

9.- Il consenso informato

Nell'attuale panorama delle professioni intellettuali, sempre più caratterizzato dall'alto grado di tecnicismo e specializzazione settoriale, il tema dell'informazione¹ al "cliente" assume, a maggior ragione, rilievo sempre più consistente, anche dal punto di vista deontologico.

In pressoché tutte le professioni intellettuali, il cliente, o meglio il creditore della prestazione professionale, viene più o meno indirettamente posto di fronte a scelte, comportanti valutazioni tra «costi e benefici», sempre più ardue e complesse da comprendere, per assumere le quali risulta fondamentale, oltre che la sua cultura generale, la corretta informazione da parte del professionista.

È certo che la funzione del professionista è, tra le altre, quella di prestare la propria opera in settori che, richiedendo particolari competenze, necessitano della guida di uno specialista della materia, ma ciò non toglie che gli effetti della condotta di quest'ultimo si riverberano sempre e comunque in capo al cliente, andando ad incidere in modo consistente su interessi patrimoniali e non patrimoniali dello stesso, fondando perciò l'obbligo, in capo al professionista, di informare correttamente il «creditore-cliente» dei vantaggi e dei rischi che la metodologia d'azione scelta comporta, con sufficiente probabilità.

¹ Si vedano come riferimento le note di A. PALMIERI, *Relazione medico paziente tra consenso globale e responsabilità del professionista*, in *Foro it.*, I, 777 e segg., in rif. a Cass., sez. III civ., sen. 15 gennaio 1997, n. 364, Scarpetta c. Usl 12.

Così l'Avvocato che decida per l'una o l'altra strategia difensiva, dovrebbe illustrare al cliente l'opportunità della scelta e metterlo in guardia rispetto ai possibili rischi che tale condotta potrebbe comportare, non rimanendo del tutto esente da responsabilità a fronte di una scelta rischiosa che, distaccandosi notevolmente dalla comune pratica forense, provocasse danni ai quali il legale stesso non avesse fatto preventivamente cenno alcuno al proprio cliente.

Per venire alla figura professionale d'interesse in questa breve trattazione, ritengo che a maggior ragione, trattandosi di prestazione professionale che coinvolge direttamente da un lato beni della vita di rilevanza primaria, se non il bene della vita stesso, dall'altro materie di pressoché assoluta ignoranza da parte del paziente, il dovere di informare in modo completo quest'ultimo, emerga con forza e intensità del tutto peculiari.

Ciò non significa che non vi siano alcune prestazioni mediche che, per la loro ordinarietà, possano ritenersi conosciute dalla maggioranza dei possibili pazienti, per essere entrate a far parte della comune esperienza di ciascuno: mi riferisco, a titolo d'esempio, al prelievo di sangue, all'applicazione di un gesso, ad un'iniezione antitetanica. Che tali prestazioni comportino, ora l'iniezione con relativa minima ferita al braccio, ora l'immobilizzazione della parte ingessata, è caratteristica che può ritenersi, a ragione, conosciuta o conoscibile con la dovuta ordinaria diligenza da parte di ciascuno, salvo che non vi siano elementi per sostenere che il professionista avrebbe dovuto avvedersi dell'assoluta mancanza di consapevolezza, da parte del paziente che assisteva, delle più elementari nozioni medico-sanitarie e pertanto preoccuparsi di integrarne la conoscenza.

In ogni altro caso non riferibile a tale minima categoria di presunta conoscenza, il dovere d'informazione assume un rilievo fondamentale, in una duplice direzione: da una parte, infatti, la corretta informazione costituisce il presupposto per la valida prestazione del consenso al trattamento medico, dall'altra, assume i contorni di un dovere autonomo rispetto alla stessa colpa professionale, potendone addirittura prescindere. Tale secondo aspetto sarà trattato nel successivo paragrafo.

Riprendendo le osservazioni pertinenti al primo dei due temi di rilievo, occorre rilevare che il professionista, prima di acquisire il consenso², si deve preoccupare di illustrare³ compiutamente al paziente la situazione che ha di fronte, le possibilità d'intervenire, i probabili

² Cfr. anche la sen. della Cass. civ. sez. III, 25 novembre 1994, n. 10014, Sforza c. Milesi Olgiati, in *Foro it.*, 1995, I, 2913 nota (SCODITTI), e in *Nuova giur. civ. commen.*, 1995, I, 937 nota (FERRANDO).

³ Cfr. l'art. 29 cod. deontol.: «Il medico ha il dovere di dare al paziente, tenendo conto del suo livello di cultura e di emotività e delle sue capacità di discernimento, la più serena e idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive terapeutiche e sulle verosimili conseguenze della terapia e della mancata terapia, nella consapevolezza dei limiti delle conoscenze mediche, anche al fine di promuovere la migliore adesione alle proposte diagnostiche-terapeutiche.

Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere comunque soddisfatta.

Le informazioni relative al programma diagnostico e terapeutico, possono essere circoscritte a quegli elementi che la cultura e la condizione psicologica del paziente sono in grado di recepire e accettare, evitando superflue precisazioni di dati inerenti gli aspetti scientifici.

Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazioni e sofferenze particolari al paziente, devono essere fornite con circospezione, usando terminologie non traumatizzanti senza escludere mai elementi di speranza.

La volontà del paziente, liberamente e attualmente espressa, deve informare il comportamento del medico, entro i limiti della potestà, della dignità e della libertà professionale.

effetti benefici che ne dovrebbero conseguire, nonché i rischi che potrebbero derivarne; deve dunque mettere il paziente nelle condizioni di effettuare, nel limite delle proprie possibilità, una valutazione, quanto più cosciente e completa, dei «costi» e dei «benefici», e prestare di conseguenza il consenso all'effettuazione delle operazioni che la scelta comporta.

I riferimenti normativi, anzitutto di rango costituzionale, sono chiaramente illustrati nel brano di sentenza⁴ che riporto di seguito:

[...] tale informazione e' condizione indispensabile per la validita' del consenso, che deve essere consapevole, al trattamento terapeutico e chirurgico, senza del quale l'intervento sarebbe impedito al chirurgo tanto dall'art. 32 comma 2 della Costituzione⁵, a norma del quale nessuno puo' essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge, quanto dall'art. 13 cost.⁶, che garantisce l'inviolabilita' della liberta' personale con

Spetta ai responsabili delle strutture di ricovero o ambulatoriali, stabilire le modalità organizzative per assicurare la corretta informazione dei pazienti in accordo e collaborazione con il medico curante. »

⁴ Cass. civ. sez. III, 25 novembre 1994, n. 10014, Sforza c. Milesi Olgiati, in *Giust. civ. Mass.*, 1994, fasc. 11.

⁵ Art. 32 Cost. - La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

⁶ Art. 13 Cost. - La libertà personale è inviolabile. Non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale se non per atto motivato dall'autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge.

In casi eccezionali di necessità ed urgenza, indicati tassativamente dalla legge, l'autorità di pubblica sicurezza può adottare provvedimenti provvisori, che devono essere comunicati entro quarantotto ore all'autorità giudiziaria e, se questa non li convalida nelle successive quarantotto ore, si intendono revocati e restano privi di ogni effetto.

È punita ogni violenza fisica e morale sulle persone comunque sottoposte a restrizioni di libertà.

riferimento anche alla libertà di salvaguardia della propria salute e della propria integrità fisica, e dall'art. 33 della l. 23 dicembre 1978 n. 833, che esclude la possibilità di 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 (art. 54 cod. pen.).

Affermati tali imprescindibili riferimenti normativi, gli ulteriori percorsi interpretativi volti ad inquadrare la violazione del dovere d'informare, secondo i principi desumibili dal codice civile, non mancano di stimolare ulteriormente la riflessione.

Infatti l'accordo tra medico e paziente, presupponendo⁷ una corretta informazione⁸, perde altrimenti ogni significato per un vizio del consenso, conseguendone l'annullabilità ex artt. 1427 e segg. cod. civ.⁹.

Il vizio che inerisca al consenso informato è altresì, secondo una tesi peraltro non condivisa da molti, motivo di responsabilità precontrattuale¹⁰, ai sensi dell'art. 1337 cod. civ.¹¹, sul presupposto

La legge stabilisce i limiti massimi della carcerazione preventiva.

⁷ M. BILANCETTI, *La responsabilità del chirurgo estetico*, in *Giur. it.*, 1997, 2, IV, 354 e segg.

⁸ Cfr. le indicazioni del Comitato Nazionale di Bioetica secondo cui l'informazione deve essere:

«a) adatta al singolo paziente, in relazione alla sua cultura e alla sua capacità di comprensione da un lato e al suo stato psichico dall'altro;

b) corretta e completa circa la diagnosi, le terapie, il rischio, la prognosi. Nella sua articolazione detta norma sinteticamente ed efficacemente offre al medico le chiavi per l'individuazione della linea di comportamento più idonea al caso specifico.»

⁹ Art. 1427. - *Errore, violenza e dolo*

Il contraente, il cui consenso fu dato per errore, estorto con violenza o carpito con dolo, può chiedere l'annullamento del contratto secondo le disposizioni seguenti.

¹⁰ Cfr. Cass. civ. sez. III, 25 novembre 1994, n. 10014: «Nel contratto di prestazione d'opera intellettuale tra il chirurgo ed il paziente, il professionista anche quando l'oggetto della sua prestazione sia solo di mezzi, e non di risultato, ha il

della violazione del comportamento in «buona fede» del professionista. Tuttavia sembra preferibile muovere, nei confronti di quest'ultima ipotesi, una critica. Il rilievo che il difetto d'informazione ha nel contratto d'opera, sembra infatti non tanto da relegarsi alla responsabilità precontrattuale, da individuarsi nella fase delle trattative, peraltro già superata: il dovere d'informazione rileva piuttosto come oggetto della stessa prestazione contrattualmente dovuta.¹²

E ancora, l'eventuale conoscenza della difettosità d'informazione al paziente, ai sensi dell'art. 1338 cod. civ.¹³, integrando gli estremi della previsione contenuta nella norma, pone in capo al sanitario il

dovere di informare il paziente sulla natura dell'intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati e sulle possibilità e probabilità dei risultati conseguibili, sia perché violerebbe, in mancanza, il dovere di comportarsi secondo buona fede nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto (art. 1337 c.c.) sia perché tale informazione è condizione indispensabile per la validità del consenso, che deve essere consapevole, al trattamento terapeutico e chirurgico, senza del quale l'intervento sarebbe impedito al chirurgo tanto dall'art. 32 comma 2 della Costituzione, a norma del quale nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge, quanto dall'art. 13 cost., che garantisce l'inviolabilità della libertà personale con riferimento anche alla libertà di salvaguardia della propria salute e della propria integrità fisica, e dall'art. 33 della l. 23 dicembre 1978 n. 833, che esclude la possibilità di 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 (art. 54 c.p.). » Sforza c. Milesi Olgiati, in *Giust. civ. Mass.*, 1994, fasc. 11.

¹¹ Art. 1337. - *Trattative e responsabilità precontrattuale*

Le parti, nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto, devono comportarsi secondo buona fede.

¹² Cfr. sul punto V. CARBONE, *L'informazione sulle possibili anestesi e sui relativi rischi*, in *Danno e resp.*, 2, 1997, 183; A. SPIRITO, *Responsabilità professionale ed obbligo d'informazione*, in *Danno e resp.*, 1, 1996, 24.

¹³ Art. 1338.- *Conoscenza delle cause d'invalidità.*

La parte che, conoscendo o dovendo conoscere l'esistenza di una causa d'invalidità del contratto, non ne ha dato notizia all'altra parte è tenuta a risarcire il

conseguente dovere di risarcire il danno subito dal paziente, qualora non abbia dato notizia a quest'ultimo della consapevolezza acquisita in merito al vizio dell'informazione dovuta.

Soprattutto preme di sottolineare che il consenso informato è manifestazione del diritto di autodeterminazione, tutelato da norme di rango costituzionale, come in precedenza detto, e non è più condizionato dagli angusti confini descritti dall'art. 5 cod. civ., entro i quali una superata dottrina tentava di racchiudere la legittimazione dell'attività medica.

Il codice deontologico del 1995, all'art. 31¹⁴, descrive il consenso come fondamento di legittimazione dell'atto medico¹⁵, in ossequio ai menzionati principi costituzionali di cui agli artt. 13 e 32, sull'importanza dei quali lo stesso Consiglio Nazionale di Bioetica¹⁶ nel documento "Informazione e consenso all'atto medico", osserva che:

danno da questa risentito per avere confidato, senza sua colpa, nella validità del contratto.

¹⁴ Art. 31 cod. deontol.: «Il medico non deve intraprendere attività diagnostica o terapeutica senza il consenso del paziente validamente informato.

Il consenso, in forma scritta nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche o terapeutiche o per le possibili conseguenze sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà del paziente, è integrativo e non sostitutivo del consenso informato di cui all'art. 29.

Il procedimento diagnostico e il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità del paziente, devono essere intrapresi, comunque, solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso.

In ogni caso, in presenza di esplicito rifiuto del paziente capace di intendere e di volere, il medico deve desistere da qualsiasi atto diagnostico e curativo, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà del paziente, ove non ricorrano le condizioni di cui al successivo articolo 33.»

¹⁵ Cfr. FNOMCeO, *op. cit.*, sub art. 31 cod. deontol.

"dal disposto degli artt. 13 e 39 della Costituzione discende che al centro dell'attività medico-chirurgica si colloca il principio del consenso, il quale esprime una scelta di valore nel modo di concepire il rapporto tra medico e paziente, nel senso che detto rapporto appare fondato prima sui diritti del paziente che sui doveri del medico. Sicché sono da ritenere illegittimi i trattamenti sanitari extra-consensuali, non sussistendo un "dovere di curarsi" se non nei definiti limiti di cui all'art. 32 cpv. 2 Cost. E' da precisare tuttavia che pure il principio del consenso incontra dei limiti, giacché nonostante il consenso, l'intervento risulta illecito quando supera i limiti della salvaguardia della vita, della salute, dell'integrità fisica, nonché della dignità umana".

Affinché il consenso sia legittimamente prestato deve essere reso personalmente, contenendo precisi riferimenti al caso di specie, così da non far incorrere chi lo presta in errori di valutazione, nonché essere consapevole. I prossimi congiunti non possono pertanto prestare il consenso in luogo dell'interessato, dovendosi ritenere che, in mancanza della sussistenza di un pericolo di gravi danni per il paziente, sia da mantenere fermo il principio della prestazione personale: dovrà così attendersi che quest'ultimo riacquisti la capacità per prestarlo validamente.

Al contrario, ove si verificassero le condizioni di pericolo di gravi danni, il medico dovrà intervenire indipendentemente da quanto affermino i congiunti.

Se si tratta di minore o di interdetto, il consenso dovrà essere prestato dal legale rappresentante¹⁷. Sussistendo opposizione al trattamento, nonché contestualmente motivi di urgenza per la salute

¹⁶ *Ibidem*, sub art. 31 cod. deontol.

¹⁷ Cfr. art. 32 cod. deontol. nell'appendice di documentazione.

del paziente, al medico non rimarrebbe altra via che adire il giudice tutelare il quale avrà la possibilità di dichiarare la temporanea decadenza della potestà ex artt. 330 e 333 cod. civ.

Il consenso inoltre dovrebbe essere sempre scritto, non in quanto la formulazione orale¹⁸ sia incompatibile con i principi su esposti, ma poiché in tal modo il sanitario sarebbe in grado di dimostrare agevolmente la sussistenza del consenso stesso; ne discende l'opportunità e della sua formulazione scritta e del suo sistematico inserimento nella cartella clinica¹⁹. Ad una mera prestazione orale osta anche un'ulteriore circostanza relativa alla maggior semplicità dell'apprendimento, da parte del paziente, delle numerose informazioni contenute nel modulo di consenso, meritando queste, ove possibile, una meditazione attenta.

Spesso, peraltro, il paziente viene invitato a fornire il proprio consenso firmando moduli prestampati che non possono soddisfare di volta in volta le specifiche esigenze del caso, e che spesso, data la loro

¹⁸ Cfr. a proposito le conseguenze ricollegabili alla valutazione di inattendibilità delle prove testimoniali presentate a prova dell'avvenuta prestazione del consenso orale, Corte appello Genova, 5 aprile 1995: «In ipotesi di indagine radiologica invasiva (nella specie: angiografia carotidea con liquido di contrasto), eseguita in assenza di consenso del paziente e senza un'adeguata informazione sui rischi statisticamente prevedibili ad essa connessi, la struttura sanitaria, dove si è svolto tale esame, è responsabile dei danni conseguenti al decesso del paziente, anche se nell'operato dei sanitari non siano ravvisabili imperizia, imprudenza o negligenza. Il direttore della clinica universitaria, dove è stato eseguito in regime di ricovero l'esame radiologico senza il consenso del paziente, non è civilmente responsabile dei danni subiti dagli stretti congiunti in conseguenza del decesso del congiunto, non essendo ravvisabile nel suo operato una colpa né "in eligendo" né "in vigilando". » Univ. studi Genova c. Siciliano e altro, in *Danno e resp.*, 1996, 215 nota (DE MATTEIS).

¹⁹ Cfr. G. U. RONCHI, *Il consenso all'operazione deve essere esplicito e non filtrato dalla mediazione dei familiari*, in *Guida al diritto*, Il sole 24 Ore, 5, 8 febbraio 1997, 67 e segg.

incompletezza, non contengono, come al contrario sarebbe auspicabile, i precisi riferimenti al tipo d'informazione e alle caratteristiche dell'intervento, ovvero riportano formule liberatorie di responsabilità nei confronti dell'ente ospedaliero prive di fondamento giuridico e per questo foriere di inutili incomprensioni.

Venendo ora ad alcuni aspetti caratterizzanti particolari profili di -assunta- diversa intensità dell'informazione da fornire, e rinviando per un'analisi più dettagliata al paragrafo relativo al caso del chirurgo estetico²⁰, vi è ancora da affrontare la necessità o meno di un'informazione che sia direttamente proporzionale -quanto alla sua profondità- all'entità del rischio²¹ esistente. Al fine di evitare ulteriori differenziazioni, giova ribadire l'importanza di un'informazione piena e consapevole in ogni caso, a prescindere dall'adesione a criteri di quantificazione che risulterebbero, comunque, di difficile e dubbia applicabilità, con la conseguenza di incrementare le perplessità degli operatori sanitari e dei pazienti interessati.

Piuttosto la giurisprudenza più recente²² ha sottolineato la necessità che ☒negli interventi chirurgici in varie fasi, che assumano una propria autonomia gestionale e diano luogo a scelte operative diversificate, ognuna delle quali presenta rischi diversi, l'obbligo di informazione del sanitario si estende alle singole fasi ed ai rispettivi rischi☞. Tale principio, di rilevante applicabilità nel contesto odierno,

²⁰ Vedi *infra* le osservazioni al paragrafo n. 26 relativo alla responsabilità del chirurgo estetico.

²¹ Cfr. A. PALMIERI, *op. cit.*, in *Foro it.*, I, 777 e segg., in rif. a Cass., sez. III civ., sen. 15 gennaio 1997, n. 364, Scarpetta c. Usl n. 12.

²² *Ibidem*, pag. 771.

rappresentato prevalentemente dal lavoro d'équipe, assume notevole importanza ai fini del nostro discorso provocando, da un punto di vista meramente pratico, alcuni problemi organizzativi e burocratici, peraltro superabili, ai sanitari. Infatti, vinte le prime diffidenze in merito alla corretta pratica informativa al paziente, sarà opportuno operare in modo da ottenere il consenso scritto relativamente ad ogni singola fase: quindi, a mero titolo esemplificativo, dovendo il paziente sottoporsi ad un intervento di meniscectomia mediale, nel corso delle visite che precedono tale tipo d'intervento -per lo più realizzato oggi nelle forme agili del day hospital- quale quella presso l'anestesista, o lo specialista ortopedico, il paziente ha diritto di essere adeguatamente informato circa le caratteristiche dei singoli interventi, i rischi che si possono prevedere, infine le scelte che i diversi specialisti intendono operare. Sulla scorta dell'adeguata informazione presterà poi i consensi necessari al fine di procedere all'intervento.

Non risulterebbe altrimenti accettabile, mi sia consentito, comprendere come un paziente debba essere informato solo relativamente all'intervento specifico -in tale caso la meniscectomia-, senza ricevere adeguata informazione sulle scelte che l'anestesista intende operare, non essendo queste ultime certo meno importanti di quelle del chirurgo o dello specialista in ortopedia.

Riprendendo i termini dell'esempio, la scelta dell'anestesista, per tale tipo di interventi routinari, è normalmente quella della rinuncia alla c.d. anestesia totale per molte ragioni, che non è detto però siano assorbenti. E mi spiego. L'anestesia in linguaggio comune detta ~~spinale~~ che non comporta, come è noto, la perdita di coscienza del paziente, risulta certo più comoda e veloce, potendo però

nascondere anche insidie, ove non praticata correttamente, di notevole entità e comunque interessare valutazioni dello specialista, anche di segno opposto, quando sia messo a conoscenza di eventuali pregresse vicende negative subite dal paziente per tale tipo di intervento.

Riemerge in tale contesto, con una certa forza, l'importanza già accennata dell'anamnesi, attraverso la quale ottenere dal paziente notizie sulla sua pregressa storia clinica e operare di conseguenza.

Venendo ora agli aspetti organizzativi di tale modalità d'informazione, non sarebbe forse inutile soffermarsi sulla necessità di organizzare, come avviene nei presidi ospedalieri più attrezzati, visite separate nel corso delle quali ciascuno specialista, sotto la propria responsabilità, illustrerà al paziente il quadro clinico, chiedendo di volta in volta il consenso specifico alla terapia e/o modalità d'intervento appena illustrata. Dovrebbero in tal modo ottenersi, alla fine del ciclo di visite, una serie di moduli personalizzati e specifici di consenso informato che dovranno ovviamente confluire nella cartella clinica del paziente, completando la documentazione in essa contenuta.