

Il consenso informato

■ **Giorgio Cazzato**¹

¹ *Dirigente medico, Unità Operativa ORL USL 12 Veneziana*

ABSTRACT

For many doctors the process of obtaining informed consent for a treatment from a patient begins and ends with the signature of the patient on the consent form. Indeed this is not so as this process is deeper than that and all specialists need to understand the true meaning of this form to ensure that implementation of the process of informed consent is mutually beneficial to both patient and doctor. Ethicists and the medicolegal system agree that patients have rights to information prior to an elective medical procedure. In Italy there are many court cases emphasize the importance of informed consent. This paper presents a brief legal history of the doctrine along with a discussion of contemporary standards of disclosure and the emerging right of the patient to understand informed consent disclosures. The aim is to analyse the criteria used to define adequate informed consent and the contribution to define “reasonable” medical informed consent, including elements as disclosure of information, competency, understanding, voluntariness, and decision-making.

Keywords: informed consent, medical liability

Informed consent.

Pratica Medica & Aspetti Legali 2007; 1(2): 65-70

■ INTRODUZIONE

Il rapporto tra paziente e medico, rappresentato in passato dal totale affidamento alla specifica competenza scientifica dell'esercente la professione sanitaria, è oggi *regolato* dalla salvaguardia della libertà di autodeterminazione del malato, salvaguardia di cui il consenso informato rappresenta lo strumento tutelare, tanto da comportare la progressiva trasformazione dello stesso da principio etico, da applicarsi nel campo della ricerca e della sperimentazione, a standard giuridico richiesto alla pratica medica ordinaria.

È per tale motivo che oggi, sul piano legale, quando ci si riferisce al diritto alla salute lo si fa considerando la “dimensione attiva” del diritto, non limitato cioè alla sfera della protezione dell'integrità psico-fisica, ma proteso a garantire spazi di autonomia valutativa e decisionale.

■ DESCRIZIONE DEL CASO

Una coppia, intenzionata a non avere più figli, si rivolse a un ginecologo affinché prescrivesse loro un'opportuna soluzione. Lo specialista aveva loro suggerito un metodo di sterilizzazione consistente nell'incollaggio delle tube mediante metilcianoacrilato, metodo che aveva indicato come assolutamente efficace. Dopo un paio di anni dall'esecuzione dell'operazione, la donna andò incontro a una nuova gravidanza e citò quindi in giudizio il medico per colpa in quanto aveva prescritto e applicato un metodo non sufficientemente sicuro, aveva autorizzato la paziente a sospendere l'uso della pillola anticoncezionale, e aveva impiegato una tecnica attuativa non corretta. Gli si contestava inoltre di aver violato l'obbligo di informazione omettendo di avvertire la coppia che vi era un rischio, seppur limitato, di gravidanza. La coppia sosteneva che la *malpractice* del medico aveva comportato loro un

danno patrimoniale, consistente nel mantenimento di un ulteriore figlio, un danno morale per via del parto e un danno biologico dovuto al trauma psicologico insorto a causa della nascita del nuovo figlio, tanto che aveva dovuto fare ricorso alla somministrazione di farmaci antidepressivi (sentenza n. 9617 del 10 settembre 1999).

■ GLI ASPETTI LEGALI

Storicamente il primo pronunciamento giudiziario a favore dell'autodeterminazione si ebbe negli Stati Uniti nel 1914 nel procedimento *Schloendorff vs Society of New York Hospitals* quando il giudice Cardozo sentenziò: «Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient's consent commits an assault, for which he is liable in damages».

Fu tuttavia nel 1957, nella causa *Salgo vs Leland Stanford University*, che venne pronunciata quella che è considerata una pietra miliare nell'affermazione del consenso informato come prassi: l'università fu condannata per i danni patiti da Martin Salgo (un paziente di 55 anni affetto da vasculopatia che aveva riportato la paralisi permanente delle gambe in seguito a un'arteriografia) perché i medici non avevano informato il paziente delle possibili complicazioni prima di eseguire l'esame, ledendo con ciò il suo diritto a essere reso edotto su tutti gli aspetti della propria malattia, sui test diagnostici e sulle cure necessarie.

In generale si afferma che il primo atto normativo contemporaneo¹ sul consenso informato è rappresentato da quanto proclamato dal Codice di Norimberga nel 1947^{2,3}: prima di allora era ampiamente diffusa in tutti i Paesi la convinzione che l'opera del medico potesse trarre la sua legittimazione da fonti diverse dalla volontà del paziente (come per esempio il privilegio terapeutico, lo stato di necessità, le leggi dell'arte o altro) con il

che, praticamente, si legittimava l'opera del medico anche quando mancava una manifestazione di volontà del paziente e, in alcune condizioni, anche quando ve ne era una espressa, ma di segno contrario (dissenso o rifiuto) [2].

Le altre "pietre miliari" per l'affermazione del principio dell'autodeterminazione sono rappresentate da:

- dichiarazione di Helsinki del 1964⁴ (e sue revisioni: 1975, 1983, 1989, 1996, 2000);
- definizioni contenute in *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* del 1979⁵.

In Italia non esiste una legge *ad hoc* sul consenso informato⁶ ma i principi cui è necessario far riferimento, quanto meno quale strumento etico-deontologico, sono contenuti nella Costituzione all'art. 13, che sancisce l'invulnerabilità della libertà personale, e all'art. 32, che raffigura la necessità di consenso alle cure prevedendo che nessuno possa essere sottoposto a trattamento medico-chirurgico contro la propria volontà, salvo che una specifica legge non disponga altrimenti, con l'unica eccezione per i casi in cui il paziente non sia in grado di comprendere e nello stesso tempo versi in pericolo di vita e il trattamento risulti improcrastinabile. Il consenso informato, tuttavia, non è solo un atto a valenza etica-deontologica: in termini giuridici, infatti, si configura quale una sorta di contratto tra medico e paziente poiché attraverso il consenso il paziente prende coscienza del trattamento proposto e può decidere se accettarlo o meno e, per tali motivi, il difetto informativo comporta responsabilità penali e civili⁷ del medico.

⁴ «In ogni ricerca su individui umani ciascun potenziale soggetto deve essere adeguatamente informato [...]. Il medico deve ottenere dal soggetto il consenso informato, liberamente espresso, preferibilmente in forma scritta»

⁵ Vengono definiti:

- rispetto per l'individuo: è riconosciuta l'autonomia e la dignità della persona;
- principio di beneficenza: massimizzare il beneficio, ridurre il danno;
- principio di giustizia: corretta distribuzione dei costi e dei benefici della ricerca.

⁶ Il Codice italiano di deontologia medica del 1998 prevede all'art. 46, in tema di "Ricerca biomedica e sperimentazione sull'Uomo", che «la ricerca biomedica e la sperimentazione sull'Uomo [...] sono subordinate al consenso del soggetto in esperimento, che deve essere espresso per iscritto, liberamente e consapevolmente, previa specifica informazione sugli obiettivi, sui metodi, sui benefici previsti, nonché sui rischi potenziali e sul suo diritto di ritirarsi in qualsiasi momento della sperimentazione»

⁷ Lord Denning, eminente e illuminato giurista inglese morto a 100 anni nel 1999 e rimasto in attività sino ad 83 anni, nel 1950 dichiarava: «Every surgical operation is attended by risks. We cannot take the benefit without taking the risks». Da allora al concetto "giustificatorio" della complicità nell'atto medico si è progressivamente sostituito un concetto, per così dire, inquisitorio: chi agisce risponde dei fatti: è di tutta evidenza, perciò, che l'agire medico non può che prevedere necessariamente la sua responsabilità

¹ Come ricorda Mallardi [1] già Platone aveva individuato i principi regolatori dell'attuale consenso e correlava la pratica dell'informazione e del consenso alla qualità e posizione sociale del malato

² In realtà, già nel 1900, il Ministero tedesco per gli affari religiosi, dell'educazione e medici aveva emanato una direttiva secondo la quale gli interventi medici sono vietati se il soggetto non ha dato un «non ambiguo consenso», dopo una preventiva appropriata spiegazione delle possibili conseguenze negative dell'intervento

³ «Il consenso volontario del soggetto umano è essenziale [...] la persona deve [...] esercitare il libero arbitrio senza l'intervento di alcun elemento coercitivo, inganno, costrizione, falsità, [...] deve avere sufficiente conoscenza degli elementi e della situazione in cui è coinvolto, tale da metterlo in posizione di prendere una decisione cosciente e illuminata»

Il caso descritto in apertura dell'articolo merita menzione, nell'ambito della sempre copiosa giurisprudenza in tema di responsabilità medica, per la conseguente pronuncia della Corte di Cassazione che indubbiamente ha contribuito al consolidamento di quell'orientamento tendente a dare crescente importanza al ruolo rivestito dal consenso informato: **il consenso è idoneo a trasformare l'obbligazione del medico, originariamente di mezzi, in una di risultato.**

Recita la sentenza: «il contratto con cui un medico ginecologo si impegna a procedere a un intervento di incollaggio delle tube, garantendo la sicurezza totale dell'operazione, e non rendendo, quindi, edotta la paziente circa i possibili margini di insicurezza dell'intervento (ben noti, peraltro, alla letteratura medica), fa sorgere un'obbligazione di risultato a carico del professionista» e «l'obbligazione di risultato può considerarsi adempiuta solo quando si sia realizzato l'evento previsto come conseguenza dell'attività esplicata dal debitore, nell'identità di previsione negoziale e nella completezza quantitativa e qualitativa degli effetti previsti, e, per converso, non può ritenersi adempiuta se l'attività dell'obbligato, quantunque diligente, non sia valsa a far raggiungere il risultato previsto».

Ma non solo: l'assenza di un consenso, corretto e informato, fa sì che possa scattare l'imputazione di dolo nella forma delle lesioni volontarie, per cui, come ricorda il Dott. Nordio [3], alcune sentenze hanno riconosciuto la responsabilità penale del Sanitario a seguito di un intervento su paziente totalmente o parzialmente disinformato: così una perforazione del colon cagionata per imperizia durante un'endoscopia è stata parificata a una ferita provocata dolosamente (*vulgo*: a un accoltellamento al ventre) perché il paziente, pur sottoposto consapevolmente all'esame, non era stato interpellato, durante il suo svolgimento, sull'esercizio di un polipo individuato dall'operatore. Va peraltro ricordata la "famosa" incriminazione [4] per omicidio preterintenzionale quando la Corte d'Appello affermò: «nel diritto di ciascuno di disporre, lui e lui solo, della propria salute e integrità personale, pur nei limiti previsti dell'ordinamento, non può che essere ricompreso il diritto di rifiutare le cure mediche lasciando che la malattia segua il suo corso anche fino alle estreme conseguenze: il che non può essere considerato il riconoscimento di un diritto positivo al suicidio, ma è invece la riaffermazione che la salute non è un bene che possa essere imposto coattivamente al soggetto interessato dal volere o, peggio, dall'arbitrio altrui, ma deve fondarsi esclusivamente sulla volontà dell'avente diritto, trattandosi di una scelta che [...] riguarda la qualità della vita e che pertanto lui e lui solo può legittimamente fare» e si statui pertanto che «le lesioni derivanti da un intervento chirurgico eseguito senza consenso del malato configurano il delitto di lesioni personali volontarie. Si delinea il delitto ex art. 584 c.p. qualora dal-

le lesioni consegua, come evento non voluto, la morte del paziente».

I requisiti di validità del consenso prevedono la natura "consapevole" dello stesso: il consenso da parte del paziente deve seguire a una puntuale informazione da parte del medico che illustri l'esposizione ai rischi e i vantaggi derivanti da quel particolare tipo di intervento. Il dovere di informazione si dovrà estendere perciò alle caratteristiche dell'intervento, alle difficoltà, agli effetti conseguibili e ai rischi probabili o prevedibili tralasciando gli esiti anomali, al limite del caso fortuito. **Per ormai unanime giurisprudenza di legittimità, si considera "informato" il consenso che sia preceduto dalle informazioni sui benefici, sulle modalità d'intervento, sui rischi, sulla natura dell'intervento, sulla qualità dei risultati, sulla possibilità o probabilità del loro conseguimento, sulle possibilità terapeutiche alternative a quella proposta (il che prevede, ovviamente, che il paziente sia primariamente informato in modo completo della sua malattia).**

Va ricordato ancora che:

- il destinatario del consenso è il medico che effettua la particolare prestazione⁸;
- nel caso di applicazione di tecniche o cure alternative, il consenso informato deve includere un'informazione chiara e dettagliata circa le opinioni della letteratura accreditata, oltre che eventuali esperienze e casistiche dell'unità operativa incaricata;
- è sempre possibile la revoca di un consenso precedentemente espresso.

Si discute in dottrina sulla natura giuridica da attribuire al consenso: da un lato ci sono i sostenitori della tesi che ritiene il consenso una manifestazione negoziale di volontà (negozio unilaterale ovvero contratto d'opera professionale che, come prima ricordato, può anche trasformare l'obbligazione di mezzi in obbligazione di risultato), che attribuisce un valore patrimoniale al consenso stesso; dall'altro lato coloro che ribadiscono come il consenso non sia altro che un atto giuridico in senso stretto con valore autorizzatorio dell'invasione altrui nella propria sfera giuridica e giustificatore di eventi lesivi. In realtà oggetto del consenso è una scelta autodeterminativa dell'individuo legata al graduale ineluttabile passaggio da una dimensione oggettiva e paternalistica della medicina (principio di beneficiabilità) a un'ottica soggettiva e individuale (principio di autonomia), che solleva la volontà del soggetto al di sopra degli interessi della società e della scienza medica.

Come sostiene Umani Ronchi [5] l'informazione al paziente deve essere data come parte integrante e preliminare del processo curativo: in altre parole non è un momento neutro ma un intervento

⁸ Si ritiene, tuttavia, che il consenso dato a un medico senza particolari limitazioni valga a rendere lecito l'intervento anche di un altro medico, dotato tuttavia dello stesso grado di capacità o di specializzazione

terapeutico a tutti gli effetti che deve portare alla scelta libera del paziente (= consenso) e non limitarsi "all'assenso" all'atto chirurgico, **forse** giuridicamente utile dal punto di vista difensivistico, ma riprovevole sotto il profilo medico-deontologico. Come previsto dal codice deontologico medico, il paziente dovrà essere informato tenendo conto del suo livello culturale e delle sue capacità di discernimento circa la diagnosi, la prognosi, le prospettive terapeutiche e le loro conseguenze, la possibilità di terapie fra loro alternative, così da porlo in condizioni di decidere sull'opportunità di procedere all'atto medico o di ometterlo attraverso il bilanciamento di vantaggi e rischi. Il tutto senza terrorizzare il malato e quindi senza proporre ipotesi di complicanze assolutamente inconsuete, atipiche o eccezionali ed evitando quindi "superflue precisazioni di dati inerenti gli aspetti scientifici".

L'obbligo di informativa [6] si estende infatti ai rischi prevedibili e non anche agli esiti anomali, al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo la comune esperienza, non potendosi disconoscere che l'operatore sanitario deve temperare l'esigenza di informazione con la necessità di evitare che il paziente, per una qualsiasi remotissima eventualità, eviti di sottoporsi a un intervento ritenuto invece necessario.

Va ricordato anche quanto previsto dal Comitato Nazionale di Bioetica per il profilo etico:

- in caso di malattie importanti e di procedimenti diagnostici e terapeutici prolungati, il rapporto curante-paziente non può essere limitato a un unico, fugace incontro;
- il curante deve possedere sufficienti doti di psicologia tali da consentirgli di comprendere la personalità del paziente e la sua situazione ambientale, per regolare su tali basi il proprio comportamento nel fornire le informazioni;
- le informazioni, se rivestono carattere tale da poter procurare preoccupazioni e sofferenze particolari al paziente, dovranno essere fornite con circospezione, usando terminologie non traumatizzanti e sempre corredate da elementi atti a lasciare allo stesso la speranza di una, anche se difficile, possibilità di successo;
- le informazioni relative al programma diagnostico e terapeutico dovranno essere veritiere e complete, ma limitate a quegli elementi che cultura e condizione psicologica del paziente sono in grado di recepire e accettare, evitando esasperate precisazioni di dati (percentuali esatte – oltretutto difficilmente definibili – di complicanze, di mortalità, insuccessi funzionali) che interessano gli aspetti scientifici del trattamento. In ogni caso, il paziente dovrà essere messo in grado di esercitare correttamente i suoi diritti, e quindi formarsi una volontà che sia effettiva-

mente tale, rispetto alle svolte e alle alternative che gli vengono proposte;

- la responsabilità di informare il paziente grava sul primario, nella struttura pubblica, e in ogni caso su chi ha il compito di eseguire o di coordinare procedimenti diagnostici e terapeutici;
- la richiesta dei familiari di fornire al paziente informazioni non veritiere non è vincolante. Il medico ha il dovere di dare al malato le informazioni necessarie per affrontare responsabilmente la realtà, ma attenendosi a quei criteri di prudenza, soprattutto nella terminologia, già enunciati.

In tema di consenso è anche necessario che sia richiamato alla mente l'obbligo che ha il medico, e lo specialista in misura assai maggiore⁹, di informare il paziente:

- sulle linee guida più accreditate dalla comunità scientifica internazionale per il caso in oggetto;
- su limiti e vantaggi delle diverse metodiche; se non si è in grado di praticarle, il paziente va indirizzato verso centri più qualificati, rispettando la scelta posta dal paziente stesso sulla base delle indicazioni scientifiche ricevute.

Ma non solo: il contenuto della informazione al paziente deve riguardare anche **eventuali carenze strutturali – con l'obbligo per il medico di inviarlo in centri di riferimento o comunque dotati di idonea strumentazione** – come stabilito dalla sentenza della Corte di Cassazione civile, sez. III, del 16 maggio 2000, n. 6318 che, in riferimento al medico, afferma che «benché non possano certo essergli imputate, in quanto medico di fiducia, le carenze della struttura pubblica presso la quale egli svolge le funzioni di medico ospedaliero né le condotte colpose di altri dipendenti dell'ente, connotato da regole organizzative insensibili al rapporto privatistico tra medico e paziente, egli ha tuttavia l'obbligo sia di informare il paziente dell'eventuale, anche solo contingente, inadeguatezza della struttura nella quale è inserito e presso la quale il paziente è ricoverato, tanto più se la scelta è effettuata in ragione proprio dell'inserimento del medico di fiducia in quella struttura pubblica, sia di prestare al paziente ogni attenzione e cura che non siano assolutamente incompatibili con lo svolgimento delle proprie mansioni di pubblico dipendente».

La sentenza n. 11316 del 21 luglio 2003 della Cassazione e, ancora più recentemente, la sentenza n. 22390 del 19 ottobre 2006 sempre della Cassazione, stabiliscono che: posto che la condotta

⁹ *Giova ricordare come le competenze specialistiche prevedano anche, in caso di accertamenti integrativi strumentali (quali ad esempio TAC o RMN) la vigilanza che l'analisi specifica sia eseguita nel migliore dei modi e, soprattutto, una responsabilità, anche dello specialista richiedente l'esame, nell'interpretazione dello stesso*

di corretta informazione sul trattamento sanitario non appartiene a un momento prodromico esterno al contratto ma è condotta interna al contratto medico sanitario ed è elemento strutturale interno al rapporto giuridico che determina il consenso al trattamento sanitario, anche in assenza di una esplicita norma che riconosca al malato il diritto fondamentale e irrinunciabile alla adeguata informazione sulla prestazione sanitaria, e quindi al consenso informato, **il contenuto del consenso deve essere necessariamente arricchito dalla previa corretta informazione sulla qualità e sicurezza del servizio sanitario e sulla adeguata previa informazione sui rischi operatori e post-operatori, anche in relazione alla efficienza della struttura sanitaria ospitante, operando in tal senso la garanzia del diritto alla salute.**

Sentenze come quest'ultima offrono un ulteriore spunto di riflessione in merito al rapporto esistente tra tecnologia, acquisizione scientifica e informazione in relazione al consenso da ottenere: che tipo di informazione dare al paziente in assenza di talune tecnologie nella propria struttura posto che non vi è uniformità di pareri scientifici sull'utilità/necessità di utilizzo delle stesse?

Ancora degna di menzione a mio giudizio è "la forma" e il metodo con cui ci si "interfaccia colloquialmente" con il paziente: comportamenti tendenti alla "banalizzazione" dell'atto medico o, per converso, enfaticamente aspetti tali da configurare l'atto come di particolare difficoltà possono rivelarsi dei boomerang giuridici.

L'ultima sentenza in ordine temporale in tal senso è della Corte d'Appello di Roma, sez. III, del 14 novembre 2006 che conferma l'attuale orientamento giuridico: nel giudizio avente come oggetto l'accertamento della responsabilità del medico chirurgo per l'infelice esito di un intervento chirurgico, occorre verificare innanzitutto la natura dell'intervento effettuato.

Nel caso di specie il chirurgo in sede di interrogatorio formale dichiarava che «l'intervento chirurgico di vasectomia è banale, viene eseguito anche in via ambulatoriale e può essere effettuato anche dagli specializzandi. Deve ritenersi, pertanto, che l'intervento richiesto era di facile esecuzione» con conseguente **onere del chirurgo di dimostrare che l'esito negativo non era ascrivibile alla propria negligenza e imperizia.** Va allora chiarito cosa debba intendersi giuridicamente per "difficile esecuzione": la Cassazione, con la sentenza n. 6220/1988, ha stabilito che è «considerato di difficile esecuzione l'intervento operatorio che richieda una notevole abilità oppure implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale complessità o che comporti un largo margine di rischio», così come noi medici tradizionalmente riteniamo, **ma successivamente con la sentenza 10297/2004 chiarisce che è difficile l'esecuzione «laddove il caso non sia stato in precedenza adeguatamente studiato o sperimentato o quando nella scienza medica siano stati discussi sistemi diagnostici, tera-**

peutici e di tecnica chirurgica diversi e incompatibili tra loro» con il che c'è il rischio che quasi nulla sia di difficile esecuzione se in contrasto con quanto riportato in sentenza.

Fatte queste premesse è di tutta evidenza come il consenso non possa essere rappresentato dall'apposizione della firma del paziente sotto uno stampato o un timbro dalla dicitura estremamente generica, senza alcun elemento di *personalizzazione* dell'informativa resa: il "consenso" ottenuto sarebbe nullo sotto ogni profilo morale, deontologico e, soprattutto, giuridico.

Parimenti censurabili, perché generalisti e non "individualizzati" sul caso in questione, sarebbero quelle sorta di "calepini dello scibile medico" ovvero di isterici "capitolati di appalto" [7], pensati nell'illusoria convinzione di una autotutela nei confronti di ipotesi di responsabilità professionale.

Come rileva Umani Ronchi [6] la migliore proposta operativa in tal senso è, paradossalmente, il "**non modulo**": un'attenta compilazione della cartella clinica potrebbe vantaggiosamente elidere l'esigenza di una modulistica *ad hoc*, assai sentita dai clinici ma dal sapore eccessivamente burocratico. La cartella clinica andrebbe, quindi, ripensata come un "diario di bordo" della relazione con il paziente [8]. Del resto, la Cassazione (sez. III civile, sentenza n. 11316 del 23 maggio 2003) impone con forza la regolare tenuta della cartella clinica la cui imperfetta compilazione non può risultare in un danno del creditore della prestazione sanitaria.

Come ottenere, allora, un consenso che sia definibile "completo" per tutti gli aspetti inerenti?

A mio giudizio le caratteristiche fondamentali del consenso vanno ricercate, specie e proprio per le finalità giuridiche conseguenti, in ciò che la Magistratura "suggerisce".

In questo senso la Corte di Cassazione è stata chiarissima con una sentenza-modello (poi confermata da tutte le pronunzie successive) che, a mio parere, delinea inequivocabilmente cosa è ritenuto necessario per la validità del consenso: con la decisione n. 10014 del 25 novembre 1994 la III sezione civile della Suprema Corte afferma che «nel contratto di prestazione d'opera intellettuale tra il chirurgo e il paziente, il professionista, anche quando l'oggetto della sua prestazione sia solo di mezzi, e non di risultato, ha il dovere di informare il paziente sulla natura dell'intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati e sulle possibilità e probabilità dei risultati conseguibili, sia perché violerebbe, in mancanza, il dovere di comportarsi secondo buona fede nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto (art. 1337 c.c.) sia perché tale informazione è condizione indispensabile per la validità del consenso, che deve essere consapevole, al trattamento terapeutico e chirurgico, senza del quale l'intervento sarebbe impedito al chirurgo tanto dall'art. 32 comma 2 della Costituzione, a norma del quale nessuno può essere obbligato a un determinato tratta-

mento sanitario se non per disposizione di legge, quanto dall'art. 13 Cost., che garantisce l'inviolabilità della libertà personale con riferimento anche alla libertà di salvaguardia della propria salute e della propria integrità fisica, e dall'art. 33 della legge 23 dicembre 1978 n. 833, che esclude la possibilità di accertamenti e di trattamenti sanitari contro la volontà del paziente se questo è in grado di prestarlo e non ricorrono i presupposti dello stato di necessità (art. 54 c.p.).»

La Corte inoltre puntualizza (con la sentenza n. 9705 del 6 ottobre 1997) che «il medico deve informare il paziente dei possibili benefici del trattamento, delle modalità d'intervento, dell'eventuale possibilità di scelta fra cure diverse o diverse tecniche operatorie e, infine, dei rischi prevedibili di complicanze in sede postoperatoria».

Non contrastano con tali dettami i moduli di acquisizione di consenso (o dissenso) informato all'atto medico-chirurgico purché:

- sia chiaro che le complicanze e i rischi lì rappresentati sono utili solo al richiamo mnemonico di tutto quanto la letteratura riporta come una sorta di *check list*;
- siano allo stesso tempo **elastici**, in maniera da consentire l'opportuno e doveroso adattamento alle peculiarità del **singolo caso**;
- sia di tutta evidenza che la compilazione fa riferimento al singolo caso specifico **con preponderanza, perciò, degli adattamenti individuali, scritti a mano, in relazione alla effettiva disamina caso**.

Volendo tentare di riassumere in modo possibilmente incisivo e sintetico quanto finora discusso, direi che il "percorso" da seguire perché un consenso sia valido sotto tutti i profili, non ultimo quello giuridico, è quello in cui vi è traccia in cartella di aver rappresentato al paziente la risposta alle 3 domande che hanno permesso il nostro convincimento sulla decisione terapeutica:

- perché lo faccio?
- quando lo faccio?
- come lo faccio?

con in aggiunta l'informazione (se è il caso in termini percentuali):

- sui rischi "comuni" e complicanze prevedibili;
- sugli eventi rari (direi quelli la cui ricorrenza sia superiore all'1% come suggerito da Sharp);
- sulle conseguenze derivanti dal rifiuto del trattamento proposto;

lasciando alla fine al convincimento del paziente la richiesta (e non solo l'accettazione) di sottoporsi a quanto consigliato.

■ BIBLIOGRAFIA

1. Maliardi V. Le origini del consenso informato. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 2005; 25: 312-27
2. Santosuosso A. Il consenso informato. Milano: Raffaello Cortina Editore, 1996
3. Nordio C. Responsabilità penale del medico: vecchi e nuovi problemi alla luce della recente giurisprudenza. In: *Aspetti medico legali in otorinolaringoiatria. Quaderno aggiornamento AOOI* 2004; 1: 19-30
4. Cassazione penale, sez. V, sentenza del 21 aprile 1992
5. Umani Ronchi G, Bolino G. Il consenso informato all'atto medico: riflessioni e spunti propositivi. *Jura Medica* 2002; 15: 31
6. Umani Ronchi G, Bolino G. Il consenso e la responsabilità professionale nella pratica otorinolaringoiatrica. In: *Aspetti medico legali in otorinolaringoiatria. Quaderno aggiornamento AOOI* 2004; 1: 31-66
7. Fiori A. *Medicina legale della responsabilità medica*. Milano: Giuffrè, 1999; vol. I
8. Perelli Ercolini M, Canavacci L. La cartella clinica. *Professione, sanità pubblica e medicina pratica* 2002; 10: 41

CORRESPONDING AUTHOR

Dott. Giorgio Cazzato, e-mail: cazgio@libero.it