

**CONSENSO INFORMATO DEL PAZIENTE
E RISARCIBILITA' DEL DANNO DA LESIONE ALLA
SALUTE IN CASO DI OMISSIONE DELL'OBBLIGO
INFORMATIVO**

(*)

Francesca Scandurra

Commento alla sentenza del Tribunale di Rimini, Sez. Unica, 9 marzo 2017, G.I. Luigi La Battaglia

Consenso informato – trattamento sanitario – responsabilità medica – danno non patrimoniale – diritto alla salute – diritto di autodeterminazione – risarcibilità del danno – nesso di causalità

La sentenza in commento si colloca nel solco dell'ormai consolidato indirizzo della giurisprudenza di legittimità secondo cui, per ritenere sussistente l'obbligo risarcitorio in favore del paziente che, sottoposto ad intervento medico-chirurgico praticato in mancanza di consenso informato, abbia riportato un danno alla salute, occorre previamente accertare che il paziente, ove debitamente informato, avrebbe

rifiutato di sottoporsi a quel determinato intervento.

IL CASO – La vicenda in esame riguarda un paziente che, dopo aver prestato il proprio consenso ad un intervento di “rimozione plastica gastrica antireflusso + anastomosi gastrodigiunale”, veniva sottoposto, invece, ad un intervento ben più invasivo, che esitava in una resezione pressoché totale dello stomaco. Questi decideva, pertanto, di citare in giudizio l'azienda sanitaria per ottenere il risarcimento del danno non patrimoniale, identificato nella componente biologica.

Si costituiva la convenuta, la quale eccepiva che l'obbligazione informativa era stata correttamente adempiuta in quanto: a) la definizione dell'intervento sopra citata era sufficiente, almeno per il non profano,

per giungere alla conclusione che sarebbe stata effettuata una resezione; b) il chirurgo aveva accompagnato la spiegazione dell'intervento con un disegno esplicativo ed ulteriori informazioni orali.

La difesa della convenuta proseguiva poi assumendo che in corso di intervento era stata riscontrata una situazione tale da rendere impossibile la ripetizione della plastica, costringendo il chirurgo a scegliere una strada alternativa a risolvere la patologia, e che in ogni caso non sussisterebbe un nesso causale tra l'intervento chirurgico in questione e le attuali condizioni di salute dell'attore, essendo queste in parte preesistenti ed in parte conseguenti ad un intervento successivo.

IL CONSENSO INFORMATO – Il Tribunale riminese, prima di addentrarsi nel merito della vicenda, si sofferma sul concetto di “consenso informato”, i cui tratti salienti sono delineati in parte dal Codice Deontologico Medico, in parte dalla giurisprudenza della Suprema Corte.

L'art. 35 del predetto Codice Deontologico, rubricato “*acquisizione del consenso*”, a tal proposito dispone: “*Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente. Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione documentata della*

volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 33.

Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona, devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso”.

Il sanitario, in particolare, per assolvere correttamente all'obbligo informativo di cui è gravato, è tenuto a fornire al paziente, in modo completo ed esaustivo, tutte le informazioni scientificamente possibili riguardanti le terapie che intende praticare o l'intervento chirurgico che intende eseguire, con le relative modalità ed eventuali conseguenze, sia pure infrequenti, col solo limite dei rischi imprevedibili ovvero degli esiti anomali al limite del caso fortuito, i quali verrebbero comunque ad interrompere il nesso di causalità tra l'intervento e l'evento lesivo¹.

Solo una volta assolto il suddetto onere il paziente, in tal modo erudito, è messo in condizione di prestare un consenso effettivamente informato.

Quest'ultimo rappresenta infatti <<l'espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, [e] si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 Cost., che

(*) Il presente contributo è stato oggetto di positiva valutazione da parte del Comitato Scientifico.

¹ Cass. civ., Sez. III, 11 dicembre 2013, n. 27751.

ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 Cost., i quali stabiliscono rispettivamente che la libertà personale è inviolabile e che nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge>>².

La giurisprudenza della Suprema Corte richiede inoltre che il consenso informato sia *personale* (salvo nelle ipotesi di incapacità di intendere e di volere del paziente); *specifico* ed *esplicito* nonché *reale* ed *effettivo* oltretutto, naturalmente, pienamente consapevole, in quanto basato su un'adeguata informazione preventiva³.

In nessun caso è ammissibile un consenso presunto, tacito per *facta concludentia*⁴ ovvero espresso oralmente dal paziente⁵.

L'onere della prova circa la corretta acquisizione del consenso informato del paziente grava sul medico, il quale, in considerazione della qualità del paziente, deve adeguare le modalità con cui è veicolata l'informazione in modo tale da renderla idonea al livello culturale di quest'ultimo, al suo stato soggettivo e al grado di conoscenze specifiche di cui dispone⁶.

IL DIRITTO DI AUTODETERMINAZIONE

L'assenza del consenso informato, come sopra individuato, rende illecita l'attività del sanitario per violazione

² Cass. civ., Sez. III, 4 febbraio 2016, n. 2177, la quale a sua volta richiama la definizione di "consenso informato" della Corte costituzionale (sent. 23 dicembre 2008, n. 438).

³ v. nota 2.

⁴ Cass. civ., Sez. III, 27 novembre 2012, n. 20984.

⁵ Cass. civ., Sez. III, 29 settembre 2015, n. 19212.

⁶ v. nota 2.

del diritto di autodeterminazione della persona anche quando l'intervento in questione è nell'interesse del paziente (salvi i casi di trattamento per legge obbligatorio o in cui ricorra uno stato di necessità).

Il diritto all'autodeterminazione ha infatti rilevanza costituzionale e il suo fondamento va ravvisato nel combinato disposto degli artt. 2, 13 e 32 della Carta fondamentale.

L'omissione dell'informazione si traduce in una privazione della libertà di autodeterminazione del paziente circa la sua persona, in quanto preclusiva della possibilità di esercitare tutte le opzioni relative all'espletamento dell'atto medico (come, ad esempio, quella di sottoporsi ad un intervento meno demolitorio o di non sottoporsi ad alcun intervento) e di beneficiare della conseguente diminuzione della sofferenza psichica, senza che detti pregiudizi vengano in alcun modo compensati dall'esito favorevole dell'intervento⁷.

In altre parole, <<*il c.d. danno-evento cagionato da tale condotta è, sotto tale profilo, rappresentato dallo stesso estrinsecarsi dell'intervento sulla persona del paziente senza la previa acquisizione del consenso, cioè, per restare al caso dell'intervento chirurgico, dall'esecuzione senza tale consenso dell'intervento sul corpo del paziente. Il danno-evento in questione risulta, dunque, dalla tenuta di una condotta omissiva seguita da una condotta commissiva*>>⁸.

Il danno non patrimoniale che deriva dall'omissione dell'obbligo

⁷ Cass. civ., Sez. III, 12 giugno 2015, n. 12205.

⁸ v. nota 7.

informativo va poi tenuto concettualmente distinto da quello conseguente all'inadempimento, da parte del sanitario, della prestazione principale di cura: nel primo caso, infatti, ad essere pregiudicato è il diritto all'autodeterminazione nelle scelte terapeutiche, mentre, nel secondo caso, si verifica una lesione del diritto all'integrità psico-fisica⁹.

Ciò si riflette, sul piano processuale, nella diversificazione delle domande volte al risarcimento delle rispettive voci di pregiudizio, ciascuna delle quali è dotata di propria autonomia.

Pertanto, nel caso in cui l'attore abbia chiesto con l'atto di citazione il risarcimento del danno da colpa medica per errore nell'esecuzione di un intervento chirurgico e domandi poi, in corso di causa, anche il risarcimento del danno derivato dall'inadempimento, da parte dello stesso medico, al dovere di informazione (necessario per ottenere un consenso informato), si verifica una vera e propria "*mutatio libelli*" e non una semplice "*emendatio*", in quanto nel processo viene introdotto un nuovo tema di indagine e di decisione, che altera l'oggetto sostanziale dell'azione e i termini della controversia, tanto da porre in essere una pretesa diversa da quella fatta valere in precedenza¹⁰.

⁹ Cass. civ., Sez. III, 20 maggio 2016, n. 10414.

¹⁰ Cass. civ., Sez. III, 15 novembre 2013, n. 25764. Allo stesso modo deve ritenersi preclusa, ai sensi dell'art. 345 cod. proc. civ., la proposizione nel giudizio di appello, per la prima volta, della domanda risarcitoria diretta a far valere la colpa professionale del medico nell'esecuzione di un intervento, costituendo domanda nuova rispetto a quella - proposta in primo grado - basata sulla mancata prestazione del consenso informato, differente essendo il loro fondamento, atteso che solo quest'ultima si

LA RISARCIBILITÀ DEL DANNO DA LESIONE ALLA SALUTE –

L'autonomia del danno derivante dall'omissione dell'obbligo informativo rispetto a quello derivante dal danno alla salute fa sì che possano profilarsi tre scenari alternativi: *a*) l'omissione informativa che, pur violando il diritto all'autodeterminazione, non comporta alcuna conseguenza sul diritto alla salute del paziente (dal momento che l'intervento sortisce esito positivo); *b*) la violazione dell'obbligo informativo che si accompagna a quella del diritto alla salute del paziente, pur non essendo quest'ultima eziologicamente collegata alla prima (potendosi dimostrare che il paziente, ove adeguatamente informato, avrebbe espresso il proprio consenso all'intervento, poi non riuscito); *c*) la violazione dell'obbligo informativo che cagiona un danno alla salute (potendosi dimostrare che il paziente, ove adeguatamente informato, non avrebbe acconsentito all'intervento).

Nella sentenza in commento parte attrice ha prospettato il terzo scenario, invocando solamente il danno biologico conseguente all'intervento di gastrectomia non consentito.

Il Giudice, conseguentemente, in ordine logico: dapprima ha accertato l'effettiva carenza dell'obbligo informativo, non essendo stato correttamente esplicitato nel modulo di consenso informato sottoposto al paziente che l'essenza dell'intervento

collega alla condotta colposa del medico nell'esecuzione della prestazione, inesattamente adempiuta, e non, invece, all'omessa informazione in sé (Cass. civ. Sez. III, 16/05/2013, n. 11950).

consisteva nella rimozione di una parte dello stomaco (né potendo, tale omissione, essere emendata dal disegno esplicativo realizzato dal medico); quindi ha accertato l'assenza della scriminante dello stato di necessità, stante l'inesistenza, durante l'intervento, di un serio pericolo per la vita del paziente (che avrebbe giustificato la mancata acquisizione di un previo consenso informato per il diverso tipo di intervento realizzato); infine si è appuntato sulla mancata allegazione, da parte dell'attore, della circostanza che egli si sarebbe rifiutato di sottoporsi all'intervento ove fosse stato pienamente informato delle sue caratteristiche e conseguenze.

La giurisprudenza della Suprema Corte, infatti, ha più volte ribadito l'assunto secondo cui *<<la risarcibilità del danno da lesione della salute che si verifichi per le imprevedibili conseguenze dell'atto terapeutico necessario e correttamente eseguito secundum legem artis, ma tuttavia effettuato senza la preventiva informazione del paziente circa i suoi possibili effetti pregiudizievoli e dunque senza un consenso consapevolmente prestato, necessariamente presuppone l'accertamento che il paziente quel determinato intervento avrebbe rifiutato se fosse stato adeguatamente informato>>¹¹.*

Nel caso di specie, invece, l'attore-paziente, su cui gravava il relativo onere della prova (assolvibile anche in via presuntiva), non ha compiuto nessuna allegazione riguardo il fatto

che, laddove debitamente e tempestivamente informato, egli avrebbe rifiutato l'intervento o si sarebbe determinato per l'esecuzione di un intervento meno demolitivo ovvero per la scelta di una diversa struttura o di altro medico.

Il Giudice, quindi, attesa l'impossibilità di un simile accertamento, ha concluso per l'assenza di un nesso causale tra la mancata acquisizione del consenso (evento lesivo) ed il pregiudizio alla salute lamentato dal paziente (danno-conseguenza) – non potendosi affermare con certezza che la condotta positiva della struttura sanitaria, ove diligentemente tenuta, avrebbe impedito l'evento dannoso – e per l'effetto ha rigettato la domanda dell'attore circa la risarcibilità del danno biologico.

¹¹ Cass. civ., Sez. III, 9 febbraio 2010, n. 2847 (e, più recentemente, anche Cass. civ., Sez. III, 16 maggio 2013, n. 11950).