



LA LEGGE PER TUTTI

INFORMAZIONE E CONSULENZA LEGALE

Il consenso informato del paziente al medico prima dell'intervento

Autore: Redazione | 01/10/2015

Beneficiary HIC #: _____ Date of S

3. Medical Decision Making

Number of Diagnoses or Treatment Options

Identify each problem or treatment option mentioned in the record. Enter the number in each of the categories in Column B in the table below. (There are maximum number in two categories.) Do not categorize the problem(s) if the encounter is dominated by counseling/coordinating of care, and duration of time is not specified. In that case, enter 3 in the total box.

A Problem(s) Status	Number of Diagnoses or Treatment Options			D Result
	B Number	X Points	C	
Self-limited or minor (stable, improved or worsening)	Max = 2	1		
Est. problem (to examiner); stable, improved		1		
Est. problem (to examiner); worsening		2		
Est. problem (to examiner); no additional	Max = 1	3		
			4	
			TOTAL	

Obbligo di informazione esaustiva del medico, modalità e forme del consenso prestato dal malato prima del trattamento sanitario.

Come deve essere il consenso informato fornito dal paziente al medico di turno prima dell'intervento chirurgico o, comunque, di qualsiasi altro trattamento

sanitario? A chiarirlo è una recente sentenza della **Cassazione [1]** che ha ritenuto insufficiente il consenso prestato oralmente da un paziente già in stato di narcosi.

Il **consenso informato** è condizione necessaria perché il **trattamento sanitario** possa essere considerato lecito; in assenza dello stesso, infatti, l'intervento del medico è contrario alla legge e fonte di risarcimento, anche quando è stato prestato nell'**interesse del paziente**.

Il consenso non è necessario solo nei casi:

- - di **trattamento obbligatorio** per legge,
- - o in cui ricorra uno **stato di necessità**.

La legge non dice sotto quale forma debba essere prestato il consenso, tuttavia lascia l'onere della prova al medico. Questi, cioè, deve dimostrare:

- - di aver previamente fornito al paziente una previa **informazione** completa, esplicita ed effettiva sul trattamento sanitario e sulle sue conseguenze. Le spiegazioni devono, in particolare, essere dettagliate ed 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 egli dispone;
- - che il paziente abbia conseguentemente prestato il proprio **consenso** in forma espressa.

In buona sostanza il consenso non può mai essere presunto o tacito, ma deve essere fornito in modo chiaro e **consapevole**.

Ecco perché, nella prassi, il consenso viene sempre chiesto in forma scritta.

È responsabile, quindi, il medico, per non aver fornito una idonea informativa, quando omette del tutto di riferire al paziente la natura della cura prospettata, i relativi rischi e le possibilità di successo.

Ed ancora, sbaglia il medico che acquisisce il consenso con modalità improprie: così, nel caso del paziente già **anestetizzato**, o in stato di **narcosi** o nei confronti dello **straniero** che non comprenda l'italiano.

Note

[1] Cass. sent. n. 19212/15 del 29.09.2015.

Sentenza

Corte di Cassazione, sez. III Civile, sentenza 5 maggio - 29 settembre 2015, n. 19212 *Presidente Russo - Relatore Scarano*

Svolgimento del processo

Con sentenza del 13/11/2012 la Corte d'Appello di Roma ha respinto il gravame interposto dalla sig. E.C.J. in relazione alla pronunzia Trib. Roma n. 39600/03, di rigetto della domanda proposta nei confronti del sig. F.F. e delle chiamate Società Assitalia s.p.a. e Reale Mutua di Assicurazioni s.p.a. di risarcimento dei danni lamentati in conseguenza di intervento chirurgico effettuato presso la clinica (OMISSIS) , oltre che come convenuto al ginocchio destro lesionato in conseguenza di caduta su pista da sci, anche a quello sinistro, non lesionato e per il quale non aveva prestato consenso. Avverso la suindicata pronunzia della corte di merito la E. propone ora ricorso per cassazione, affidato a 13 motivi, illustrati da memoria. Resistono con separati controricorsi il F. e la società Rome American Hospital s.r.l. (già Rome American Hospital s.p.a.). Gli altri intimati non hanno svolto attività difensiva. Già chiamata all'udienza camerale del 9/10/2013, la causa è stata rinviata alla pubblica udienza.

Motivi della decisione

Con il 1 motivo la ricorrente denuncia “violazione e falsa applicazione” degli artt. 1324, 2722 c.c., 12 disp. prel. c.c., in relazione all'art. 360, 1 co. n. 3, c.p.c.. Si duole che la corte di merito abbia posto a fondamento dell'impugnata decisione prove testimoniali erroneamente assunte, in quanto volte a provare patti aggiunti o contrari a quelli in precedenza concordati in ordine all'intervento chirurgico da effettuarsi. Con il 2 motivo denuncia “violazione e falsa applicazione” degli artt. 1321, 1325, 1362 c.c., in relazione all'art. 360, 1 co. n. 3, c.p.c.. Si duole che la corte di merito abbia erroneamente negato natura negoziale all'atto contenuto nel documento scritto predisposto dal F. e da lei sottoscritto relativo all'intervento chirurgico da eseguirsi al (solo) ginocchio destro. Con il 3 motivo denuncia “violazione e falsa applicazione” degli artt. 1328, 1723, 1724 c.c., in relazione all'art. 360, 1 co. n. 3, c.p.c.. Con il 4 motivo denuncia “violazione e falsa applicazione” degli artt. 1325, 1352 c.c., 32 Codice deontologico, in relazione all'art. 360, 1 co. n. 3, c.p.c.. Con il 5 motivo denuncia “violazione e falsa applicazione” degli artt. 2697 c.c., 24 Cost., in relazione all'art. 360, 1 co. n. 3, c.p.c.. Con il 6 motivo denuncia “violazione e falsa applicazione” degli artt. 1223

c.c., 2, 13, 32 Cost., in relazione all'art. 360, 1 co. n. 3, c.p.c.. Si duole che la corte di merito abbia erroneamente riconosciuto valore a consenso asseritamente prestato verbalmente nel corso dell'intervento chirurgico per l'operazione anche del ginocchio sinistro, laddove tale consenso non poteva essere stato da lei comunque validamente prestato, essendo sotto narcosi e non conoscendo l'italiano. Lamenta che la corte di merito l'ha erroneamente gravata di un indebito onere della prova del fatto negativo della mancata prestazione di consenso informato in ordine all'operazione (anche) al ginocchio sinistro, laddove è il medico (e/o la struttura) a dover provare di avere acquisito dal paziente il consenso informato relativamente all'intervento da eseguirsi. Con l'8 motivo denuncia "violazione e falsa applicazione" dell'art. 2727 c.c., in relazione all'art. 360, 1 co. n. 3, c.p.c.. Con il 9 motivo denuncia "violazione e falsa applicazione" degli artt. 2934, 2694 c.c., in relazione all'art. 360, 1 co. n. 3, c.p.c.. Si duole che la corte di merito abbia erroneamente desunto la presunzione di consenso all'operazione anche al ginocchio sinistro dalla mancata contestazione da parte sua nell'immediatezza al riguardo, laddove nessun onere grava in proposito a suo carico. Con il 10 motivo denuncia "violazione e falsa applicazione" degli artt. 1176, 2236 c.c., in relazione all'art. 360, 1 co. n. 3, c.p.c.. Si duole che la corte di merito non abbia ravvisato la colpa del medico per aver operato anche il ginocchio sinistro, che era sano, e altresì in assenza di consenso informato. Con l'11 motivo denuncia "violazione e falsa applicazione" dell'art. 246 c.p.c., in relazione all'art. 360, 1 co. n. 3, c.p.c..

Con il 12 motivo denuncia "omesso esame di fatto decisivo, omessa, contraddittoria e illogica" motivazione su punto decisivo della controversia, in relazione all'art. 360, 1 co. nn. 4 e 5, c.p.c.. Si duole essersi dalla corte di merito erroneamente considerato valido consenso informato quello se del caso prestato oralmente e sotto narcosi, non potendo esso invero configurare nemmeno un consenso presunto al riguardo. I motivi, che possono congiuntamente esaminarsi in quanto connessi, sono fondati e vanno accolti p.q.r. nei termini e limiti di seguito indicati. Va anzitutto osservato che come questa Corte ha già avuto modo di affermare l'obbligo del consenso informato costituisce legittimazione e fondamento del trattamento sanitario senza il quale l'intervento del medico è - al di fuori dei casi di trattamento per legge obbligatorio o in cui ricorra uno stato di necessità - sicuramente illecito, anche quando è nell'interesse del paziente (v. Cass., 16/10/2007, n. 21748). Ai sensi dell'art. 32, 2 co., Cost. (in base al quale nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge), dell'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 dell'art. 33 L. n. 833 del 1978 (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 ex art. 54 c.p.) esso è a carico del sanitario, il quale, una volta richiesto

dal paziente dell'esecuzione di un determinato trattamento, decide in piena autonomia secondo la *lex artis* di accogliere la richiesta e di darvi corso. Trattasi di obbligo che attiene all'informazione circa le prevedibili conseguenze del trattamento cui il paziente viene sottoposto, e in particolare in ordine alla possibilità che ne consegua (cfr. Cass., 13/4/2007, n. 8826; Cass., 30/7/2004, n. 14638) un aggravamento delle condizioni di salute del medesimo, al fine di porlo in condizione di consapevolmente consentirvi (v. Cass., 14/3/2006, n. 5444). Il medico ha pertanto il dovere di informare il paziente in ordine alla natura dell'intervento, alla portata dei possibili e probabili risultati conseguibili e delle implicazioni verificabili (v. Cass., 13/2/2015, n. 2854). Si è al riguardo ulteriormente precisato che l'acquisizione da parte del medico del consenso informato costituisce prestazione altra e diversa da quella dell'intervento medico richiestogli, assumendo autonoma rilevanza ai fini dell'eventuale responsabilità risarcitoria in caso di relativa mancata prestazione da parte del paziente (v. Cass., 13/2/2015, n. 2854. Cfr. altresì Cass., 16/05/2013, n. 11950, che ha ritenuto preclusa ex art. 345 c.p.c. 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, in quanto costituente domanda nuova rispetto a quella - proposta in primo grado - basata sulla mancata prestazione del consenso informato, differente essendo il rispettivo fondamento). Trattasi di due distinti diritti. Il consenso informato attiene al diritto fondamentale della persona all'espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico (cfr. Corte Cost., 23/12/2008, n. 438), e quindi alla libera e consapevole autodeterminazione del paziente (v. Cass., 6/6/2014, n. 12830), atteso che nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge (anche quest'ultima non potendo peraltro in ogni caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana: art. 32, 2 co., Cost.). Il trattamento medico terapeutico ha viceversa riguardo alla tutela del (diverso) diritto fondamentale alla salute (art. 32, 1 co., Cost.) (v. Cass., 6/6/2014, n. 12830). L'autonoma rilevanza della condotta di adempimento della dovuta prestazione medica ne impone pertanto l'autonoma valutazione rispetto alla vicenda dell'acquisizione del consenso informato (cfr., da ultimo, Cass., 26/7/2012, n. 13214; Cass., 27/4/2010, n. 10060, e da ultimo Cass., 6/6/2014, n. 12830). Si è al riguardo precisato che, a fronte dell'allegazione di inadempimento da parte del paziente, è onere del medico provare l'adempimento dell'obbligazione di fornirgli un'informazione completa ed effettiva sul trattamento sanitario e sulle sue conseguenze (v. Cass., 9/2/2010, n. 2847), senza che sia dato presumere il rilascio del consenso informato sulla base delle qualità personali del paziente, potendo esse incidere unicamente sulle modalità dell'informazione, la quale deve sostanziarsi in spiegazioni dettagliate ed 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 (v. Cass., 20/8/2013, n. 19920). In mancanza di consenso informato l'intervento del medico - al di fuori dei casi di trattamento sanitario per legge obbligatorio o in cui ricorra uno stato di necessità - è pertanto sicuramente illecito, anche quando sia nell'interesse del paziente (v. Cass., 8/10/2008, n. 24791). Il consenso libero e informato, che è volto a garantire la libertà dell'individuo e costituisce un mezzo per il migliore perseguimento dei suoi interessi, consentendogli di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico o anche di rifiutare (in tutte le fasi della vita, pure in quella terminale) la terapia e di decidere consapevolmente di interromperla (v. Cass., 16/10/2007, n. 21748), salvo che ricorra uno stato di necessità non può mai essere presunto o tacito, ma deve essere fornito espressamente, dopo avere ricevuto un'adeguata informazione, anch'essa esplicita. Presuntiva può essere invece la prova che un consenso informato sia stato effettivamente ed in modo esplicito prestato, ed il relativo onere ricade sul medico (cfr. Cass., 27/11/2012, n. 20984). A tale stregua, a fronte dell'allegazione di inadempimento da parte del paziente è onere del medico provare l'adempimento dell'obbligazione di fornirgli un'informazione completa ed effettiva sul trattamento sanitario e sulle sue conseguenze, senza che sia dato presumere la prestazione del consenso informato sulla base delle qualità personali del paziente, potendo esse incidere unicamente sulle modalità dell'informazione, la quale deve sostanziarsi in spiegazioni dettagliate ed adeguate al livello culturale del paziente, con l'adozione di un linguaggio che tenga conto del suo particolare stato soggettivo e del grado di conoscenze specifiche di cui dispone (cfr. Cass., 28/8/2013, n. 19920). Il consenso informato va d'altro canto acquisito anche qualora la probabilità di verificazione dell'evento sia così scarsa da essere prossima al fortuito o, al contrario, sia così alta da renderne certo l'accadimento, in quanto solo al paziente spetta la valutazione dei rischi cui intende esporsi, sicché il professionista o la struttura sanitaria non possono omettere di fornirgli tutte le dovute informazioni (v. Cass., 19/9/2014, n. 19731). Orbene, va al riguardo posto in rilievo come il medico venga in effetti meno all'obbligo di fornire idonea ed esaustiva informazione al paziente, al fine di acquisirne un valido consenso, non solo quando omette del tutto di riferirgli della natura della cura prospettata, dei relativi rischi e delle possibilità di successo, ma anche quando ne acquisisca con modalità improprie il consenso. Si è da questa Corte ad esempio ritenuto non validamente prestato un consenso ottenuto mediante la sottoposizione al paziente, ai fini della relativa sottoscrizione, di un modulo del tutto generico, non essendo in tal caso possibile desumere con certezza che il paziente abbia ricevuto le informazioni del caso in modo esaustivo (v. Cass., 8/10/2008, n. 24791). A tale stregua deve allora ritenersi a fortiori inidoneo un consenso come nella specie dalla paziente asseritamente prestato oralmente. Sotto altro profilo, quanto alla domanda risarcitoria diretta a far valere la responsabilità professionale del medico

nell'esecuzione di un intervento, in accordo con quanto osservato anche in dottrina va ribadito che il debitore è di regola tenuto ad una normale perizia, commisurata alla natura dell'attività esercitata (secondo una misura obiettiva che prescinde dalle concrete capacità del soggetto, sicché deve escludersi che ove privo delle necessarie cognizioni tecniche il debitore rimanga esentato dall'adempire l'obbligazione con la perizia adeguata alla natura dell'attività esercitata); mentre una diversa misura di perizia è dovuta in relazione alla qualifica professionale del debitore, in relazione ai diversi gradi di specializzazione propri dello specifico settore di attività (cfr. Cass., 20/10/2014, n. 22222). Al professionista (e a fortiori allo specialista) è richiesta una diligenza particolarmente qualificata dalla perizia e dall'impiego di strumenti tecnici adeguati al tipo di attività da espletare (cfr. Cass., 31/5/2006, n. 12995) e allo standard professionale della sua categoria. L'impegno dal medesimo dovuto, se si profila superiore a quello del comune debitore, va considerato viceversa corrispondente alla diligenza normale in relazione alla specifica attività professionale o lavorativa esercitata, giacché il professionista deve impiegare la perizia ed i mezzi tecnici adeguati allo standard professionale o lavorativo della sua categoria, tale standard valendo a determinare, in conformità alla regola generale, il contenuto della perizia dovuta e la corrispondente misura dello sforzo diligente adeguato per conseguirlo, nonché del relativo grado di responsabilità (cfr. Cass., 20/10/2014, n. 22222; Cass., 9/10/2012, n. 17143).

Nell'adempimento delle obbligazioni (e dei comuni rapporti della vita di relazione) il soggetto deve osservare altresì gli obblighi di buona fede oggettiva o correttezza, quale generale principio di solidarietà sociale la cui violazione comporta l'insorgenza di responsabilità (anche extracontrattuale). È pertanto tenuto a mantenere un comportamento leale, e ad osservare obblighi di informazione e di avviso nonché di salvaguardia dell'utilità altrui - nei limiti dell'apprezzabile sacrificio -, dalla cui violazione conseguono profili di responsabilità in ordine ai falsi affidamenti anche solo colposamente ingenerati nei terzi (cfr., con riferimento a differenti fattispecie, Cass., 20/2/2006, n. 3651; Cass., 27/10/2006, n. 23273; Cass., 15/2/2007, n. 3462; Cass., 13/4/2007, n. 8826; Cass., 24/7/2007, n. 16315; Cass., 30/10/2007, n. 22860; Cass., Sez. Un., 25/11/2008, n. 28056; Cass., 27/4/2011, n. 9404, e, da ultimo, Cass., 27/8/2014, n. 18304). La condotta di adempimento della dovuta prestazione medica va allora valutata sotto i segnalati profili della diligenza qualificata e della buona fede o correttezza, dovendo al riguardo altresì accertarsi se le conseguenze dannose verificatesi all'esito dell'evento lesivo siano, sotto il profilo del più probabile che non (cfr., da ultimo, Cass., 26/7/2012, n. 13214; Cass., 27/4/2010, n. 10060), da considerarsi alla detta condotta causalmente astrette (cfr. Cass., 6/6/2014, n. 12830). Le obbligazioni professionali sono dunque caratterizzate dalla prestazione di attività particolarmente qualificata da parte di soggetto dotato di specifica abilità tecnica, in cui il paziente fa affidamento nel decidere di sottoporsi all'intervento chirurgico,

al fine del raggiungimento del risultato perseguito o sperato. Affidamento tanto più accentuato, in vista dell'esito positivo nel caso concreto conseguibile, quanto maggiore è la specializzazione del professionista e la preparazione organizzativa e tecnica della struttura sanitaria presso la quale l'attività medica viene dal primo espletata. Giusta principio consolidato nella giurisprudenza di legittimità, in ogni caso di "insuccesso" incombe allora al medico o alla struttura provare che il risultato "anomalo" o anormale rispetto al convenuto esito dell'intervento o della cura, e quindi dello scostamento da una legge di regolarità causale fondata sull'esperienza, dipende da fatto a sé non imputabile, in quanto non ascrivibile alla condotta mantenuta in conformità alla diligenza dovuta, in relazione alle specifiche circostanze del caso concreto (v. Cass., 9/10/2012, n. 17143), bensì ad evento imprevedibile e non superabile con l'adeguata diligenza (cfr., Cass., 21/7/2011, n. 15993; Cass., 7/6/2011, n. 12274. E già Cass., 24/5/2006, n. 12362; Cass., 11/11/2005, n. 22894). In altri termini, dare la prova del fatto impeditivo (v. Cass., 28/5/2004, n. 10297; Cass., 21/6/2004, n. 11488), rimanendo in caso contrario soccombente, in applicazione della regola generale ex artt. 1218 e 2697 c.c., di ripartizione dell'onere probatorio fondata sul principio di c.d. vicinanza alla prova o di riferibilità (v. Cass., 9/11/2006, n. 23918; Cass., 21/6/2004, n. 11488; Cass., Sez. Un., 23/5/2001, n. 7027; Cass., Sez. Un., 30/10/2001, n. 13533; Cass., 13/9/2000, n. 12103), o ancor più propriamente (come sottolineato anche in dottrina), sul criterio della maggiore possibilità per il debitore onerato di fornire la prova, in quanto rientrante nella sua sfera di dominio, in misura tanto più marcata quanto più l'esecuzione della prestazione consista nell'applicazione di regole tecniche sconosciute al creditore, essendo estranee alla comune esperienza, e viceversa proprie del bagaglio del debitore come nel caso specializzato nell'esecuzione di una professione protetta. Orbene, i suindicati principi risultano essere stati dalla corte di merito invero disattesi nell'impugnata sentenza. In particolare là dove ha affermato che "un primo elemento - di carattere presuntivo, avuto riguardo alla evidente riconoscibilità dell'atto operatorio contrastante con la tesi dell'appellante, va individuato nella mancata contestazione della prestazione asseritamente infedele nella immediatezza dell'intervento o in occasione della consegna del foglio di dimissione o, ancora, dell'acquisizione della cartella clinica, nonché nella successiva, almeno temporanea, acquiescenza all'intervento, che inducono a ritenere l'esistenza della consapevolezza, da parte della paziente, circa l'eventualità di intervenire anche sull'altro ginocchio"; e che "ai fini informativi e di acquisizione del consenso" non è "richiesta indispensabilmente la forma scritta". Affermazioni invero erronee alla stregua di quanto più sopra rilevato ed esposto, nonché contraddittorie e illogiche, non risultando al riguardo dalla corte di merito spiegato come mai, avendo ricevuto dalla paziente il consenso scritto per l'operazione al ginocchio destro, il chirurgo si sia indotto ad operare (anche) quello sinistro, sulla base di un consenso asseritamente acquisito verbalmente dalla

paziente, che non conosceva nemmeno l'italiano. Dell'impugnata sentenza, assorbiti ogni altro profilo e diversa questione, s'impone pertanto la cassazione in relazione, con rinvio alla Corte d'Appello di Roma, che in diversa composizione procederà a nuovo esame, facendo dei suindicati disattesi principi applicazione. Il giudice di rinvio provvederà anche in ordine alle spese del giudizio di cassazione.

P.Q.M.

La Corte accoglie p.q.r. il ricorso. Cassa in relazione l'impugnata sentenza e rinvia, anche per le spese del giudizio di cassazione, alla Corte d'Appello di Roma, in diversa composizione.