritto al riguardo i Magistrati della Suprema Corte che: *"quando il medico, senza previa acquisizione del consenso informato – naturalmente in situazione in cui tale acquisizione sarebbe stata possibile – esegue correttamente sul paziente un intervento chirurgico, che ex ante appaia necessitato sul piano terapeutico ed ex post si riveli anche risolutivo della patologia che il paziente presentava, la lesione alla libertà di determinazione del paziente cagionata dalla mancata acquisizione del consenso è comunque idonea a determinare un danno risarcibile (ferme*

restando le sottili contraddizioni in giurisprudenza che tra poco si dirà).

(Cass. n° 16543/2011)

* * * * *

(FORMA)

Quanto alla forma, la legge prevede che: *“il consenso informato deve essere documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per le persone con disabilità, attraverso dispositivi che consentano loro di comunicare e deve essere inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico”*

Si tratta di un'autentica novità perché fino all'introduzione della L. 219 la prestazione del consenso non era soggetta ad alcuna forma particolare (anche se l'art. 35 del Cod. deont. parlava di informazione scritta), per cui la previsione di un modulo del consenso, compilato e sottoscritto dal paziente e dal medico, agevola senz'altro la prova della sussistenza del consenso; a condizione però che esso sia **“dettagliato, chiaro e perfettamente intellegibile da parte del paziente”**.

In carenza di questi requisiti, il modulo, anche se sottoscritto dal paziente, non è sufficiente a dimostrare che quest'ultimo sia stato compiutamente informato.

Intervenuti sul punto, infatti, i giudici di legittimità (Cass. n° 8035/2016) hanno affermato che *“l'obbligo in questione non può ritenersi debitamente assolto mediante la sottoscrizione di un generico e non meglio precisato*

“apposito modulo” dovendo ... risultare acclarato che il paziente è stato previamente edotto delle modalità dell’intervento e dei relativi rischi”.

Allo stesso modo, con sentenza n° 2177/2016, la Cassazione ha ritenuto *“non sufficiente la circostanza che alla paziente fosse stato consegnato un depliant informativo relativo ad un intervento chirurgico di cheratomia radiale eseguito sull’occhio della paziente. (la domanda era stata respinta in primo e secondo grado).*

* * * * *

(DOVERI PER LE STRUTTURE SANITARIE).

La rilevanza che l’attività informativa ha assunto nel settore sanitario ha indotto il Legislatore a ritenere che essa non possa più essere affidata al singolo medico, ma debba, invece, essere inserita in un contesto organizzativo più complesso e strutturato.

I commi 9 e 10 dell’art. 1 della legge, infatti, prevedono che: *“9. le strutture sanitarie pubbliche o private devono garantire con proprie modalità organizzative l’informazione necessaria ai pazienti e l’adeguata formazione del personale.*

(10. La formazione iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie comprende la formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative).

Per effetto della nuova legge, dunque, **le strutture sanitarie hanno un ruolo primario** nella gestione ed organizzazione del flusso informativo tra medico

e paziente, dovendo provvedere alla formazione del proprio personale in materia di relazione e comunicazione con il paziente.

In tal modo la legge 219/2017 ha recepito un altro principio giurisprudenziale che, inizialmente, era stato affermato dal Tribunale di Milano, il quale aveva considerato direttamente responsabile in proprio (e *non per fatto altrui*) una struttura sanitaria per violazione del consenso informato. Recita la massima: ***“l'esigenza di garantire la piena informazione del paziente ed il conseguente obbligo di controllare che nessun paziente entri in una sala operatoria senza avere compiuta consapevolezza della scelta effettuata, grava in pari misura in capo a ciascuno dei soggetti coinvolti nella prestazione”***. (Trib. Milano n° 2423/2009)

* * * * *

(RIFIUTO; DELEGA)

Altra novità di grande rilievo introdotta dalla legge è la previsione di un vero e proprio diritto per il paziente di rifiutare, in tutto o in parte, le informazioni sul proprio stato di salute (*In pratica un diritto a non conoscere il proprio stato di salute*), nonché la possibilità di delegare ad altri (*i familiari o una persona di fiducia*) l'incarico di ricevere le informazioni e di esprimere il consenso al posto del malato, diretto interessato.

La disposizione in parola deve comunque essere interpretata in senso restrittivo, nel senso che può essere delegato il **“consenso alle cure”** e non **“il rifiuto della cura”**.

Il paziente, infatti, **non solo ha un diritto a non conoscere il proprio stato di salute**, ma anche il diritto *“di rifiutare in tutto o in parte qualsiasi trattamento sanitario, così come può in qualsiasi momento revocare il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l’interruzione del trattamento”*.

Di fronte al rifiuto delle cure, la condotta del medico non può comunque esaurirsi e limitarsi ad una forma di acquiescente passività, **dovento egli predisporre tutti gli interventi atti ad alleviare le sofferenze del paziente, e promuovendo altresì un’attività di sostegno psicologico**.

E qui si pone il problema della figura **dell’obiettore di coscienza**, che la legge 219 non prevede affatto, così come invece accade nella legge sulla procreazione assistita e nella legge sull’interruzione della gravidanza.

La “ratio” di tale previsione normativa risiede **nel fatto che il medico obiettore non deve porre in essere comportamenti che contrastino con la propria coscienza o con la propria convinzione etica, morale e religiosa**, ma **deve rispettare la volontà del paziente di non curarsi e nulla può fare se non prenderne atto**.

I detrattori della legge hanno sostenuto che la L. 219/2017 avrebbe introdotto nel nostro ordinamento l’eutanasia attiva e il suicidio assistito, ma così in

effetti non è, perché al paziente è preclusa *“ogni possibilità di esigere dal medico trattamenti contrari alla legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico assistenziali”*

Si tratta, comunque, di disposizioni che hanno suscitato innumerevoli polemiche, per cui si ritiene che questo contrasto tra opposte visioni della vita darà luogo a controversie e ad un presumibile ricorso alla Corte Costituzionale.

Il dissenso alle cure, che per essere valido deve essere attuale ed inequivoco, **non impedisce in ogni caso al medico di effettuare cure salvavita quando ricorrono tre condizioni:**

- a) **Vi è un peggioramento del quadro clinico; b) il paziente non è più in grado di manifestare la propria volontà; c) si può ragionevolmente presumere che se fosse stato informato, il paziente non avrebbe confermato il proprio dissenso.**

E sul punto va ricordato un importante arresto della Suprema Corte (n° 4211/2007) con il quale è stata confermata la sentenza che aveva respinto una domanda risarcitoria avanzata nei confronti di un sanitario che aveva eseguito una emotrasfusione su un testimone di Geova.

* * * * *

(ONERI PROBATORI E MODALITA' DI LIQUIDAZIONE DEL DANNO)

La legge n° 219/2017, pur avendo normato l'obbligo del consenso informato, nulla ha scritto circa le conseguenze risarcitorie che può comportare la violazione dell'obbligo di informazione, sicché, in proposito, vale oggi quanto sin qui elaborato dalla giurisprudenza.

In primo luogo deve subito dirsi che la correttezza o meno del trattamento non assume alcun rilievo ai fini della sussistenza dell'illecito per violazione del consenso informato, per cui si può verificare:

- A) *una responsabilità da lesione della salute pur sussistendo il consenso consapevole, quando la prestazione terapeutica è stata inadeguatamente eseguita,*
- B) *oppure una lesione all'autodeterminazione senza che via sia stata una lesione al diritto alla salute, come accade quando manchi il consenso ma l'intervento terapeutico sortisca un esito assolutamente positivo” (Cass. 2847/2010).*

Ebbene, analizzando i risvolti probatori, bisogna rilevare che, secondo i principi generali in materia di onere della prova nell'adempimento delle obbligazioni, il creditore-paziente che agisce per il risarcimento del danno, dovrebbe soltanto provare la fonte (negoziale o legale) del suo diritto, limitandosi alla mera allegazione della circostanza dell'inadempimento della controparte; mentre il debitore-medico dovrebbe essere gravato dell'onere della prova del fatto estintivo dell'altrui pretesa, ovvero dovrebbe

giustificare, *ex art.* 1218 c.c., l'inadempimento che il creditore gli attribuisce.

Qui però, l'orientamento che da ultimo è stato espresso dalla Suprema Corte con numerose e recenti pronunce (n° 31234 del 04.12.2018 e n° 16336/2018), sposta in maniera importante l'onere della prova sui pazienti, ai quali non basterà addurre *una generica lesione del diritto ad essere informati ovvero una mal comprensione delle informazioni ricevute*, essendo tenuti a provare –anche per presunzioni- che anche se avessero ricevuto la migliore delle informative possibili, essi avrebbero rifiutato di sottoporsi alla cura o all'esame prescritto dal medico ed avrebbero accettato i relativi rischi per la propria salute.

Quanto al danno, i giudici di legittimità (Cass. n° 16336/2018) non ravvisano qui un danno *in re ipsa*, con la conseguenza che la lesione del diritto all'informazione diventa causa di responsabilità e conseguente dovere di risarcimento **soltanto ove essa produca danni di importante rilevanza che non si sostanzino in microlesioni o semplici fastidi.** (Cass. n° 16336/2018)

Alla luce di questi principi e del rigoroso onere probatorio, dovrebbero definitivamente tramontare le generiche richieste di risarcimento basate sulla mancanza o incompletezza del consenso informato, che finora ha costituito uno dei c.d. "cavalli di battaglia" delle parti attrici nei numerosi processi di responsabilità medica che contribuiscono non poco a congestionare i ruoli dei Magistrati.

Trapani, 03.05.2019

Avv. Alberto Lo Giudice