

## *Il consenso informato: aspetti giuridici e deontologici*

CARLO MORESCHI, ARIANNA SABOT\*

*Sezione Dipartimentale di Medicina Legale, Dipartimento di Scienze Mediche e Biologiche, Università degli Studi, Udine*

*\*Scuola di Specializzazione in Medicina Legale, Università degli Studi, Udine*

### **C**ENNI STORICI, NORME DEONTOLOGICHE E RIFERIMENTI NORMATIVI

Nel corso degli anni si è assistito ad una epocale evoluzione del rapporto medico-paziente e conseguentemente ad una rivalutazione del ruolo del paziente stesso non solo quale soggetto portatore di diritti e doveri, ma quale partecipe attivo di una collaborazione con il sanitario volta al conseguimento dell'alleanza terapeutica.

Sino a non moltissimi anni or sono il medico, secondo la visione ippocratica, era visto come custode al quale era permesso di assolvere a questo potere al di sopra della legge e della stessa volontà del malato, secondo il principio di beneficenza e non maleficenza. Nel tempo, tale principio si è tradotto in un rapporto di cura fondato sul paternalismo medico, in cui il sanitario, in virtù del mandato da esplicitare nell'esercizio della professione, si sente legittimato ad ignorare le scelte e le inclinazioni del paziente e a trasgredirle quando siano in contrasto con l'indicazione clinica in senso stretto.

La sensibilità medica di oggi vuole riconquistare, invece, una dimensione di maggiore equilibrio, esaltando in primo luogo la necessità di fornire una accurata ed analitica informazione al paziente affinché l'assistito possa essere messo in grado di recuperare gran parte di quella autonomia delle decisioni

che spetta a qualsiasi persona libera, sia essa sana o malata. In ogni percorso assistenziale è basilare che si crei un rapporto di fiducia tra il medico ed il proprio assistito, nel quale assume un ruolo fondamentale la comunicazione, che favorisce il coinvolgimento nel processo di cura e la comprensione e relativa tutela dei valori morali, spirituali, psico-sociali e culturali del paziente.

Il consenso rappresenta un momento particolare e delicato della comunicazione medico-paziente, è integrativo e non sostitutivo dell'informazione stessa, ponendosi come momento determinante di quell'*alleanza terapeutica* fondamentale per affrontare il modo corretto la patologia. È, infatti, obiettivo essenziale conciliare il concetto di rispetto dell'autonomia del paziente con la salvaguardia dell'autonomia professionale del medico, con il fine di raggiungere la collaborazione tra medico e paziente con pari dignità di giudizio sulle scelte di cura.

L'acquisizione del consenso informato è un *atto medico* che non deve essere demandato ad altre persone e che non deve essere interpretato come un "ulteriore elemento che burocratizza l'attività medica affinché questa risulti formalmente autorizzata dall'avente diritto", bensì come strumento atto a soddisfare un diritto personale, inviolabile e costituzionalmente garantito quale il *diritto all'autodeterminazione*. Rappresenta inoltre uno strumento per realizzare

quella ricerca di piena umanizzazione dei rapporti fra medico e paziente a cui aspira la società attuale.

È nel valido consenso dell'individuo che trova, infatti, fondamento e giustificazione la liceità di qualsiasi trattamento sanitario; nessuno può essere obbligato a subire alcun trattamento terapeutico se non in casi espressamente previsti dalla legge.

In tema di legittimazione giuridica dell'atto medico, si è a lungo ritenuto che il principio della "beneficialità" dell'intervento medico fosse sufficiente a creare il discrimine tra atto medico e lesione personale, ritenendosi per tale prospettiva che il sanitario che agisse per il bene del paziente potesse comunque ritenersi giustificato, indipendentemente dall'esito e dall'ambito di intervento della sua azione.

In generale e, in assenza di una specifica legislazione concernente gli atti medici, la giurisprudenza fa di norma riferimento all'art. 50 del codice penale che afferma la non punibilità per chi lede o pone in pericolo un diritto con il consenso della persona che può validamente disporre fermo restando che per il Diritto italiano non sempre gli atti di disponibilità del proprio corpo possono essere ritenuti pienamente liberi e sempre ammissibili, neppure in presenza del consenso dell'avente diritto (art. 5 c.c., art 579 c.p.).

L'impossibilità per il medico di agire in assenza o contro il consenso dell'avente diritto, trova riscontro nella *Carta Costituzionale*; in particolare nell'articolo 32 si afferma che "...nessuno può essere sottoposto a trattamento sanitario se non per disposizione di legge e che la legge non può in alcun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana". La nostra Costituzione pone come limite invalicabile della liceità del trattamento sanitario la libertà del paziente e consenso non vuol dire altro che partecipazione, consapevolezza, libertà di scelta e decisione.

L'articolo 13 della Costituzione, inoltre, sancisce che la "libertà personale è inviolabile" e che "non è ammessa alcuna forma di detenzione, di ispezione o di perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale, se non per atto motivato dall'Autorità Giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge".

Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari e della necessità per il medico di munirsi del consenso preliminare della persona assistita, è riaffermato peraltro negli articoli 33 e segg. della *legge 833/1978* istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale. Tale legge regola in via generale le modalità con cui qualsiasi trattamento sanitario obbligatorio deve essere

erogato e sottolinea come all'interno di esso, si facciano salvi il più possibile i diritti dell'assistito ad esprimere la propria volontà quanto al trattamento medesimo; questo ad ulteriore dimostrazione dell'importanza avvertita dal Legislatore, di preservare l'inalienabile diritto di ciascuno (anche di chi vi è obbligato) ad esprimere la propria volontà sulle scelte che riguardano la salute, la sua conservazione ed il suo recupero.

Nel 1992 il Comitato Nazionale di Bioetica ha pubblicato un documento su "Informazione e consenso all'atto medico", in cui si afferma il principio che soltanto il consenso legittima l'atto medico, esaltando in primo luogo la necessità di fornire un'accurata e analitica informazione al paziente sugli aspetti della malattia, sul decorso, sulle finalità del piano di cura proposto, sulle alternative possibili, sulle modalità, sui rischi e sui benefici dei singoli interventi terapeutici e così via, affinché il paziente possa essere in grado di recuperare gran parte dell'autonomia delle decisioni che riguardano la persona.

La necessità che ogni atto medico sia subordinato al consenso dell'avente diritto è sancito inoltre dal Codice di Deontologia Medica, approvato nel 2006, dove nel Capo IV ("Informazione e Consenso") tratta espressamente il tema dell'informazione e del consenso del paziente, riprendendo non solo i principi espressi nella "Convenzione di Oviedo" ma anche gli orientamenti giurisprudenziali in materia. In particolare l'articolo 33 descrive con chiarezza il contenuto dell'informazione e la modalità con cui questa deve essere fornita al paziente: "*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*"; tale informazione deve essere fornita "*tenendo conto delle sue capacità di comprensione*" al fine di raggiungere la più ampia partecipazione ai trattamenti proposti.

Nell'articolo 35 si ribadisce come "*il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente*" e come il consenso "*è integrativo e non sostitutivo*" del processo informativo.

## I REQUISITI DI UN VALIDO CONSENSO

La manifestazione del consenso deve essere inequivoca, risultato di una serena riflessione e motivazione di entrambi i contraenti il rapporto: il medico

deve accertarsi che l'assistito abbia realmente compreso la realtà della sua condizione clinica e la effettiva natura e portata della prestazione da effettuare.

Per quanto concerne le forme del consenso, questo può essere reso in forma orale o scritta. La Legge italiana prevede esplicitamente un consenso scritto nei casi previsti come ad esempio la sierodiagnosi per l'HIV, la sperimentazione farmacologica, il prelievo e trapianto di organi e tessuti, l'utilizzo di radiazioni ionizzanti a scopo di ricerca scientifica clinica e le attività trasfusionali.

Per quanto concerne gli altri atti diagnostici e/o terapeutici si ritiene comunque che il consenso in forma scritta debba essere sotto il profilo etico un "dovere morale" del medico e che debba essere espresso per iscritto in tutti i 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 documentata della volontà della persona" (art. 35 del Codice di Deontologia Medica).

Il consenso dell'assistito può, però, essere considerato come autentica espressione dell'autonomia della persona solo se prestato sulla base di conoscenze e informazioni corrette; l'informazione che precede il consenso è infatti uno dei requisiti fondamentali che rende quest'ultimo valido e pertanto in grado di legittimare l'atto medico.

Non possedendo il paziente, nella generalità dei casi, sufficienti cognizioni mediche atte a consentirgli una scelta tra più soluzioni possibili, si può giungere alla conclusione che dal dovere del medico di intervenire solo a consenso dell'assistito consapevolmente manifestato, deriva indirettamente l'obbligo per lo stesso medico di fornire al paziente una preventiva corretta e completa informazione. Tale obbligo informativo per essere ben adempiuto, deve assumere i caratteri di un *processo* graduale, evitando di investire il paziente con una cascata di informazioni somministrate in un unico e breve incontro.

I contenuti dell'informazione sono definiti da elementi dottrinali, norme deontologiche e da orientamenti giurisprudenziali dettati da varie sentenze della Cassazione. Essa, per essere completa e puntuale, deve investire ogni circostanza che precede e segue l'atto diagnostico e/o terapeutico, i caratteri dell'intervento e la sua esecuzione, le conseguenze inevitabili (come ad esempio le cicatrici), le complicanze possibili, le alternative al tipo di trattamento, le probabilità di successo, i pericoli certi o possibili

conseguenti alla mancata esecuzione dell'atto proposto, i rischi inevitabili, le persone che materialmente eseguiranno l'intervento; tutto ciò che quindi effettivamente renda l'assistito in grado di partecipare consapevolmente alla scelte operative.

L'informazione riguardo alle alternative, secondo una sentenza della Cassazione Civile (sezione III, n. 14638/2004) "... si estende anche allo stato di efficienza e al livello di dotazioni della struttura sanitaria, le cui eventuali carenze, se conosciute, potrebbero indirizzare il paziente in un altro ospedale più attrezzato".

Una ulteriore sentenza della Cassazione Civile che aiuta a delineare non solamente il tipo di informazione che deve essere fornita al paziente ma anche i soggetti che devono renderla, è la n. 364/1997 in cui si legge: "*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... 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 plerunque accidit, non potendosi disconoscere che l'operatore sanitario deve contemperare l'esigenza di informazione con la necessità di evitare che il paziente, per una qualsiasi remotissima eventualità, eviti di sottoporsi anche ad un banale intervento. 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...*

*... è noto che interventi particolarmente complessi, specie nel lavoro in équipe... presentino, nelle varie fasi, rischi specifici e 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 anche alle singole fasi ed ai rispettivi rischi".*

Sulla quantità di informazioni da fornire al paziente è tuttavia utile ricordare quanto espresso nel 1992 dal Comitato Nazionale di Bioetica: "...l'informazione è finalizzata non a colmare la inevitabile differenza di conoscenze tecniche tra medico e paziente, ma a porre un soggetto (il paziente) nella condizione di esercitare correttamente i suoi diritti e quindi di formarsi una volontà che sia effettivamente tale; in

altri termini parlo in condizione di scegliere. Una informazione corretta è perciò soprattutto chiara nell'indicare i passaggi decisionali fondamentali in una direzione o in un'altra, e cioè le alternative che si presentano: spetterà al curante presentare le ragioni per le quali viene consigliato un determinato provvedimento piuttosto che un altro".

È altamente raccomandabile che il consenso venga prestato ad un medico ben individuato e responsabile della prestazione; in tal senso la Cassazione Civile nella sentenza sopra riportata si è espressa sostenendo che l'informazione "*non può che provenire dallo stesso sanitario cui è richiesta la prestazione professionale*". La ratio alla base di tale sentenza è quella che l'obbligo di informare il paziente ed acquisire il consenso non può che gravare sul "medico che è nelle condizioni di fornire tutte le informazioni necessarie al paziente" per giungere ad una scelta consapevole.

È comunque eticamente condivisibile che, nel caso in cui la prestazione specialistica venga effettuata da un medico di una struttura diversa da colui che prescrive l'atto sanitario, una iniziale informazione sia fornita dal medico che ha in cura il paziente e che inquadra tale prestazione nel contesto diagnostico-terapeutico del suo assistito con lo scopo di creare e mantenere quel sinergismo tra il medico ed il malato che prende il nome di alleanza terapeutica. La stessa informazione dovrà poi essere verificata e completata, riguardo all'esecuzione ed ai specifici rischi, dall'operatore che esegue materialmente l'atto sanitario. Tale percorso evita comportamenti in contrasto con una corretta acquisizione del consenso informato come quella di informare il paziente sull'atto sanitario pochi istanti prima o durante l'esecuzione dello stesso.

Altre caratteristiche che rendono corretta un'informazione sono che questa sia personalizzata (adeguata alla condizione di psicologica, linguistica e culturale del paziente), comprensibile (espressa con linguaggio semplice e chiaro, senza ricorso a sigle o termini scientifici e con grafia leggibile), non falsamente illusoria e basata su fonti validate o che godano di legittimazione clinico-scientifica.

L'informazione deve essere fornita in un momento precedente all'acquisizione del consenso in modo da permettere al paziente una adeguata riflessione e l'eventuale consultazione con altri medici di fiducia.

Tuttavia, tra la manifestazione del consenso e l'effettuazione della prestazione, non deve intercorre-

re un intervallo di tempo tale da far sorgere dubbi sulla persistenza della volontà del paziente o l'insorgenza di possibili modificazioni nel quadro clinico che potrebbero influenzare le probabilità di successo e la comparsa di rischi e complicanze; queste sono le caratteristiche che rendono il consenso attuale. Pertanto, ogni modificazione del trattamento o ogni mutamento delle condizioni cliniche che possa modificare il tipo di intervento, il decorso o le prospettive prognostiche, devono essere comunicati al paziente in modo che sia costantemente aggiornato sugli aspetti rilevanti del trattamento e possa decidere di volta in volta se acconsentire.

Altri requisiti che rendono giuridicamente valido il consenso, oltre all'informazione e alla attualità sopra menzionate, sono che venga fornito dall'avente diritto, che sia libero (non condizionato da pressioni psicologiche), attuale, revocabile in qualsiasi momento prima della procedura, limitato o allargato, riferito ad un bene disponibile, espresso personalmente o dai legali rappresentanti.

Il raggiungimento della maggior età, quale limite per l'acquisizione della capacità di agire, unito alla piena capacità di intendere e volere sono requisiti fondamentali per ritenere legittimata l'opera medica a seguito della manifestazione del consenso.

Qualora il paziente sia un minore o un interdetto, come sottolinea anche il codice deontologico nell'art. 37, "*il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici ... deve essere espresso dal rappresentante legale*".

□ Nel CASO DI SOGGETTO MINORENNE le decisioni in merito alle procedure diagnostiche o terapeutiche sono legittimamente assunte dal legale rappresentante che nella maggioranza dei casi è rappresentato dai genitori. Atteso che la patria potestà è esercitata congiuntamente dai genitori, nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di un genitore, in quanto atti di ordinaria amministrazione (art. 320 c.c.). Se per il tipo di trattamento, si rende necessario un consenso esplicito, si rende indispensabile informare ed acquisire il consenso di entrambi, avuto comunque sempre riguardo, in relazione alla capacità critica dello stesso, di coinvolgere documentatamente nel procedimento decisionale il minore. Quando il minore abbia una sufficiente capacità di discernimento (secondo legge 184/1983 deve essere sentito il minore di anni 12 ed anche quello di età inferiore in rapporto alle sue capa-

cià di discernimento; secondo il Comitato Nazionale per la Bioetica va sentito il minore al di sopra degli 8-9 anni), il medico deve ricercare, con le dovute cautele, dopo aver fornito un'adeguata informazione, l'adesione alle terapie anche da parte sua.

L'avvenuta informazione e la raccolta dell'opinione del minorenne, dovranno essere riportati in cartella clinica. Nel caso in cui vi sia un genitore che, per lontananza, impedimento o sua incapacità sia impossibilitato ad esercitare la patria potestà per l'atto sanitario, è sufficiente l'acquisizione del consenso del solo genitore presente e capace, con sottoscrizione da parte dello stesso del modulo di autocertificazione, che deve essere conservato insieme al modulo di consenso informato.

In caso di dissenso o di contrasto tra i soggetti se il trattamento medico è urgente e indifferibile per evitare un grave danno alla salute del minore, sussistendo lo "stato di necessità" definito dall'articolo 54 del c.p., il medico è legittimato ad agire in quanto il dovere di tutelare la salute prevale sia sull'opposizione del minore sia su quella dei genitori.

Se il trattamento medico nei confronti del minore è necessario ma comunque differibile, di fronte all'opposizione dei genitori, il medico può sollecitare l'intervento del Tribunale dei minori. Quest'ultimo, una volta esaminata la vicenda, può legittimare l'intervento medico sulla base degli articoli 330 e 333 del codice civile che prevedono la sospensione o la decadenza della patria potestà.

Il ricorso all'Autorità Giuridica è in tali casi deontologicamente corretto; il codice nell'articolo 37 riporta: *"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; se vi è pericolo per la vita o grave rischio per la salute del minore e dell'incapace, il medico deve comunque procedere senza ritardo e secondo necessità alle cure indispensabili"*.

□ Nel caso di persona in condizione di incapacità naturale perché privo in tutto o in parte di autonomia decisionale, o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà, l'elemento dirimente è la valutazione della differibilità del trattamento in rapporto alle condizioni dell'assistito: il sanitario valuta e giudica caso per caso l'indispensabilità e l'indifferibilità di procedere al trattamento, ed in conseguenza di ciò, si assume la responsabilità di quanto praticato o omesso.

In linea generale, il riferimento normativo in analoghe situazioni è riscontrabile nelle previsioni dell'art. 54 del codice penale (stato di necessità), con l'avvertenza che detta esimente potrà essere invocata laddove coesistano le condizioni di attualità ed inevitabilità del pericolo, di gravità del danno e di proporzionalità dell'intervento sanitario. In condizioni di stato di necessità, ai familiari non è riconosciuto alcun vero e proprio potere decisionale, è opportuno che siano informati ma le decisioni cliniche spettano esclusivamente al medico, il quale deve riportare in cartella clinica la situazione che si trova ad affrontare e i provvedimenti relativi, necessari e non procrastinabili, per affrontare e superare quel pericolo.

La conoscibilità della volontà della persona di non essere sottoposta a determinati trattamenti sanitari impone un'adeguata riflessione circa la linea di comportamento da mantenere, anche avuto riguardo del fatto che nel periodo più recente l'orientamento che si sta progressivamente affermando è quello di non dovere trascurare quanto precedentemente manifestato.

□ PERSONA NON IN GRADO DI MANIFESTARE LA VOLONTÀ AL TRATTAMENTO PER INCAPACITÀ DI AUTODETERMINARSI IN UNA LIBERA SCELTA. Nel caso della persona non in grado di autodeterminarsi nella scelta (o nel rifiuto) di un trattamento sanitario e per la quale non è ragionevolmente prevedibile la modificazione del quadro che sostiene detta incapacità, a lato di quanto già su richiamato relativamente allo stato di necessità e anche qui valido, spetta al medico valutare caso per caso l'opportunità della terapia in rapporto al beneficio ottenibile per quel determinato soggetto.

Il documentato coinvolgimento nella procedura informazione/consenso nel caso di soggetti interdetti o inabilitati, del legale rappresentante, ove esistente, dell'amministratore di sostegno, laddove nominato e esplicitamente autorizzato a assistere la persona anche in dette evenienze, ed eventualmente anche del giudice tutelare, pur in alcun modo sostitutivo della valutazione sanitaria, appare comunque condivisibile.

#### IMPLICAZIONI PENALI E CIVILI DELLA MANCATA O VIZIATA ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

Pur riconoscendosi agli interventi medici terapeutici la qualifica di un'attività giuridicamente autorizzata, diretta alla tutela del bene costituzionalmente

protetto della salute, il consenso informato e preventivo è richiesto come *presupposto di liceità del trattamento medico-chirurgico*.

La mancata o incompleta acquisizione di un valido consenso informato presenta importanti implicazioni non solo civilistiche ma anche penalistiche.

Il trattamento medico-chirurgico eseguito, in difetto del preventivo, valido e informato consenso realizza *una lesione di un diritto della personalità, costituzionalmente garantito, che assume autonomo rilievo, ai fini del giudizio di responsabilità del medico-chirurgo, rispetto alla eventuale, diversa ed ulteriore colpa nell'esecuzione del trattamento sanitario, sì che l'illecito è configurabile anche se il trattamento risulta produttivo di un obiettivo beneficio per la salute del paziente*.

Il consenso non serve per dare legittimazione all'attività medica - che si autolegittima in quanto diretta a tutelare il bene, costituzionalmente garantito, della salute - ma funge di regola come *condizione imprescindibile all'esercizio dell'attività diagnostica o terapeutica* che altrimenti, comportando una manomissione dell'integrità fisica del paziente, oltre che della sua autonomia, rivestirebbe gli estremi di un *illecito, a prescindere dalla corretta o meno esecuzione della prestazione medica*.

Pertanto il consenso, svincolandosi dal contesto della problematica sulla giustificazione della legittimità (art. 50 c.p.) assume una valenza *costituzionalmente* più pregnante (art. 13 e art. 32 della Costituzione), in quanto espressione della libertà personale.

La questione della RILEVANZA PENALE della mancanza o invalidità del consenso è problematica in quanto il nostro ordinamento giuridico non contiene una specifica disposizione normativa che preveda o disciplini l'attività medica soprattutto qualora questa sia stata eseguita nel rispetto delle *leges artis* ma in difetto di un valido e preventivo consenso.

Nel tentativo di colmare questo vuoto, la Corte di Cassazione si è più volte espressa permettendo di riconoscere sotto il profilo penale diversi reati che si possono configurare qualora venga eseguito un intervento sul corpo o sulla psiche che pregiudichi in tutto o in parte l'integrità psico-fisica del paziente, senza il consenso dell'avente diritto.

Tali reati sono schematicamente rappresentati da:

- LESIONI PERSONALI art. 582 e 583 c.p.
- LESIONI PERSONALI COLPOSE art. 590 c.p.

Il difetto del consenso non postula necessariamente

l'attribuzione a titolo di dolo, del fatto al suo autore; è infatti indispensabile una penetrante e rigorosa indagine in ordine all'elemento soggettivo.

Esempi di natura dolosa del reato di lesioni volontarie:

- Medico che, pur avendo ottenuto dal paziente un consenso per un determinato intervento terapeutico, ne pratici uno diverso da quello programmato, senza che tale differenza sia stata frutto di una insorgenza operatoria non prevista, ovvero di un errore professionale nel valutarla, ma sia stata adottata come preventiva scelta metodologica
- Consenso che, pur avendo per oggetto il medesimo trattamento terapeutico programmato e concordato con il medico, sia stato formato invalidamente a causa di un comportamento doloso del sanitario che consapevolmente abbia rappresentato al paziente una realtà, in termini di rischi e controindicazioni, diversa da quella effettiva, influenzando in modo determinante sulla formazione di consenso stesso.

L'orientamento giurisprudenziale riguardo all'elemento psicologico del delitto di lesioni dolose richiede soltanto il dolo generico, cioè la coscienza e volontà di sottoporre ad una violenta manomissione la sfera fisica del soggetto passivo, senza che sia necessario che la volontà dell'agente sia diretta alla produzione delle conseguenze lesive.

- OMICIDIO COLPOSO art. 589 c.p.
- OMICIDIO PRETERINTENZIONALE art. 584 c.p.

Nell'ambito di tali delitti contro la persona la Cassazione Penale si è espressa negli anni riconoscendo dapprima il delitto di omicidio preterintenzionale e successivamente unicamente quello di omicidio colposo.

Riguardo ai reati di omicidio colposo e preterintenzionale, il caso giudiziario che ha destato nel nostro Paese l'attenzione del mondo sanitario sul problema del consenso informato è quella relativa al caso Massimo, relativo alla sentenza della Cassazione Penale n. 5639/1992 dove si legge: *"... Il chirurgo che, in assenza di necessità ed urgenza terapeutiche, sottopone il paziente ad un intervento operatorio di più grave entità rispetto a quello meno cruento e comunque di più lieve entità del quale lo abbia informato preventivamente e che solo sia stato da quegli consentito, commette il reato di lesioni volontarie, essendo irrilevante sotto il profilo psichico la finalità pur sempre curativa della sua condotta, sicché egli risponde del reato di omi-*

cidio preterintenzionale se da quelle lesioni derivi la morte”.

Negli anni successivi la magistratura ha però voluto rivalutare il reato conseguente a morte del soggetto valutando l'aspetto soggettivo dello stesso, non ritenendo più possibile rispondere di omicidio preterintenzionale ma bensì di omicidio colposo. Alcune sentenze della Cassazione che ribadiscono quanto detto sono la n. 28312/2001 dove si legge: “... qualora in assenza di urgente necessità venga eseguita una operazione chirurgica demolitiva, senza il consenso del paziente, prestato per un intervento di dimensioni più ridotte rispetto a quello poi eseguito, che ne abbia determinato la morte, non è configurabile il reato di omicidio preterintenzionale, poiché, per integrare quest'ultimo, si richiede che l'agente realizzi consapevolmente ed intenzionalmente una condotta diretta a provocare una alterazione lesiva dell'integrità fisica della persona”.

In tale sentenza si ribadisce che la condotta del medico orientata a tutelare la salute e non a cagionare intenzionalmente menomazioni della sua integrità.

- VIOLENZA PRIVATA art. 610 c.p.

Per la configurazione di tale delitto non è richiesta una minaccia verbale o esplicita, essendo sufficiente un qualsiasi comportamento od atteggiamento sia verso il soggetto passivo, sia verso altri, idoneo ad incutere timore e a suscitare la preoccupazione di subire un danno ingiusto, onde ottenere che, mediante tale intimidazione, il soggetto passivo sia indotto a fare, tollerare od omettere qualche cosa (Cass., 7/9/1989, n. 11641).

In tal senso di è espressa la Cassazione Penale, sentenza n. 38852/2005: “Quanto più elevato è il rischio che la malattia degeneri in un evento grave, tanto più il medico deve prospettare con chiarezza la situazione di pericolo al paziente ed insistere affinché egli si sottoponga alle cure adeguate, ma tale insistenza non può sfociare in una azione impositiva contro la volontà della persona ammalata...”.

Nel 2008 la Corte Suprema di Cassazione ha identificato il delitto di violenza privata in caso di trattamento eseguito senza valido consenso, come riportato nella sentenza n. 2437/2008: “ove il medico sottoponga il paziente ad un trattamento chirurgico diverso da quello in relazione al quale era stato prestato il consenso informato, e tale inter-

vento, eseguito nel rispetto dei protocolli e delle *leges artis*, si sia concluso con esito fausto, nel senso che dall'intervento stesso è derivato un apprezzabile miglioramento delle condizioni di salute, in riferimento anche alle eventuali alternative ipotizzabili, e senza che vi fossero indicazioni contrarie da parte del paziente medesimo, tale condotta è priva di rilevanza penale, tanto sotto il profilo della fattispecie di cui all'art. 582 c.p., che sotto quello del reato di violenza privata, di cui all'art. 610 c.p.”.

- STATO DI INCAPACITÀ PROCURATO MEDIANTE VIOLENZA art. 613 c.p.

Sotto il PROFILO CIVILE, è innanzitutto utile ricordare alcuni elementi che caratterizzano sotto l'aspetto giuridico il contratto medico che per definizione è un contratto di prestazione d'opera intellettuale. Quest'ultimo infatti è un contratto essenzialmente personale, di norma sinallagmatico (in ambito giuridico si parla di contratto sinallagmatico per indicare un contratto a prestazioni corrispettive, ovvero che comporta l'adempimento di una o più obbligazioni per entrambe le parti) ed a titolo oneroso, che ingenera da parte del medico un'obbligazione di mezzi, un contratto di durata, che non si esaurisce in una prestazione istantanea ed è risolubile.

Per quanto concerne gli interventi di chirurgia estetica nell'identificazione dell'obbligazione di cui deve rispondere il medico, la Corte di Cassazione nella sentenza n. 8826/2007 afferma esplicitamente che “va superata la distinzione tra obbligazione di mezzi e di risultato, perché priva di argomenti sostanziali”. Essa “non ha alcuna incidenza sul regime di responsabilità del sanitario in quanto comunque nella cosiddetta obbligazione di mezzi lo sforzo diligente del debitore (identificato nel medico nell'ambito della responsabilità contrattuale) è in ogni caso rivolto al perseguimento del risultato dovuto”.

L'area di responsabilità del medico che non si sia procurato il consenso informato del paziente è, generalmente quella contrattuale, la quale comporta che il medico deve fornire la prova dell'avvenuta acquisizione di un consenso informato valido così come contemplato nell'art. 1218 del c.c.

La mancata od errata informazione determina un vizio del consenso con inadempimento di un'obbligazione contrattuale in quanto l'obbligo di informazione assume rilievo nella fase precontrattuale e trova fondamento nel dovere di comportarsi secondo

buona fede nella formazione e nell'esecuzione del contratto (art. 1374 e 1375 c.c.). Infatti, la Cassazione Civile afferma che il contratto di prestazione d'opera professionale si perfeziona quando il medico accetta la richiesta del paziente di giovare della sua attività professionale, che è composta da due fasi, quella preliminare, di diagnosi e studio della patologia, e quella terapeutica o dell'intervento chirurgico. Entrambi i momenti sono sempre presenti e solo al termine della fase diagnostica il medico è tenuto ad informare il paziente circa la natura e gli effetti del trattamento in relazione alla patologia. Da queste premesse consegue che l'obbligo di informazione deve essere incluso nella complessa prestazione medica e quindi nella relativa responsabilità contrattuale nel caso di inadempimento o inesatto adempimento.

Significativa risulta in tal senso la sentenza della Cassazione Civile n. 5444/2006 dove si legge: *"Il medico che non informa il paziente sulle caratteristiche e sui rischi dell'intervento risponde dell'insuccesso di quest'ultimo, anche quando sia stato eseguito con diligenza ... l'obbligo di informazione circa l'incertezza degli esiti migliorativi della terapia e la gravità delle possibili sue complicanze doveva ritenersi gravare... sul medico specialista... L'obbligo del consenso informato è a carico del sanitario che, una volta richiesto dal paziente per l'esecuzione di un determinato trattamento, decide in piena autonomia secondo la lex artis di accogliere la richiesta e di darvi corso, a nulla rilevando che la richiesta del paziente discenda da una prescrizione di un altro sanitario"*.

La correttezza o meno del trattamento, non assume alcun rilievo ai fini della sussistenza dell'illecito per violazione del consenso informato; ne consegue che il paziente ha il diritto ad ottenere lo stesso risarcimento che gli spetterebbe nel caso fosse accertata un'esecuzione errata o negligente del trattamento medico. Una delle ultime sentenze civili che riconosce tale risarcimento è la n. 462/2007 emessa dal Tribunale di Paola: *"... Il risarcimento del danno può essere riconosciuto per il solo fatto dell'inadempimento dell'obbligo di esatta informazione che il sanitario era tenuto ad adempiere: tale inadempimento da luogo al diritto al risarcimento del danno conseguente a tale specifica causa che va tenuto distinto dal risarcimento dei danni legati al tipo di intervento praticato"*.

Nel 2008, sentenza n. 769, il Tribunale di Bari si è espresso riconoscendo che la responsabilità del

sanitario, e di riflesso della struttura per cui egli agisce, per violazione dell'obbligo del consenso informato (non presente in cartella), discende dalla tenuta della condotta omissiva di adempimento dell'obbligo di informazione circa i prevedibili esiti dell'intervento ... restando del tutto indifferente se sia stato eseguito correttamente o meno, in quanto la correttezza dell'esecuzione assume rilievo agli effetti della configurazione di una responsabilità sotto un profilo diverso (Cass. Sentenza n. 444/2006).

La mancanza di un valido consenso non consente di scriminare l'attività chirurgica del sanitario la quale mantiene intatta tutta la sua rilevanza penale ai sensi degli artt. 582 e 583 c.p.

L'inadempimento dell'obbligo informativo e dell'acquisizione del consenso sono pienamente imputabili al medico ed alla struttura sanitaria di riflesso, i quali ai sensi dell'art. 1218 c.c. non hanno dato né prova contraria né prova di una causa a loro non attribuibile tale da escludere la responsabilità.

In tema di responsabilità è infine doveroso rimarcare come il consenso informato debba essere conservato nella cartella clinica in quanto parte integrante della stessa. infatti, di per sé la presenza di una documentazione sanitaria carente rappresenta, secondo la Suprema Giurisprudenza, la dimostrazione di un errore colpevole essendo ammessa come presunzione di colpa.

## IL CONSENSO INFORMATO IN CHIRURGIA ESTETICA

La chirurgia estetica è un'attività resa giuridicamente lecita, anche se in grado di determinare lesioni permanenti dell'integrità psicofisica, in quanto finalizzata a tutelare principalmente il benessere psichico del paziente.

In tale ambito i conflitti medico-legali nascono soprattutto a causa di una non completa informazione in pazienti che nutrono grandi aspettative, idealizzando la chirurgia plastica elettiva, esigenze eccessive, non considerando che il chirurgo non lavora con argilla ma con tessuti umani, ed indecisione spesso accompagnata da disapprovazione della famiglia.

È essenziale pertanto selezionare con cura il paziente tenendo conto che la necessità di sottoporsi ad interventi correttivi può essere espressione latente di disturbo psichico. Qualora ve ne fosse il sospetto è prudente l'intervento di uno specialista per verificare

l'entità clinica e decidere conseguentemente. Di fronte ad un grave quadro di dismorfofobia, che può assumere anche caratteri di un delirio seppur focalizzato, è necessario valutare se il paziente è in grado di intendere e volere per non creare un vizio nel consenso.

Ancor più delicata sotto il profilo etico e giuridico è la condizione del minore per cui interventi di chirurgia estetica sono sconsigliati sino al raggiungimento della maggiore età.

Se il processo informativo alla base dell'acquisizione del consenso al trattamento è fondamentale in ogni atto diagnostico-terapeutico, lo è ancor di più nel campo della chirurgia plastica ed estetica.

Sul modulo accuratamente personalizzato del consenso informato è necessario descrivere: il difetto riscontrato, gli eventuali trattamenti estetici precedenti, la scelta del prodotto (se temporaneo o permanente) e/o l'eventuale associazione di prodotti, la tecnica chirurgica o di iniezione e aspetti propri del paziente come ad esempio la motivazione, le aspettative e la comprensione. Ancor più dettagliata deve essere l'informazione concernente le alternative possibili, i rischi e gli esiti attesi.

Riguardo a quest'ultimo aspetto si sottolinea come l'incremento della tecnologia informatica ed il contributo dei mezzi di comunicazione, abbiano creato nella popolazione la percezione che la tecnologia e la chirurgia moderna siano infallibili. Tuttavia, le possibili ricostruzioni computerizzate o l'utilizzo di programmi grafici, che possono essere utilizzati dallo specialista come ausili, non tengono conto della variabilità biologica individuale che invece deve essere considerata in ogni intervento e che può pregiudicare l'esito in modo non prevedibile. Per tale motivo è essenziale che il medico, nell'informazione che precede l'acquisizione del consenso, specifichi la possibilità che l'esito non sia quello atteso in virtù della soggettiva reazione dei tessuti e che si assicuri che quanto percepito in tal senso dal paziente sia conforme a quanto da lui esposto.

## BIBLIOGRAFIA

- Altamura BM. Dal giuramento di Ippocrate ai codici deontologici moderni: continuità o superamento? *Medicina e Morale* 1984; 3: 338.
- Baldassarri A, Baldassarri S. La responsabilità civile del professionista. In: P Cedon (a cura di). *Il diritto privato oggi*. Giuffrè, Milano, 1993: 670-687.
- Barni M. I problemi del consenso. *Aspetti medico-legali*. *Zacchia* 1998; 16: 459-477.
- Bolino G, Bonanni E, Magliozzi M. Informed Consent e good clinical practice: un binomio inscindibile. *Jura Medica* 2008; 21 (2): 183-211.
- Buzzi F. Sulla valutazione della responsabilità professionale nell'ambito dell'esercizio della chirurgia estetica. *Riv It Med Leg* 1981; 4: 960-968.
- Cave Bondi G, Lunardi L. Rilevanza (penale e civile) della violazione del consenso informato nella più recente giurisprudenza delle Sezioni Unite. *Zacchia* 2009; 82 (2): 113-127.
- Comitato Nazionale per la Bioetica. *Informazione e consenso all'atto medico* (2 giugno 1992). *Riv It Med Leg* 2003; 15: 171-223.
- Fрати P, Montanari Vergallo G, Di Luca NM. Gli effetti del consenso informato nella prospettiva civilistica. *Riv It Med Leg* 2002; 24: 1035-1059.
- Feola T, Antignani P, Durante C, Spalletta M. Consenso informato, facoltà di curare e pazienti con incerte capacità a consentire. Edizioni Minerva Medica, Torino, 2001: 1-17.
- Gualniera P, Scurria S. Inadeguata informazione al paziente: quale risarcimento? *Med Leg Quad Cam* 2006; 28 (2): 173-201.
- Longhini S, Di Felice D. Deontologia e diritto nel consenso al trattamento medico. *Minerva Med Leg* 1997; 117: 35-44.
- Macchiarelli L, Arbarello P, Di Luca NM, Feola T. Doveri e responsabilità del medico. *Medicina Legale*, Edizioni Minerva Medica, Torino, 2005: 1053-1057.
- Norelli GA, Buccelli C, Fineschi V. Il diritto all'autodeterminazione. *Medicina Legale e delle Assicurazioni*. Piccin Editore, Bologna, 2009: 33-45.
- Parodi PC, Moreschi C, Rampino E, Codarini M, De Biasio F, Riberti C. Corrective rhinoplasty: medical and legal aspects. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 2003; 23 (5): 356-361.
- Quaranta F. Il consenso informato nel modello assistenziale di "day surgery". *Zacchia* 2002; 20: 393-405.
- Valsecchi A. Informazione e acquisizione del consenso del paziente nell'équipe medica. *Riv It Med Leg* 2009; 2: 337-349.
- Zuppiroli A, Bobbio M, Geraci E, Martelloni M, Spinsanti S, Vergassola R, Violini R. Modalità di informazione ed acquisizione del consenso informato. *Indagine della Commissione Etica dell'ANMCO*. *Ital Heart J* 2002; 3 (1 Suppl): 45-57.

La **SICPRE** ringrazia i colleghi e soci Bruno Azzena, Alessandro Casadei, Daniele Fasano, Eugenio Fraccalanza, Pier Camillo Parodi, Mauro Schiavon e Luca Siliprandi del Gruppo Triveneto-Emiliano Romagnolo di Chirurgia Plastica (**GTVER**), autori del libro “Il consenso informato consapevole in Chirurgia Plastica Estetica” (ISBN 978-88-8041-059-1), edito dalla casa editrice new MAGAZINE, da cui è tratto questo prospetto informativo.