

Le indicazioni della Corte di Cassazione ai medici per evitare contenziosi e denunce dei pazienti

# La guida al consenso informato

Cinque regole anti-tribunale - Le dodici sentenze di riferimento - Il modulo "ideale"

**C**inque i punti chiave del consenso informato: chi deve dare l'informazione, a chi va fornita (nei vari casi in cui il paziente è più o meno cosciente e in grado di intendere e di volere), quando va comunicata rispetto alla tempistica degli interventi, cosa va detto al momento dell'informazione e soprattutto come va data e con quale livello di insistenza per essere certi della sua completa comprensione.

La ricetta per rispondere a queste esigenze l'hanno fornita i giudici della Cassazione durante un seminario sulla responsabilità medica organizzato dal Consiglio superiore

della Magistratura.

I magistrati hanno anche illustrato dodici sentenze ritenute di riferimento nei vari casi e per le varie situazioni in cui ci si può trovare per dare il consenso informato, ricordando che sempre, in caso di contenzioso, l'onere della prova di aver agito correttamente spetta al medico. Per questo mettono anche in guardia da "moduli" di consenso troppo dettagliati o troppo scarni ("bulimici" o "anoressici"), illustrando i passaggi essenziali necessari giuridicamente a una corretta informazione.

A PAG. 2-3

Seminario del Consiglio superiore della magistratura sulla responsabilità dei camici bianchi

## Consenso informato, che fare

Medici: le cinque regole cardine da seguire secondo la Corte di Cassazione

In un contenzioso l'onere della prova di correttezza ricade sul dottore

Come gestire le diverse situazioni in caso di urgenze e/o necessità

**I**l consenso informato è uno dei problemi più delicati in Sanità, che "terrorizza" molti medici: troppo, troppo poco, in ogni caso in agguato c'è sempre l'errore. E allora qual è la misura giusta? Cosa devono fare i medici per essere in regola?

A queste domande hanno tentato di dare una risposta i giudici di Cassazione in un evento organizzato dal Consiglio superiore della Magistratura sul tema «Consenso informato e responsabilità medica». Uno spunto, quindi, per trarne una guida di orientamento utile agli operatori anche al fine di chiarire la portata di quest'obbligo.

Come ha ricordato Mario Morelli (presidente di sezione della

Corte di cassazione) per il paziente il diritto all'informazione è inviolabile e, quindi, basta la violazione in sé per ritenere configurabile il danno (non sanzionatorio, ma riparatorio).

Quanto ai criteri di accertamento del rifiuto che l'interessato avrebbe prestato, non si tratta di verificare un non consenso virtuale, ma di ricostruire la volontà di dissenso, sulla base di parametri presuntivi legati alla rilevanza statistica (di regola, l'intervento suggerito viene accettato) e alla situazione soggettiva del paziente. In ogni caso, l'onere della prova di avere correttamente informato grava sul medico. Onere non facile da assolvere.

**La genesi.** Con la sentenza 10014/1994 - ha ricordato Maria Grazia

Luccioli, presidente della prima sezione civile della Cassa-

zione - è stato affermato il principio del consenso informato quale fondamento dell'attività medica, il quale comporta che il trattamento sanitario va individuato all'interno dell'"alleanza terapeutica" tra il paziente e il medico nella ricerca, insieme, della cura migliore.

Ma il principio del consenso informato è molto più datato secondo Giacomo Travaglino, consigliere di Cassazione, in quanto il principio vide la luce per la prima volta in giurisprudenza in una sentenza del 1914, scritta dal Giudice della Corte suprema Cardoso, in cui si affermò che «ogni essere umano adulto e sano di mente ha diritto di decidere ciò che sarà fatto sul suo corpo, e che un chirurgo che

effettua un intervento senza il consenso del suo paziente commette un'aggressione per la quale è perseguibile per danni».

Fondamentale, in materia, è la sentenza della Corte costituzionale 438/2008 nella parte in cui ha affermato che il consenso informato trova il suo fondamento negli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione ponendo in risalto «la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'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, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente articolo 32, secondo comma, Costituzione».

Cinque le questioni fondamentali, secondo quanto illustrato da Marco Rossetti, Magistrato dell'ufficio del massimario della Cassazione.

**Chi deve dare l'informazione.** La giurisprudenza di merito fa riferimento al personale sanitario, mentre non si è pronunciata sull' idoneità dell' informativa fornita dal personale paramedico.

**A chi va data l'informazione.** Se l'interessato è persona capace, l'informazione deve essere data a lui, mentre non è idonea l'informazione data a un congiunto, anche se c'è il rischio di uno shock psicologico; in tal caso il medico può, anzi deve, fornire il necessario supporto psicologico. Se il paziente è incapace legale, l'informazione va data al tutore, se trattasi di interdetto, ovvero agli esercenti la potestà genitoriale, se trattasi di minori.

Qualche dubbio può sorgere in relazione ai c.d. "grandi minori" alla cui volontà la legge talvolta attribuisce rilevanza (articoli 2, comma 3, e 12 della legge 194/1978 sull'interruzione della gravidanza). Al riguardo si è affermato che anche il minore può prestare consenso «quando abbia acquisito una sufficiente maturità di giudizio» (App. Milano 25 giugno 1966; Trib. min. Bologna 13 maggio 1972; Trib. min. Bologna 26 ottobre 1973), ma non mancano decisioni che, ritenendo il diritto alla salute non delegabile, in quanto diritto fondamentale, fanno rigida applicazione dell'articolo 320 del codice civile che fornisce al minore il diritto alla rappresentanza del minore.

Nel caso di incapace naturale (per effetto di incidente, malattia, azione di stupefacenti) occorre fare tre ipotesi:

- se non c'è urgenza, la giurisprudenza è concorde nel ritenere necessario attendere che l'incapace torni in condizioni di esprimere personalmente il consenso;

- se c'è un'urgenza differita, cioè non c'è un imminente pericolo di vita, ma occorre intervenire sollecitamente, si ritiene che il consenso possa essere espresso dai prossimi congiunti. In caso di contrasto tra gli stessi, non si ritiene esigibile dal medico la ricerca di chi sia il congiunto che meglio esprime la volontà del paziente;

- se, infine, si è in presenza di uno stato di necessità, la giurisprudenza di merito è concorde nel ritenere che il consenso si presume, salvo che risultino elementi in senso contrario, anche se lo stato di necessità sia

putativo o presunto (in tal caso vale il principio dell'apparenza, quando con l'uso dell'ordinaria diligenza non era possibile avvedersi della mancanza di urgenza, come affermato dall'App. Trento, 19 dicembre 2003).

Il consenso può essere espresso dall'amministrazione di sostegno, come affermato dal Tribunale di Modena, con ordinanza 28 giugno 2004 (secondo cui «l'amministratore di sostegno può essere autorizzato dal giudice tutelare a esprimere, in nome e per conto dell'assistito, il consenso informato all'esecuzione di un intervento chirurgico quando tale intervento sia necessario per evitare il rischio di danni irreversibili e l'interessato, a causa delle sue menomate condizioni psichiche, non sia in grado di percepire la gravità della situazione»). Va segnalato che il secondo il Tribunale di Varese - ord. 25 agosto 2010 - se l'amministratore di sostegno può essere incaricato di esprimere le volontà di fine vita, ciò che può essere perfezionato «ora per allora» non è il procedimento di amministrazione (articolo 405 del codice civile), che resta subordinato all'effettivo stato di incapacità ma la designazione dell'amministratore (articolo 408 del codice civile).

**Quando va data l'informazione.** La giurisprudenza ritiene che l'informazione vada fornita sempre, quale che sia l'intervento (diagnostico o terapeutico),

nonché nel caso di prelievi e analisi e di prescrizioni di farmaci. Al riguardo si segnala la decisione del Tribunale di Pistoia-Monsummano Terme, 2 gennaio 2006, secondo cui «è responsabile del reato di lesioni gravi volontarie di cui agli articoli 582 e 583 del codice penale il medico che, conscio del fatto che la somministrazione para-sperimentale di un farmaco in uso off-label, oltre al probabile e sperato beneficio desiderato, possa produrre una non necessaria menomazione dell'integrità fisica o psichica del paziente, accetta il rischio dell'insorgenza di tali gravi effetti collaterali ed effettua la prescrizione in assenza di consenso esplicito da parte del paziente».

**Cosa va detto in sede di informazione.** Circa il contenuto dell'informazione è generalmente condivisa l'ampia portata dei relativi obblighi, estesi ai rischi dell'intervento, alle probabilità di riuscita, alle alternative terapeutiche e ospedaliere.

Nel caso di intervento con finalità prettamente estetiche, il Tribunale di Bari, con sentenza 19 ottobre 2010, ha parlato di un obbligo rafforzato circa le possibili conseguenze negative dell'intervento.

**Come va data l'informazione.** L'informazione deve essere adeguata alle condizioni soggettive del paziente. Va segnalata la sentenza della Corte di Appello di Venezia, 16 settembre 2004, secondo cui «il medico è tenuto (non è solo un imperativo morale, è proprio un obbligo giuridico) a insistere - magari con il dovuto garbo, ma a insistere - in tali consigli volti al bene del paziente, con tanto maggior impegno quanto maggiore è il rischio che il paziente (eventualmente riottoso) corre ove non accetti la proposta terapeutica».

**I moduli.** I giudici segnalano nella prassi diverse modulazioni per quanto riguarda il contenuto dei moduli per il consenso informato da quelli "bulimici" (da cui risulta che il paziente ha ricevuto informazioni talmente analitiche e specialistiche da svuotare sostanzialmente di contenuto l'informazione ricevuta) a quelli "anoressici" cioè talmente incompleti da risultare assolutamente inutili.

a cura di  
**Paola Ferrari**

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**Il «modulo ideale» per la richiesta di consenso informato**

Nome della struttura	
Nome paziente (oppure nome dei genitori e/o esercenti potestà sul minore)	
Nato a	Residente in
Il	Via
Data spiegazione medico	Reparto
Nome del sanitario che ha raccolto il consenso	
Nome del secondo sanitario che ha assistito	
Nome eventuale altra persona che ha assistito alla spiegazione (es. un familiare)	
Indicazioni sulla patologia	
Indicazione delle aspettative tipiche evitando di inserire percentuali di riuscita troppo alte e/o irrealistiche	
Indicazione dei problemi tipici post-operatori	
Indicazioni dei problemi occasionali possibili post-operatori	
Eventualità che nell'operazione siano evidenziabili patologie non rilevate attraverso diagnosi	
Esistenza presso la struttura di un reparto di rianimazione - in assenza indicare la struttura più vicina	

Io sottoscritto (*nome e cognome del paziente*), dichiaro di avere letto con attenzione l'informativa riguardante la mia condizione clinica e i rischi dell'intervento che mi è stato prospettato. Dichiaro, inoltre, che il medico mi ha spiegato con chiarezza il contenuto dell'informativa e quindi dichiaro di avere compreso appieno il rischio dell'operazione. Sono ben conscio del fatto che qualunque atto medico comporta un rischio non sempre previsto in anticipo e sono stato anche informato che (*solo ove ricorresse*) presso la struttura non è presente un reparto di rianimazione (*e/o altri limiti*) ma ciò nonostante intendo servirmi di questa struttura.

Il medico mi ha anche prospettato l'eventualità che nel corso dell'operazione possano evidenziarsi patologie non rilevabili e/o rilevate dalle strumentazioni di diagnosi.

In relazione a ciò dichiaro di accettare che il medico estenda l'intervento anche alla soluzione di tali possibili interventi (*oppure: dichiaro di non accettare estensioni dell'intervento a organi non prima individuati*) e, conseguentemente, dichiaro che qualunque intervento debba essere da me accettato (*oppure, nel caso di urgenza che renda rischioso per la mia vita non intervenire immediatamente*) dichiaro che il consenso sia reso in mia vece da ... (*nome e cognome di un familiare delegato*).

Dichiaro, pertanto, di consentire espressamente che venga eseguito sulla mia persona il seguente trattamento .....

Consapevole, purché adeguatamente informato, dei rischi e dei benefici che esso può comportare, degli effetti collaterali che ne possono derivare in ordine alla funzionalità degli organi interessati e, quindi, alla qualità della vita, nonché alle alternative possibili al trattamento da intraprendere.

Firma del paziente .....

Firma del medico che ha informato .....

Data .....