

## **Il consenso informato quale parte integrante della prestazione sanitaria \***

*\* Avv. Natale Callipari*

Il consenso informato consiste nella libera e consapevole scelta da parte del paziente o, come vedremo del cittadino, in ordine alle cure sanitarie che lo riguardano per l'effetto delle corrette informazioni ricevute da parte del medico.

Tale nozione rappresenta il punto di arrivo di un percorso non molto lungo iniziato in Italia nel 1990 con la sentenza relativa al noto caso "Massimo", con la quale è iniziato un processo di radicale mutamento del rapporto tra il medico ed il paziente, trasformatosi dal tradizionale modello paternalistico a quello personalistico.

Fin dai tempi antichi, infatti, il comportamento del paziente nei confronti del medico era sempre stato caratterizzato da una forte fiducia, in quanto il malato si faceva curare senza chiedere chiarimenti sul trattamento né sulle azioni terapeutiche ed il medico si trovava su un piano superiore rispetto a quello del paziente.

Dopo le esperienze della seconda guerra mondiale, le nuove Costituzioni emanate dagli Stati occidentali hanno portato all'affermazione di importanti diritti dei cittadini, quali quelli della libertà, della dignità e della inviolabilità della persona umana. Si tratta di diritti che nei decenni successivi hanno trovato effettiva e concreta attuazione e sviluppo nelle legislazioni e nella giurisprudenza.

E' nata così una nuova prospettiva personalistica del rapporto medico-paziente nella quale si inserisce l'istituto del consenso informato, che mira a porre al centro dell'attività del medico non tanto il malato, quanto la persona. La dottrina e la

giurisprudenza sono giunte, di recente, a riconoscere un ruolo primario al consenso informato, inteso come diritto del cittadino in quanto detto principio riguarda non solo la tutela della persona del malato, ma del cittadino in genere.

Oggi il cittadino si rivolge al medico e alle strutture sanitarie con un approccio diverso rispetto al passato.

Infatti, in primo luogo lo sviluppo della medicina preventiva ha portato il cittadino a sottoporsi a maggiori controlli clinici per la diagnosi di eventuali patologie che poi, di fatto, nella maggior parte dei casi per fortuna non sussistono.

Pensiamo, ad esempio, agli esami ecografici o alla risonanza magnetica per i quali è pure necessario il consenso informato.

In secondo luogo, sempre più frequenti sono anche gli interventi di chirurgia estetica ai quali si sottopone il cittadino che, pur non essendo affetto da alcuna patologia, mira ad ottenere un miglioramento estetico.

In terzo luogo, la ricerca consente oggi di prevenire l'insorgere di numerose malattie grazie alle vaccinazioni per le quali è richiesto in ogni caso il consenso informato.

Questi esempi ci permettono di affermare che il consenso informato è un concetto non più attinente alla sfera del paziente, ma a quella del cittadino che richiede le prestazioni sanitarie.

Il consenso informato, prima che un limite o una regola per il mondo sanitario, è infatti un diritto del cittadino, riconosciuto e garantito dagli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione. Ed infatti:

a) l'art. 2 della Costituzione, nel disporre che *“la repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo”*, sancisce l'inviolabilità dei diritti della persona.

b) L'art. 13 della Costituzione, secondo il quale *“La libertà personale è inviolabile”*, garantisce l'inviolabilità della libertà della persona, anche con riferimento alla libertà di salvaguardia della salute e dell'integrità fisica.

c) Ed infine, l'art. 32, al 2° comma stabilendo che *“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”*, nega la possibilità di effettuare trattamenti sanitari a prescindere dalla consenso del cittadino.

Il consenso informato è stato quindi il naturale sviluppo dei diritti sanciti dalla Costituzione.

Il consenso informato come diritto del cittadino è nato per la prima volta negli Stati Uniti con il noto caso “Salgo” del 1957. La Corte Suprema della California affermò, infatti, che *“il medico ha il dovere di comunicare al paziente ogni fatto che sia necessario a formare la base di un ‘intelligent consent’ al trattamento proposto”*.

Con tale pronuncia i magistrati statunitensi sottolinearono che l'obbligo dell'informazione al fine di ottenere un adeguato e consapevole consenso (definito con il termine *“consenso intelligente”*) si doveva doverosamente ed in modo tassativo estendere non solo agli eventuali e probabili pericoli legati al tipo di prestazione proposta, ma anche alle possibili terapie alternative che in concreto ed utilmente in senso pratico potevano essere scelte ed effettuate. Nella fattispecie in esame, infatti, il signor Martin Salgo affetto da paralisi irreversibile in conseguenza di una aortografia translombare aveva citato in giudizio il proprio medico, accusandolo di aver agito con negligenza e di aver omesso di avvertirlo dei pericoli e dei rischi cui poteva andare incontro. Il tribunale non limitò le indagini e non

circoscrisse il dibattito alla sola dimostrazione del tipo di accettazione data dal danneggiato al trattamento proposto, ma pose l'accento e diresse l'attenzione sull'entità e sulla qualità dell'informazione che aveva preceduto l'acquisizione del consenso, introducendo così un nuovo elemento giuridico oggettivo da considerare come fattore indipendente.

Per quanto riguarda l'Italia, il primo riconoscimento del consenso informato risale, come abbiamo accennato, al caso "Massimo" del 1990. La Corte d'Assise di Firenze, con sentenza del 18 ottobre 1990 (confermata dalla V sezione della Cassazione Penale con sentenza del 21.04.1992, n. 699), condannava il chirurgo fiorentino al reato di omicidio preterintenzionale per aver sottoposto un'anziana paziente ad un intervento chirurgico demolitivo (resezione addomino-perineale con l'allestimento di colostomia sinistra) non concordato né consentito ed in completa assenza di necessità ed urgenza terapeutica in grado di giustificarlo. Nella sentenza di primo grado si legge: *"... senza minimamente curarsi dei limiti del consenso ricevuto, senza che si fosse verificata alcuna situazione di emergenza, senza che la situazione clinica della paziente lo rendesse in alcun modo necessario, non solo non decise di sospendere l'intervento, ma, all'opposto, senza esitazione alcuna e senza consultarsi minimamente con gli altri membri dell'équipe, praticò alla paziente un intervento che non solo ella non aveva consentito ma che era chiaramente contro la volontà di lei..."*. All'addebito del delitto di omicidio preterintenzionale fece seguito contestualmente il procedimento disciplinare che si concluse con la radiazione del medico dall'Albo professionale.

E' bene sottolineare che con tali pronunce, entrambe relative ad ipotesi di omesso o invalido consenso informato, nasce la moderna responsabilità del medico. Si può dunque certamente affermare che la responsabilità medica è nata dalla consacrazione dei diritti inviolabili della persona e dal riconoscimento del consenso informato. In effetti, il medico non si è trovato spaesato di fronte all'affermazione di una sua responsabilità per violazione delle regole relative alla diligenza, prudenza e perizia in quanto si tratta di principi collegati alla tecnica ed alla deontologia che gli sono stati insegnati.

I problemi, al contrario, sono sorti con la nascita dell'obbligo d'informazione e con l'obbligo di acquisire il consenso informato.

Le regole che presiedono il consenso informato, ossia il suo contenuto, la forma che deve rivestire ed i soggetti interessati, debbono essere parte del processo formativo del medico.

Salvo i casi di urgenza nei quali non è richiesto il consenso informato, il professionista deve essere, infatti, in grado di informare in modo chiaro ed esauriente il paziente sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla natura del trattamento sanitario, sui rischi prevedibili, sulle terapie alternative, nonché sullo stato di efficienza della struttura sanitaria presso la quale opera.

In particolare, al fine di ottenere un consenso veramente consapevole del paziente, l'informazione deve essere resa dal medico con un linguaggio semplice e chiaro, adatto al livello di educazione e di cultura del paziente stesso, tenendo conto anche dello stato di ansia e dello stato emotivo di quest'ultimo in modo che sia messo

nell'effettiva condizione di comprendere la portata e le conseguenze dell'intervento e/o della terapia da effettuarsi.

Un aspetto di particolare rilevanza che il professionista sanitario deve, inoltre, tenere conto nel suo rapporto col paziente, è la forma che deve rivestire l'informazione ed il consenso.

In proposito, il legislatore italiano ha espressamente previsto la forma scritta del consenso informato nei seguenti casi particolari: a) art. 2 della Legge n. 458/1967 sul trapianto del rene tra persone viventi, che, peraltro, a tal fine prevede un'apposita procedura di volontaria giurisdizione; b) art. 2, lett. l) del D.lgs. n. 211/2003 sulla sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano; c) art. 6 della legge n. 40/2004 sulla procreazione medicalmente assistita il quale dispone che la volontà di entrambi i soggetti della coppia sia espressa per iscritto al medico responsabile della struttura, secondo le modalità da definirsi con decreto ministeriale; d) art. 14 della Legge n. 194/1978 sulla interruzione volontaria della gravidanza; e) art. 2 della Legge n. 164/1982 sulla rettificazione in materia di attribuzione di sesso; f) Legge n. 107/1990 sulle attività trasfusionali; g) Legge n. 219/2005 sul prelievo per donazione del sangue.

Al di fuori di questi casi, la forma del consenso informato è libera e per pacifica giurisprudenza può essere provata con qualsiasi mezzo.

Da qui si è diffusa la prassi di utilizzare moduli prestampati nei quali sono contenute le informazioni del medico e nei quali viene espresso il consenso da parte del

paziente al trattamento diagnostico e/o terapeutico. La forma del consenso informato richiama necessariamente, dunque, il tema della prova del consenso informato.

E' indubbio, infatti, che il diffondersi dell'uso della modulistica trova la sua fonte non tanto e non solo nella c.d. medicina difensiva, ma nell'onere che ormai pacificamente la giurisprudenza pone a carico del sanitario circa la prova dell'avvenuta adeguata informazione del paziente.

A fronte di questi sviluppi legislativi e giurisprudenziali, il modo di operare del medico ha subito, pertanto, dei profondi cambiamenti dovuti anche, d'altro canto, al diverso contesto in cui oggi egli si trova ad esercitare l'attività sanitaria. Infatti, si è passati in poco tempo dalla responsabilità del medico alla responsabilità medica.

La prestazione sanitaria non è più riconducibile esclusivamente al singolo medico, alla sua esperienza ed alla sua capacità, ma sempre più frequentemente viene svolta all'interno di complesse strutture sanitarie, organizzate in aziende, con l'utilizzo di macchinari ed attrezzature sempre più sofisticati e con l'aiuto e la collaborazione di altri medici e con l'assistenza del personale paramedico. Nel suddetto contesto, l'operare del medico viene condizionato fortemente dall'organizzazione dell'ente presso cui presta la propria attività, a tal punto che egli non sempre è in grado di incidere sull'organizzazione stessa, anzi al contrario finisce per subirla.

Le statistiche fornite dall'Ania dimostrano che la maggior parte dei presunti "errori medici" dipendono da carenze strutturali ed organizzative degli enti ospedalieri.

E' evidente quindi che la classe medica si è trovata in poco tempo di fronte alla valorizzazione del cittadino riconosciuto titolare di fondamentali diritti costituzionali, al rapido sviluppo della scienza e della tecnologia e

all'aziendalizzazione delle strutture sanitarie in cui si svolge la maggior parte dell'attività medica. Il mondo medico ha reagito positivamente alle novità tecniche, tecnologiche ed informatiche, mentre si è trovato impreparato e sorpreso di fronte ai casi in cui veniva accertata la sua responsabilità non per aver operato con negligenza, imperizia ed imprudenza, ma per non aver acquisito un valido consenso informato.

Negli ultimi anni, difatti, la giurisprudenza ha conferito maggiore importanza all'autonomia della volontà della persona, attribuendo al consenso informato un ruolo sempre più autonomo, fino a generare ipotesi autonome di responsabilità anche in assenza di errore.

Si è passati così da un concetto di consenso informato come condizione di liceità dell'operato del medico che agisce sull'ampiezza e sulla quantità della responsabilità medica ad un concetto qualitativamente diverso, attento alla tutela della persona del paziente.

Al riguardo, sono emerse in giurisprudenza ipotesi di responsabilità del sanitario per omesso od invalido consenso informato pur in assenza di violazione delle regole dell'attività medica. A titolo di esempio, si richiama, a tal proposito, il caso di un paziente che si sottoponeva ad un intervento chirurgico di rimozione di alcuni tatuaggi presenti sulle braccia e sul gambe e che ha condotto ad esiti cicatriziali antiestetici. In tale occasione, la giurisprudenza aveva statuito la responsabilità del chirurgo plastico per il fatto che questi, pur avendo eseguito l'intervento secondo le regole dell'arte medica, non aveva informato il paziente in ordine alla possibilità di esiti cicatriziali.



A seguito di tali orientamenti giurisprudenziali, si può affermare che tra il grande tema della responsabilità medica e quello non meno importante del consenso informato si è venuto a creare uno stretto collegamento, tale che il consenso informato rappresenta oggi la porta principale d'accesso alla responsabilità medica.

Di fronte a queste pronunce, ben si può comprendere come la classe medica si sia trovata spaesata, oltre che preoccupata, di fronte a questi nuovi principi sanciti dalla giurisprudenza.

Tuttavia è indispensabile che oggi il mondo medico si proietti in una diversa prospettiva e percepisca il consenso informato non più come un pesante onere che si aggiunge ai tanti doveri inerenti all'attività medica, ma come parte integrante della stessa prestazione sanitaria.

Di conseguenza va superata l'idea per la quale il buon medico è quello che opera nel pieno rispetto delle regole dell'*ars* medica. Il medico che non informa il paziente e non acquisisce un valido consenso, non opera bene e non adempie esattamente la propria prestazione. L'informazione non va più vista, dunque, come un'attività accessoria ed esterna alla relazione medico-paziente, ma è essa stessa attività medica. Si può pertanto affermare che così come il diritto del cittadino non è solo diritto alle cure ma anche diritto all'informazione, così l'obbligo del medico di curare comprende anche l'obbligo di informare sulle cure.

Su questo nuovo modo di concepire l'istituto fondamentale del consenso informato deve porre la dovuta attenzione non solo il singolo professionista, ma anche la struttura sanitaria, in quanto parte contrattuale che sostanzialmente sostiene l'onere economico correlato alla responsabilità medica, anche se formalmente rimane

estranea – sia pure ingiustamente - dalla problematica del consenso informato che ruota ancora intorno al medico ed al rapporto con il paziente. In proposito, appare opportuno evidenziare che la giurisprudenza ha chiaramente confermato la natura contrattuale della responsabilità della struttura sanitaria, sulla base del principio secondo il quale l'accettazione del paziente in ospedale, ai fini del ricovero o di una visita ambulatoriale, comporta la conclusione di un contratto qualificato come un autonomo ed atipico contratto a prestazioni corrispettive, detto contratto di "assistenza sanitaria".

In giurisprudenza si è inoltre affermato che qualora non sia possibile, come accade di frequente nella realtà, individuare con esattezza il medico che avrebbe dovuto provvedere al dovere di informazione, a rispondere sarà l'ente ospedaliero, chiarendo che la mancata identificazione del medico o dei medici che avrebbero dovuto provvedere ad acquisire il consenso informato non assume rilievo alcuno, perché ciò che conta per affermare la responsabilità diretta della Pubblica Amministrazione per il fatto illecito commesso dal dipendente non è tanto l'identificazione del dipendente al quale debba positivamente attribuirsi il fatto, quanto la circostanza che la causa di tale danno possa essere inequivocabilmente riferita al comportamento (commissivo od omissivo) del pubblico dipendente, quantunque rimasto ignoto.

Alla luce dei suddetti orientamenti giurisprudenziali, è evidente come si ponga la necessità di superare l'idea del consenso informato strettamente ancorato al rapporto medico-paziente per orientarsi invece verso una visione più ampia e positiva.

Il consenso informato non deve più essere sentito come un obbligo o una preoccupazione del singolo operatore sanitario, ma deve essere concepito come un

problema che tocca da vicino anche la struttura sanitaria. Questo nuovo modo di concepire l'istituto del consenso informato in parte già avviene, di fatto, in alcuni enti ospedalieri, ove l'organo amministrativo decide quali moduli adottare all'interno della struttura.

Va da ultimo segnalato come le decisioni dei giudici, che condannano sempre più i medici qualora manchi un'adeguata informazione al paziente, abbiano spinto le compagnie di assicurazione a considerare la mancanza di un valido consenso informato come una forma di responsabilità a totale carico dell'assicurato (ossia, la struttura sanitaria). La maggior parte delle polizze predisposte dalle compagnie di assicurazione per la copertura dei rischi in materia sanitaria non prevedono, oppure riducono notevolmente, l'operatività della polizza stessa, qualora la responsabilità del medico derivi dalla mancata acquisizione del consenso informato da parte del paziente. Si pensi alle clausole tipo che si riscontrano nella prassi dal seguente tenore: *“Per le prestazioni sanitarie per le quali è obbligatorio richiedere il consenso informato giuridicamente valido si precisa che la garanzia è operante a patto che la prestazione medica sia stata preceduta dall'acquisizione di tale consenso. In mancanza di detto consenso la copertura assicurativa si intende prestata con l'applicazione di uno scoperto del 10% di ogni sinistro, con il minimo non indennizzabile di € ..... ed un massimo di scoperto di € .....”*; oppure, *“L'Assicurazione non vale per la responsabilità imputabile esclusivamente ad assenza del consenso informato”* ed ancora *“Qualora venga accertata in sede di giudizio la responsabilità civile dell'assicurato derivante da vizio di acquisizione del consenso informato o da non corretta e/o non compiuta redazione di referti o cartelle*

*cliniche, a condizione che tale condotta non conforme abbia comportato un danno materiale al paziente risarcibile ai sensi di polizza, l'assicurazione è prestata con uno scoperto del 10% per ciascun sinistro con il minimo assoluto di € .....”.*

E' inevitabile quindi che il moltiplicarsi delle richieste di risarcimento nei confronti dei medici ha imposto alle compagnie assicurative di correre ai ripari non solo elevando il costo dei premi, ma introducendo anche delle franchigie per cercare di evitare in tutti i modi di “soccorrere” i medici dalle richieste dei pazienti.

E' chiaro dunque che le strutture ospedaliere non possono più sottovalutare il problema dell'informazione e dell'acquisizione del consenso e necessariamente le strutture stesse dovranno approntare tutti quegli accorgimenti necessari affinché il proprio personale dipendente sia formato e preparato su tale materia.

In particolare, è utile e necessario che gli enti sanitari provvedano alla formazione del proprio personale medico, posto che è il singolo professionista che riesce ad incidere, attraverso il colloquio con il paziente, sulla consapevolezza di quest'ultimo.

Va, tuttavia, sottolineato che il difficile e complesso compito della formazione dei medici non può fare capo esclusivamente alle strutture sanitarie, le quali sono impegnate ad erogare la prestazione sanitaria.

Si auspica invece uno scenario diverso in cui alla formazione del medico provvederanno le Università, inserendo nei programmi di esame non tanto lo studio della responsabilità medica, quanto del consenso informato, ossia di una parte della responsabilità medica.

Ed invero, la responsabilità medica derivante da negligenza, imprudenza ed imperizia investe il mancato rispetto di regole che il medico già conosce.

Maggiori problemi incontra il medico, invece, in tema di consenso informato, in quanto si tratta di un argomento che attualmente non è oggetto di formazione. Tanto è vero che il medico non percepisce come un dovere l'obbligo informativo verso il paziente, né è edotto su chi, quanto e come deve informare.

E' evidente che solo il mondo universitario accademico, in quanto luogo naturale deputato alla formazione del medico, può adottare un percorso formativo a cavallo tra il diritto e la scienza medica e, quindi, svolgere una funzione formativa per il medico del futuro. Così come per i medici attualmente in attività un importante ruolo formativo può essere svolto dalle associazioni di categoria.