

LA FORMA DEL CONSENSO INFORMATO

* Avv. Natale Callipari
del Foro di Verona

In ambito sanitario il progresso delle conoscenze scientifiche e dei mezzi tecnologici ha aperto nuove problematiche sul piano giuridico, atteso che il paziente viene posto di fronte a scelte spesso molto complesse, per assumere le quali è fondamentale la corretta informazione da parte del medico.

Da qui la necessità di valorizzare il momento informativo nonché i momenti relazionali dell'incontro clinico. Difatti, l'asimmetria di ruolo nella relazione medico-paziente, tipica del passato e improntata sul modello paternalistico, ha lasciato spazio ad una relazione in grado di riconoscere e favorire le possibilità espressive e decisionali del malato.

In questo nuovo rapporto medico-paziente, il consenso informato rappresenta certamente un momento particolare e delicato della fase comunicativa, ponendosi come strumento che contribuisce allo stabilirsi dell'*alleanza terapeutica*.

Consenso significa, infatti, partecipazione, consapevolezza, informazione, libertà di scelta e di decisione del paziente: esso rappresenta il momento determinante dell'alleanza terapeutica che si connota come fattispecie a formazione progressiva.

Si tratta a questo punto di verificare come viene espresso il consenso informato e dunque quale forma debba rivestire la manifestazione di volontà del paziente in ordine alle proprie scelte sanitarie.

In materia di “forma del consenso informato” va detto subito che nell’ordinamento giuridico italiano mancano precisi riferimenti normativi; si dovrà, pertanto, fare riferimento ai principi generali del nostro ordinamento così come sviluppati dalla giurisprudenza ed accolti in buona parte dal Codice Deontologico dei medici e odontoiatri.

In linea generale, vale il principio di libertà della forma, ad eccezione dei casi in cui la legge, per ragioni di opportunità o di certezza del diritto, richiede una forma particolare.

Precisamente, in materia sanitaria, il legislatore italiano ha previsto espressamente la forma scritta del consenso informato in alcuni 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. 1) 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.

In tal senso depone anche l'art. 35, 2° comma del Codice deontologico ai sensi del quale 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 sull'integrità fisica si renda opportuna una manifestazione documentata della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 33*”.

Dalla disposizione richiamata emerge chiaramente che il consenso è di regola manifestabile in forma orale, senza la necessità di particolare documentazione della sua manifestazione. Da ciò si può altresì affermare come il consenso informato ben possa essere manifestato per *facta concludentia*.

Ed invero, posto che al di fuori dei casi previsti dalla legge il consenso informato non è sottoposto ad un regime giuridico particolare in punto di forma, allora esso può pacificamente essere espresso anche oralmente.

Ad esempio, nelle prestazioni di *routine* (prelievo di sangue o somministrazione di vaccino) il paziente può normalmente comprendere con l'ordinaria diligenza le conseguenze di dette attività che sono comunque conosciute o conoscibili. Il consenso è tacito nel fatto stesso che il paziente chieda una prestazione di questo tipo ben sapendo la reale portata dell'intervento e delle sue conseguenze.

Dell'ammissibilità del consenso tacito si ha testimonianza anche in una pronuncia del Tribunale di Roma del 20.10.2003, secondo cui “la prova che il medico abbia fornito un valido consenso informato al paziente può essere desunta anche per *facta concludentia*, ed è implicita nella circostanza che il paziente, entrato cosciente in sala operatoria, nulla abbia obiettato una volta apprese le concrete modalità

dell'intervento (nella specie il tribunale ha ritenuto decisiva la circostanza che il paziente, appreso in sala operatoria che l'intervento si sarebbe svolto in anestesia generale, nulla aveva obiettato).

È chiaro che il problema del consenso tacito attiene all'accertamento dello stesso, ossia all'individuazione di quei comportamenti del soggetto ai quali attribuire un determinato significato; ma si tratta probabilmente di una difficoltà superabile alla luce delle circostanze del caso concreto che di volta in volta si potrà delineare.

Questa osservazione, infine, pone in luce la profonda differenza che corre tra forma richiesta *ad substantiam* e forma destinata ad assolvere una funzione probatoria.

Una cosa, infatti, è dire che il consenso espresso oralmente, o addirittura in modo tacito, sia valido, altro è affermare che vi sia la prova della sua avvenuta prestazione.

In proposito, si segnala come si sia sviluppata la prassi di fare uso da parte del medico e delle strutture sanitarie di moduli prestampati, con i quali si tende a ridurre il consenso informato ad una sorta di mera "*firma per accettazione*", un adempimento burocratico.

Questa prassi va ritenuta accettabile e in una certa misura utile, ma a condizione che la si intenda finalizzata unicamente a documentare che un consenso è stato prestato, soprattutto qualora i moduli sul consenso informato siano ben formulati e correttamente impiegati. Solo a tale condizione i modelli possono costituire un efficace supporto del dialogo tra il medico ed il paziente.

La stessa Corte di Cassazione ha, infatti, statuito che l'obbligo di informazione non può ritenersi "*debitamente assolto mediante la mera sottoscrizione ... di un generico e non meglio precisato apposito modulo, dovendo alla stregua di quanto sopra*

rilevato ed esposto risultare per converso acclarato con certezza che il paziente sia stato dal medico reso previamente edotto delle specifiche modalità dell'intervento, dei relativi rischi, delle possibili complicazioni, ecc...".

Sulla base di queste considerazioni si è giunti ad affermare in giurisprudenza che l'informazione può essere considerata addirittura mancante se fornita solo attraverso i suddetti moduli e non sia, invece, il frutto di un rapporto reale, non meramente apparente e cartaceo, nel corso del quale il sanitario abbia fornito al paziente un bagaglio conoscitivo adeguato a formare consapevolmente la propria volontà.

In ogni caso, difatti, l'informazione presuppone dei momenti di oralità, sia pure ciò non porti ad asserire che l'informazione stessa debba essere fornita interamente ed esclusivamente in quel modo. Si intende piuttosto fare riferimento a metodi combinati di informazione, cioè a forme di comunicazione diverse tra loro e che possono essere utilizzate congiuntamente al fine di promuovere la migliore partecipazione del paziente. Certamente i moduli informativi ben possono assolvere a questo compito, salve alcune indispensabili precisazioni.

Premesso che il consenso informato non deve assumere necessariamente la forma scritta, a meno che la legge non lo richieda espressamente, è evidente che da un punto di vista giuridico l'unica funzione che allo stato attuale si può assegnare all'impiego dei moduli è quella probatoria. Si tratta, in sostanza, di un'ipotesi di forma scritta *ad probationem*; una funzione, peraltro, coerente con l'impostazione offerta dalla Suprema Corte, a Sezioni Unite, sulla natura della responsabilità medica e dell'obbligo informativo. In particolare, dopo aver sancito la natura contrattuale del rapporto tra medico e paziente, proprio sulla base dell'art. 1218 del Codice Civile si

è affermato che *“mentre il paziente deve limitarsi a provare l’esistenza del contratto e l’insorgenza o l’aggravamento della patologia ed allegare l’inadempimento del medico, quest’ultimo ha invece l’onere di dimostrare l’avvenuto esatto adempimento oppure che l’inadempimento non è eziologicamente rilevante”*.

A questo punto, è necessario verificare la concreta efficacia del modulo sotto il profilo probatorio.

In proposito, la giurisprudenza più recente è concorde nel ritenere che la sottoscrizione del modulo da parte del paziente non consente da sola di considerare assolto l’obbligo gravante sul medico di informare il paziente.

Precisamente, si è affermato che, per quanto al paziente sia stato fatto sottoscrivere un modulo per il consenso informato anestesiologicalo e chirurgico, la questione non può certo ridursi all’espletamento di un passaggio di natura burocratica. Il consenso, infatti, deve essere il frutto di una relazione interpersonale tra i sanitari ed il paziente, sviluppata sulla base di un’informativa coerente allo stato emotivo ed al livello di conoscenze di quest’ultimo.

Ed ancora in giurisprudenza si è chiarito che il consenso deve essere frutto di un rapporto reale e non solo apparente tra il sanitario ed il paziente, un rapporto cioè nel cui ambito il medico è tenuto a raccogliere un’adesione effettiva e partecipata, non solo cartacea, all’intervento. In molti casi i giudici hanno invero statuito che il modulo prestampato prodotto in giudizio non fosse in alcun modo idoneo a provare l’adempimento dell’onere di informazione, in quanto del tutto sintetico, non dettagliato e privo dell’indicazione specifica del tipo di intervento poi effettivamente eseguito.

Al riguardo, appare significativo, altresì, quanto previsto dall'art. 33 del Codice di deontologia medica, ai sensi del quale il modulo costituisce uno strumento soltanto integrativo e non sostitutivo dell'obbligo del personale sanitario di informare il paziente.

Si consideri, inoltre, che il modulo prestampato, per quanto completo, potrebbe addirittura costituire un limite per il medico e la struttura, i quali spesso hanno l'interesse a provare che l'informazione al paziente è stata in verità superiore e più dettagliata rispetto a quella risultante dal modulo.

L'aspetto che, tuttavia, preme maggiormente sottolineare è quello per cui tra l'informazione fornita verbalmente attraverso il dialogo e quella contenuta nel modulo esiste una notevole differenza. Nessun modulo, neppure il più completo ed articolato, può da solo costituire la prova di un esauriente e completo apporto informativo. Per quanto preciso, puntuale e dettagliato possa essere il contenuto dell'informazione resa al paziente in forma scritta, infatti, risulteranno spesso omesse tutte le circostanze che in ogni singolo caso concreto possono venire in rilievo a scopo informativo. Si pensi ad una domanda ulteriore che il paziente rivolga al medico o, ancora, alla richiesta di quantificare in termini percentuali il rischio di eventi avversi o collaterali indesiderati. Di tale insufficienza dello strumento dei moduli si è accorta la stessa classe medica, tanto che si è diffusa la prassi di confezionarli predisponendo vari spazi liberi al loro interno, così da poter adeguare il contenuto informativo al caso specifico. In tal modo, il modulo nasce uniforme, ma diviene specifico e personale.

Sarebbe errato, tuttavia, ritenere che il loro impiego sia scorretto, poiché essi, se correttamente impiegati, possono invece costituire un valido ausilio per impostare il colloquio con il paziente. Sulla base del supporto cartaceo, infatti, il medico può iniziare ad illustrare al paziente tutte le questioni rilevanti, provvedendo tempestivamente a fornire ogni chiarimento richiesto nel corso del colloquio e provvedendo altresì alla contestuale compilazione degli spazi lasciati liberi nel modulo per dare conto delle integrazioni e per descrivere le modalità dell'informazioni e le condizioni apparenti del paziente nel recepirla.

L'impiego di un modulo caratterizzato da ampi spazi liberi destinati ad essere riempiti di contenuti personalizzati attraverso un dialogo costante e progressivo con il paziente rappresenta certamente una soluzione positiva e attuabile.

Ma è possibile proporre in merito anche altre soluzioni per assicurare modalità e forme informative capaci di soddisfare i diversi beni in gioco.

Un buon espediente potrebbe essere costituito dalla prova video. In sostanza, sarebbe utile e possibile fare ricorso alla tecnologia oggi disponibile, anche a prezzi contenuti, per documentare il colloquio tra il medico ed il paziente, così da verificare caso per caso se il dovere informativo sia stato realmente assolto o meno.

La ripresa audiovisiva del momento informativo gioverebbe al paziente sotto il profilo dell'ottenimento di un'informazione adeguata e il medico dal punto di vista probatorio, generando presumibilmente un circolo virtuoso di maggiore responsabilizzazione di tutti i protagonisti della relazione terapeutica.

Un ulteriore elemento volto a dare concreto spessore all'informazione del paziente potrebbe essere rappresentato anche dalla predisposizione di un apposito sito *web*,

capace di raccogliere le informazioni di cui il paziente possa avere bisogno in relazione ad alcuni aspetti di talune patologie. Un sistema questo che garantirebbe al malato l'anonimato nella consultazione e la disponibilità di un lasso di tempo maggiore per poter capire e valutare.

Indubbiamente, un sistema di questo tipo potrebbe avere valore soltanto integrativo rispetto al colloquio vero e proprio. Tuttavia, non si possono sottovalutare gli aspetti benefici nella misura in cui la consultazione non assolve a funzione di supplenza bensì quella di strumento attraverso il quale godere di un apporto informativo ulteriore e autonomamente gestibile.