

# CONSENSO INFORMATO

Antonella Paglialunga<sup>1</sup>, Cosimo Prete<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Avv. Antonella Paglialunga, Studio Legale e Tributario Multidisciplinare Prete, consulente legale di [www.dermatologialeale.it](http://www.dermatologialeale.it)

<sup>2</sup> Avv. Cosimo Prete, Giurista di scienze medico-legali, gruppo di ricerca di ateneo diretto dal Prof. Cosimo Lorè - Cattedra di Medicina Legale, Università degli Studi di Siena e collaboratore del Gruppo Italiano di Dermatologia Legale (GIDeL) dell'Associazione Italiana Dermatologi Ambulatoriali (AIDA).

La dottrina del consenso informato, nell'ambito del rapporto tra personale sanitario e paziente, costituisce il frutto di una lenta e costante evoluzione del diritto del paziente all'informazione, quantunque questo diritto si scontri con l'*inganno caritatevole* attuato per la salvaguardia della salute del malato. Con il consolidamento di tale diritto si è voluto ridare vigore al principio dell'autonomia decisionale del paziente, riaffermandolo come "antitodo" alla tendenza dei sanitari ad assumersi la quasi completa responsabilità nel decidere quale trattamento il paziente debba seguire, così come filosofia "ippocratica" vuole, in base alla quale si riconosce al medico il diritto-dovere di non rivelare nulla al paziente circa le sue condizioni di salute e i trattamenti sanitari cui è sottoposto per evitare passi estremi da parte del malato e per garantire il prestigio e l'autorità del medico stesso. Nell'attuale struttura standard del consenso informato il ruolo del sanitario è, contrariamente alla succitata filosofia "ippocratica", quello di spiegare al paziente la sua condizione clinica e le varie possibilità di diagnosi o di terapia per consentirgli di valutare l'informazione ricevuta nel contesto della propria attitudine psicologica e morale e, quindi, di scegliere l'iter terapeutico che ritiene adatto ed accettabile. L'informazione così intesa, finalizzata alla tutela della salute, è, dunque, essa stessa una prestazione sanitaria alla stregua dell'intervento diagnostico terapeutico propriamente inteso, una prestazione di natura contrattuale<sup>3</sup> e non meramente accessoria o strumentale rispetto allo stesso e che è parte integrante del contratto di assistenza sanitaria intercorrente tra il paziente e il medico e/o la

struttura sanitaria. Si parla così di prestazione contrattuale che, per essere tale, comporta l'assunzione di un obbligo, quello del sanitario a richiedere il consenso, dopo aver "informato adeguatamente" e nel pieno rispetto dell'effettiva volontà del paziente, ad effettuare un determinato trattamento terapeutico. Il consenso informato assume, dunque, la duplice veste e della volontarietà e dell'obbligatorietà, sostanziandosi, da un lato, nella volontaria accettazione o non accettazione da parte del paziente "informato", e, dall'altro, nell'obbligo del sanitario ad informare e rispettare l'effettiva volontà del paziente. Obbligo del sanitario che, peraltro, si ricava da un ampio quadro normativo dato da alcuni articoli della Costituzione, del Codice Penale, del Codice Civile, del Codice di Deontologia Medica così come dalla Convenzione del Consiglio d'Europa (Oviedo 1997) sui diritti dell'uomo. La prima doverosa citazione è riservata alla Costituzione che stabilisce: "*La libertà personale è inviolabile*" (art. 13 Cost.); "*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 Cost.). Il Codice Penale, invece, con l'articolo 50 stabilisce la non punibilità di chi lede un diritto, o lo mette in pericolo, con il consenso di chi può validamente disporre. Disattendere a questa norma può comportare il reato di lesioni personali (art. 582 c.p.) o lesioni personali colpose (art. 590 c.p.). L'articolo 1325 del Codice Civile, da ultimo, sancisce l'obbligo dell'accordo tra le parti per

---

<sup>3</sup> Così come evidenziato dal Trib. di Venezia, Sez. III, 4 ottobre 2004.

il perfezionamento del contratto, accordo la cui carenza dà luogo a nullità del contratto stesso (art. 1418 c.c.). Riferimenti normativi frammentati perchè in Italia, ed in specie nel Diritto Sanitario, non esiste una normativa univoca ed esauriente e questo comporta che la materia, di cui trattasi, si presti ad alcune ambiguità. Le norme più esplicite e complete si ritrovano nel Codice Deontologico del Medico, la disciplina cui ogni professionista si deve attenere nell'esercizio della professione. Più precisamente in maniera molto dettagliata l'attuale Codice Deontologico sancisce l'obbligo di informazione al paziente (art. 30) o all'eventuale terzo (art. 31), nonché l'obbligo di acquisire il consenso informato del paziente (art. 32) o del legale rappresentante nell'ipotesi di minore (art. 33). Lo stesso Codice Deontologico stabilisce poi l'obbligo di rispettare la reale ed effettiva volontà del paziente (art. 34) nonché i comportamenti da tenere nell'ipotesi di assistenza d'urgenza (art. 35). Si può pertanto sostenere che sussiste un obbligo diretto, di natura deontologica, all'informazione al paziente, nonché all'acquisizione del consenso informato: tale obbligo è ancora più evidenziato dal nuovissimo Codice Deontologico dei Medici. Obbligo che, ove non ottemperato, potrebbe dar luogo di per sé, indipendentemente da eventuali danni in capo al paziente, all'apertura di procedimento disciplinare a carico del sanitario, avanti all'Ordine professionale competente. Nella succitata Convenzione del Consiglio d'Europa, ratificata anche dall'Italia<sup>4</sup>, invece, la materia è molto più dettagliata. In particolare il testo afferma: *“I desideri precedentemente espressi a proposito di un intervento medico da parte di un paziente che, al momento dell'intervento, non è in grado di esprimere la sua volontà saranno tenuti in considerazione”* (art. 9); e più avanti: *“Ogni persona ha il diritto di conoscere ogni informazione raccolta sulla propria salute.*

---

<sup>4</sup> La Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina è stata ratificata in Italia con la L. 145/2001, ma non ha ancora trovato completa attuazione in quanto la delega al Governo di cui all'art. 3 non ha avuto corso.

*Tuttavia, la volontà di una persona di non essere informata deve essere rispettata”* (art. 10). E' evidente, a questo punto e da quanto sopra, che il consenso informato non possa ridursi solo all'espletarsi di un iter burocratico, ma deve essere il frutto di una relazione interpersonale tra i sanitari e il paziente, sviluppata sulla base di un'informazione coerente allo stato anche emotivo, ed al livello di conoscenze di quest'ultimo, e la condotta dei sanitari risulta conforme, rispetto all'obbligo di fornire un adeguato bagaglio di informazioni quando tali informazioni sono date, non tanto sul piano tecnico-operatorio, quanto sulla natura dell'intervento, sull'esistenza di alternative praticabili, sulle possibili complicazioni delle tipologie di cure. Il consenso, dunque, non può esaurire la propria rilevanza al momento dell'accordo con il sanitario, (consenso al contratto), ma si deve rinnovare nel tempo con il procedere delle cure e in seguito all'acquisizione di nuove informazioni, (consenso al trattamento). Spetta, ovviamente, ai responsabili delle strutture di ricovero o ambulatoriali, ai sanitari in generale, stabilire le modalità organizzative per assicurare la corretta informazione dei pazienti, in quanto un esatto adempimento dell'obbligazione sanitaria, così come descritta, realizza l'autodeterminazione individuale nell'ambito delle decisioni mediche e in più costituisce, come fine ultimo, il fondamento della liceità dell'attività sanitaria, in assenza del quale l'attività stessa può costituire reato. L'azione del medico, d'altronde, rispetto a quella di altri professionisti, va ad incidere su un diritto fondamentale, il diritto all'integrità psicofisica dell'uomo, il quale deve essere (“andrebbe”) rispettato sempre, in ogni momento e in ogni situazione; da qui il rafforzarsi dell'esigenza di tutela del malato che ha alimentato e accresciuto, negli ultimi anni, il dibattito sul problema della responsabilità del medico che, a sua volta ha portato ad una esasperata burocratizzazione del rapporto medico-paziente, come conseguenza di un forte atteggiamento di medicina “difensiva”, utile a tutelare il medico, più che ad aiutare e garantire il malato. E' bene rimarcare, quindi, che il

consenso espresso in forma scritta, nei casi previsti dalla legge, è solo integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 30 del Codice Deontologico del Medico; l'elemento cartaceo è solo una fase - utile alla consapevolezza del paziente e all'autotutela del medico - di un rapporto che si evolve continuamente, ecco perché la lettura e la sottoscrizione di un modulo preconfezionato mai dovrebbero essere disgiunte da una comunicazione orale che protetta nel tempo permetta opportune delucidazioni in ordine alla terminologia, spesso eccessivamente tecnica, adottata nel formulario stesso. Un modulo sufficientemente dettagliato e puntuale, in ordine ai possibili pericoli e sviluppi dell'atto medico, costituisce sì un utile strumento probatorio ma non può bastare da solo a realizzare il processo informativo di cui al suindicato art. 30 del Codice Deontologico. Affinché possa svolgere pienamente la sua funzione, il documento in discorso deve presentarsi sotto un duplice aspetto: come una dichiarazione dell'informazione (anche verbale) ricevuta e come consenso alla specifica prestazione sanitaria prevista. Il documento, sottoscritto sia dal paziente che dal medico, deve riportare i principali dati relativi allo stato di salute accertato mediante visita medica. Alla rappresentata situazione obiettiva riscontrata nella visita, deve seguire la descrizione dell'intervento medico ritenuto necessario con le eventuali alternative e la spiegazione dei prevedibili rischi derivanti dalla mancata effettuazione della prestazione. Perché sia un documento completo ed esauriente, per tutelare il medico deve prevedere anche l'illustrazione delle tecniche ed eventuali materiali impiegati, l'indicazione dei benefici come dei rischi derivanti con eventuali complicazioni ed esiti. L'informazione, in tal senso, oltre a garantire l'autodeterminazione individuale, come già detto, serve a sollevare il medico (fermo il suo dovere di diligenza professionale) da responsabilità civile di qualsiasi genere, in relazione all'eventuale mancato, o non, conseguimento del risultato previsto. Si afferma infatti che laddove sia raggiunta la prova della violazione del dovere di

informazione, la mancata richiesta del valido consenso costituisce autonoma fonte di responsabilità qualora dall'intervento scaturiscano effetti lesivi, ovvero mortali, per il paziente, anche nell'ipotesi in cui l'intervento medesimo (ovvero l'accertamento diagnostico di tipo invasivo) sia stato eseguito senza colpa e nel rispetto delle *leges artis*<sup>5</sup>. Il pregiudizio subito dal paziente per essere stato sottoposto ad un trattamento sanitario senza il proprio consenso o senza essere stato adeguatamente informato potrebbe configurare un danno esistenziale in quanto risulterebbero lesi i diritti fondamentali costituzionalmente tutelati del paziente all'autodeterminazione (art. 13 Cost.) ed a non essere sottoposto contro la propria volontà a trattamenti sanitari non obbligatori (art. 32, 2° comma, Cost.). Le Sezioni Unite, negli ultimi orientamenti, hanno peraltro chiarito che il danno esistenziale si fonda sulla natura del pregiudizio non meramente emotiva ed interiore (propria del cosiddetto danno morale), ma oggettivamente accertabile, attraverso la prova di scelte diverse da quelle che si sarebbero adottate se non si fosse verificato l'evento dannoso. I Giudici della Cassazione hanno inoltre precisato che il risarcimento del danno non consegue in re ipsa ad una lesione ma è invece subordinato all'assolvimento da parte dell'attore dell'onere di provare l'esistenza ulteriore del pregiudizio. In definitiva, si ritiene che utilizzando la categoria del danno esistenziale, applicata secondo i criteri dettati dalle Sezioni Unite della Suprema Corte di Cassazione, verrebbe tutelato il diritto del paziente a prestare un consenso informato al trattamento medico ma verrebbe anche salvaguardato il medico, evitando di addossare sullo stesso la responsabilità dell'insuccesso dell'operazione senza che sia ascrivibile a suo carico qualsivoglia profilo di colpa nell'esecuzione dell'intervento: in particolare, e soprattutto, quando è in gioco la vita o la morte di un paziente non in grado di decidere coscientemente del proprio destino, non si

---

<sup>5</sup> Così in Cass. Civ. sent. 5444/2006.

possono tenere le mani legate a chirurghi e sanitari<sup>6</sup>

---

<sup>6</sup> Così in Cass. Civ., sez. III, sent. 4211/2007.

Aggiornamento dell'articolo al 21/11/2007

[http://www.dermatologialegale.it/news.php?id\\_news=15112007](http://www.dermatologialegale.it/news.php?id_news=15112007)