



## Il «consenso informato» in chirurgia

GIORGIO M. BIASI, PAOLO MINGAZZINI, DANIELE BELLUCCI, OSCAR DI MARINO\*\*, ANTONIO FLORES\*

**L'importanza fondamentale, in ogni atto terapeutico, del rapporto medico-paziente è ormai universalmente riconosciuta. Nell'ambito di tale rapporto, il cosiddetto «consenso informato» rappresenta l'attiva partecipazione del malato al comune sforzo con il medico per il conseguimento della guarigione. Il consenso, perché sia valido, presuppone da parte del medico una corretta e chiara informazione e da parte del paziente una piena presa di coscienza.**

**Consenso dunque inteso come «libero consentire», cioè espressione del diritto del paziente, conscio dei rischi ad essi connessi, di aderire ai trattamenti diagnostici e terapeutici propostigli dal curante.**

**Pur essendo il consenso informato necessariamente continuativo, dalla assunzione in cura alla guarigione, riteniamo indispensabile che venga formalizzato in un documento, che costituisca parte essenziale della cartella clinica, specie per i reparti chirurgici. Viene dunque proposta una scheda di consenso informato adottata dagli Autori e ne vengono discusse in dettaglio le singole componenti.**

**PAROLE CHIAVE:** Consenso informato - Diritti del malato - Medicina Legale - Rapporto medico-paziente.

Ogni trattamento sanitario è attività svolta dal medico nell'esercizio di una sua potestà ad agire, al fine di tutelare la vita e la salute del paziente.

Il pur lodevole fine, tuttavia, non è di per sé sufficiente, al di fuori di uno stato di necessità attuale (per scongiurare un grave pericolo per la vita, altrimenti non evitabile), ed al di là dei trattamenti sanitari, cosiddetti obbligatori e previsti da precise norme di legge (che peraltro dovrà sempre rispettare la dignità della persona costituzionalmente tutelata all'art. 32, ultimo comma), ad esimersi il medico da eventuali illeciti.

Trattamento medico da intendersi nella sua più ampia gamma di interventi, dalla semplice visita all'intervento chirurgico di élite, dall'esame radiografico all'estrazione dentaria, dal trattamento estetico alla trasfusione di sangue e così via. E sarà invero la volontà del paziente di subire il trattamento, ovvero la sua autodeterminazione di rinun-

*Divisione di Chirurgia Vascolare,  
Ospedale «Bassini»,  
Cattedra di Chirurgia Vascolare,  
\*Ufficio di Medicina Legale,  
\*\*Direzione Sanitaria  
USSL n. 66, Cinisello Balsamo (Milano)*

ciare alla tutela di un bene giuridico, nonché la scienza delle possibili conseguenze negative insite nel rischio del trattamento, a rendere lecita l'azione del medico<sup>1</sup>.

È cioè il paziente stesso che, mediante il suo libero consentire, segna il limite, peraltro giuridicamente invalicabile, della liceità al trattamento.

Di fatto, il consenso del paziente costituisce un espresso esercizio del diritto alla libertà<sup>2</sup>, ovvero diritto insopprimibile alla libera determinazione nei confronti dell'«aggressione medica» a fini diagnostici e terapeutici<sup>3</sup>. Di fatto, il paziente decide liberamente quanto riguarda il proprio corpo, ed il medico, nel curare una persona, non viola, seppure con suo consenso, la di lui libertà ma anzi esegue ed attua la sua libera espressione.

In tal senso deve pure rammentarsi come il consenso, pur se espresso o tacito, debba sempre ritenersi liberamente revocabile, sempre che l'interruzione del trattamento sia compatibile senza esporre il paziente al rischio di un più grave danno. Circostanza quest'ultima che di fatto comporterebbe la necessità di portare a termine l'atto terapeutico lecitamente intrapreso, e cioè a tutela dell'integrità fisica del paziente e della sua stessa vita.

L'elemento chiave quindi del consenso, resta la serena presa di coscienza da parte dell'interessato, di ogni elemento richiesto dal trattamento cui andrà a sottoporsi, e che potrà assumere mediante una corretta e chiara informazione.

Informazione che tende ad ottenere la necessaria ed insostituibile collaborazione del paziente il quale mira fondamentalmente ad ottenere il fine unico della propria guarigione, affidandosi, in un rapporto di fiducia, alla competenza tecnica del Curante.

Nell'affidamento che ne deriva, il paziente, tuttavia, non deve essere incosciente, ma deve partecipare con il medico

Indirizzo per la richiesta di estratti: Prof. Giorgio M. Biasi, Divisione Chirurgia Vascolare, Ospedale «E. Bassini», Via Massimo Gorky 50, 20092 Cinisello Balsamo MI.

Consenso informato del Paziente su indagini diagnostiche e  
procedimenti terapeutici

1. Io sottoscritto ..... informato dal Dottor .....  
..... del mio stato di malattia e della necessità di esami  
clinici di routine e di indagini diagnostiche più specialistiche e tra queste di  
....., volte al conseguimento della diagnosi della mia malattia  
DICHIAMO DI ACCONSENTIRE  
a sottopormi a suddette indagini ed alle terapie che si potranno rendere  
necessarie ed in particolare all'intervento chirurgico indicatomi, e  
consistente in .....

2. Dichiaro di essere al corrente di eventuali, possibili rischi connessi con tali  
procedure diagnostiche, terapeutiche e anestesologiche, tra cui i più comuni  
sono: infezioni, emorragie, danni neurogeni transitori o permanenti, reazioni  
allergiche, trombosi, attacchi cardiaci, processi bronco-pneumonici e impotenza  
sessuale. Tali rischi possono essere gravi e persino fatali, seppure di non  
elevata frequenza.

3. Dichiaro inoltre di autorizzare i chirurghi operatori a trattare eventuali  
condizioni patologiche o situazioni inaspettate che dovessero evidenziarsi  
all'atto dell'intervento, necessarie alla riuscita dell'intervento stesso e  
comunque a tutela della mia salute.

4. Mi rendo conto che non mi può essere offerta alcuna garanzia e assicurazione del  
certo esito dell'intervento, ma solo dell'uso di mezzi tecnici adeguati per la  
sicurezza e tutela della mia salute.

5. Dichiaro infine di avere preso visione di questo documento e di averlo  
plenamente compreso in tutti i suoi punti prima di averlo firmato.

Firma del paziente .....  
Firma di un testimone .....  
Firma del Medico informatore .....

Fig. 1.

per il raggiungimento della guarigione e della riabilitazione. Nell'ambito di tale rapporto medico/paziente, il «consenso informato» rappresenta pertanto l'attiva partecipazione del malato allo sforzo comune con il medico per il conseguimento della guarigione.

Sebbene tale rapporto costituisca un «continuum» dalla assunzione in cura sino alla guarigione, riteniamo importante la sua formalizzazione in un documento.

Questo documento, che dovrebbe essere parte essenziale della cartella clinica, viene spesso trascurato, talvolta persino in reparti chirurgici, ove l'atto operatorio, quale violazione dell'integrità fisica del paziente, più lo esigerebbe.

Il consenso scritto deve essere il più possibile esplicativo, sia riguardo all'informazione fornita dal Curante al malato sul suo stato di malattia (sulle possibili complicanze), sia infine riguardo alla presa di coscienza in proposito da parte del malato ed al suo consenso alle cure consapevolmente fornite.

#### Materiali e metodi

In seguito a contatti, da parte di alcuni di noi, con medici di altri Paesi ed esperienze personali in altri reparti di Chirurgia Vascolare stranieri e soprattutto negli USA oltre che alle considerazioni legali ed etiche su esposte, presso la Divisione di Chirurgia Vascolare dell'Ospedale Bassini convenzionata con la II Scuola di Specializzazione in Chirurgia Vascolare dell'Università di Milano, abbiamo adottato da alcuni mesi una scheda «Consenso informato» che viene qui riportata in toto (fig. 1).

La scheda viene consegnata al paziente da parte del personale infermieristico all'atto del ricovero, in modo che questi ne possa prendere immediatamente visione ed abbia il tempo di preparare una serie di domande e considerazioni da porre al medico di reparto che lo «informerà» e che alla fine del colloquio controfirmerà il documento assieme al paziente stesso ed a un testimone, quasi sem-

pre un membro del personale infermieristico o un altro paziente o infine un parente.

Circa il 30% dei pazienti, al primo approccio con le schede, ritiene si tratti di un documento che lo rende responsabile dell'esito del trattamento che riceverà ed è restio alla firma (l'obiezione da parte di questi è spesso «ma allora se muoio la colpa è mia!»). Il rimanente 70% invece, comprende in genere subito il senso del documento che è quello di attestare una avvenuta informazione.

Circa l'80% dei pazienti decide di firmare il documento in prima persona mentre il rimanente 20% ritiene prima di consultarsi con i familiari; una piccola percentuale, in genere, chiede consenso e conforto agli altri pazienti del reparto. Nessun paziente ha modificato la sua decisione di accettazione o meno di un trattamento diagnostico o terapeutico dopo la presa visione del documento.

Abbiamo potuto sperimentare che la nostra scheda informativa, anche se può contenere la crudezza dei termini tipici della cultura nord americana, viene accettata dal nostro malato «mediterraneo» con notevole senso di responsabilità e comprensione.

### Discussione

L'informazione<sup>4</sup> che rende conscio il paziente, dovrà essere rapportata allo stato psicologico ed al suo livello di conoscenze, rivelandosi la più chiara e semplice possibile, senza peraltro divenire un forzoso convincimento. Non dovrà comunque mancare di illustrare al paziente anche gli eventuali rischi, oltre che i benefici, legati al trattamento. Rischi che ragionevolmente devono potersi prevedere, con esclusione di quanto possa ritenersi eccezionale o atipico, salvo quando sia il paziente stesso esplicitamente a richiedere di conoscere tutte le possibili conseguenze del trattamento. Mai comunque dovranno essere omessi, senza eccessivo allarmismo, gli elementi rilevanti e decisivi del trattamento e delle sue conseguenze.

Conseguenze che devono essere ampiamente intese, comprendendo anche le possibili implicazioni negative limitanti la vita di relazione, come peraltro richiamato da una indicativa sentenza della Corte di Cassazione (n. 1773 del 26/3/1981 della III Sez. Civ.). Il medico quindi dovrà ricorrere alla sua umana sensibilità, come pure alla sua caritatevole partecipazione verso l'uomo sofferente<sup>5</sup>, procedendo con tatto, con cautela e con dosaggio della verità, in modo da evitare al malato inutili traumi, dannosi oltre che irrispettosi, della sua personalità e dignità.

Nel delineare, se pur brevemente, gli elementi giuridici del consenso al trattamento sanitario, non possiamo qui non richiamare anche gli aspetti di responsabilità penale e civile del medico connessi con l'attuazione di un trattamento compiuto senza il consenso del paziente ed al di fuori di quelle situazioni esimenti, sopra richiamate.

Se sotto il profilo penalistico possono evidenziarsi le ipotesi di reati quali le lesioni personali volontarie (art. 582 c.p.), la violenza privata (art. 610 c.p.), lo stato di incapacità procurato (art. 613 c.p.), sino al sequestro di persona (art. 605 c.p.), sotto il profilo civilistico le previsioni

sono quelle di risarcimento danni da fatto illecito (Artt. 2043, 2059 c.c.).

Sotto il profilo della responsabilità civile va inoltre analizzato il rapporto contrattuale od extra-contrattuale (c.d. responsabilità aquiliana), distinguendo se la prestazione sanitaria sia o meno effettuata in rapporto contrattuale di professione intellettuale.

Il trattamento può infatti essere attuato anche in carenza di un rapporto contrattuale fra le parti, come di fatto avviene nell'ambito delle strutture sanitarie del SSN. Quest'ultima situazione non esime comunque il medico, alle cui cure è affidato il paziente, di raccogliergli il consenso al trattamento e di esporgli le necessarie informazioni connesse con il suo stato di salute e le modalità del trattamento, qualora lo stesso si discostasse da quella che è la normale e prevedibile attesa di chi si sottopone ad un ricovero a fini diagnostici o terapeutici e riabilitativi.

E ciò in relazione alla doverosa ed inomitabile diligenza nello svolgimento di una attività professionale (art. 1176 c.c.) e comunque nel rispetto dei principi della Deontologia Professionale, come venne richiamato dall'art. 39 del vigente Codice di Deontologia Medica, approvato dal Consiglio Nazionale della FNOMC e O il 15-7-1989.

L'omettere tale atto di doveroso rispetto della libertà e della dignità dell'individuo, e soprattutto dell'individuo che soffre, diviene quindi comportamento omissivo, che viene ad assumere piena rilevanza giuridica, delineando responsabilità colposa del medico ai sensi dell'art. 43 c.p., colpa generica per negligenza, ma anche specifica per inosservanza di regolamenti e discipline.

Si deve peraltro ricordare come anche le singole Regioni abbiano sentito la necessità di produrre testi legislativi diretti alla tutela dei diritti del malato che accede ai servizi delle USSL. Possiamo qui ricordare l'Emilia Romagna con LR n. 24 del 1980, l'Umbria con LR n. 46 del 1982, la Toscana con LR n. 36 del 1983 e la Liguria con LR n. 27 del 1985, nonché fra le altre la Lombardia con LR n. 48 del 16-7-1988, con la quale è stato anche istituito l'Ufficio di Pubblica Tutela degli Utenti dei Servizi Sanitari e Socio-assistenziali. Ciò di fatto è anche testimonianza in analogia con quanto occorre in altri Paesi, dello sviluppo di un movimento di opinione che fa sì che la Deontologia del medico non possa non aprirsi ad un confronto serrato con i diritti del malato secondo una ratio, che ha profonde radici nella gestione personalizzata della salute tendente al superamento di un ruolo subordinato del malato di fronte alla cultura dominante del medico, così da offrire al paziente un ruolo innovatore di protagonista attivo del proprio riscatto dalla malattia e dalla sofferenza<sup>6</sup>.

Lo schema che abbiamo proposto appare poter assolvere al suo significato esplicito di documento valido e soddisfacente del diritto del paziente ad essere informato esaurientemente e chiaramente. Il consenso, infatti, per essere valido giuridicamente quale esimente ai sensi dell'art. 50 c.p. deve risultare libero, spontaneo, esplicito ed informato. Ed in tal senso deve rilevarsi e sottolineare come l'espressione grafica non debba essere fine a se stessa, ma essere espressione dell'avvenuta informazione semplice e

chiara, che rende realmente partecipe il paziente e valido il suo consenso.

L'espressione e l'esposizione anche dettagliata degli aspetti tecnici degli accertamenti, come pure l'esposizione di possibili rischi anche gravi, e comunque dei più frequenti fenomeni negativi e delle complicanze, appare elemento, come sopra richiamato, di rilevante valore umano, ma anche giuridico. Se è vero che ciò non deve portare ad un ingiustificato allarmismo è pure altrettanto vero che non deve essere attuato un semplicismo ottimistico, che può solo portare, nel postoperatorio e nella ripresa della quotidiana attività e vita di relazione, ad inattese gravi limitazioni o a difficoltà impreviste, che ancor più possono rendere sofferto il reinserimento nella vita quotidiana, con l'intimo dubbio di una superficialità e negligenza da parte del medico, che può facilmente suscitare fenomeni di rivalsa.

Questo aspetto, di rilevante significato umano e sociale, in quanto viene ad inserirsi nella quotidiana attività, tanto più risulterà incidere negativamente sull'individuo, quanto più l'aspettato recupero funzionale e miglioramento della qualità di vita, verrà ad essere inferiore alle aspettative, molte volte ingenerate dalla modalità di informazione che il medico avrà esposto.

Un altro elemento, che forse ad una prima lettura potrà sembrare pleonastico od eccessivamente burocratico è l'indicazione di un testimone. Invero essa è garanzia di un atto e della sua chiarezza e completezza. Tuttavia, nel giusto e doveroso rispetto della sfera personale e del segreto professionale, riteniamo che la presenza di tale «terzo» debba essere preliminarmente accettata dal paziente, e che comunque debba essere ricercata nell'ambito del personale sanitario o, a richiesta dell'interessato, nell'ambito dei familiari o di persone di sua fiducia. Certamente non potrà mai essere persona del tutto estranea, o comunque preliminarmente accettata dal paziente. Tale presenza «attiva» soprattutto qualora fosse scelta nell'ambito di personale sanitario, come per esempio ben potrebbe essere il medico curante o di fiducia del paziente, risulterebbe ulteriore garanzia, ma anche fonte di un'informazione più chiara e conforme allo stato psicologico e di conoscenze del paziente stesso.

È da sottolineare comunque che anche in carenza di tale testimonianza, l'atto di consenso se espresso liberamente e spontaneamente da soggetto adulto ed in capacità di intendere e di volere, risulta pienamente valido, senza riserva alcuna, sempre che da parte del medico vengano garantiti gli elementi di informazione come sopra accennati.

Un ultimo richiamo è quello della validità del «consenso» espresso solo ed unicamente dall'avente diritto, e cioè dal paziente. L'atto di consenso da parte di un terzo è ammesso ed è giuridicamente valido solo nel caso di minore, (consenso dei genitori o del tutore), e nel caso di persona incapace (consenso del tutore nominato).

In nessun altro caso potrà essere accettato il consenso di persona non giuridicamente idonea. E ciò in quanto anche nell'ambito dei parenti e familiari possono esservi con-

trasti di interessi, anche umani e legittimi, che comunque renderebbero non valido il consenso, che resta sempre e solo atto dell'individuo nel pieno rispetto della sua libertà, dignità ed individualità. Libertà e dignità anche di scegliere una consapevole convivenza con la malattia ed il dolore o l'invalidità, scelta comunque che non potrà mai essere sindacata né tanto meno prevaricata e non rispettata.

E di questo il medico deve prendere atto e piena consapevolezza, pur nell'intimo ed umano dramma del non poter portare a sollievo, per una opera che comunque sarà sempre di collaborazione col paziente e mai di imposizione e di non rispetto della sua dignità e libertà.

### Summary

**G. M. Biasi, P. Mingazzini, D. Bellucci, O. Di Marino, A. Flores: Informed consent for patients. Candidates for surgery.** — It is common knowledge that the relationship between doctor and patient is of fundamental importance, in order to obtain therapeutic results. In the context of this relationship the so-called informed consent represents the active participation of the patient, together with the physician, in the achievement of a complete recovery.

The consent, in order to be considered valid, implies clear and correct information for the patient as far as the physician is concerned and a cognitive acceptance by the patient.

The consent must therefore be intended as an agreement freely accepted by the patient as an expression of his rights; the patient takes act of the fact that he is well aware of the risks involved and consequences connected with the diagnostic and therapeutic procedures proposed by the physician and to which he agrees.

This informed consent that has to be obtained prior to any medical or surgical procedure, has nevertheless, to be considered effective from the moment the patient is taken into care to recovery or until discharged from the Hospital and therefore the consent has to be formalized in a document, which should be considered an integral part of the clinical record.

We have produced this form which is in use in our Department of Vascular Surgery of the University of Milan, Bassini Hospital, since almost a year. The various components of this document are widely discussed in detail.

**KEY WORDS:** Informed consent - Patients' rights - Forensic medicine - Relationship physician patient.

### Bibliografia

1. Avecone P. La responsabilità penale del medico. Padova: Ed. Valardi 1981.
2. Cattaneo G. La responsabilità medica nel diritto italiano. In: La responsabilità medica. Milano: Ed Giuffrè 1982.
3. Barni M, Dell'Osso G, Martini P. Aspetti medico-legali e riflessi deontologici del diritto a morire. Riv It Med Leg 1981; III:26.
4. Flores A. La terapia trasfusionale, l'informazione del paziente, il suo libero consenso. 1987; XXXII:155.
5. Comporti M, Lorè C. Decisione medica e diritti del malato: l'informazione ed il consenso. Federazione Medica 1984; 6:606.
6. Barni M. La Deontologia medica. In: Guida all'esercizio professionale per i medici-chirurghi e gli odontoiatri. Torino: CG Ediz Medico Scientifiche Agg 1990: 43.