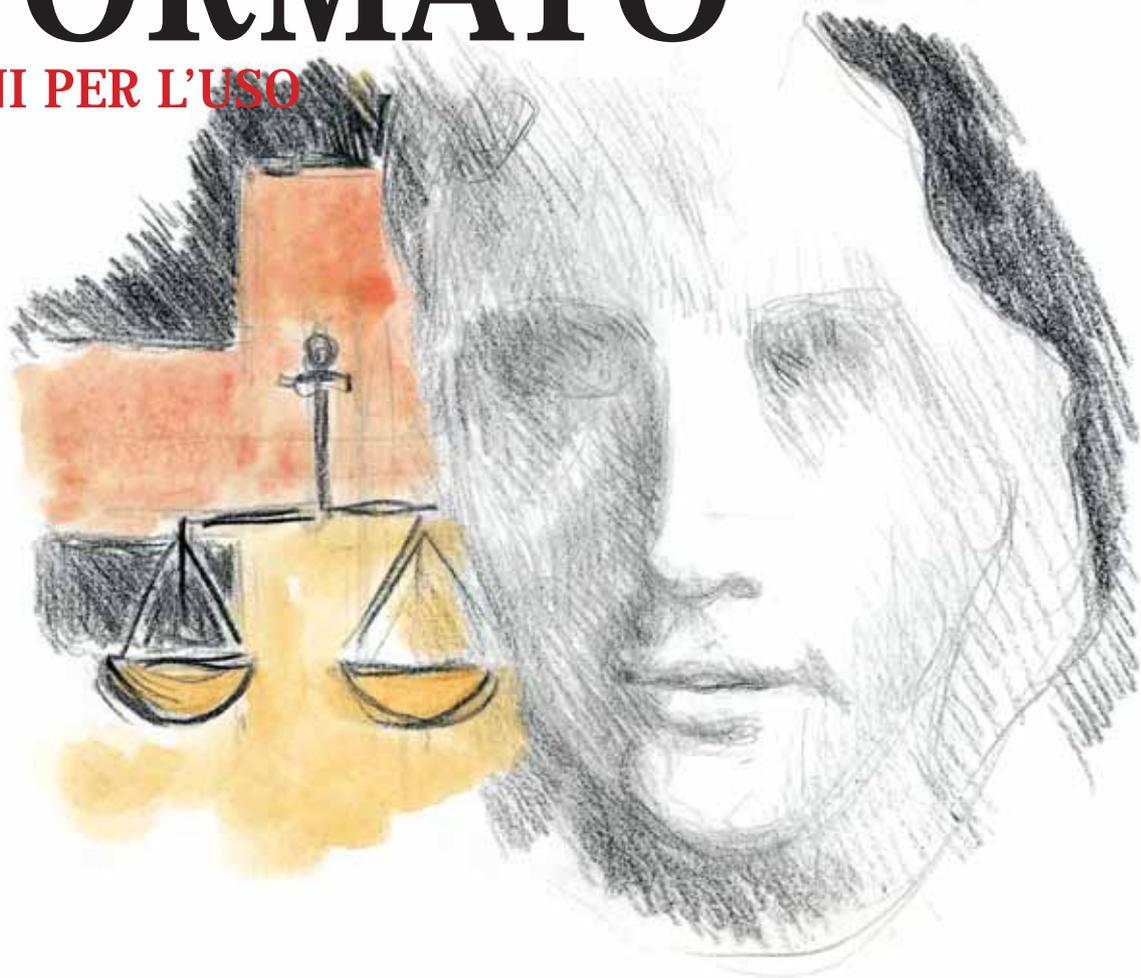


IL CONSENSO INFORMATO

ISTRUZIONI PER L'USO



ACOI
Associazione Chirurghi
Ospedalieri Italiani

INDICE

1 PREMESSA

2 NOZIONE DI CONSENSO INFORMATO

- 2.1 Qual è il contenuto dell'obbligo di informazione gravante sul medico?
- 2.2 Il medico può limitare l'informazione nell'interesse del paziente e quindi fornire un'informazione incompleta?
- 2.3 Esiste il diritto del paziente di rifiutare le informazioni?
- 2.4 Quali sono i vizi del consenso?
- 2.5 Esiste il diritto del paziente di rifiutare le informazioni?
- 2.6 Il diritto all'informazione è delegabile ad un terzo? (cfr: da inserire anche nei soggetti)
- 2.7 Esiste il diritto del paziente al rifiuto di cure?
- 2.8 Il consenso è revocabile?

3 I SOGGETTI COINVOLTI NEL PROCESSO INFORMATIVO E GLI OBBLIGHI DEL MEDICO

- 3.1 Come deve comportarsi il medico in presenza di paziente maggiorenne e capace di autodeterminarsi?
- 3.2 Come deve comportarsi il medico in presenza di paziente minorenne, interdetto, inabilitato?
- 3.3 Come deve comportarsi il medico in presenza di una situazione di emergenza terapeutica?

4 IL CONSENSO E L'EMERGENZA TERAPEUTICA

5 SU CHI GRAVA L'OBBLIGO E LA RESPONSABILITÀ DELL'INFORMAZIONE?

6 QUANDO E' NECESSARIO *DARE L'INFORMAZIONE* E QUINDI ACQUISIRE IL CONSENSO INFORMATO?

7 FORMA DI MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO

8 IL MODULO DI CONSENSO INFORMATO

9 LA FASE PATOLOGICA DEL RAPPORTO MEDICO-PAZIENTE

- 9.1 Profili di responsabilità penale
- 9.2 Profili di responsabilità civile

1

PREMESSA

“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.”

(Art. 32 Costituzione).

“Un trattamento sanitario può essere praticato solo se la persona interessata abbia prestato il proprio consenso libero ed informato”.

(Art. 5 Convenzione di Oviedo: la Convenzione di Oviedo è stata ratificata in Italia con la Legge n. 145/2001, che dà “piena ed intera esecuzione alla Convenzione” - art. 2 -, ma delega – art. 3 – il Governo “ad adottare uno o più decreti legislativi” di attuazione; tuttavia questi ultimi non sono stati emanati nel termine di sei mesi fissato dalla delega).

“Ogni persona ha diritto alla propria integrità fisica e psichica. Nell’ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: a) il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge. (...)”.

(Costituzione Europea II-63)

Per la Costituzione italiana, la Convenzione per la Protezione dei Diritti dell’Uomo (Convenzione di Oviedo) e la Costituzione Europea, la persona deve poter dare liberamente o rifiutare il suo consenso ad ogni intervento sulla propria persona. Questa regola fa risaltare l’autonomia del paziente nel suo rapporto con i professionisti sanitari e porta a diminuire quegli approcci che ignorerebbero la volontà del paziente. Dunque **“si ritiene tramontata la stagione del “paternalismo medico” in cui il sanitario si sentiva, in virtù del mandato da esplicitare nell’esercizio della professione, legittimato ad ignorare le scelte e le inclinazioni del paziente, ed a trasgredirle quando fossero in contrasto con l’indicazione clinica in senso stretto”.**

(Comitato Nazionale di Bioetica ‘92).

Medicina & Legalità propone un possibile equilibrio tra i seguenti diritti fondamentali della persona: il diritto alla salute, il diritto all'autodeterminazione di ogni paziente ed il diritto di difesa sia del medico che del paziente.

A tal fine quindi il medico deve non solo eseguire diligentemente la prestazione medica, ma anche fornire al paziente un'adeguata e completa informazione affinché questi possa esprimere un consenso consapevole. E' comunque necessario che sia l'informazione che il consenso vengano correttamente documentate, in modo da poter comprovare l'adempimento dell'obbligo di informazione ed essere prodotte nell'eventuale giudizio instaurato dal paziente.

E' di tutta evidenza quindi che il "*dovere di informare*" non può ridursi ad onere burocratico, che il medico ritenga assolto con la mera acquisizione di un "*modulo scritto di consenso informato*". *Medicina & Legalità* è consapevole della complessità della materia, sia per il giurista che per il medico, per la mancanza di una specifica normativa e di univoci orientamenti giurisprudenziali.

Tuttavia la finalità del presente lavoro è quella di illustrare le principali problematiche giuridiche e di offrire al medico alcune *linee guida* per orientarsi nel rispetto dei menzionati principi costituzionali.

Sentenza: "(...) Va premesso, in linea generale, che l'attività medica trova fondamento e giustificazione, nell'ordinamento giuridico, non tanto nel consenso dell'avente diritto (art. 51 c.p.), come si riteneva in passato, poiché tale opinione contrasterebbe con l'art. 5 c.c., in tema di divieto degli atti di disposizione del proprio corpo, ma in quanto essa stessa legittima, volta essendo a tutelare un bene costituzionalmente garantito, quale è quello della salute. **Dall'autolegittimazione dell'attività medica, (...), non può tuttavia trarsi la convinzione che il medico possa, fuori da taluni casi eccezionali (...), intervenire senza il consenso, ovvero, a fortiori, malgrado il dissenso del paziente.** La necessità del consenso si evince,

in generale, dall'art. 13 Cost. il quale sancisce l'inviolabilità della libertà personale, nel cui ambito deve ritenersi inclusa la libertà di salvaguardare la propria salute e la propria integrità fisica (...). Ma è soprattutto rilevante in materia l'art. 32 Cost., per il quale "Nessuno può essere sottoposto a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge (la quale) non può in nessun caso violare i limiti imposto dal rispetto della persona umana."

(Cassazione Civile, Sent. n. 7027 del 23-05-2001).

2

NOZIONE DI CONSENSO INFORMATO

2.1 Qual è il contenuto dell'obbligo di informazione gravante sul medico?

- “Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate; il medico nell’informarlo dovrà tenere conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche. Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta. (...)”.
(Art. 30 Codice di Deontologia Medica).
- “Il consenso informato costituisce legittimazione dell’atto medico”.
(Comitato Nazionale di Bioetica ‘92).
- “Un trattamento sanitario può essere praticato solo se la persona interessata abbia prestato il proprio consenso libero ed informato. Tale persona riceve preliminarmente informazioni adeguate sulla finalità e sulla natura del trattamento nonché sulle sue conseguenze ed i suoi rischi”
(Art. 5 Convenzione di Oviedo).
- L’informazione deve essere **COMPLETA** ed **EFFICACE**: il paziente deve essere messo nelle condizioni di conoscere e comprendere le informazioni essenziali inerenti al trattamento, per poter decidere se prestare o meno il consenso all’atto medico.
- L’atto medico comprende “**gli interventi con lo scopo di prevenzione, di diagnosi, di terapia, di rieducazione o di ricerca**”
(Rapporto Esplicativo alla Convenzione di Oviedo: emanato dal Consiglio di Europa nel gennaio 1997).
- Il medico deve quindi informare il paziente circa:
 - le sue condizioni: diagnosi e prognosi;

- il trattamento proposto;
- il decorso post-operatorio previsto ed i possibili problemi di recupero;
- i potenziali benefici e i possibili inconvenienti (complicanze) del trattamento proposto;
- le alternative rispetto al trattamento proposto;
- le probabilità di successo del trattamento proposto;
- i deficit organizzativi della struttura ospedaliera, anche in relazione alle possibili complicanze;
- i possibili esiti del non trattamento: le conseguenze (evoluzione, complicanze) della patologia nell'ipotesi di rifiuto del trattamento proposto;



Sino a che punto si estende l'obbligo di informazione?

- “L'informazione è finalizzata non a colmare la inevitabile differenza di conoscenze tecniche tra medico e paziente, ma a porre un soggetto (il paziente) nelle condizione di esercitare correttamente i suoi diritti e quindi di formarsi una volontà che sia effettivamente tale; in altri termini porlo in condizione di scegliere”.

(Comitato Nazionale di Bioetica '92)

Sentenza: “Nell'ambito degli interventi chirurgici, in particolare, il dovere di informazione concerne **la portata dell'intervento, le inevitabili difficoltà, gli effetti conseguibili e gli eventuali rischi**, sì da porre il paziente in condizione di decidere sull'opportunità di procedervi o di ometterlo, attraverso il bilanciamento di vantaggi e rischi. L'obbligo si estende ai **rischi prevedibili** e non anche agli esiti anomali, ai limiti del fortuito, (...), non potendosi disconoscere che l'operatore sanitario deve contemperare l'esigenza di informazione con la necessità di evitare

che il paziente, per una remotissima eventualità, eviti di sottoporsi anche ad un banale intervento. (...) L'obbligo di informazione si estende, inoltre, ai rischi specifici rispetto a determinate **scelte alternative** (...). Sotto altro profilo è noto che interventi particolarmente complessi, specie nel lavoro in équipe, ormai normale negli interventi chirurgici, presentino, nelle **varie fasi, rischi specifici distinti**. Allorché tali fasi assumano una propria autonomia gestionale, e diano luogo, esse stesse, a scelte operative diversificate, ognuna delle quali presenti rischi diversi, **l'obbligo di informazione si estende alle singole fasi ed ai rispettivi rischi.**"
(Cassazione Civile sez. III, 15-01-1997 e Cass. n. 10014/1994).

Sentenza: "Il consenso informato (..) in vista di un intervento chirurgico o di un'altra terapia specialistica o di accertamento diagnostico invasivi, non riguardano soltanto i rischi oggettivi e tecnici in relazione alla situazione soggettiva e allo stato dell'arte della disciplina, ma riguardano 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 non soltanto decidere se sottoporsi o meno all'intervento, ma anche se farlo in quella struttura ovvero chiedere di trasferirsi in un'altra."
(Cassazione Civile, Sez. III, 30 luglio 2004, n. 14638, anche Cassazione Civile, Sez. III, 16-05-2000, n. 6318).



L'obbligo di informare comprende anche l'informazione relativa al medico o all'équipe che effettuerà l'intervento sanitario?

1. Allo stato non vi è obbligo giuridico di fornire anche questa informazione.
Il consenso d'ordinario non è dato ad personam, nel senso che non può essere con-

dizionato alla esecuzione della prestazione da parte di un determinato sanitario e ne permette la fungibilità.

2. Se il paziente o il suo rappresentante legale lo richiedono è necessario completare l'informazione anche in tal senso e darne atto nel modulo sottoscritto dal paziente. In tali ipotesi si deve verificare e documentare se il paziente o il legale rappresentante:
 - a) vogliano essere informati nell'ipotesi di impedimento del medico; conseguentemente, se il medico indicato precedentemente deve essere sostituito, vi è l'obbligo di comunicare tempestivamente tale nuova circostanza;
 - b) dichiarino di non voler essere informati circa l'eventuale impedimento del medico; conseguentemente non vi è alcun obbligo di comunicazione;In mancanza delle verifiche di cui alle lettere a) e b), è doveroso comunicare il nominativo dell'operatore che procederà effettivamente alla prestazione sanitaria.



Il medico può, nell'esecuzione dell'intervento medico consentito, effettuare un ulteriore intervento non consentito per una diversa e/o connessa patologia?

Medicina & Legalità ritiene che, se non sussiste pericolo imminente di vita, il medico deve astenersi dall'effettuare qualsivoglia prestazione sanitaria non consentita. Per tali ragioni è opportuno segnalare previamente al paziente le eventuali patologie che con più probabilità possano essere scoperte durante l'esecuzione dell'intervento, fornire tutte le necessarie informazioni ed acquisire eventualmente il consenso anche per tali evenienze.

2.2 Il medico può fornire un'informazione incompleta nell'interesse del paziente?

“In via eccezionale, la legge può prevedere nell'interesse del paziente, limiti all'esercizio dei diritti” relativi all'informazione sulla propria salute”.

(Art. 10, n.3 Convenzione di Oviedo)

- Pertanto solamente **“in via eccezionale, la legge nazionale può prevedere delle restrizioni ai diritti di sapere o di non sapere nell'interesse della salute del paziente”** (per esempio una prognosi fatale la cui comunicazione immediata al paziente potrebbe, in certi casi, nuocere gravemente al suo stato).
(Rapporto Esplicativo alla Convenzione di Oviedo).

Tuttavia la legge italiana non prevede alcuna limitazione in proposito, pertanto, il criterio direttivo è fornito dalla seguente norma deontologica:

“Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza.”

(Art. 30 Codice di Deontologia Medica).

Sentenza: “L'obbligo si estende ai rischi prevedibili e non anche agli esiti anomali, al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo l'id quod plerumque accidit, non potendosi disconoscere che l'operatore sanitario deve temperare l'esigenza di informazione con la necessità di evitare che il paziente, per una qualsiasi remota eventualità, eviti di sottoporsi anche ad un banale intervento, evitando quindi quella che la giurisprudenza francese definisce una “reaction dangereuse” del paziente. Assume rilevanza, in proposito, l'importanza degli interessi e dei beni in gioco, non potendosi consentire tuttavia, in forza di un mero calcolo statistico, che il paziente non venga edotto di rischi, anche ridotti, che

incidano gravemente sulle sue condizioni fisiche o, addirittura, sul bene supremo della vita. L'obbligo di informazione si estende, inoltre, ai rischi specifici rispetto a determinate scelte alternative, in modo che il paziente, con l'ausilio tecnico-scientifico del sanitario, possa determinarsi verso l'una o l'altra delle scelte possibili, attraverso una cosciente valutazione dei rischi relativi e dei corrispondenti vantaggi. Sotto un altro profilo è noto che interventi particolarmente complessi, specie nel lavoro in equipe, ormai normale negli interventi chirurgici, presentino, nelle varie fasi, rischi specifici e distinti. Allorché tali fasi (ad esempio quella dell'anestesia) assumano una propria autonomia gestionale e diano luogo, esse stesse, a scelte operative diversificate, ognuna delle quali presenti rischi diversi, l'obbligo di informazione si estende anche alle singole fasi ed ai rispettivi rischi.

(Cassazione Civile, sez. III, Sent. n. 14638 del 30 luglio 2004).

2.3 Come il medico deve comunicare l'informazione?

- “L'informazione deve essere formulata in un linguaggio comprensibile dalla persona che sta per subire l'intervento. Il paziente deve essere messo in grado di valutare, con un linguaggio che sia alla sua portata, l'obiettivo e le modalità dell'intervento”.
(Rapporto Esplicativo alla Convenzione di Oviedo).
- “(...) Il medico nell'informare il paziente deve tenere conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuovere la massima adesione alle prognosi diagnostico-terapeutiche (...)”.
(Art. 30, 1° comma Codice di Deontologia Medica).
- “Il “come” informare il paziente è legato a vari fattori: cultura generale e specifica, psicologia, età del paziente ed altri elementi che solo la conoscenza

della situazione socio-familiare più approfondita di quella immediata, potrà consentire.”

(Comitato Nazionale di Bioetica '92).

In considerazione della frequenza con cui oggi si prendono in cura pazienti stranieri che non comprendono la lingua italiana è ovvio che la struttura sanitaria si debba dotare della possibilità di avvalersi di traduttori, eventualmente in regime di reperibilità.



Il medico ha l'obbligo di verificare che il paziente abbia compreso le informazioni ricevute?

- **“Ovviamente le informazioni valide per un consenso informato sono quelle comprensibili ed effettivamente comprese.”**

(Comitato Nazionale di Bioetica '92).

Pur in assenza di norme al riguardo, *Medicina & Legalità* ritiene corretto che si proceda alla verifica dell'effettiva comprensione delle informazioni fornite. A tal fine diverse possono essere le modalità di tale verifica e la più efficace è quella di far riformulare al paziente le spiegazioni ricevute.

2.4 Quali sono i vizi del consenso?

Il consenso del paziente deve formarsi liberamente ed essere immune da violenza, dolo, errore; esso non deve essere contrario all'ordine pubblico o al buon costume.

2.5 Esiste il diritto del paziente di rifiutare le informazioni?

- **“La documentata volontà della persona assistita di non essere informata (...) deve essere rispettata.”**

(Art. 30, 5° comma Codice di Deontologia Medica).

- **“La volontà di una persona di non essere informata deve essere rispettata”.**

(Art. 10 comma 2 Convenzione di Oviedo).

“Parallelamente al diritto di sapere” è enunciato “il diritto di non sapere. Per delle ragioni *personali*, il paziente può desiderare di non conoscere alcuni elementi riguardanti la propria salute. Tale volontà deve essere rispettata. L’esercizio da parte del paziente del suo diritto a non conoscere questa o quella informazione sulla propria salute non è considerato come un ostacolo alla validità del suo consenso per un intervento.”

(Comitato Nazionale di Bioetica '92).

“La volontà del paziente di non essere informato deve essere rispettata. Ciò non esime tuttavia dalla necessità di ricercare il consenso all’intervento proposto al paziente.

(Convenzione di Oviedo).

Pertanto il paziente può rifiutare in tutto o in parte di essere informato ma ciò ovviamente non esime il medico dall’acquisire comunque il consenso del paziente all’atto medico; anche questa circostanza deve essere annotata nel modulo di consenso.

2.6 Il diritto all'informazione è delegabile ad un terzo?

“La documentata volontà della persona assistita (...) di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata.”

(Art. 30, 5° comma Codice di Deontologia Medica).

- Il diritto all'informazione può essere quindi esercitato anche indicando alla struttura sanitaria la persona alla quale devono essere fornite le informazioni relative all'atto medico; ciò non comporta anche la delega alla manifestazione del consenso alla prestazione sanitaria.
- L'ipotesi in esame è diversa dall'autorizzazione all'informazione a terzi circa il proprio stato di salute (c.f.r. paragrafo 2.5)

2.7 Esiste il diritto del paziente al rifiuto di cure?

- **“Il medico deve attenersi, nel rispetto della dignità, della libertà e dell'indipendenza professionale, alla libertà di curarsi liberamente espressa dalla persona. (...). In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace di intendere e di volere, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona”.**

(Art. 34, 1° e 4° comma Codice di Deontologia Medica).

- **“Al medico è riconosciuta autonomia nella programmazione, nella scelta e nella applicazione di ogni presidio diagnostico e terapeutico anche in regime di ricovero, fatta salva la libertà del paziente di rifiutarlo e di assumersi la responsabilità del rifiuto stesso”.**

(Art. 12 Codice di Deontologia Medica).

Di regola il paziente ha il diritto di rifiutare le cure che gli vengono proposte; tuttavia è bene ricordare che il medico ha l'obbligo deontologico di informare il paziente **“al fine di promuoverne la massima adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche”**.

(Art. 30 Codice di Deontologia Medica).

2.8 Il consenso è revocabile?

“La persona interessata può, in qualsiasi momento, revocare liberamente il proprio consenso.”

(Art. 5 Convenzione di Oviedo).



Il consenso può essere effettivamente revocato in qualsiasi momento?

La revoca può essere effettuata in ogni momento e deve essere rispettata dopo che il paziente sia stato **“perfettamente informato delle conseguenze. Questo principio non significa tuttavia che, per esempio, il ritiro del consenso da parte del paziente durante una operazione debba essere sempre rispettato. Le norme e gli obblighi professionali nonché le regole di comportamento applicabili alla fattispecie (...) possono obbligare il medico a proseguire l'intervento, per evitare una grave messa in pericolo della salute dell'interessato.”**

(Rapporto Esplicativo alla Convenzione di Oviedo).

Il paziente può revocare il consenso manifestato solo se l'atto medico è arrestabile senza imminente pregiudizio per la sua salute.

3

I SOGGETTI COINVOLTI NEL PROCESSO INFORMATIVO E GLI OBBLIGHI DEL MEDICO

3.1 Come deve comportarsi il medico in presenza di paziente maggiorenne e capace di autodeterminarsi ?

- il medico **deve informare** e **fornire** al paziente tutte le informazioni di cui al punto 2.2;
- il medico **deve proporre** al paziente la prestazione sanitaria;
- il medico **deve concordare** col paziente la prestazione stessa;
- il medico **deve astenersi dal praticare** alcun trattamento senza il previo consenso del paziente;

?

In caso di “rifiuto informato di cure” da parte di paziente maggiorenne, capace di intendere e di volere ed in pericolo di vita, il medico deve adire l’Autorità Giudiziaria per imporre il trattamento sanitario?

“(…) In ogni caso in presenza di documentato rifiuto di persona capace di intendere e di volere il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e curativi (…).”

(Art. 32 4° comma Codice di Deontologia Medica).

- Benché la prassi e la giurisprudenza evidenzino comportamenti diretti talvolta a sollecitare l’intervento dell’Autorità Giudiziaria, si precisa che, per tale fattispecie, non c’è alcuna norma che imponga l’intervento di quest’ultima per superare ovvero per prendere formalmente atto del rifiuto del paziente.

- Il rifiuto informato di cure è ipotesi diversa da quella nella quale un soggetto che non sia più nella condizione di esprimere la propria volontà abbia precedentemente preso posizione in ordine alla condotta da tenere in una determinata situazione clinica attraverso quei documenti denominati *“direttive anticipate – testamento biologico”*. Sul valore medico-legale e giuridico attribuibile a tali dichiarazioni esistono, ad oggi, posizioni ed argomentazioni contrastanti. In ogni caso **“il medico, se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà in caso di grave pericolo di vita, non può non tenere conto di quanto precedentemente manifestato”**

(Art. 34 Codice di Deontologia Medica),

ancorché **“il medico, anche se richiesto dal malato, non possa effettuare né favorire trattamenti diretti a provocare la morte”**

(Art. 36 Codice di Deontologia Medica).

Sentenza: “Il medico non può limitarsi, pertanto, ad informare dettagliatamente il paziente di ciò che ha, ciò che lo aspetta e ciò che si può fare secondo la sua scienza e coscienza; di fronte ad un atteggiamento esplicito e deciso dell’interessato, ha, altresì, l’onere di verificare il concorso delle condizioni di cui si è detto e in presenza di una determinazione autentica e genuina non può che fermarsi ancorché l’omissione dell’intervento terapeutico possa cagionare il pericolo di un aggravamento dello stato di salute dell’infermo e, persino, la sua morte. Si tratta evidentemente di ipotesi estreme che nella pratica raramente è dato registrare, se non altro perché chi versa in pericolo di vita o di danno grave alla persona, a causa dell’inevitabile turbamento della coscienza generato dalla malattia difficilmente è in grado di manifestare liberamente il suo intendimento.”

(Cass., sez. I, 29 maggio 2002, Volterrani).

Sentenza: “Il medico è obbligato a rispettare la volontà del paziente, senza indagarne le motivazioni ma promuovendo comunque l’adesione alla proposta terapeutica. (Cass., sez. IV, 27 marzo 2001, Cicarelli).

Sentenza: “Il soggetto ha diritto di avvalersi come di rifiutare le cure che il medico gli prospetta; esiste cioè un diritto di non curarsi anche se tale condotta espone il soggetto al rischio della vita. (...). Nel caso in esame, il paziente aveva chiaramente espresso il proprio dissenso al ricovero e a ulteriori terapie. (...) Dall’esame degli atti risulta che fu fornita a M. un’informazione sufficiente quanto ai pericoli derivanti dalla sua decisione (...) emerge che fu fornita un’informazione corretta sui rischi conseguenti alla mancanza di terapie e ricovero, che M. era consapevole delle conseguenze della mancanza di cure (..) è altresì utile sottolineare che l’incapacità deve essere riconosciuta o riconoscibile dal medico, con tutte le conseguenze in caso di errore scusabile (...) nel caso in esame il M. (..) appariva in stato di capacità di intendere e di volere al momento del fatto (...)

(Pretura di Treviso, Sentenza del 29-04-99).

“In condizioni non necessitate dell’urgenza, ciascuno ha diritto ad autodeterminarsi accedendo alle scelte che ritiene più confacenti ai suoi bisogni, potendo giungere, persino, alla scelta di non sottoporsi a cure, ed in questo caso il sanitario non può agire senza ottenere preventivamente un valido consenso informato e deve rispondere di un delitto doloso, quando intervenga arbitrariamente. Di conseguenza, risponde –quantomeno- del reato di violenza privata il sanitario che operi senza che il paziente abbia rilasciato un consenso informato, salva l’ulteriore responsabilità anche a norma dell’art. 586 c.p., ove l’intervento abbia esito infausto o comunque dannoso per il paziente.

(Tribunale di Palermo, 25 luglio 2001).



Se il paziente presta il consenso solo per una parte di intervento proposto dal medico, quest'ultimo può eseguire solo "l'intervento parziale" per il quale il paziente ha prestato il consenso?

"In nessun caso il medico dovrà accedere a richieste del paziente in contrasto con i principi della scienza e coscienza allo scopo di compiacerlo (...)".

(Art. 12, 6° comma Codice di Deontologia Medica).

"Il medico al quale vengano richieste prestazioni che contrastino con (...) il suo convincimento clinico, può rifiutare la propria opera, a meno che questo comportamento non sia di grave e immediato nocimento per la salute della persona assistita".

(Art. 19 Codice di Deontologia Medica).

Esempio: Un paziente deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico nel corso del quale potrebbe verificarsi la necessità di praticare un'emotrasfusione. Il paziente acconsente all'intervento principale ma, essendo Testimone di Geova, rifiuta di sottoporsi all'eventuale emotrasfusione, benché tale scelta ne potrebbe determinare la morte. Ove l'intervento affrontato senza la possibilità di praticare l'eventuale emotrasfusione sia giudicato contrario alle *leges artis*, il medico è tenuto ad astenersi dall'intervenire.

- il rifiuto del paziente di sottoporsi ad un determinato trattamento lascia impregiudicato il **dovere** del medico di non praticare un trattamento contrario alle regole della buona pratica medica.

Sentenza: "Ad una paziente viene praticata anestesia generale al fine di procedere ad intervento di artroscopia in blocco meniscale; la paziente decede per collasso car-

diocircolatorio, la cui causa è individuata nel trattamento anestesiológico praticato su soggetto con collo corto ed ipomobile. La paziente si era rifiutata di sottoporsi ad anestesia periferica, trattamento ritenuto più consono alla tipologia delle alterazioni anatomiche della paziente. Il medico è assolto 'perché il fatto non sussiste', in quanto il medico che pratici un intervento contro la volontà del paziente – al di fuori dei casi in cui il paziente corra un imminente pericolo di morte o di danno sicuramente irreparabile – commette i delitti di violenza privata, lesioni personali dolose e (in caso di morte) omicidio preterintenzionale. Con tale condotta, infatti, il medico viola consapevolmente il diritto della persona a preservare la propria integrità fisica. Nel caso di specie, quindi, lecita (e doverosa) è la condotta del medico che ha omesso di praticare l'intervento, ritenuto medicalmente più adeguato, rifiutato dalla paziente. (Cass., sez. IV, 27 marzo 2001, Cicarelli).



Che cosa deve fare il medico se il paziente autorizza un soggetto terzo a partecipare al processo informativo?

"L'**informazione** a terzi è **ammessa solo** con il consenso esplicitamente espresso dal paziente fatto salvo quanto previsto dall'art. 9 allorché sia in grave pericolo la salute e la vita di altri".

(Art. 31 Codice di Deontologia Medica).

In tal caso, tuttavia, bisogna rispettare anche la normativa in materia di protezione dei dati personali -cd legge sulla privacy- atteso che quest'ultima individua tra i "dati sensibili" anche "**i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale**"

(Art. 4 D.Lgs. 30.6.2003 n. 196)

e pertanto impone che:

“Il consenso al trattamento dei dati idonei a rilevare lo stato di salute nei casi in cui è necessario ai sensi del presente codice o di altra disposizione di legge, può essere manifestato con un’unica dichiarazione, anche oralmente: in tal caso il consenso (al trattamento dei dati personali) è documentato, anziché con atto scritto dell’interessato, con annotazione dell’esercente alla professione sanitaria (...)”.

(Art. 81 D.Lgs. 30.6.2003 n. 196).

Attenzione: il medico deve limitarsi a fornire ai soggetti terzi autorizzati, solo ed esclusivamente le informazioni sulla salute del paziente e non coinvolgerli anche nel processo decisionale.

Sentenza: “(...) un familiare del paziente, per quanto abbia una prossimità maggiore rispetto al medico con la persona del paziente, non può assurgere alla figura di nuncius della sua volontà, se questi è capace di intendere e volere, non potendo prendere decisioni in sostituzione del diretto interessato. (.. il Tribunale) non giustifica il fatto di aver ritenuto sufficiente la prestazione del consenso da parte di un parente, il quale non aveva alcun potere di sostituirsi alla persona legittimata ad assentire interventi sul proprio corpo.”

(Trib. di Milano –sez VII- 14 maggio 1998, n. 551098).



Che cosa deve fare il medico se il paziente delega un soggetto terzo a partecipazione al processo decisionale?

Il medico è obbligato a fornire al soggetto delegato un’informazione COMPLETA ED EFFICACE (cfr parag. 2.2) e concordare con quest’ultimo la terapia, sempre che:

- a) il soggetto delegante-paziente sia maggiorenne e capace di autodeterminarsi;
- b) il soggetto delegato sia maggiorenne, capace di intendere e di volere, in grado di comprendere le informazioni, di decidere in base ad esse nell'interesse del paziente.

Esempio: un paziente perfettamente in grado di auto-determinarsi ma intimorito dall'ambiente ospedaliero, chiede di non essere informato di nulla e delega ad un amico o parente il compito di manifestare il consenso all'atto terapeutico .

3.2 Come deve comportarsi il medico in presenza di paziente minorenni, interdetto o inabilitato?

Il principio generale non distingue tra soggetti minorenni, interdetti o inabilitati ed è sancito nei seguenti articoli:

“Allorché si tratti di minore, interdetto o inabilitato, il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, nonché al trattamento di dati sensibili, deve essere espresso dal rappresentante legale. In caso di opposizione da parte del rappresentante legale al trattamento necessario e indifferibile a favore di minori o di incapaci, il medico è tenuto a informare l'autorità giudiziaria”.

(Art. 30, 5° comma Codice di Deontologia Medica).

“Allorché si tratti di minore, interdetto o inabilitato, il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, nonché al trattamento dei dati sensibili, deve essere espresso dal legale rappresentante.”

(Art. 33 Codice di Deontologia Medica).

“Il medico ha l’obbligo di dare informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà, compatibilmente con la sua età e con la capacità di comprensione, fermo restando il rispetto dei diritti del rappresentante legale; analogamente deve comportarsi di fronte a un maggiorenne infermo di mente.”

(Art. 34, 3° comma Codice di Deontologia Medica).

“(..) Un trattamento può essere praticato ad una persona incapace di prestare consenso solo se gliene derivi un beneficio diretto. Quando, per legge, un minore non ha la capacità di acconsentire ad un trattamento, quest’ultimo non può essere praticato senza l’autorizzazione del suo rappresentante, di un’autorità o di una persona o di un organismo designati dalla legge. Il parere del minore è considerato elemento determinante in funzione dell’età e del suo livello di maturità. Quando un maggiorenne è per legge, a causa di un handicap mentale, di una malattia o per un motivo analogo, incapace di acconsentire ad un trattamento, quest’ultimo non può essere praticato senza l’autorizzazione del suo rappresentante, di un’autorità o di una persona o di un organismo designati dalla legge. La persona interessata deve, nei limiti del possibile, partecipare al procedimento di autorizzazione. Il rappresentante, l’autorità, la persona o l’organismo menzionati ricevono, alle medesime condizioni, le informazioni previste dall’articolo. L’autorizzazione può in qualsiasi momento essere revocata dalla persona interessata.”

(Art. 6 Convenzione di Oviedo).

“L’intervento non può essere effettuato che con il consenso dei genitori che hanno la tutela del minore, del rappresentante legale o di ogni altra autorità designata dalla legge. Tuttavia, nei limiti del possibile, per salvaguardare la capacità di autonomia dell’individuo per ciò che riguarda gli interventi che interessano la sua salute, il 2° comma del paragrafo 2 stabilisce che l’opinione del minore deve essere considerata

come un fattore sempre più determinante, in proporzione all'età e alla sua capacità di discernimento."

(Rapporto Esplicativo alla Convenzione di Oviedo).

- Il medico **deve informare e fornire** al legale rappresentante tutte le informazioni di cui al punto 2.2;
- il medico **deve proporre** al legale rappresentante l'attività diagnostica invasiva e/o terapeutica;
- il medico **deve informare il paziente incapace** e coinvolgerlo nella decisione, tenendo conto delle sue volontà compatibilmente alle sue capacità di comprensione;
- il medico **deve concordare** col rappresentante legale ed eventualmente col "paziente incapace", l'attività diagnostica invasiva e/o terapeutica;
- il medico **deve astenersi dal praticare** alcun trattamento senza il previo consenso del legale rappresentante;



Che cosa deve fare il medico in caso di opposizione del legale rappresentante al trattamento medico a favore del "paziente incapace"?

"(...) In caso di opposizione da parte del legale rappresentante al trattamento necessario ed indifferibile a favore di minori ed incapaci, il medico è tenuto a informare l'Autorità Giudiziaria".

(Art. 33, 2° comma Codice di Deontologia Medica).

"(...) Il medico, in caso di opposizione dei legali rappresentanti alla necessaria cura dei minori e degli incapaci, deve ricorrere alla competente Autorità Giudiziaria)".

(Art. 29 Codice di Deontologia Medica).

Esempio: un ragazzo di diciassette anni deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico per la rimozione di un nevo a rischio di trasformazione in melanoma. Il medico, dialogando col minore, ne accerta il grado di maturità e verifica che è in grado di comprendere tutte le informazioni essenziali relative all'intervento e di decidere alla luce delle stesse. Il medico deve coinvolgere nel processo informativo/decisionale i genitori o il tutore.

A questo punto se:

- a) i genitori prestano il consenso, il medico deve ricercare anche quello del minore;
- b) il minore rifiuta il trattamento, ma i genitori acconsentono, il medico deve procedere;
- c) i genitori rifiutano il trattamento, ma il minore acconsente, il medico deve rivolgersi all'Autorità Giudiziaria.



Il legale rappresentante può revocare il consenso già prestato?

La revoca del consenso da parte del rappresentante legale può essere espressa solo a condizione che la stessa **“corrisponde all'interesse della persona che non è capace di dare il proprio consenso”**.

(Convenzione di Oviedo).

Se è stato acconsentito un intervento necessario ed indifferibile a favore di minore o incapace, il medico è tenuto ad informare immediatamente l'Autorità Giudiziaria dell'intervenuta revoca al trattamento sanitario da parte del legale rappresentante.

(cfr. Art. 33 Codice di Deontologia Medica).

4

IL CONSENSO E L'EMERGENZA TERAPEUTICA

Per la prestazione sanitaria in situazioni di emergenza terapeutica rimane invariata la regola generale di ricerca ed acquisizione del consenso informato ma evidenziando che l'operatore sanitario deve valutare il grado di coscienza e di capacità di autodeterminarsi della persona soccorsa e nell'ipotesi di incapacità l'operatore sanitario deve intervenire perché il **consenso si presume**.

“Quando a causa di una situazione di urgenza non è possibile ottenere il consenso, si potrà praticare ogni trattamento necessario, dal punto di vista sanitario, per la salute della persona interessata”.

(Art. 8 Convenzione di Oviedo).

“Prima di tutto, questa possibilità è limitata alle situazioni di urgenza che impediscono al medico di ottenere il consenso adeguato. Questo articolo si applica sia alle persone capaci che a quelle nell'impossibilità legale o di fatto di dare il loro consenso. Così, si può citare il caso di un paziente in coma e che è quindi nell'incapacità di dare il proprio consenso, ma ugualmente il caso in cui il medico è nella impossibilità di raggiungere il rappresentante legale di un incapace che dovrebbe normalmente essere chiamato ad autorizzare l'intervento (...). Poi, questa possibilità è limitata ai soli interventi indispensabili dal punto di vista medico e che non permettono un rinvio. Sono esclusi gli interventi per i quali un rinvio è accettabile.”.

(Rapporto Esplicativo Convenzione di Oviedo).

“Allorché sussistano condizioni di urgenza e in caso di pericolo per la vita di una persona, che non possa esprimere, al momento, volontà contraria, il medico deve prestare l’assistenza e le cure indispensabili”.

(Art. 35 Codice di deontologia Medica).



Che cosa deve intendersi per emergenza terapeutica?

È una situazione clinica a fronte della quale la mancata esecuzione di un determinato intervento provocherebbe la morte del paziente o un significativo aggravarsi delle sue condizioni.

Esempio:

- a) Un paziente viene portato in stato di incoscienza al pronto soccorso dopo un grave incidente stradale. Il medico accerta che ove non si proceda immediatamente all’amputazione di una gamba il paziente correrebbe il rischio di morire. Il medico deve amputare l’arto.
- b) Durante un intervento chirurgico per la rimozione di un’ernia, il chirurgo si avvede della presenza di una massa tumorale che potrebbe asportare nel corso del medesimo intervento. Tuttavia, se non è stato prestato il consenso per tale ipotesi e le condizioni del paziente sono tali da rendere medicalmente possibile rinviare ad un secondo momento l’intervento di asportazione della massa tumorale il medico non deve praticare il diverso intervento; deve attendere il risveglio del paziente e, solo dopo aver concordato con questi il nuovo intervento, potrà procedere.

5

SU CHI GRAVA L'OBBLIGO E LA RESPONSABILITÀ DELL'INFORMAZIONE?

“La responsabilità di informare incombe su chi avrà il compito di eseguire l’operazione, o, comunque, di impostare la terapia; nell’ambito ospedaliero sarà il primario che potrà delegare l’aiuto o l’assistente al compito, pur rimanendo personalmente responsabile. (...) La responsabilità di informare il paziente grava sul primario, nella struttura pubblica, ed in ogni caso su chi ha il compito di eseguire o di coordinare procedimenti diagnostici e terapeutici”.

(Comitato Nazionale di Bioetica '92).

?

Il medico che esegue l'intervento è anche quello che deve acquisire il consenso?

Il consenso deve essere di regola acquisito da parte del medico che eseguirà il trattamento, potendo peraltro ipotizzarsi, in casi 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), il quale si adeguerà alle direttive opportunamente dettate quanto alla forma ed alle modalità dell'atto di ricezione nonché all'ampiezza della stessa informazione da rendere.

6

QUANDO E' NECESSARIO DARE L'INFORMAZIONE E ACQUISIRE IL CONSENSO

“Il medico non deve intraprendere l'attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente”.

(Art. 32 Codice di Deontologia Medica).

E' evidente che l'informazione e la conseguente acquisizione del consenso debbano precedere la prestazione sanitaria con tempi e modalità che consentano comunque al paziente di riflettere sulle informazioni ricevute.

Medicina & Legalità propone di documentare ciò che nella realtà normalmente già accade: il medico, fin dal primo contatto col paziente, deve fornire le informazioni che di volta in volta vanno documentate. E' indispensabile che il rapporto medico paziente non si esaurisca al termine del primo incontro e continui nel tempo, instaurando un rapporto di fiducia idoneo ad agevolare la comunicazione. L'informazione raramente potrà essere fornita in maniera compiuta al primo incontro.

7

FORMA DI MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO

Al di fuori dei casi espressamente previsti dalla legge, vale la regola della libertà della forma nella manifestazione del consenso.

“Il consenso può assumere delle forme diverse: può essere espresso oppure implicito; il consenso esplicito può essere verbale o avere forma scritta (...). Questa dipenderà molto dalla natura dell'intervento. E' ammesso che il consenso espresso non sarebbe opportuno per molti interventi della medicina quotidiana. Questo consenso è dunque spesso implicito purché l'interessato sia sufficientemente informato”.

(Convenzione di Oviedo).

“Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente. Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 30. Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona, devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso.

(Art. 32 Codice di Deontologia Medica).

- Per la ricerca scientifica, per l'espianto di organi e di tessuti da donatori viventi a scopo di trapianto, il consenso **“deve essere dato espressamente e specificatamente per iscritto”**.

(artt. 16 e 19 Convenzione di Oviedo).

- In Italia la forma scritta è richiesta espressamente, tra gli altri, nelle seguenti ipotesi:
 - donazione di organi o di sangue;
 - trapianto di organi;
 - sperimentazione clinica di medicinali (D.Lgs n. 211/2003) ecc, ecc.

Si ricordi tuttavia che il consenso anche quando è espresso in forma scritta, è comunque **“integrativo e non sostitutivo del processo informativo”**.

(Art. 32 Codice di Deontologia Medica).

8

“IL MODULO DI CONSENSO INFORMATO”

Medicina & Legalità propone i criteri essenziali che devono essere adottati per documentare correttamente sia l'informazione fornita dal medico che la dichiarazione di consenso espressa dal paziente.

Ovviamente il medico dovrà integrare ed adeguare le presenti indicazioni al caso concreto.

Pertanto è opportuno evidenziare, già nel modulo proposto dalla struttura ospedaliera, l'iter procedimentale da seguire ed i parametri che devono essere necessariamente rispettati dal medico.

In definitiva, il modulo dovrà cessare di essere un mero adempimento burocratico al solo fine di preconstituire la prova –inidonea- della eseguita informazione, per diventare sia un efficace vademecum per il medico nella gestione del consenso sia una prova documentale da poter produrre in un eventuale processo instaurato dal paziente.

Concludendo e richiamando quanto fin qui esposto, il modulo da sottoporre alla firma del paziente deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- 1) indicare i dati anagrafici e le generalità del paziente;
- 2) dare atto che il paziente sia capace o meno di comprendere la lingua italiana e sia in grado o meno di leggere il modulo; nell'ipotesi negativa avvalersi di un interprete che dovrà anche sottoscrivere il modulo dando atto dell'attività svolta dall'interprete (vedi parag. 2.3);
- 3) verificare se il paziente sia soggetto maggiorenne e capace, sia minorenni, interdetto ovvero incapace di autodeterminarsi, o sottoposto ad amministrazione di sostegno, darne atto e seguire le modalità di cui al paragrafo sub. 4.2;
- 4) specificare la diagnosi di ingresso e quelle successivamente (in ipotesi) accertate;

- 5) dare atto se il paziente abbia già ricevuto o meno altre informazioni all'interno della struttura e/o precedentemente; verificare e dare atto, in definitiva, del livello delle conoscenze già acquisite dal paziente sino al quel momento, ma sempre con riferimento al suo stato di salute. Si segnala la prassi adottata da alcune aziende ospedaliere che consegnano, sin dal primo contatto tra il medico/struttura ospedaliera ed il paziente (momento della prima visita o momento del ricovero) materiale informativo avente ad oggetto la specifica patologia lamentata dal paziente. Questa prassi di per sé non costituisce idonea informazione. In tal caso è indispensabile verificare l'effettiva lettura e comprensione (dandone atto) delle informazioni ricevute, tenendo conto del livello culturale del paziente. Mai le informazioni non possono mai essere date al paziente solo con supporto cartaceo.
- 6) dare oralmente (ed eventualmente avvalendosi anche di supporti audi-visivi) tutte le informazioni al paziente in relazione alla specifica patologia e alle ben individuate modalità di intervento come già descritto nel paragrafo sub. 2. E' opportuno che tutte le informazioni rese siano riprodotte nel modulo che abbia ad oggetto la specifica patologia del paziente ed indichi, fra l'altro, le alternative terapeutiche e le possibili complicanze ecc.
- 7) dare atto delle eventuali patologie che con più probabilità possano essere scoperte durante l'esecuzione dell'intervento; documentare tutte le ulteriori informazioni fornite e il consenso o il dissenso manifestato circa le prestazioni sanitarie ipotizzate (vedi parag. 2.1).
- 8) dare atto nel modulo che il paziente abbia espressamente rifiutato in tutto o in parte – specificando quale- di ricevere le informazioni. Anche in questo caso è necessario il consenso alla prestazione sanitaria. (vedi parag. 2.5)
- 9) dare atto dell'eventuale rifiuto di cure specificando se tale rifiuto segua o meno alle informazioni già ricevute salve le problematiche relative al pericolo di vita di cui al paragrafo 2.6;

- 10) dare atto che il paziente abbia manifestato la volontà che tutte le informazioni siano rese ad un terzo delegato; in tal caso far specificare se il consenso alla prestazione debba essere manifestato dal terzo o dal paziente medesimo.
- 11) far specificare al paziente se desidera o meno che il suo stato di salute sia portato a conoscenza di eventuali terzi, in tal caso specificandone i nominativi (vedi parag. 2.6);
- 12) informare il paziente che può in qualsiasi momento revocare il proprio consenso alla prestazione sanitaria salvo che l'atto non sia più arrestabile ovvero in caso di pericolo di vita (vedi parag. 2.8)
- 13) indicare ora e data di consegna del modulo. La data non può precedere immediatamente l'intervento e deve comunque consentire al paziente di riflettere sulle informazioni ricevute e sul consenso;
- 14) indicare il nominativo di eventuali testimoni: personale infermieristico e prossimi congiunti del paziente;
- 15) allegare il "modello di consenso informato" alla Cartella Clinica.

9

LA FASE PATOLOGICA DEL RAPPORTO MEDICO-PAZIENTE:

9.1 PROFILI DI RESPONSABILITÀ PENALE

- La giurisprudenza La Cassazione fino ad oggi non ha fornito una qualificazione giuridica chiara ed univoca del trattamento medico arbitrario:
- fino ad oggi non ha fornito una qualificazione giuridica chiara ed univoca del trattamento medico arbitrario e cioè privo di idoneo consenso infatti assolutamente diverse sono state le decisioni della Corte di Cassazione nelle ipotesi seguenti:

- Il '**caso Massimo**' (Cass., sez. V, 21 aprile 1992):

Fatto - trattamento concordato: asportazione transanale di adenoma villosa; trattamento praticato: asportazione totale addominoperineale del retto; esito: morte della paziente.

Sentenza: Condanna del medico per omicidio preterintenzionale.

Motivazione - il trattamento medico (correttamente eseguito) cagiona sempre un danno all'integrità fisica del paziente (l'asportazione di un organo, l'amputazione di un arto, il decorso post-operatorio), quindi integra, sul piano oggettivo, il reato di lesioni personali.

Sotto il profilo psicologico, il medico si rappresenta e vuole tale lesione (l'asportazione di un organo, l'amputazione di un arto, il decorso post-operatorio), quindi agisce con dolo. Inoltre, ai fini dell'incriminazione per il reato di lesioni personali dolose, è irrilevante che scopo del trattamento sia la cura di una patologia e non la causazione di un danno al paziente.

Il consenso del paziente (operando come 'causa di giustificazione') rende lecito l'atto medico. Quindi, se manca il consenso o lo stesso non è valido, il medico risponde del reato di lesioni personali dolose (a meno che non abbia agito in stato di necessità o in attuazione di un TSO). Se, poi, dalle lesioni deriva la morte del paziente – come nel caso di specie – il medico risponde di omicidio preterintenzionale.

- Il '**caso Barese**' (Cass., sez. IV, 9 marzo 2001):

Fatto - trattamento concordato: asportazione di cisti ovarica; trattamento eseguito: asportazione dell'intero utero per eliminare massa tumorale; esito: decesso della paziente.

Sentenza: Condanna del medico per omicidio colposo.

Motivazione - il trattamento medico (correttamente eseguito) integra il fatto tipico delle lesioni personali solo quando provoca un 'inutile danno' alla salute del paziente (cioè un danno non compensato da un corrispondente beneficio, con conseguente peggioramento complessivo delle condizioni di salute del soggetto).

Sotto il profilo soggettivo, la fattispecie di lesioni personali dolose (o di omicidio preterintenzionale in caso di morte del paziente) è integrata solo se il medico pratica un trattamento sapendo che determinerà un inutile danno in capo al paziente (ad esempio, amputa un arto per curare una patologia pur sapendo che potrebbe curarla con una tecnica diversa e meno invalidante).

Nel caso di specie tale elemento psicologico è assente, quindi il medico è condannato per il reato di omicidio colposo per aver agito con imperizia e negligenza nell'esecuzione del trattamento (è del tutto irrilevante, quindi, la mancanza del consenso della paziente).

- Il 'caso **Firenzani**' (Cass. 11 luglio 2001):

Fatto - trattamento concordato: artroscopia diagnostica al ginocchio sinistro affetto da gonalgia; trattamento eseguito: artroscopia al ginocchio destro e rimozione del menisco (affetto da patologia non rilevata in precedenza).

Sentenza: Condanna del medico per lesioni personali colpose.

Motivazione - il trattamento medico (correttamente eseguito) cagiona sempre una lesione all'integrità fisica del paziente (anche in caso di esito favorevole), integrando, quindi, il fatto tipico del delitto di lesioni personali.

Il medico agisce con dolo, in quanto si rappresenta e vuole tale lesione (ad esempio, si rappresenta e vuole l'asportazione del menisco). Il fatto del medico, quindi, sebbene eseguito a scopo di cura, integra la fattispecie delle lesioni personali dolose.

Il valido consenso del paziente rende lecito il trattamento.

Nel caso di specie il medico agisce senza il consenso del paziente (il consenso, infatti, era stato prestato per eseguire l'intervento al ginocchio sinistro), ma risponde di lesioni colpose, anziché dolose, perché ha agito credendo erroneamente di aver ricevuto il consenso ad operare il ginocchio destro (cd. consenso 'putativo', ex art. 59 ult. co. c.p.).

- Il 'caso **Volterrani**' (Cass., sez. I, 29 maggio 2002):

Fatto - trattamento concordato: asportazione di ernia ombelicale; trattamento eseguito: duodenocefalopancreasectomia per asportare massa tumorale; esito: decesso del paziente.

Sentenza: Il medico è assolto con formula piena ('perché il fatto non sussiste').

Motivazione - il trattamento medico (correttamente eseguito), anche laddove abbia esito infausto, non determina mai una lesione personale, ma costituisce l'esercizio di

un'attività di alto interesse sociale, volta alla tutela del fondamentale diritto alla salute. Pertanto, non è necessario il consenso del paziente perché l'attività medica possa dirsi lecita.

Solo in presenza di un 'dissenso espresso' del paziente è fatto divieto al medico di praticare l'intervento. In ogni caso, se il medico pratica l'intervento contro il dissenso espresso del paziente non risponde di lesioni personali, ma di violenza privata



Qual è il valore giuridico delle pronunce della Cassazione?

La decisione della Cassazione produce effetti vincolanti solo nel procedimento nel cui ambito è stata pronunciata. Qualsiasi giudice di altro procedimento, quindi, è libero di discostarsi dall'orientamento affermato dalla Corte.

L'autorevolezza della Corte, però, induce –spesso- i giudici di merito (primo grado, appello) a seguirne gli orientamenti, assicurando in tal modo un'interpretazione uniforme della legge.

Tuttavia, laddove la stessa Corte non sia in grado di esprimere un orientamento uniforme, è impossibile prevedere in che modo il singolo giudice interpreterà la legge.

Da ciò deriva l'attuale disorientamento in tema di rilevanza penale del trattamento medico arbitrario.

L'unica certezza è l'illiceità del trattamento praticato *contro l'espresso rifiuto del paziente*: anche in tale ipotesi, però, non è possibile affermare con certezza se il medico autore del fatto debba rispondere del delitto di lesioni personali dolose o di violenza privata.



Cosa significa “responsabilità del medico per colpa”?

Può accadere che il medico non pratichi consapevolmente, ma **colposamente** un trattamento senza consenso: ad esempio, laddove abbia fornito per negligenza un’informazione incompleta al paziente, ottenendo da questi un consenso non valido, in quanto ‘viziato’ dall’errore.

Nemmeno in questo caso, però, è possibile stabilire con sicurezza se il medico sarà chiamato a rispondere del delitto di lesioni personali colpose, o se invece non corra alcun rischio di condanna in sede penale, in quanto anche in tale ipotesi entrano in gioco i diversi e contrastanti orientamenti giurisprudenziali illustrati *supra*.

In ogni caso, per non incorrere in eventuali responsabilità a titolo di colpa, il medico deve procedere con diligenza nel processo di informazione del paziente. L’osservanza delle **linee guida** impartite dall’azienda ospedaliera tendenzialmente è sufficiente ad escludere profili di responsabilità del medico, a meno che esse siano errate in misura tale da poter (e dover) essere percepita tramite le conoscenze di base che qualsiasi medico deve possedere. Tuttavia, ove il medico si renda conto che nel caso concreto l’applicazione delle linee guida non è sufficiente deve adoperarsi per rendere effettiva l’informazione del paziente.



Cosa significa “prescrizione del reato” ?

- **Prescrizione:** è un lasso di tempo decorso il quale il reato è estinto (quindi non può più iniziare il processo e, se già iniziato, deve concludersi con una sentenza di prosciogli-

mento). Pertanto il reo non può più essere punito e nemmeno giudicato.
Il delitto di lesioni personali colpose e l'omicidio colposo si prescrivono in sei anni;
il delitto di lesioni personali dolose si prescrive in un lasso di tempo che va da sei a dodici anni a seconda della gravità delle lesioni;
il delitto di omicidio preterintenzionale si prescrive in diciotto anni.
Il termine inizia a decorrere dal momento della commissione del fatto.



Cosa significa “procedibilità d’ufficio o a querela di parte” ?

- **Procedibilità:** l’Autorità Giudiziaria, di norma, può iniziare un procedimento **d’ufficio**, ossia semplicemente per il fatto di aver ricevuto notizia della commissione di un fatto che potrebbe costituire reato.
Per taluni reati il legislatore subordina l’inizio del procedimento alla presentazione di una richiesta formale (di punizione del colpevole) da parte della (asserita) parte offesa (o del suo rappresentante legale): **la querela**. In mancanza, il procedimento non può avere inizio. Se la querela non è presentata entro tre mesi dal momento in cui l’offeso viene a conoscenza del fatto non può più essere presentata (quindi il procedimento non potrà mai avere inizio).

9.2 LA FASE PATOLOGICA DEL RAPPORTO MEDICO-PAZIENTE: PROFILI DI RESPONSABILITÀ CIVILE

Il medico può anche essere parte di un giudizio civile – di solito instaurato dal paziente o dai suoi eredi – avente ad oggetto l’accertamento della responsabilità per colpa medica.



Cosa deve fare il medico quando è citato in giudizio dal paziente?

L'instaurazione del processo civile è generalmente, ma non obbligatoriamente, preceduta da una fase stragiudiziale.

Questa è caratterizzata dall'invio di un raccomandata r/r da parte del paziente, avente l'obiettivo di:

1. contestare la responsabilità e richiedere il risarcimento di un danno;
2. valutare la possibilità ed i margini di eventuali soluzioni transattive;
3. interrompere la prescrizione civile;

Se non si raggiunge alcun accordo normalmente il paziente dà impulso al processo civile notificando l'atto di citazione.

A questo punto il medico deve:

1. rivolgersi immediatamente ad un avvocato di propria fiducia;
2. esaminare, insieme con il proprio avvocato, la propria (eventuale) polizza assicurativa e/o della struttura sanitaria, tenendo presente che i diritti derivanti dal contratto di assicurazione si prescrivono in un solo anno (art. 2952 c.c.);
3. valutare se sia stata citata in giudizio anche la struttura sanitaria, nella quale fu eseguita la prestazione sanitaria contestata;
4. tener presente che può sorgere in un momento anche successivo, un conflitto processuale ed economico tra il medico e tale struttura sanitaria, infatti i soggetti che possono essere coinvolti nel processo civile sono: il paziente (o i suoi eredi in caso di morte), i soggetti ritenuti responsabili dell'evento (medico e/o struttura ospedaliera e/o personale paramedico), le assicurazioni professionali del medico e della struttura sanitaria.



La corretta informazione al paziente è obbligazione contrattuale?

Circa la natura di tale obbligo deve precisarsi che, superato l'orientamento giurisprudenziale secondo il quale il suo mancato assolvimento darebbe luogo a responsabilità di natura precontrattuale (Cass. n. 10014/94), esso deve più correttamente inquadrarsi negli obblighi di natura contrattuale. Infatti l'attività professionale medica si qualifica come prestazione complessa che comprende una fase diagnostica e una terapeutica, ed è proprio successivamente al primo contatto medico-paziente che si colloca l'obbligo di informazione, volto ad ottenere la partecipata adesione del paziente alla terapia e ai trattamenti propostigli. Dunque, la violazione del dovere di informazione da parte del medico dà luogo a un'ipotesi di inadempimento contrattuale, e precisamente a inadempimento dell'obbligazione accessoria di informazione (Cass. 7027/2001).



Cos'è la "prescrizione civile"?

"Ogni diritto si estingue per prescrizione, quando il titolare non lo esercita per il tempo determinato dalla legge".

(Art. 2934 cod.Civ.)

"Per le obbligazioni contrattuali il termine di prescrizione è di regola fissato in 10 anni".

(Art. 2946 Cod.Civ.)

La prescrizione civile è il lasso di tempo decorso il quale un determinato diritto si estingue per il mancato esercizio.

Esempio: un paziente che lamenti di non avere avuto idonea informazione dal medico non esercita il proprio diritto al risarcimento del danno e quindi, nel termine di 10 anni, non

chiede alcun risarcimento né al medico né alla struttura sanitaria né con lettera raccomandata né con atto di citazione.



Chi deve provare che vi sia stata un idoneo consenso informato?

Nel processo civile l'onere di provare l'assolvimento del dovere di informazione grava sul medico (Cass. n. 7027/2001). Sarà sufficiente per il attore-paziente la contestazione dell'inadempimento da parte medico; graverà, invece, sul convenuto-medico l'onere di fornire la prova dell'avvenuto assolvimento dell'obbligo contrattuale posto a suo carico.

Sentenza: la Corte di Cassazione ha precisato che “anche nel caso in cui sia dedotto non l'inadempimento dell'obbligazione, ma il suo inesatto adempimento, al creditore istante [paziente] sarà sufficiente la mera allegazione dell'inesattezza dell'adempimento (**per violazione di doveri accessori, come quello di informazione**, ovvero per mancata osservanza dell'obbligo di diligenza o per difformità quantitative o qualitative dei beni), gravando ancora una volta sul debitore [medico] l'onere di dimostrare l'avvenuto, esatto adempimento”.

(Sentenza a S.U. n. 13533/01)



Il modulo di consenso informato sottoscritto dal paziente può da solo costituire la prova che vi sia stata un'idonea informazione?

Su questa problematica specifica vi sono poche sentenze.

Di regola il medico e/o la struttura sanitaria si difendono nel processo civile mostrando al Giudice solo “il modulo di consenso informato” sottoscritto dal paziente; il paziente-attore

d'altro canto, si può difendere dimostrando –con testimoni- al Giudice che ha sottoscritto il modulo di consenso informato senza aver avuto idonea e completa informazione. Secondo *Medicina & Legalità* l'esito del processo che abbia ad oggetto solo la “questione consenso informato” potrebbe risolversi positivamente con l'osservanza dei criteri di condotta fin qui esposti e riepilogati nel paragrafo seguente. Si segnalano due sentenze, in cui il Tribunale ha diversamente valutato l'efficacia probatoria del modulo.

- **Esempio di modulo ritenuto dal Tribunale inidoneo a comprovare una corretta informazione al paziente**

(sentenza Tribunale di Milano 29.3.2005, n. 3520):

Fatto - La paziente aveva convenuto in giudizio un noto istituto oncologico italiano ed i medici chirurghi, contestando: che non era stata edotta della circostanza che le sarebbe stato praticato un intervento particolarmente invasivo e invalidante mediante il quale le sarebbero stati asportati trentatré linfonodi; che, nel periodo in cui ella era stata operata (ovvero nell'anno 1996), era ormai consolidata prassi operatoria, in interventi di quadrantectomia alla mammella, l'asportazione del solo “linfonodo sentinella”, in luogo del completo svuotamento del cavo ascellare (dissezione ascellare omolaterale), che invece le era stato praticato.

Testo del modulo adottato – Nel caso di specie risulta ritualmente acquisito agli atti il modulo del consenso informato, sottoscritto dalla paziente prima dell'intervento. Nel testo si legge:

“Confermo di aver avuto un colloquio durante il quale mi è stata esposta la natura della mia malattia, il tipo di intervento proposto con i benefici e gli eventuali rischi ad esso connessi e, in caso di intervento chirurgico, il tipo di anestesia prevista. Sono altresì stato informato delle eventuali opzioni terapeutiche previste per il mio caso. Sono con-

sapevole che durante il trattamento e nel corso dell'intervento chirurgico possano rendersi necessarie, a giudizio del medico, procedure addizionali o diverse da quelle che mi sono state preliminarmente illustrate. Confermo di aver ricevuto informazioni esaurienti e di aver ottenuto risposta a tutte le mie domande. Comprendo che vi sono potenziali rischi associati a procedure diagnostiche e terapeutiche e che eventuali reazioni avverse non sono sempre prevedibili. Sono anche informato che per le mie condizioni cliniche o per le mie necessità terapeutiche potrebbe essere necessario ricevere uno o più trasfusioni di sangue omologo/emocomponenti/emoderivati. Sono consapevole che tale pratica terapeutica non è esente da rischi (inclusa la trasmissione del virus dell'immunodeficienza e dell'epatite). Sono stato altresì informato della possibilità o meno di praticare l'autotrasfusione nel mio caso [...]”.

Motivazione – *“Il modulo, così come formulato, non è in alcun modo idoneo a ritenere assolto da parte dei medici l'onere di informazione. Infatti esso è sintetico, non dettagliato, e indica solo genericamente che la paziente sarà sottoposta ad un intervento chirurgico. In esso non si indica affatto di quale intervento si tratti e, pur facendosi menzione dei “benefici, dei rischi, delle procedure addizionali o diverse” che possano rendersi necessarie a giudizio del medico, non si precisa quali siano i rischi specifici, ovvero le diverse possibili procedure, di tal che, non può ritenersi che il paziente, anche solo dalla semplice lettura di tale modulo, possa avere compreso effettivamente le modalità ed i rischi connessi all'intervento, in modo da esercitare consapevolmente il proprio diritto di autodeterminarsi in vista dello stesso”.*

Il Giudice ha quindi ammesso la prova per testi e l'audizione del medico; tuttavia, dato il tempo trascorso, nessuno ricordava esattamente la vicenda, per cui il Tribunale ha deciso solo sulla base del modulo predetto; essendo quest'ultimo inidoneo il Tribunale ha concluso dichiarando la responsabilità del medico e dell'azienda ospedaliera per violazione del diritto di autodeterminazione della paziente.

- **Esempio di modulo ritenuto dal Tribunale idoneo a comprovare una corretta informazione al paziente**

(sentenza Tribunale di Milano 25.2.2005, n. 2331):

Fatto – Il paziente aveva convenuto in giudizio un odontoiatra e l'istituto stomatologico, contestando: che la diagnosi all'atto del ricovero era di "disodontiasi 18, 28, 38, 48"; che era stato sottoposto ad intervento chirurgico di "avulsione in anestesia totale degli elementi 38 e 48"; che non era stato edotto della circostanza che avrebbe potuto subire la diminuita sensibilità della mucosa delle labbra.

Testo del modulo adottato - Il modulo di consenso informato, sottoscritto dal paziente, è particolarmente dettagliato e indica in maniera circostanziata tutti i possibili rischi dell'intervento, quali *"diminuita sensibilità (anestesia-ipoestesia) o alterazione della sensibilità (parestesia sotto forma di formicolio, solletico, bruciore, dolore) a carico della mucosa delle labbra e in particolare del labbro inferiore e della cute del mento"*. Nello stesso modulo è altresì specificato che *"tale complicanza, generalmente transitoria nell'immediato post-operatorio, sia pur raramente, potrebbe anche essere permanente"*.

Motivazione – *"In presenza di una dichiarazione sottoscritta dal paziente, contenente tutte le informazioni del caso e dunque attestante che le informazioni ricevute sono idonee, complete, chiare e perfettamente intelligibili dal paziente, l'onere della prova gravante sul medico deve ritenersi assolto.*

Certamente non vi sono limiti normativi per l'astratta ammissibilità della prova testimoniale diretta a contrastare le circostanze risultanti dal modulo. Tuttavia è rimesso al giudice il giudizio sulla rilevanza della prova testimoniale, ovvero sulla sua idoneità a comprovare circostanze diverse rispetto a quelle contenute nel documento sottoscritto dal paziente (a parte ogni successiva ulteriore valutazione circa l'attendibilità della testimonianza medesima). Ebbene, ritiene questo Giudice... la completezza e l'intelligibilità

delle dichiarazioni contenute nel modulo, sottoscritto liberamente dal paziente, comprovano di per sé l'adempimento dell'obbligo di informazione gravante sul medico. Nella fattispecie concreta si è verificato esattamente l'evento previsto nella dichiarazione del consenso informato: ... diminuita sensibilità o alterazione della sensibilità a carico della mucosa delle labbra"... La sottoscrizione del modulo implica quindi che l'attore abbia effettivamente "compreso le informazioni" ricevute e le "opportune spiegazioni" del caso, confermando la propria accettazione del programma clinico propostogli; del resto tale dichiarazione precede immediatamente la sottoscrizione".

Pertanto il Tribunale ha ritenuto non violato il diritto di autodeterminazione del paziente sulla base del solo modulo da questi sottoscritto.



Come può concludersi il processo civile?

1. Se la prestazione sanitaria è stata resa senza profili di colpa medica e se il medico dimostra di aver ottenuto un idoneo consenso informato, il Giudice non riconosce alcun danno al paziente-attore e rigetta la sua richiesta di risarcimento del danno .
Si segnala che in tale ipotesi il Giudice normalmente "compensa le spese -legali- del giudizio" nel senso che ogni parte del processo paga il proprio avvocato.
Medicina & Legalità suggerisce di stipulare polizze che prevedano la "tutela legale", nel processo civile e penale, a carico della compagnia assicuratrice con facoltà di scegliere l'avvocato di fiducia.
2. Se al contrario nel processo si accerta la mancata acquisizione di idoneo consenso informato, ricorra o meno la responsabilità anche per colpa medica, il medico viene condannato al risarcimento del danno causato al paziente-attore. In questa ipotesi il medico e/o la struttura ospedaliera vengono sempre condannati anche al pagamento delle spese legali sostenute dal paziente attore.

Le seguenti circostanze possono essere apprezzate dal Giudice, ai fini della liquidazione del danno accertato:

- se sia stata accertata o meno anche la colpa medica;
- se si sia verificato o meno un miglioramento delle condizioni di salute del paziente;
- se l'intervento sia stato eseguito secondo la tecnica operatoria più accreditata all'epoca dello stesso;
- se sussista o meno, in astratto, ipotesi di reato;
- se il paziente abbia mai manifestato anche la remota possibilità che avrebbe rifiutato l'intervento, se gli fossero state date tutte le informazioni.

Medicina & Legalità suggerisce al medico di coinvolgere sin dal primo momento la propria compagnia assicuratrice per poter esercitare tutti i diritti derivanti dalla polizza. Non è poi opportuno delegare l'intera gestione della lite del processo esclusivamente alla predetta compagnia, con la quale possono sorgere autonomi ed ulteriori conflitti nel corso del processo.



Con quali criteri il Giudice può liquidare il danno da mancato consenso informato?

"La persona che ha subito un danno ingiusto conseguente ad un trattamento ha diritto ad un equo risarcimento alle condizioni e secondo le modalità previste dalla legge".

(Art. 24 Convenzione di Oviedo)

In Italia non v'è una legge che disciplini concretamente il criterio cui deve attenersi il Giudice nel liquidare il danno che abbia subito il paziente per effetto della omessa informazione; né la giurisprudenza ha ancora elaborato criteri generali accettati da tutti i Giudici. Vi sono quindi notevoli disparità di liquidazione tra i vari uffici giudiziari.

gruppo di studio
MEDICINA E LEGALITÀ

Fabio Ambrosetti (Avvocato)

Mara Andreoli (Chirurgo)

Giuseppe Battarino (Magistrato)

Maria Cristina Faravelli (Avvocato)

Antonio Farneti (Medico Legale)

Mauro Longoni (Chirurgo)

Jacques Megevand (Chirurgo)

Gianluigi Melotti (Chirurgo)

Sara Melotti (Giurista)

Arnaldo Migliorini (Medico Legale)

Luigi Presenti (Chirurgo)

Paola Pirotta (Magistrato)

Marco Rigamonti (Chirurgo)

Cristiana Roveda (Magistrato)

Damiano Spera (Magistrato)

Vincenzo Stancanelli (Chirurgo)

NOMI DA CONTROLLARE

con la partecipazione di



