

## **NOTA A SENTENZA CORTE DI CASSAZIONE 1 AGOSTO 2008 N. 32423 DI MARILISA BERNARDIS**

Affinché l'attività del medico possa dirsi legittima, egli deve ottemperare al dovere del consenso informato. Questo è un diritto imprescindibile affinché il paziente possa liberamente autodeterminarsi. Secondo la Suprema Corte è tanto più importante quando l'intervento non è finalizzato alla cura di una patologia, ma attiene ad attività estetiche. In questo caso deve non solo specificare il prodotto in uso, con tutte le informazioni sullo stesso, ma il medico deve indicare in modo dettagliato gli eventuali effetti negativi della somministrazione del prodotto estetico. Solo in questo modo il paziente potrà valutare la necessità dell'assunzione e le sue conseguenze.

### **SOMMARIO**

1. *Il consenso informato nel sistema penale italiano*
  2. *La sua applicazione in campo sanitario*
  3. *Fondamento giuridico del consenso informato*
  4. *Commento alla sentenza Corte di Cassazione 1 agosto 2008 n. 32423*
- 1)

#### **Il consenso informato nel sistema penale italiano**

L'alta specializzazione delle professioni intellettuali – il medico, l'avvocato etc., – richiede una approfondita ed aggiornata competenza. Il cliente (*rectius* il paziente) si affida alla professionalità di costoro come ad una guida specialistica in campo – quello sanitario ad esempio – ricco di insidie, incognite, ma soprattutto di scelte che possono portare alle conseguenze più diverse.

Nel campo medico, in particolare, con il consenso al trattamento sanitario il paziente esprime la sua libertà di autodeterminarsi. Mettere in condizione il paziente di manifestare il suo consenso rappresenta un dovere giuridico per il medico che gli presta le cure.

Affinché il consenso sia legittimo deve avere delle caratteristiche specifiche.

In primis deve essere “personale”: questo significa che i prossimi congiunti non possono prestare il consenso per il paziente se costui possiede i requisiti fisici e mentali per prestarlo validamente. Nel caso di minore o interdetto, il consenso viene prestato dal legale rappresentante. Nel caso vi fosse opposizione al trattamento da parte del paziente, il medico – qualora vi fosse urgenza per la gravità della malattia – può rivolgersi al Giudice Tutelare per far dichiarare la temporanea decadenza ex art. 330 e 331 c.c1..

Il consenso deve essere manifestato dal paziente in maniera espressa con riferimento ad atti specifici e determinati. Non può trattarsi di un consenso generico avente ad oggetto attività terapeutiche non specifiche ed indicate in maniera lacunose; né il consenso può essere implicito nell'accettazione passiva del paziente.

Oltre che personale e consapevole, ci si domanda se il consenso debba essere scritto. Certo il consenso può derivare da atto scritto o essere indicato anche nella cartella clinica. Vi deve essere una manifestazione espressa di un paziente consapevole, lucido ed edotto sulle cure e sulle

conseguenze delle stesse. Ma non viene richiesta la forma scritta *ad substantiam*: deve solo essere prestato in modo non equivoco anche se prestato oralmente.

Il consenso è sempre revocabile. Deve essere revocato prima dell'inizio della terapia. Nel caso venga revocato durante la terapia, non può essere addossato al medico il compito di accertare la genuinità della revoca del consenso.

Nel caso di attività d'equipe che richiede una pluralità di competenze sanitarie, il dovere d'informazione è previsto per tutte le diverse discipline interessate in ogni singola fase della terapia.<sup>2</sup>

## 2) *La sua applicazione in campo sanitario*

E' di tutta evidenza che il dovere del professionista in campo sanitario di informare in maniera esaustiva e compiuta il paziente dell'attività terapeutica e curativa che andrà a svolgere, è ancora più preminente di conseguenza quando viene colpito un bene primario, quale è il bene della vita, inteso come salute fisica. Affinché l'attività terapeutica del medico possa dirsi legittima, egli deve ottemperare al dovere del consenso informato nei confronti del paziente.<sup>3</sup>

Soffermandoci appunto sulla figura del medico, il suo dovere di informazione nei confronti del paziente è particolarmente doveroso, non solo per i suoi risvolti penali. Infatti il paziente si fa affidare e si fa guidare in una materia e lui sconosciuta – di solito – andando ad incidere sul bene della salute.

Il medico deve illustrare al paziente la situazione sanitaria in modo oggettivo, indicando i possibili rimedi, i prodotti o gli interventi necessari o facoltativi, le conseguenze di tutto ciò. In particolare devono essere chiaramente indicati i rischi e i benefici della cura che si prescrive. Insomma il paziente deve essere edotto in merito a quello che si trova davanti, alla possibilità di una guarigione, i tipi di farmaci con indicazione specifica di effetti e conseguenze.

Sulle modalità d'informazione, l'articolo 30, quarto comma, del nuovo Codice Deontologico prescrive: "Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste, o tali da poter procurare preoccupazioni e sofferenze particolari al paziente, devono essere fornite con circospezione, usando terminologie non traumatizzanti, senza escludere mai elementi di speranza".

L'oggetto del consenso informato in campo sanitario consiste nella consapevolezza del paziente di subire l'attività del medico per finalità terapeutiche. L'informazione al paziente può dirsi completa quando il paziente sia messo al corrente di quegli elementi del quadro clinico necessari o utili per una scelta ragionevole.

Anche se appare lapalissiano, giova ribadire che l'informazione al paziente deve essere anche veritiera da parte del medico in relazione alla diagnosi, alla prognosi che devono essere prospettate all'assistito.

Il soggetto che deve mettere in condizione il paziente di fornire un consenso informato deve essere direttamente il medico che effettuerà la terapia. Una parte della dottrina sostiene che vi siano regioni per denegare la delega dell'informazione<sup>4</sup>.

## 3) *Fondamento giuridico del consenso informato*

Il fondamento del consenso informato del medico non trova nella legislazione italiana una specifica norma. Manca completamente una disciplina organica del consenso informato.

Si richiama, per individuare la fonte primaria, una base normativa a livello sopranazionale, cioè la Carta di Nizza<sup>5</sup>.

Non può non essere menzionata la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. L'art. 3 stabilisce nell'ambito dei "Diritto all'integrità della persona" che: 1. Ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica. 2. Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati:

- il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge,
- il divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone,
- il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro,
- il divieto della clonazione riproduttiva degli esseri umani.

A livello di legislazione interna, il consenso informato trova un suo fondamento giuridico dal combinato degli artt. 13 e art. 32 comma 2 della Costituzione<sup>6</sup>.

L'art. 13 stabilisce il primato della libertà personale; la seconda norma prevede che nessuno possa obbligato ad un trattamento sanitario se non per disposizione di legge.

A livello di legge ordinaria, è necessario menzionare l'art. 33 della L. 833/1978 – la legge istitutiva del servizio sanitario Nazionale – che esclude accertamenti contro la propria volontà (sempre che non vi sia lo stato di necessità ex art. 54 c.p.).

Da queste norme si evince che il consenso informato appartiene ai diritti inviolabili della persona, ed è espressione del diritto all'autodeterminazione in ordine a tutte le sfere ed ambiti in cui si svolge la personalità dell'uomo; si ritiene, infatti, che tali articoli siano insopprimibile in quanto aspetti essenziali e connaturati ad ogni stato democratico.

Anche nel Codice Deontologico del Medico ci sono norme di indubbio interesse per la materia de qua. Viene stabilito che la disciplina cui ogni professionista si deve attenere nell'esercizio della professione. Più precisamente in maniera molto dettagliata l'attuale Codice Deontologico sancisce l'obbligo di informazione al paziente (art. 30) o all'eventuale terzo (art. 31), nonché l'obbligo di acquisire il consenso informato del paziente (art. 32) o del legale rappresentante nell'ipotesi di minore (art. 33). Lo stesso Codice Deontologico stabilisce poi l'obbligo di rispettare la reale ed effettiva volontà del paziente (art. 34) nonché i comportamenti da tenere nell'ipotesi di assistenza d'urgenza (art. 35). Si può pertanto sostenere che sussiste un obbligo diretto, di natura deontologica, all'informazione al paziente, nonché all'acquisizione del consenso informato. Obbligo che, ove non ottemperato, potrebbe dar luogo di per sé, indipendentemente da eventuali danni in capo al paziente, all'apertura di procedimento disciplinare a carico del sanitario, avanti all'Ordine professionale competente.

L'obbligo di informare il paziente sui rischi dei farmaci è particolarmente sentito nel campo della chirurgia estetica.

Il medico non potrà limitarsi a fare il nome del prodotto da somministrare ma dovrà elencarne tutti i possibili effetti perché si tratta “di trattamenti non necessari se non superflui”. Lo ha deciso la Corte di cassazione che, con la sentenza n. 32423 del 1 agosto 2008, ha respinto il ricorso di un camice bianco. In particolare, si legge in sentenza, “il consenso informato non può ovviamente esaurirsi nella comunicazione del nome del prodotto che verrà somministrato o di generiche informazioni ma deve investire – soprattutto nel caso di trattamenti che non sono diretti a contrastare una patologia ma a finalità esclusivamente estetiche che si esauriscono dunque in trattamenti non necessari se non superflui – gli eventuali effetti negativi della somministrazione in modo che sia consentito al paziente di valutare congruamente il rapporto costi-benefici del trattamento.

#### 4) *Commento alla sentenza della CORTE DI CASSAZIONE 1 AGOSTO 2008 N. 32423*

L'obbligo di informare il paziente sui rischi dei farmaci è particolarmente sentito nel campo della chirurgia estetica.

Il medico deve indicare non solo il prodotto da somministrare ma anche elencarne tutti i possibili effetti perché si tratta “di trattamenti non necessari se non superflui”. Lo ha deciso la Corte di cassazione che, con la sentenza n. 32423 del 1 agosto 2008.

La sentenza ha rigettato il ricorso di un medico chirurgo che aveva eseguito un intervento di chirurgia estetica al volto mediante infiltrazione di uno specifico prodotto commerciale.

Anche se non si erano verificati al tempo della somministrazione del prodotto casi di rigetto analoghi a quello accaduto alla paziente danneggiata, era tuttavia noto alla scienza medica che, in ogni caso, la somministrazione per infiltrazione di qualsiasi sostanza estranea nel derma può dar luogo alla formazione di granulomi, anche a distanza di tempo.

Trattasi pertanto di una conseguenza prevedibile che avrebbe dovuto formare oggetto di precisa e completa informazione da parte del medico essendo irrilevante il superamento da parte del prodotto somministrato dei controlli di qualità e del vaglio delle verifiche istituzionali previste per tali preparati.

In proposito la Corte di merito aveva altresì rilevato che «proprio la mancanza di documentazione sull'esistenza di una congrua sperimentazione del prodotto per la sua novità rendeva ancor più necessaria l'informazione alla paziente».

1 ABBAGNANO TRIONE, *Considerazioni sul consenso del paziente nel trattamento medico chirurgico*, in *Cassazione Penale*, 1999, p. 322 segg.;

2 Cass. Civ., Sez. III, 15 gennaio 1997 n. 364;

3 Cass. Civ., 11 luglio 2001; Cass. Civ., sez. VI, 14 febbraio 2006.;

4 BILANCETTI, *La responsabilità penale e civile del medico*, Padova, 1998, pag. 189 e segg.;

5 La Carte di Nizza è stata approvata dal Consiglio Europeo il 7 dicembre 2000 ; cioè la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea ripresa dal Trattato costituzionale europeo è stato approvato a Roma nel 2004.

6 In giurisprudenza, si ricordi Cass. Pen., Sez., V, 13 maggio 1992; in dottrina POLVANI; *Indicazioni giurisprudenziali e considerazioni critiche sul consenso all'attività medica*, in *Foro italiano*, 1996, II, c.190 e segg.;