

# Informazione al paziente

## Non solo dovere, ma opportunità per un rapporto di fiducia

«**U**n intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato», recita l'art. 5 della Convenzione di Oviedo. Enunciazione pressoché tautologica, se non fosse che nella realtà dei fatti si presta a non pochi fraintendimenti per l'assenza di chiarezza nei colloqui interlocutori e di spiegazioni, in linguaggio corrente, del trattamento sanitario da seguire. E ciò, peraltro, rischia di minare alla radice il rapporto di fiducia medico-paziente.

Nel corso dei decenni si è assistito a un'evoluzione del rapporto medico-paziente segnata dal progresso tecnologico, dal tecnicismo nel linguaggio e dalla spersonalizzazione dei rapporti. Il che ha privato sicuramente la relazione di carica empatica. Anche la frenesia (o lo stress) di una società in continua evoluzione ha contribuito e non poco a impoverire il processo comunicativo tra medico e paziente. L'incontro, agli occhi del malato, ha cominciato a risultare anonimo e umanamente disimpegnato. Invece, l'assistenza morale, la partecipazione e anche il contributo dell'operatore alla formazione del processo decisionale del paziente erano e sono



### LUIGI LUCENTE

Avvocato, Studio Legale  
Lucente, Milano  
[www.studiolegalelucente.it](http://www.studiolegalelucente.it)

considerati da quest'ultimo non meno importanti delle capacità e abilità tecniche e delle conoscenze scientifiche del medico. In passato il professionista svolgeva un'opera improntata al principio del "paternalismo benefico", in base al quale il medico poteva agire per il malato ove avesse ritenuto il trattamento sanitario utile alla sua salute, secondo scienza e coscienza e nessuno mai si sarebbe sognato di mettere in dubbio l'operato del medico sia prima sia dopo il trattamento e a prescindere dal risultato, così come nessuno avrebbe sollevato questioni circa la carenza di informazione. Presumibilmente ciò accadeva per ragioni di carattere socio-culturale: vi era una maggiore riverenza e rispetto verso la figura del professionista e anche minori possibilità di accesso alla conoscenza. Altrettanto vero che il medico era una figura ben nota socialmente e che disponeva di un maggior tempo da dedicare al rapporto con il paziente. Il c.d. "consenso informato", inteso come documento da formare e sottoscrivere, non si conosceva cosa fosse.

### **Evoluzione del rapporto medico-paziente**

I tempi cambiano e con essi devono gioco-forza cambiare le relazioni e i rapporti: si è, quindi, passati da un modello di relazione medico-paziente basata sul paternalismo a una di tipo contrattualistico (medico/cliente), improntata sul rispetto dell'autodeterminazione e autonomia del paziente. Questo nuovo inquadramento del rapporto avrebbe dovuto - almeno nelle intenzioni - rendere più chiaro a tutti quali fossero i diritti e i doveri che lo caratterizzano, ma - di fatto - ha generato a oggi confusione, equivoci, incomprensioni e, conseguentemente, contenziosi. A ragione o a torto, negli ultimi decenni le controversie per vere o presunte colpe professionali dovute a imprudenza o negligenza nel formulare la diagnosi o nell'eseguire l'intervento ovvero a causa di mancata, insufficiente o viziata informazione sono proliferate. È diventata una vera e propria emergenza sociale che fa male a tutti: ai malati, che soffrono una crescente diffidenza perché non si sentono tranquilli di affidarsi, e ai medici, che lavorano in condizioni di insicurezza e ansia. Riservandoci di sviluppare nei successivi articoli di questa nuova rubrica ogni altro aspetto sotto il profilo giuridico della relazione medico-paziente, incominciamo

**Il contributo dell'operatore alla formazione del processo decisionale del paziente è considerato da quest'ultimo non meno importante delle capacità e abilità tecniche e delle conoscenze scientifiche del medico**



a trattare del momento formativo del contratto allorché va acquisito il consenso del paziente al trattamento sanitario.

### **Un passaggio fondamentale**

Oggi il professionista è chiamato a non trascurare questa fase nell'erronea convinzione che l'interlocutore non abbia le competenze per capire o ritenendo che si tratti di un'inutile perdita di tempo a discapito della fase operativa. Deve fare di tutto per farsi capire e con ciò rispettando la legge e ottenendo quel risultato ancor più importante che è rappresentato dalla incondizionata fiducia del paziente, che - l'esperienza ventennale in materia mi porta ad affermare - sarebbe maggiormente disposto a comprendere anche eventi indesiderati che in una professione così impegnativa e delicata possono, purtroppo, accadere. Il legislatore dapprima (e in linea generale e di principio) e la giurisprudenza poi (nel decidere caso per caso) hanno recepito e poi hanno ritenuto fondamentale il principio dell'obbligatorietà del c.d. "consenso informato". Il principio trova un sicuro fondamento nelle norme della Costituzione Italiana e, in particolare, nell'art. 2 che tutela e promuove i diritti fondamentali della persona umana, della sua identità e dignità; nell'art. 13, che proclama l'inviolabilità e la libertà della persona in cui si riassume il potere di disporre del

proprio corpo, e nell'art. 32, che tutela la salute come diritto inviolabile dell'individuo. La Carta Costituzionale (artt. 2 e 13) sancisce, quindi, il diritto all'autodeterminazione dell'individuo quale principio generale, negando - ai sensi dell'art. 32, II comma - sia l'esistenza di un dovere giuridico di curarsi sia la possibilità di effettuare trattamenti sanitari a prescindere dalla volontà del paziente: quest'ultimo, infatti, deve essere inteso quale unico arbitro delle scelte che lo riguardano. Ma, per poter decidere, il paziente deve essere messo in condizione, da parte del sanitario che lo ha in cura, di capire a cosa stia andando incontro. «La formazione del consenso presuppone una specifica informazione su quanto ne forma oggetto (si parla, in proposito, di consenso informato), che non può che provenire dallo stesso sanitario cui è richiesta la prestazione professionale. L'obbligo di informazione da parte del sanitario assume rilievo nella fase precontrattuale, in cui si forma il consenso del paziente al trattamento o all'intervento, e trova fondamento nel dovere di comportarsi secondo buona fede e nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto (1337 c.c.)» (Cass. n. 3046/97). Da qui l'importanza fondamentale riconosciuta anche da altri numerosi documenti sia a livello nazionale sia a livello internazionale al c.d. "consenso informato" accordato dal paziente, che non si riduce a un mero vezzo dottrinario o peggio ancora all'espletamento di un passaggio di natura meramente burocratica, adempiuto con la sottoscrizione di un modulo prestampato contenente informazioni buone per qualsiasi intervento chirurgico, ma rappresenta l'imprescindibile presupposto di un qualsiasi trattamento sanitario. Di tale avviso è la Carta di Nizza (art. 3, Diritto all'integrità della persona); la Convenzione di Oviedo del 4.4.1997 per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia

**Il professionista deve fare di tutto per farsi capire rispettando la legge e ottenendo il risultato più importante rappresentato dall'incondizionata fiducia del paziente**

e della medicina (cfr. art. 5, Regola generale e art. 6, Protezione delle persone che non hanno la capacità di dare consenso), nonché - ultimo ma certamente non meno importante (dal momento che si tratta di documento che dovrebbe essere ben noto a tutti gli operatori medici) - dall'art. 33 del Codice Deontologico dei Medici Chirurghi e Odontoiatri del 16 dicembre 2006 (capo IV, Informazione e consenso), che recita: «Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e sulle eventuali alternative diagnostiche-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate. Il medico dovrà comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue

capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostiche terapeutiche. Ogni ulteriore richiesta da parte del paziente deve essere soddisfatta...».

capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostiche terapeutiche. Ogni ulteriore richiesta da parte del paziente deve essere soddisfatta...».

### **Violazione dell'obbligo e deficit di informazione**

La violazione dell'obbligo di informazione integra fonte autonoma di responsabilità, «la responsabilità del sanitario (e di riflesso della struttura per cui agisce) per la violazione dell'obbligo del consenso informato discende dalla tenuta della condotta omissiva di adempimento dell'obbligo di informazioni circa le prevedibili conseguenze del trattamento cui il paziente venga sottoposto e dalla successiva verifica, in conseguenza dell'esecuzione del trattamento stesso [...]. La correttezza

o meno del trattamento non assume alcun rilievo ai fini della sussistenza dell'illecito per violazione

del consenso informato, in quanto è del tutto indifferente ai fini della

configurazione della condotta omissiva dannosa e dell'ingiustizia del fatto,

la quale sussiste per la semplice ragione che il paziente a causa del deficit di informazione, non è



stato messo in condizione di assentire al trattamento sanitario con una volontà consapevole delle sue implicazioni” (Cass. 14 marzo 2006 n. 5444; cfr. altresì, Cass. 6 ottobre 1997 n. 9705; Trib. Milano 14 maggio 1998, in Resp. Civ. Prev. 1999, 487) «...il paziente comunque non è posto in condizione di assentire al trattamento, consumandosi nei suoi confronti una lesione di quella dignità che connota l'esistenza nei momenti cruciali della sofferenza fisica e/o psichica» (Cass. 28 luglio 2011 n. 16543; cfr. altro precedente conforme: Cass. 9 febbraio 2010 n. 2847)... «il diritto al consenso informato del paziente è un diritto irretrattabile della persona e che, al fine di escluderlo, non assume alcuna rilevanza il fatto che l'intervento absque pactis sia stato effettuato in modo tecnicamente corretto, per la semplice ragione che, a causa del totale deficit di informazione, il paziente non è stato posto in condizione di assentire al trattamento (Cass. Sez. III Civile, 31 gennaio 2013, n.2253). L'incessante lavoro giurisprudenziale in tema ha condotto a ritenere che un consenso, per essere considerato un atto cosciente di autodeterminazione del paziente esprime la sua libera e piena volontà in merito alle cure diagnostiche e, di conseguenza, quale presupposto che legittima il medico nella scelta del percorso diagnostico-terapeutico, deve essere personale, legittimo, informato, consapevole, non condizionato ed effettivo. In particolare, con riferimento al terzo e al quarto elemento essenziale sopra richiamati, viene delineata una sorta di “esalogo” dei doveri informativi del medico nei confronti del paziente, che, nello specifico, deve essere edotto (cfr. “Il consenso informato del paziente al trattamento sanitario” a cura di Simona Cacace in “Danno e Responsabilità” 3/2007, pagg. 283 ss.):

- 1) della natura dell'intervento chirurgico cui andrà a sottoporsi;
- 2) della portata e dell'estensione dei risultati ottenibili;
- 3) della possibilità e probabilità dei risultati conseguibili con l'intervento;
- 4) dei rischi prevedibili dell'intervento inclusi quelli con scarsa probabilità statistica di verifica. Assume rilevanza, in proposito, l'importanza degli interessi e dei beni in gioco, non potendosi consentire, tuttavia, che, in forza di un mero calcolo statistico, il paziente non venga edotto di rischi, anche ridotti, che

**Per poter decidere, il paziente deve essere messo in condizione, da parte del sanitario che lo ha in cura, di capire a cosa stia andando incontro**

Riassumendo, il medico che si appresta a predisporre il documento c.d. “consenso informato” deve: 1) informare personalmente il paziente che sta curando o sottoponendo a trattamento; è risaputo in giurisprudenza che il consenso deve essere acquisito dal medico che realizza l'intervento altrimenti è invalido (cfr. Suprema Corte di Cassazione 3096/1997); anche se nel percorso informativo il medico si serve dell'aiuto di propri collaboratori non potrà comunque esimersi dall'incontrare e parlare con il paziente che andrà a trattare. È vivamente sconsigliato l'uso di 2) moduli prestampati generici e sintetici («Il medico viene meno all'obbligo di fornire una valida informazione 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» Cass. 8 ottobre 2008 n. 24791). Il documento dovrà 3) riportare i dati personali e quelli relativi allo stato di salute del paziente accertati a seguito di visita medica. La 4) descrizione della situazione obiettiva riscontrata a seguito della visita. E, infine, 5) fornire tutte le informazioni più puntuali e complete sulla natura del trattamento, sulle possibili scelte alternative, sulla portata dei risultati ottenibili e sulle complicanze e rischi prevedibili (anche i meno frequenti). Il documento, così formato, dovrà essere sottoscritto dal paziente e dal medico.

incidano gravemente sulle sue condizioni fisiche o, addirittura, sul bene supremo della vita (cfr. Suprema Corte di Cassazione 3046/97; Trib. Bologna 1564/2013 commentata su [www.studiolegalelucente.it](http://www.studiolegalelucente.it) nella sezione CASI). Non solo. Con riferimento a tale aspetto, Cass. 24742/2007 ha precisato che «la responsabilità del medico per violazione dell'obbligo contrattuale di porre il paziente nella condizione di esprimere un va-

lido ed effettivo consenso informato è ravvisabile sia quando le informazioni siano assenti o insufficienti sia quando vengano fornite rassicurazioni errate in ordine all'assenza di rischi o complicazioni derivanti da un intervento chirurgico necessa-

riamente da eseguirsi, estendendosi l'inadempimento contrattuale anche alle informazioni non veritiere»; 5) della situazione concreta della struttura ospedaliera dove viene eseguito l'intervento in rapporto alle dotazioni e alle attrezzature e al loro regolare funzionamento, in modo che il paziente possa non soltanto decidere se sottoporsi o meno all'intervento, ma anche se farlo in quella struttura ovvero chiedere di trasferirsi in un'altra (cfr. Trib. Bologna 1564/2013 commentata su [www.studiolegalelucente.it](http://www.studiolegalelucente.it) nella sezione CASI; Cass. 16 maggio 2000 n. 6318);

6) dei rischi specifici connessi a possibili scelte alternative, in modo che il paziente con l'ausilio tecnico scientifico possa determinarsi verso l'una o l'altra delle scelte possibili attraverso una cosciente valutazione dei rischi relativi e dei corrispondenti vantaggi.

## Non presunto ma effettivo

Il consenso, inoltre, non può essere presunto, ma - come si è anticipato - deve essere effettivo ed è onere del medico provare di avere adempiuto all'obbligo di informazione. Il consenso è presunto - e per questo inammissibile - quando si ritiene che il paziente in quel dato contesto avrebbe dato il consenso se fosse stato informato. Il medico nell'informare deve tenere presente il livello culturale del paziente, usando un linguaggio «che tenga conto del suo particolare stato soggettivo e del grado di conoscenze specifiche di cui dispone». La qualità del paziente può incidere sulla modalità dell'informazione ma non può portare all'esclusione dell'informazione.

## Due esempi concreti

Soccorrono in argomento due recenti sentenze del Supremo Collegio. Con sentenza 20 agosto 2013, n. 19220 la Corte di Cassazione, Sezione III civile, ha trattato un caso che riguardava un intervento medico di fotoablazione corneale a entrambi gli occhi. Al di là del-

**Un consenso, per essere considerato un atto cosciente di autodeterminazione del paziente deve essere personale, legittimo, informato, consapevole, non condizionato ed effettivo**

le questioni attinenti alla corretta esecuzione o meno dell'intervento, il paziente - ricorrente ha invocato l'intervento del Supremo Collegio censurando la sentenza impugnata ed emessa dalla Corte d'Appello di Roma nella parte in cui aveva ritenuto che quello prestato dal paziente stesso fosse un consenso cosciente, in quanto «proprio l'attività di avvocato svolta dal paziente, doveva ragionevolmente far presumere che il predetto prima di apporre la sottoscrizione avesse vagliato tutte le conseguenze, essendo pienamente edotto sull'importanza di tale sottoscrizione nell'economia del contratto di prestazione sanitaria». Nell'esposizione, il paziente-avvocato ricordava che, nei fatti, gli fu fatto sottoscrivere da una segretaria, nella penombra di una sala d'aspetto, un foglio prestampato senza che nulla gli fosse stato comunicato in relazione alla possibilità di un esito negativo dell'intervento, con conseguente limitazione della vista. Per il Supremo Collegio: «È irrilevante la qualità del paziente al fine di stabilire se vi sia stato o meno consenso informato, potendo essa incidere solo sulle modalità di informazione, in quanto l'informazione deve sostanzialmente in spiegazioni dettagliate e

adeguate al livello culturale del paziente, con l'adozione di un linguaggio che tenga conto del suo particolare stato soggettivo e del grado delle conoscenze specifiche di cui dispone. Il consenso deve però essere sempre completo, effettivo e consapevole ed è onere del medico provare di aver adempiuto tale obbligazione, a fronte dell'allegazione di inadempimento da parte del paziente (Cass. 27 novembre 2012, n. 20984; Cass. 28 luglio 2011, n. 16453 e Cass. 9 febbraio 2010, n. 2847)». Ancor più incisiva la pronuncia n. 20984 del 27.11.2012, Cass. Civile, Sez. III, che prende le mosse da una controversia insorta tra un'Azienda Ospedaliera e un suo paziente, la cui qualità di medico radiologo operante nella medesima struttura che resiste al ricorso ha impegnato ancora la Suprema Corte nell'esame della fattispecie di consenso presunto. Con la sentenza impugnata la Corte d'Appello aveva respinto la richiesta del paziente che assumeva di aver diritto al risarcimento del danno per le lesioni ossee da patologia articolare femorale e per i gravi postumi determinati dalla terapia cortisonica somministrata dai curanti per contrastare un'encefalite post-vaccinica e post-influenzale e per non aver ottenuto le dovute informazioni relati-



ve ai rischi e così per essere stato operato senza aver firmato il prescritto consenso. La Cassazione informa che la Corte di merito aveva giustificato la decisione argomentando nel senso che «il paziente era un medico, quindi aveva cognizioni scientifiche necessarie per rendersi conto del trattamento cui veniva sottoposto; faceva parte della stessa struttura ospedaliera e quindi aveva un contatto frequente con i medici curanti; ora, se docilmente si è sottoposto alla cura, questo vuol dire che era d'accordo; cioè si è sottoposto volontariamente alla terapia nella consapevolezza (derivante dalle sue cognizioni mediche) dei rischi della stessa». Anche in questo caso la Suprema Corte di Cassazione finisce per non condividere le argomentazioni suddette che considera irrilevanti in quanto in ogni caso conducono verso un consenso presunto che non è ammissibile: i medici in buona fede avrebbero in altri termini presunto che il paziente fosse d'accordo. «La finalità dell'informazione che il medico è tenuto a dare», spiega la Corte «è quella di assicurare il diritto all'autodeterminazione del paziente, il quale sarà libero di accettare o rifiutare la prestazione medica». La qualità del paziente (in questo caso un medico) non può escludere l'obbligatorietà dell'informazione, ma può solo influire su come viene esplicitata, con terminologia più o meno tecnica. Il ragionamento è ancor più condivisibile se si pensa che il paziente-medico, come avviene di solito, è specializzato in una determinata branca dello sterminato panorama delle scienze mediche (in questo caso si trattava di un radiologo) e quindi è da considerarsi esperto nella propria determinata area di competenza, ma, in ogni caso, non va trascurato anche il fatto che dal paziente-medico non può pretendersi la stessa lucidità del medico che valuta le condizioni di salute di un'altra persona. Poiché il rischio della complicanza iatrogena dovuta al trattamento cortisonico e causatrice della necrosi delle due teste del femore era da considerarsi - come appurato in sede di CTU - una complicanza frequente in casi di trattamenti del genere, con le dovute informazioni il paziente avrebbe potuto liberamente decidere se accettare o meno le terapie applicate ovvero di scegliere anche un altro farmaco, comportante una somministrazione più contenuta nel tempo e avente un dosaggio inferiore.

**La qualità del paziente (per esempio, un medico) non può escludere l'obbligatorietà dell'informazione, ma può solo influire su come viene esplicitata, con terminologia più o meno tecnica**

## Onere probatorio

Prima di concludere, un doveroso accenno alla ripartizione dell'onere probatorio. In ragione della natura contrattuale dell'obbligo in esame, spetta al paziente allegare l'inadempimento mentre al medico toccherà dimostrare di aver informato compiutamente il paziente e di averne acquisito il consenso a quel determinato trattamento sanitario. Pur non essendo un requisito essenziale, come lasciato intendere sopra, è bene che il medico acquisisca il consenso per iscritto («è il medico gravato dall'onere della prova di aver adempiuto l'obbligazione di informazione» Cass. 19 maggio 2011 n. 11005). Tuttavia, una volta acclarata la carenza di informazione, ricade sul paziente l'onere di dimostrare che, se correttamente informato, avrebbe opposto il proprio rifiuto al trattamento sanitario ovvero all'intervento (in tal senso Cass. Civ., Sez. III, 9.2.2010 n.2847). Tale prova, in taluni casi, può essere anche presunta. In proposito, il Tribunale di Bologna nella sentenza n. 1564/2013 commentata su [www.studiolegalelucente.it](http://www.studiolegalelucente.it) nella sezione

CASI, dopo aver premesso che: «...nel caso di specie le risultanze delle prove orali svolte su tale specifico aspetto [consenso informato] e l'esame della documentazione prodotta, anche secondo l'avviso dei CTU, induce a ritenere che il consenso informato predisposto dai sanitari e sottoscritto dall'esercente la potestà genitoriale risulta essere generico e in particolare non descrittivo della possibile, sia pur molto rara, complicanza embolica di fatto intervenuta, non contenendo l'indicazione di possibili terapie o interventi alternativi, indicando soltanto «i rischi prevedibili dell'intervento chirurgico proposto, degli eventuali danni (temporanei o permanenti) per la salute e per la vita ... In particolare il teste Dott. ... che ha acquisito il consenso al trattamento anestesilogico, ha riferito che non sia stato prospettato né il rischio morte, né di embolia...». Ha concluso affermando: «Da ciò consegue che ai genitori è stato negato il diritto di esprimere validamente il loro consenso, atteso che verosimilmente gli stessi non lo avrebbero prestato a fronte di un rischio letale in cui poteva incorrere la loro figlia minore».

*Per i commenti ai casi particolari di consenso del testimone di Geova e dell'incapace si rimanda a quanto pubblicato sul sito [www.studiolegalelucente.it](http://www.studiolegalelucente.it)* ■

© RIPRODUZIONE RISERVATA