



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

Il 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 Cassazione - 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 Travaglio,

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'ideoneità 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 tal-

volta 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 avvertirsi 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

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

### Il consenso informato nella giurisprudenza: le principali sentenze di riferimento indicate dalla Cassazione

#### Sez. 3, Sent. n. 589 del 22/1/1999 - Natura dell'obbligazione

L'obbligazione del medico dipendente per responsabilità professionale nei confronti del paziente, ancorché non fondata sul contratto, ma sul "contatto sociale", ha natura contrattuale. I regimi della ripartizione dell'onere della prova, del grado di colpa e della prescrizione, sono quelli tipici delle obbligazioni da contratto d'opera intellettuale professionale.

#### Sez. 1, Sent. n. 21748 del 16/10/2007 - Facoltà dell'interessato di rifiutare le cure

Il consenso informato costituisce legittimazione e fondamento del trattamento sanitario: senza l'intervento del medico è illecito, al di fuori dei casi di trattamento sanitario obbligatorio per legge o in cui ricorra uno stato di necessità, anche quando è nell'interesse del paziente. Il paziente ha facoltà non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento, ma - atteso il principio personalistico che anima la Costituzione e la dimensione che ha assunto la salute - eventualmente di rifiutare la terapia e decidere consapevolmente di interromperla, in tutte le fasi della vita, anche terminale.

#### Sez. 3, Sent. n. 14638 del 30/7/2004 - Obbligo di informare il paziente su natura, portata ed estensione dell'intervento, sullo stato di efficienza e sul livello di dotazioni della struttura sanitaria

Nel contratto di prestazione d'opera intellettuale tra chirurgo e paziente, il professionista, anche quando l'oggetto della prestazione è solo di mezzi e non di risultato, ha il dovere di informare il paziente sulla natura dell'intervento, sulla portata ed estensione dei 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 Cc), sia perché tale informazione è condizione indispensabile per la validità del consenso, che deve essere consapevole, al trattamento terapeutico e chirurgico, senza il quale l'intervento sarebbe impedito al chirurgo dall'art. 32, comma secondo, della Costituzione (nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge), e dall'art. 33, L. 833/1978 (esclude la possibilità d'accertamenti e trattamenti sanitari contro la volontà del paziente, se questo è in grado di prestarlo e non ricorrono i presupposti dello stato di necessità; ex art. 54 Cp). L'obbligo d'informazione, che si estende allo stato d'efficienza e al livello di dotazioni della struttura sanitaria, riguarda i rischi prevedibili e non gli esiti anomali e si estende alle varie fasi che assumono una autonomia gestionale e, in particolare, ai trattamenti anestesiológicos. In ogni caso, perché l'inadempimento dia luogo a risarcimento, occorre un rapporto di causalità tra l'intervento chirurgico e l'aggravamento delle condizioni del paziente o l'insorgenza di nuove patologie.

#### Sez. 3, Sent. n. 24791 dell'8/10/2008 - Contenuto obbligo informativo

Il medico viene meno all'obbligo di fornire un valido ed esaustivo consenso informato non solo quando omette di riferire della natura della cura, dei relativi rischi e delle possibilità di successo, ma anche quando ritenga di sottoporre al paziente, perché lo sottoscriva, un modulo del tutto generico, dal quale non sia possibile desumere con certezza che il paziente abbia ottenuto in modo esaustivo le suddette informazioni.

#### Sez. 3, Sent. n. 2847 del 9/2/2010 - Obbligo informazione - Violazione - Assenza di danno alla salute - Obbligazione risarcitoria a carico del medico - Sussistenza - Limiti - Fondamento - Danno di apprezzabile gravità - Necessità - Contenuto

In tema di responsabilità professionale, l'inadempimento dell'obbligo di informazione sussiste e può assumere rilievo a fini risarcitori - anche in assenza di danno alla salute o in presenza di danno alla salute non ricollega-

bile alla lesione del diritto all'informazione, quando siano configurabili, a carico del paziente, conseguenze pregiudizievoli di carattere non patrimoniale di apprezzabile gravità per la violazione del diritto all'autodeterminazione, sempre che tale danno superi la soglia minima di tollerabilità imposta dai doveri di solidarietà sociale e che non sia futile (meri disagi o fastidi).

#### Sez. 1, Sent. n. 21748 del 16/10/2007 - Diritto del malato all'autodeterminazione terapeutica - Differenza tra rifiuto delle cure ed eutanasia

Il diritto alla autodeterminazione terapeutica del paziente non incontra un limite allorché da esso consegua il sacrificio del bene della vita. Di fronte al rifiuto della cura, c'è spazio - nel quadro dell'"alleanza terapeutica" medico-malato - per una strategia della persuasione, perché l'ordinamento deve anche offrire il supporto della massima solidarietà concreta nelle situazioni di debolezza e sofferenza. E c'è, prima ancora, il dovere di verificare che quel rifiuto sia informato, autentico e attuale. Ma se il rifiuto ha tali connotati non c'è possibilità di disattenderlo in nome di un dovere di curarsi come principio di ordine pubblico. Né il rifiuto delle terapie medico-chirurgiche, anche quando conduce alla morte, può essere scambiato per un'ipotesi di eutanasia, giacché tale rifiuto esprime un atteggiamento di scelta che la malattia segue il suo corso naturale.

#### Sez. 1, Sent. n. 21748 del 16/10/2007 - Adulto in stato vegetativo permanente - Autorizzazione del giudice all'interruzione di alimentazione e idratazione mediante sondino nasogastrico - Condizioni e limiti

Ove il malato giaccia da moltissimi anni (oltre quindici) in stato vegetativo permanente, con conseguente radicale incapacità di rapportarsi al mondo esterno, e sia tenuto artificialmente in vita, su richiesta del tutore che lo rappresenta, e nel contraddittorio col curatore speciale, il giudice - fatta salva l'applicazione delle misure suggerite dalla scienza e dalla pratica medica nell'interesse del paziente - può autorizzare la disattivazione del presidio sanitario, in sé non costituente una forma di accanimento terapeutico, solo: (a) quando la condizione di stato vegetativo sia, in base a un rigoroso apprezzamento clinico, irreversibile e non vi sia alcun fondamento medico, secondo gli standard scientifici riconosciuti a livello internazionale, che lasci supporre la benché minima possibilità di un qualche, sia pure flebile, recupero della coscienza e di ritorno a una percezione del mondo esterno; e (b) sempre che tale istanza sia realmente espressiva, in base a elementi di prova chiari, univoci e convincenti, della voce del paziente, tratta dalle sue precedenti dichiarazioni ovvero dalla sua personalità, dal suo stile di vita e dai suoi convincimenti, corrispondendo al suo modo di concepire, prima di cadere in stato di incoscienza, l'idea stessa di dignità della persona. Ove l'uno o l'altro presupposto non sussista, il giudice deve negare l'autorizzazione, dovendo allora essere data incondizionata prevalenza al diritto alla vita, indipendentemente dagli altri fattori.

#### Sez. 1, Sent. n. 21748 del 16/10/2007 - Adulto in stato di totale incoscienza - Diritto alla salute - Carattere personalissimo - Potere di rappresentanza del tutore - Limiti

Il carattere personale del diritto alla salute dell'incapace comporta che il riferimento all'istituto della rappresentanza legale non trasferisce sul tutore un potere "incondizionato" di disporre della salute della persona in stato di totale e permanente incoscienza. Nel consentire al trattamento medico o nel dissentire dalla prosecuzione sulla persona incapace, la rappresentanza del tutore è sottoposta a un doppio vincolo: deve agire nell'esclusivo interesse dell'incapace; deve decidere non "al posto" dell'incapace né "per" l'incapace, ma "con" l'incapace: quindi, ricostruendo la presunta volontà del paziente incosciente, già adulto prima di cadere in tale stato, tenendo conto

dei desideri espressi prima della perdita della coscienza, ovvero inferendo quella volontà dalla sua personalità, dal suo stile di vita, dalle sue inclinazioni, dai suoi valori di riferimento e dalle sue convinzioni etiche.

#### Sez. 3, Sent. n. 23676 del 15/9/2008 - Rifiuto per motivi religiosi di cure mediche - Paziente incapace di intendere e di volere al ricovero - Ammissibilità di dissenso alle cure manifestato "ex ante" - Condizioni

Il paziente che, per motivi religiosi (o di diversa natura), intendesse far constare il proprio dissenso alla sottoposizione a determinate cure mediche, per l'ipotesi in cui dovesse trovarsi in stato di incapacità naturale, ha l'onere di conferire a un terzo una procura "ad hoc" nelle forme di legge, ovvero manifestare la propria volontà attraverso una dichiarazione scritta che sia puntuale e inequivoca, nella quale affermi espressamente di volere rifiutare le cure quando anche venisse a trovarsi in pericolo di vita. Il paziente ha sempre diritto di rifiutare le cure mediche che gli vengono somministrate, anche quando tale rifiuto possa causare la morte; tuttavia, il dissenso, per essere valido ed esonerare il medico dal potere-dovere di intervenire, deve essere espresso, inequivoco e attuale. Non è sufficiente una generica manifestazione di dissenso formulata "ex ante" e in un momento in cui non si era in pericolo di vita, ma è necessario che il dissenso sia manifestato ex post, ovvero dopo che il paziente sia stato pienamente informato sulla gravità della propria situazione e sui rischi derivanti dal rifiuto delle cure.

#### Sez. 3, Sent. n. 975 del 16/1/2009 - Responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e/o del medico - Onere probatorio - Ripartizione

In tema di responsabilità civile nell'attività medico-chirurgica, ove sia dedotta una responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e/o del medico per l'inesatto adempimento della prestazione sanitaria, il danneggiato deve fornire la prova del contratto (o del "contatto") e dell'aggravamento della situazione patologica (o dell'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'intervento) e del relativo nesso di causalità con l'azione o l'omissione dei sanitari, restando a carico dell'obbligato la prova che la prestazione professionale sia stata eseguita diligentemente e che gli esiti siano stati determinati da un evento impreveduto e imprevedibile; tuttavia, l'insuccesso o il parziale successo di un intervento di routine, o con alte probabilità di esito favorevole, implica di per sé la prova del nesso di causalità che in ambito civilistico consiste anche nella relazione probabilistica concreta tra comportamento ed evento dannoso, secondo il criterio ispirato alla regola della normalità causale, del "più probabile che non".

#### Sez. 3, Sent. n. 2468 del 30/1/2009 - Analisi per l'accertamento dell'infezione da Hiv - Consenso del paziente - Necessità - Esecuzione senza consenso - Conseguenze

Chi è sottoposto ad analisi per accertare l'infezione da Hiv ha il diritto - riconosciutogli sia dal generale principio di cui all'art. 32 della Cost., sia dall'art. 5, comma 3, L. 135/1990 - di esserne informato e di rifiutare il trattamento. Il diritto può venir meno solo se vi sia necessità di intervenire e il paziente non sia in grado di esprimere il consenso, ovvero nel caso di preminenti esigenze di interesse pubblico (necessità di prevenire un contagio). L'esecuzione delle analisi senza il consenso, sebbene il paziente fosse in grado di esprimerlo, è un fatto illecito e obbliga al risarcimento del danno.

#### Sez. 3, Sent. n. 10741 dell'11/5/2009 - Consenso alla somministrazione farmaci

La gestante alla quale vengano prescritti farmaci potenzialmente dannosi per il concepito vanta un diritto soggettivo perfetto a essere informata dei rischi derivanti dal loro uso; la violazione dell'obbligo d'informazione al riguardo costituisce causa non di nullità, ma di inadempimento del contratto di prestazione d'opera intellettuale e comporta il risarcimento del danno.

### 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.

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 .....



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 farma-

ci. 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 effet-

tua 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

# SANIT

## 8° Forum Internazionale della Salute

MOSTRA E CONVEGNI SU:

PREVENZIONE  
 INNOVAZIONE  
 BENESSERE

ROMA  
 14 - 17 GIUGNO  
 PALAZZO CONGRESSI  
 EUR  
 Piazza John Kennedy, 1  
 INGRESSO GRATUITO

CON IL PATROCINIO DI:



MEDIA PARTNER:



SI RINGRAZIA:



Organizzato da:

**SEADAM** EVENTI  
 Via Barberini, 3 - 00187 Roma  
 tel. +39 06 4818341 - fax +39 06 4746558  
 info@seadam.it - www.seadam.it

[www.sanit.org](http://www.sanit.org)