

Vademecum sul risarcimento del danno da omesso consenso informato.

Il consenso informato costituisce l'imprescindibile presupposto di liceità di ogni trattamento sanitario e ciò, innanzitutto, in considerazione del fatto che la **tutela della salute**, "*come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività*", ha rango costituzionale (art. 32 della Carta); parimenti dicasi in ordine al principio di **inviolabilità della libertà personale**, di cui all'art. 13 della Costituzione italiana.

Il consenso informato rientra, quindi, tra i **diritti fondamentali della persona** e questa regola è stata poi confermata a livello internazionale dalla Convenzione di Oviedo del 1997 (ratificata dall'Italia con la Legge n. 145 del 28 marzo 2001).

Infine, anche la **Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea** proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000, all'art. 3, ha stabilito che "*ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica*" la quale si esplica, nell'ambito della medicina e della biologia, attraverso "*il consenso libero e informato della persona interessata*" a sottoporsi a un determinato trattamento sanitario.

La prestazione del consenso informato è, allo stato, prevista e regolata anche dal **Codice di deontologia medica del 2014** il quale, all'art. 35, sancisce l'obbligo per il medico, "*quale atto di sua specifica ed esclusiva competenza*", di acquisire il consenso del paziente e, conseguentemente, il divieto di "*intraprendere o proseguire in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato*".

Pertanto, oggi, il diritto ad acconsentire in modo informato al trattamento sanitario costituisce il fulcro del rapporto medico-paziente, e su di esso si fonda la legittimazione del professionista a prestare la sua attività terapeutica.

Tale rapporto si sostanzia nella cd. "**alleanza terapeutica**" alla cui stregua tutti gli sviluppi del percorso di cura devono, di regola, essere condivisi tra chi pratica il trattamento e chi lo subisce.

Il Codice di deontologia medica consente di cogliere altri elementi importanti al fine di tratteggiare i connotati dell'attività di informazione **che deve essere necessariamente propedeutica alla manifestazione del consenso**: L'art. 33 richiede che l'informazione debba essere **completa**, dovendo riguardare l'intero scenario in cui si situa la scelta diagnostica o terapeutica proposta al paziente, e non già solo diagnosi, prognosi, modalità operative e rischi dell'accertamento o della terapia consigliata, **ma deve comprendere anche le "eventuali alternative – diagnostiche e terapeutiche", nonché "i comportamenti che il**

paziente dovrà osservare nel periodo di cura”.

Inoltre, la comunicazione deve essere aperta al **dialogo col paziente**, in favore del quale devono essere messe a disposizione tutte le risposte alle sue ulteriori richieste di notizie ed alle sue preoccupazioni.

Pertanto, il consenso del paziente, nell’ambito delle citate norme deontologiche, si presenta oggi non più come la mera adesione alla decisione del medico, ma come l’espressione saliente del principio bioetico di autonomia, venendo a costituire **l’atto finale di un processo decisionale condiviso, nel quale si incontrano tutela della salute e rispetto della libertà della persona.**

Ne consegue, ad esempio, che il dialogo col paziente non può essere semplicemente sostituito dalla sottoscrizione del modulo di consenso informato, poiché detto modulo può avere solo la funzione di documentare il contenuto dell’informazione **che il curante deve somministrare al paziente nel corso del colloquio personale.**

L’inadempimento degli obblighi informativi in capo al sanitario ed alla struttura determina, innanzitutto, la lesione del diritto all’autodeterminazione (ossia la lesione del diritto ad esprimere il c.d. consenso informato) che comprende, oltre alla facoltà di **rifiutare la cura**, anche la possibilità di **scegliere il momento dello svolgimento del trattamento sanitario**, magari posticipandolo oppure eseguirlo presso **una struttura diversa.**

In altre parole, il paziente vanta il diritto al risarcimento **indipendentemente dall’accertamento di complicanze legate al trattamento non correttamente assentito**, e ciò in ossequio al principio di **autonomia** della lesione del diritto all’autodeterminazione rispetto all’eventuale lesione del diritto alla salute e ciò in quanto la perdita della possibilità di scelta “*concreta una privazione della libertà del paziente di autodeterminarsi circa la sua persona fisica (libertà che costituendo un bene di per sé, quale aspetto della generica libertà personale, viene negata e, quindi, risulta sacrificata irrimediabilmente, si che si configura come “perdita” di un bene personale)*”, così **Cass. civ. 15.45.2018 n. 11749.**

In siffatta ipotesi insorge il **danno-evento** che, per il caso di intervento chirurgico, è rappresentato proprio dall’estrinsecarsi dell’intervento sulla persona del paziente senza la previa valida acquisizione del consenso. In altri termini il danno-evento in questione risulta, dunque, dalla tenuta di una condotta omissiva seguita da una condotta commissiva.

Il **danno-conseguenza** è, invece, rappresentato dall’effetto pregiudizievole che la mancata acquisizione

del consenso e, quindi, il comportamento omissivo del medico, seguito dal comportamento positivo di esecuzione dell'intervento, ha potuto determinare sulla sfera della persona del paziente, considerata nella sua rilevanza di condizione psico-fisica posseduta prima dell'intervento, la quale, se le informazioni fossero state date, l'avrebbe portata a decidere sul se assentire la pratica medica.

In termini concreti, quello che può verificarsi in capo al soggetto leso è un **turbamento psicologico**, una **sofferenza interiore** che deriva al paziente sottoposto ad atto terapeutico da conseguenze del tutto inaspettate, proprio perché non prospettate nei termini corretti e, anche per questo, più difficilmente accettate.

Si tratta, quindi, di far valere **compromissioni di carattere non patrimoniale** che ricadono nell'ambito dell'art. 2059 c.c., secondo la lettura della norma fatta propria dalle sentenze della Cassazione a SS.UU. del 2008 con le quali è stato affermato che il diritto deve essere inciso **oltre un certo livello minimo di tollerabilità in quanto, si badi bene, non è affatto sufficiente sostenere che vi è stata violazione del diritto all'autodeterminazione ma occorre dimostrare che l'evento lesivo abbia prodotto una qualche conseguenza nella sfera del paziente.**

La difficoltà sta nell'applicare correttamente i criteri indicati dalla Suprema Corte con le sentenze di cui sopra, tenuto conto del fatto che la giurisprudenza non fornisce chiare indicazioni in ordine alla modalità attraverso le quali individuare una soglia di sopportazione di carenze informative da parte del paziente.

Cercando di sintetizzare la casistica che può verificarsi in concreto nell'ipotesi di violazione del diritto all'autodeterminazione la Suprema Corte ha fornito il seguente schema:

A) omessa/insufficiente informazione in relazione a un intervento che ha cagionato un danno alla salute per condotta colposa del medico: se il paziente avrebbe comunque scelto di sottoporsi all'intervento, nelle medesime condizioni, "*hic et nunc*", **sarà risarcibile il solo danno alla salute**, nella sua duplice componente, morale e relazionale;

B) omessa/insufficiente informazione in relazione a un intervento che ha cagionato un danno alla salute per condotta colposa del medico: se il paziente avrebbe scelto di **non** sottoporsi all'intervento, **sarà risarcibile anche il danno da lesione del diritto all'autodeterminazione;** -

C) omessa informazione in relazione a un intervento che ha cagionato un danno alla salute (inteso

anche nel senso di un aggravamento delle condizioni preesistenti) per condotta non colposa del medico: se il paziente avrebbe scelto di non sottoporsi all'intervento, **saranno risarcibili il danno da lesione del diritto all'autodeterminazione** (sul piano puramente equitativo) **e il danno alla salute, da valutarsi in relazione all'eventuale situazione "differenziale" tra il maggior danno biologico conseguente all'intervento e il preesistente stato patologico invalidante;**

D) omessa informazione in relazione a un intervento che non ha cagionato un danno alla salute: se il paziente avrebbe comunque scelto di sottoporsi all'intervento, **nessun risarcimento sarà dovuto;**

E) omessa/inadeguata diagnosi che non ha cagionato un danno alla salute del paziente, ma gli ha impedito di accedere a più accurati e attendibili accertamenti: se il paziente allega che dall'omessa, inadeguata o insufficiente informazione gli sono, comunque, derivate conseguenze dannose di natura non patrimoniale, in termini di sofferenza soggettiva e contrazione della libertà di disporre di se stesso, psichicamente e fisicamente, salva possibilità di provata contestazione della controparte, **sarà risarcibile il danno da lesione del diritto all'autodeterminazione.**

Sono quindi queste le conclusioni a cui è giunto il Supremo Collegio con la **sentenza 11.11.2019 n. 28985**, nel tentativo di sintetizzare il variegato ventaglio di ipotesi che si possono riscontrare a fronte dell'accertata violazione del diritto all'autodeterminazione e dei suoi riflessi in termini di danno biologico o non patrimoniale.

Trattasi, naturalmente, di "catalogazione" non esaustiva, essendo perfettamente intuibile come la vastità della materia e l'eterogeneità dei casi richieda sempre un approfondimento specifico al fine di garantire al paziente l'adeguata tutela giuridica.