



CONSENSO CONSAPEVOLE ED INFORMATO:



"inutile burocratizzazione" o ...

percorso di cui il prestampato è solo l'epilogo?

L'A.N.I.O. ONLUS (Associazione Nazionale per le Infezioni Osteoarticolari)

Nasce come ente di volontariato il 27 Novembre 2000, è presente in tutta Italia con numerosi coordinamenti regionali e provinciali ed è iscritta al n.1171 del Registro Generale delle organizzazioni di volontariato.

Si occupa di tutelare tutti i malati affetti da infezioni ossee.

A.N.I.O. volge tutto il suo impegno finalizzandolo ad aiutare chiunque abbia contratto una infezione osteo-articolare

I principali obiettivi:

- √ fornire un supporto logistico e informativo a tutti coloro che sono affetti da infezioni dell'apparato scheletrico;
- ✓ promuovere la ricerca scientifica;
- ✓ stipulare convenzioni con le aziende sanitarie;
- ✓ realizzare iniziative per diffondere la conoscenza di questa patologia e promuovere il dibattito;
- ✓ promuovere il riconoscimento di tutte le tutele sanitarie e sociali per i malati di infezioni ossee.
- ✓ Ad oggi l'Associazione sostiene tantissimi cittadini, grazie al solo apporto dei tanti volontari presenti nel territorio e al numero verde 800 688 400 che fa da collettore alle sedi regionali.

Dal 2003 è stato attivato il Centro d'Ascolto



Nazionale, con personale specializ-zato in grado di

rispondere alle necessità del paziente.

www.anio.it



PRESENTAZIONE

L'Informazione al malato, ancor oggi, permane ben distinta sia dalla consapevolezza che dalla verifica di una corretta comprensione.

Ogni anno la Presidenza del Comitato Scientifico dell'ANIO redige una pubblicazione che ormai è diventata un appuntamento atteso nel mondo sanitario e non solo.

Negli anni passati, gli elaborati prodotti dall'A.N.I.O. hanno portato a rilievo le questioni sulle infezioni osteoarticolari e le problematiche legate all'ospedalità; anche quest'anno il tema scelto appare di grande attualità: "IL CONSENSO CONSAPEVOLE ED INFORMATO"

Appena un anno fa, il tavolo di lavori, fortemente voluto dall'ANIO per la redazione delle linee guida sulle infezioni ossee (istituito presso il ministero della salute e presieduto dal Sottosegretario Francesca Martini), ha intrapreso l'arduo lavoro per promuovere tutte le azione necessarie alla riduzione del fenomeno, sostenendo con particolare attenzione tutte quelle azioni fattibili per le infezioni che provengono dalle strutture sanitarie o per dolo dei sanitari stessi.

Un primo passo che si condivise, fu quello della CHECK-LIST di sala operatoria.

Esporre al paziente con chiarezza "quanto sarà eseguito e cosa dovrà subire", non è cosa da poco; purtroppo, malgrado l'importanza, spesso questo momento viene banalizzato.

Pochi mesi fa il Dicastero della Salute ha fatto partire un'azione pilota in alcune regioni, finalizzata sia alla compilazione di una



CHECK-LIST in sala operatoria, che al raccogliere il consenso dal malato, rendendolo consapevole di quanto allo stesso verrà fatto in quella sede.

Raccogliendo i primi pareri tra i sanitari, molti di loro hanno esordito rappresentando che il poco tempo a loro disposizione veniva ulteriormente gravato da altra *burocratizzazione*; altri hanno invece di buon grado accolto tale iniziativa, vedendo questa nuova prassi come un ennesimo gesto di consapevolezza, proprio e per il malato.

L'elaborato che leggerete si ritiene sia un completo compendio che raccoglie i diritti e i doveri di entrambe le parti (medici e malati) interessati dall'atto medico (operativo e/o diagnostico).

Riteniamo che rendere consapevole un malato è assolutamente necessario qualunque sia il grado di cultura, etnia ed età.

Il consenso informato se reso con il vero senso per cui è nato, da consapevolezza al malato e rinnova al professionista quelle responsabilità assunte con il giuramento di Ippocrate.

Con malcelato orgoglio, ancora una volta riconosciamo al Comitato Scientifico Nazionale dell'ANIO, una non comune efficienza, lasciando a Voi il dissentire o condividere questo sentimento, ma solo dopo aver, ritengo, apprezzato, quello che vi è appresso commentato in queste pagine.

Il Pres. Naz. dell'A.N.I.O onlus Girolamo Calsabianca

CONSENSO CONSAPEVOLE ED INFORMATO:

"inutile burocratizzazione" o ...
percorso di cui il prestampato è solo l'epilogo?

La base etica del consenso si perde nella notte dei tempi

"Evita di fare quello che rimprovereresti agli altri di fare"

(<u>Talete</u> - Λ 640/624 a.C. - Ω 547 a.C.)



"Tutto quanto volete che gli uomini facciano a voi, anche voi fatelo a loro: questa infatti è la legge ed i profeti."

(Vangelo di Matteo 7,12)

r te, 🌠

"Ciò che tu eviteresti di sopportare per te, cerca di non imporlo agli altri"

(Epitteto Λ 50 d.C. - Ω 120 d.C.)



può quindi affermarsi che il concetto di *CONSENSO*, da allora ai tempi odierni, ha sempre avuto un posto di primo piano nel regolamentare i rapporti interpersonali in qualsiasi *Societas*.

In Italia, i Padri costituenti nel redigere la Costituzione Italiana, ebbero a dare al "CONSENSO" un ruolo di rilievo.

Dell'esistenza, dell'interpretazione e dei limiti di tal delicato concetto, si trovano concrete basi:

✓ nell'art. n.32 della Costituzione della Repubblica Italiana

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto
dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure
gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento

sanitario se non per disposizione di legge.

La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

✓ nell'art. n.32 del Codice di deontologia medica (acquisizione del consenso)

Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso 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 inequivoca della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 30. 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 documentazione del consenso. In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace di intendere e di volere, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona, ove non ricorrano le condizioni di cui al successivo articolo 34.

✓ nell'art. n.610 del Codice Penale (violenza privata)

Chiunque, con violenza o minaccia, costringe a fare, tollerare, od omettere qualche cosa è punito con la reclusione fino a 4 anni ...

✓ in pronunzie della Suprema Corte (sent. n. 6464 del 08.07.94)

"...il medico, che abbia omesso di raccogliere il consenso informato, incorre in responsabilità anche se la prestazione sanitaria viene eseguita in concreto senza errori." Basta la citazione di queste poche basi conoscitive per comprendere la vastità e la complessità della materia che, in ambito medico, viene ulteriormente complicata dal *divenire etico e giudiziale* del concetto di autodeterminazione, che oggi, attraverso diverse pronunzie della Suprema Corte, con diritto di rifiutare le cure, ne ha ampliato i limiti sancendone la validità anche quando il rifiuto di un trattamento "di fatto" conduce all'exitus.

Uno per tutti si ricordi il caso Englaro che di recente ha interessato la bioetica, la dottrina, la politica e l'opinione pubblica, divisi in schieramenti (talora contrapposti), con a supporto motivazione perfettamente



comprensibili pur se, di caso in caso, anche non appieno condivisibili.

In ambito medico-scientifico, la materia trova ulteriori complicazioni, vengono infatti a superficializzarsi tre concetti strettamente correlati al consenso:

- ✓ il *poter fare*
- ✓ l'omettere
- ✓ il dover fare"

rappresentati nel Codice Penale agli artt.:

✓ n.54 C.P. (Stato di necessità)

Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare se od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo ...

✓ n.328 C.P. (Rifiuto di atti d'ufficio - Omissione)

Il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, che indebitamente rifiuta un atto del suo ufficio che, per ragioni di giustizia o di sicurezza pubblica, o di ordine pubblico o di igiene e sanità, deve essere compiuto senza ritardo, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni.

✓ n.593 C.P. (Omissione di soccorso)

Chiunque, trovando abbandonato o smarrito un fanciullo minore degli anni dieci, o un'altra persona incapace di provvedere a se stessa, per malattia di mente o di corpo, per vecchiaia o per altra causa, omette di darne immediato avviso all'autorità è punito con la reclusione fino a un anno o con la multa fino a 2.500 euro. Alla stessa pena soggiace chi, trovando un corpo umano che sia o sembri inanimato, ovvero una persona ferita o altrimenti in pericolo, omette di prestare l'assistenza occorrente o di darne immediato avviso all'autorità. Se da siffatta condotta del colpevole deriva una lesione personale, la pena è aumentata; se ne deriva la morte, la pena è raddoppiata.

Considerato che da pubblici ufficiali (tale è infatti la veste incarnata dal medico in servizio che viene chiamato a rispondere della propria condotta), nel quotidiano delle corsie, delle sale operatorie, dei pronto soccorso, degli ambulatori, si viene chiamati a materializzare l'etereità di norme, regolamenti, dottrina e pronunzie giurisprudenziali, proviamo schematizzare filo a un comportamentale, partendo da concetti universalmente accettati e condivisi che devono iniziare inquadrando correttamente il CONSENSO nella sua piena dignità lessicale, non trattasi infatti di semplice ... CONSENSO ... ma di ... CONSENSO CONSAPEVOLE ED INFORMATO, differenza che lungi dalla mera lessicalità, apre nuovi scenari incentrati sul "consapevole", scenari solitamente tenuti in scarsissimo conto e troppo spesso decisamente ignorati.

Una per tutte, si immagini quale valenza giuridica possa esser data ad un CONSENSO, firmato nel corridoio della sala operatoria, magari con una pre-anestesia già praticata o, parimenti, ad un CONSENSO firmato al front-office di una radiologia qualche minuto prima di sottoporsi all'esame, senza quindi avere neanche la più pallida idea né di cosa si stia firmando né dei rischi correlati alla esposizione a radiazioni ionizzanti.

- ✓ Dove può albergare la "consapevolezza" dell'operando in una situazione del genere?
- ✓ Che dire della serenità d'animo che dovrebbe accompagnare una scelta così delicata?
- ✓ Quale giustificazione contrapporre alla donna che magari non sa della propria gravidanza e viene sottoposta ad esame con radiazioni ionizzanti?
- ✓ Può affidarsi informazione e consapevolezza alla cartellonistica, solitamente presente sul rischio-radiazioni, dribblando così tutta la normativa sul consenso?

Da operatori di scienza, rientriamo allora nei certi, pur se a volte scomodi, limiti delle regole.

Cinque le caratteristiche che conferiscono "validità giudiziale"





- 1. LIBERAMENTE E CHIARAMENTE ESPRESSO
- **2.** EROGATO DALL'AVENTE DIRITTO
- **3.** ATTINENTE AD UN BENE DISPONIBILE
- **4.** SPECIFICATAMENTE RIFERITO AL TRATTAMENTO IN OGGETTO
- **5.** CONSAPEVOLE, INFORMATO E VERIFICATO

1. LIBERAMENTE E CHIARAMENTE ESPRESSO

Pochi dubbi dovrebbero essere rappresentati nel "chiaramente espresso", affermazione che non intende necessariamente la forma "scritta", pur se il documento cartaceo incarna la forma più usuale e soprattutto rappresenta un documento che non volatile (verba volant ..), esibibile anche a distanza di tempo-

Maggiore la difficoltà insita nell'interpretazione del "liberamente espresso", in quanto trattasi di condizione desumibile e non di una condizione percepibile.

Per altro va detto che il *liberamente espresso*, specie se trattasi di pazienti, con grado di cultura non elevato o ansiosi, è difficilmente realizzabile in tutta la sua accezione (è innegabile il rapporto di soggezione che normalmente contraddistingue chi "ha bisogno" rispetto a chi "può risolvere il problema").

Solo una grande modestia nel porgere, associata alla disponibilità d'animo che dovrebbe sempre connotare il

comportamento medico, potranno far riacquisire il dovuto ambito di parità alla condizione psichica di medico e paziente.

2. EROGATO DALL'AVENTE DIRITTO

È quasi la norma leggere modulistica attinente ai consensi più svariati firmati da mogli, figli o addirittura nipoti; nulla di più errato.

L'avente diritto per dare o negare il consenso è il soggetto interessato o in caso di minori il genitore.

Il Legislatore da così tanta importanza all'AVENTE DIRITTO che in caso di minori (specie se hanno superato il 14° anno di età), contempla l'informazione del minore, comportamento ripreso appieno dal Codice di Deontologia Medica che all'art. n.34 testualmente recita: "... Il medico ha l'obbligo di dare informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà, compatibilmente con l'età e con la capacità di comprensione, fermo restando il rispetto dei diritti del legale rappresentante; analogamente deve comportarsi di fronte a un maggiorenne infermo di mente."

Quindi niente mogli, fratelli o parenti ma solo *aventi diritto*, tenendo presente che nei casi in cui non sia possibile (p.e. paziente in coma o incapace di intendere e di volere), se non sussistono le condizioni di cui all'art. n.54 codice penale e se l'avente diritto non abbia in vita espresso un chiaro dissenso, la parola passa al Giudice Tutelare (figura presente in

Tribunale).

3. ATTINENTE AD UN BENE DISPONIBILE

Pur se la giurisprudenza ha sancito il diritto di rifiutare le cure anche nel caso in cui detto rifiuto di fatto sancisce la morte del soggetto, il CONSENSO può esse dato solo per *beni disponibili*, quindi pur se ad un Paziente è consentito di rifiutare delle cure indispensabili a tenerlo in vita (ampio il dibattito se idratazione e nutrizione in soggetti sono da inquadrare come cure e pertanto rifiutabili, vds caso Welby), non è possibile mettere in essere delle cure che "*sicuramente*" porterebbero a morte un Paziente.

4. SPECIFICATAMENTE RIFERITO AL TRATTAMENTO IN OGGETTO

Da cassare i CONSENSI dove non viene specificatamente indicato il trattamento che deve essere messo in essere e le condizioni che dallo stesso deriveranno (non è la stessa cosa risvegliarsi con una ileostomia temporanea o con una colonstomia definitiva).

5. CONSAPEVOLE, INFORMATO E VERIFICATO

Abbiamo già detto delle difficoltà insite nel "consapevole", difficoltà assolutamente non presenti nel concetto di "informato" connotandosi in questo termine sia l'esaustività dell'informazione sia la chiarezza con cui la stessa deve essere data, differenziandola quindi in base all'età, alla

cultura nonché allo stato emozionale di chi ci ascolta.

Al Paziente non possono essere sottaciute le effettive condizioni cliniche, ma la delicatezza nel porgerle va personalizzata, quindi niente pietose bugie ma di contro niente fredde verità, che potrebbero anche essere più penose della stessa malattia (la fragilità psichica di fronte alla malattia è molto più presente di quanto non si immagini).

Sempre in tema di "INFORMAZIONE" va specificato che non appare assolutamente giustificabile il "dimenticare" di citare le possibili alternative terapeutiche (p.e. chirurgia tradizionale versus chirurgia videolaparoscopica).

In sede giudiziale, tale dimenticanza, specie se quotidianamente perpetrata, non solo rappresenta una "omissione" ma diviene un grimaldello inscalfibile in caso di complicanze dovute al tipo di approccio (p.e. laparocele), complicanze che difficilmente si sarebbero presentate utilizzando una diversa tecnica chirurgica.

Non può per altro essere portata *a giustificazione* la mancanza di quella "particolare" attrezzatura, va infatti messo al corrente l'operando della possibile alternativa e sarà "suo" e solo "suo" il diritto decidere se avvalersi della tecnica usata in quel posto o emigrare verso altri lidi.

Pressoché totalmente ignorata la "verifica" del CONSENSO, condizione che si da ... *per scontata* quando invece andrebbe dato il giusto spazio all'eventuale insorgenza di dubbi,

perplessità o anche il semplice "non aver ben compreso".

Non esiste una ricetta per tutti, ma il buon senso, una buona maniera di porgere, la modestia e soprattutto la disponibilità a mettersi in discussione, risolvono il problema più spesso di quanto non si immagini.

Vanno anche tenuti presenti gli ambiti in cui si muove il CONSENSO che può avere le seguenti connotazioni:

- ✓ PRESUNTO O IMPLICITO (limitato a prestazioni ordinarie)
- ESPLICITO (per trattamenti che esulano dall'ordinario)
- ✓ NON NECESSARIO (se si ravvisa lo stato di necessità)
- ✓ LIMITATO O ESTESO (da valutare caso per caso)

6. PRESUNTO O IMPLICITO (limitato a prestazioni ordinarie)

Non è necessario munirsi del CONSENSO dell'AVENTE DIRITTO per l'esecuzione di un prelievo di sangue se lo stesso si è presentato per eseguire degli esami ematici; di contro appare imprescindibile acquisire il CONSENSO da chi deve a radiazioni ionizzanti rifuggendo esposto essere dal l'acquisizione de1 in trasformare CONSENSO una burocratizzazione che ne elide ogni valenza etica, professionale e giuridica.

7. **ESPLICITO** (per trattamenti che esulano dall'ordinario)

Come anticipato al punto 4. il CONSENSO dovrà essere

acquisito per lo specifico trattamento da porre in essere, rifuggendo dal pensiero che più è ampio il CONSENSO più è possibile fare; *la giurisprudenza non la pensa così*.

8. Non necessario (stato di necessità)

Ove non sia stato precedentemente espresso un esplicito dissenso (p.e. Testimoni di Geova) e si ravvisino le condizioni dello STATO DI NECESSITÀ (pericolo attuale di un danno grave alla persona), per agire, non è necessario acquisire il CONSENSO sempre che il rischio (p.e. operatorio) sia proporzionato al beneficio.

9. LIMITATO O ESTESO (da valutare caso per caso)

In accordo con quanto contemplato al punto 6. può anche succedere di dover acquisire un CONSENSO più ampio, sempre da citare come alternativa e che non rappresenti la regola ma l'eccezione, quindi da valutare caso per caso.

Torniamo al Paziente che accettando suo malgrado una ileostomia temporanea, potrebbe non accettare una colonstomia definitiva, per cui in caso di *effettivo e documentato dubbio su quale potrà essere l'esito chirurgico*, il CONSENSO va acquisito in maniera estesa.

L'EVOLUZIONE GIURISPRUDENZIALE

attraverso alcune sentenze della Corte di Cassazione dal 1992 ad oggi:

- La sentenza Massimo (emessa il 21 aprile 1992 dalla V sezione della Suprema Corte), si pronunziò in maniera particolarmente rigorosa ed estensiva, configurando l'ipotesi di omicidio preterintenzionale nel trattamento medico chirurgico eseguito, con esito infausto, senza il consenso del paziente.
- 2. La sentenza Volterrani (emessa il 29 maggio 2002 dalla I sezione della Suprema Corte), pervenne a conclusioni diverse dalla sentenza Massimo, assolvendo il chirurgo che aveva eseguito un intervento non consentito dal paziente che era successivamente deceduto in conseguenza dell'intervento (nella fattispecie il consenso del paziente era limitato alla riduzione di un'ernia ombelicale e all'esplorazione della cavità addominale ma in corso di intervento, il chirurgo, constatata la presenza di un tumore maligno, procedeva all'asportazione della massa neoplastica con un intervento di particolare complessità.)

Il Paziente veniva successivamente a morte ma la Suprema Corte, avendo ritenuto che l'intervento era stato eseguito nella perfetta osservanza delle *leges artis*, pur ricollegando il decesso a complicanze non prevedibili, assolveva il chirurgo.

La sentenza Volterrani sembra contenere una più esplicita riaffermazione dell'incompatibilità logico giuridica tra la volontarietà dell'atto lesivo (*hanimus necandi*), su cui si fonda

l'ipotesi del delitto preterintenzionale e l'intervento del medico che, anche in assenza di consenso, ma purché non vi sia un esplicito dissenso, trova comunque una legittimazione in se stesso (hanimus bonus), escludendo altresì che il fatto possa astrattamente essere inquadrato in una fattispecie di reato.

3. Con sentenza n.2407 del 18 dicembre 2008 la Suprema Corte a **Sezioni unite**, cede ancor più spazio al "fare" medico sancendo:

> "... il medico sottoponga il paziente a un trattamento chirurgico diverso da quello in relazione al quale era stato prestato il consenso informato, e tale intervento, eseguito nel rispetto dei protocolli, si sia concluso con esito fausto, nel senso che dall'intervento stesso è derivato un apprezzabile miglioramento delle condizioni di salute, in riferimento, anche alle eventuali alternative ipotizzabili, e senza che vi fossero indicazioni contrarie da parte del paziente medesimo, tale condotta è priva di rilevanza penale ...".

Il divenire giurisprudenziale, sembrerebbe aver ampliato i margini di discrezionalità del medico a condizione che il tutto ... si sia concluso con esito fausto, condizione che nella scienza medica, caso per caso, può essere presumibile, ma mai ammantata di certezza.



Per altro (siamo in ambito penale), suscita ben più che una

perplessità di ordine etico, dottrinario e scientifico, il *vestire di liceità un comportamento altrimenti censurabile* (quale l'agire senza il consenso informato), in virtù del successo ottenuto (in campo medico leggibile come la fortunosa assenza di temibili complicanze).

In ogni caso, le Sezioni unite della Suprema Corte, con la sentenza n.2407, avevano lasciato "libera" l'analisi di "esito infausto" dell'atto medico-chirurgico, in assenza di CONSENSO INFORMATO.

La miccia era innescata ... era solo una questione di tempo.

La V sezione penale della Suprema Corte, con sentenza n.21799 del 08 giugno 2010 ha ripreso il tema del consenso informato, rivitalizzandone la valenza e soprattutto, tracciando un nuovo solco giurisprudenziale, è stato infatti sancito che l'assenza di CONSENSO INFORMATO può configurare la presenza di "dolo" in regione della "colpa" che da sempre ha contraddistinto un operato medico anche drasticamente censurabile.

Considerata l'abissale differenza tra le due fattispecie, differenziate proprio dall'elemento psicologico (volontà di ledere), nonché dalla rilevanza penale delle pene correlate (vds artt. 582, 583, 584, 589, 590 c.p.),

Tipologia di reato configurabile	Pena prevista (reckusione e/o multa)		
in ambito professionale	ambito doloso	ambito colposo	
Lesione personale (lieve, grave, gravissima)	ex art. 582-583 c.p.: da 3 mesi a 3 anni a) se la lesione è grave: da 3 a 7 anni b) se la lesione è gravissima: da 6 a 12 anni	ex art. 590 c.p.: sino a 3 mesi o multa a) se la lesione è grave: 1-6 mesi o multa b) se la lesione è gravissima: 3 mesi - 2 anni o multa	
Omicidio	ex art. 584 c.p. (omicidio preterintenzionale): da 10 a 18 anni	ex art. 589 c.p. (omicidio colposo): da 6 mesi a 5 anni	

si ritiene ben più che opportuno riportare i passi essenziali della sentenza:

" ... la consulenza disposta in 1[^] grado, e così il giudice di merito, hanno ricollegato eziologicamente il residuo difetto visivo ad alterazioni corneali centrali cicatriziali. situazione di annehhiamento visivo abbagliamento, con riduzione del visus non correggibile ulteriormente con lenti, danno qualitativo e quantitativo all'integrità fisica di natura permanente alla condotta del sanitario che omise di eseguire gli esami preliminari indicati per la chirurgia con laser ad eccimeri, necessari sia per l'intervento lasik che PRK (risultando irrilevante la scelta del metodo essendo le due tecniche ritenute simili in termini di efficacia e predittività per la correzione delle miopie, indipendentemente dal grado presentato) ed avendo quindi omesso di valutare possibili controindicazioni all'operazioni chirurgica nonchè tentando, con imprudenza ed imperizia, una correzione di un astigmatismo miopico composto obiettivamente molto elevato, prescindendo dalla conoscenza delle caratteristiche tipografiche e di spessore corneali, elementi fondamentali per decidere i parametri di esecuzione del trattamento laser.

Si tratta di una condotta anche qui talmente anomala da esorbitare di gran lunga dai canoni della mera imprudenza, imperizia o negligenza.

A tanto deve aggiungersi il dato che la struttura sanitaria ove operò l'imputato non era attrezzata per l'intervento lasik (n.d.r.: cheratectomia intrastromale) ma solo per quello PRK (n.d.r.: cheratectomia rifrattiva) sicchè era ab origine da escludere la possibilità della prima modalità esecutiva dell'intervento e di tanto non poteva essere ignaro il medico che vi operava.

Ciò implica che il consenso del paziente all'intervento non fu solo invalido e non ritualmente informato, ma nemmeno liberamente prestato, dovendosi riconoscere che "a monte"

fu anche fraudolentemente carpito.

Dunque si è in cospetto di una anomalia della condotta del medico talmente grossolana da non consentire di ragionare in termini di mero eccesso colposo (art. 55 c.p.) finanche nell'erroneo presupposto dell'esistenza di una esimente (art. 59 c.p.), dovendosi necessariamente constatare che il medico travalicò gli estremi limiti di una condotta consapevolmente colposa (colpa cosciente) laddove fu piuttosto animato da una palese volontà che accettò pienamente ed in via preventiva il rischio dell'evento lesivo poi verificatosi (dolo eventuale).

Conclusivamente, se il consenso del paziente funge da indefettibile presupposto di liceità del trattamento medico, con la conseguenza che la mancanza di un consenso opportunamente "informato" del malato, o la sua invalidità per altre ragioni, determina l'arbitrarietà del trattamento medico e la sua rilevanza penale, in ogni caso l'illiceità dell'intervento terapeutico del sanitario eseguito in difformità dal consenso prestato o in sua assenza, va posta in necessaria correlazione con l'esito infausto di esso alla stregua della pronuncia delle SS.UU. nella sentenza del 2009 sopra citata.

L'inquadramento di tale condotta sotto il profilo psicologico e la conseguente integrazione della fattispecie criminosa contestabile seguirà le connotazioni circostanziali del caso concreto, ma se tale intervento è stato posto in essere nella piena coscienza dell'esplicito dissenso del paziente o peggio, come nel caso di specie, carpendone il consenso in relazione ad una modalità esecutiva dell'intervento a priori oggettivamente non attuabile, deve ravvisarsi non solo la imprescindibile volontà di incidere sulla incolumità individuale, che è il bene protetto dalla norma, attraverso la necessaria e propedeutica lesione strumentale chirurgica, ma anche quella peculiare di procurare - quanto meno sotto il profilo della preventiva accettazione del rischio della sua verificazione - il consequenziale evento dannoso finale, cioè quello non apprezzabile come fausto nei termini come sopra precisati dalla sentenza n. 2437 del 18.12.2008 delle Sezioni Unite.

Questo va, quindi, imputato a titolo di dolo, non di colpa (ravvisabile nel concreto espletamento dell'intervento terapeutico meramente non assentito, con esito infausto), non essendo richiesto per il reato di lesioni personali volontarie il dolo specifico e rimanendo, perciò, del tutto irrilevante che l'atto terapeutico, che ha cagionato la malattia finale, sia stato posto in essere al fine di guarirne altra o assicurare un più appagante assetto psico-fisico "sul piano della valutazione complessiva della salute": determinazioni, queste, peraltro, di esclusiva competenza del paziente.

Ne consegue la natura prettamente dolosa del reato quale originariamente contestato e l'annullamento dell'impugnata sentenza con rinvio al Giudice competente che si atterrà al principio di diritto per cui: la condotta del medico che intervenga con esito infausto su paziente che abbia espresso il dissenso nei confronti del tipo d'intervento chirurgico rappresentatogli, deve essere qualificata come dolosa e non colposa."

Non vogliamo su queste pagine anticipare evoluzioni

giurisprudenziali, ma si ritiene che appaia assai periglioso il non attenersi pedissequamente ai dettami che regolano il chiedere ed ottenere un "CONSENSO" che abbia tutti i canoni di validità e che quindi sia:



"CONSAPEVOLE, INFORMATO E VERIFICATO"

Quasi tre decenni trascorsi tra aule giudiziarie e corsie, mi portano ad esternare qualche riflessione:

- ✓ La modulistica relativa al CONSENSO non deve essere l'estratto di un trattato di medicina; non deve comunque essere *un'autorizzazione in bianco* per tutto ciò che l'operatore ritiene "giusto" senza che questo "giusto" sia stato *effettivamente compreso* e *consapevolmente condiviso* dall'AVENTE DIRITTO che deve essere sottoposto al trattamento diagnostico-terapeutico.
- ✓ Non si deve aver timore a citare con chiarezza le possibili alternative terapeutiche (p.e. chirurgia tradizionale versus chirurgia videolaparoscopica), anche se tale tecnica non è da Voi eseguibile (p.e. per mancanza di idonea attrezzatura e/o specifica esperienza); una dimenticanza di tal fatta, specie se reiterata, in sede giudiziale potrebbe esser vista come un voler sottacere l'esistenza di alternative, invalidando il consenso ottenuto e magari assimilando, con tutte le dolorose conseguenze del caso, la fattispecie di che trattasi all'assenza del consenso.
- ✓ Nei limiti del possibile (lo è quasi sempre), la modulistica deve essere composta da due parti distinte contenenti rispettivamente "L'INFORMAZIONE" e "L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO". Tali parti vanno firmate in tempi diversi (se il caso lo consente in date diverse), con intervallo tra

informazione ed acquisizione del consenso bastevole a consentire all'AVENTE DIRITTO di poter riflettere, ponderare, confrontarsi acquisendo ulteriori pareri, giungendo quindi all'acquisizione del CONSENSO "con consapevolezza", "sicuramente informato". Per altro la diversità delle date ed il lasso di tempo tra le stesse intercorso, connotano la "*verifica*" che l'avente diritto abbia appieno compreso il trattamento cui deve essere sottoposto.

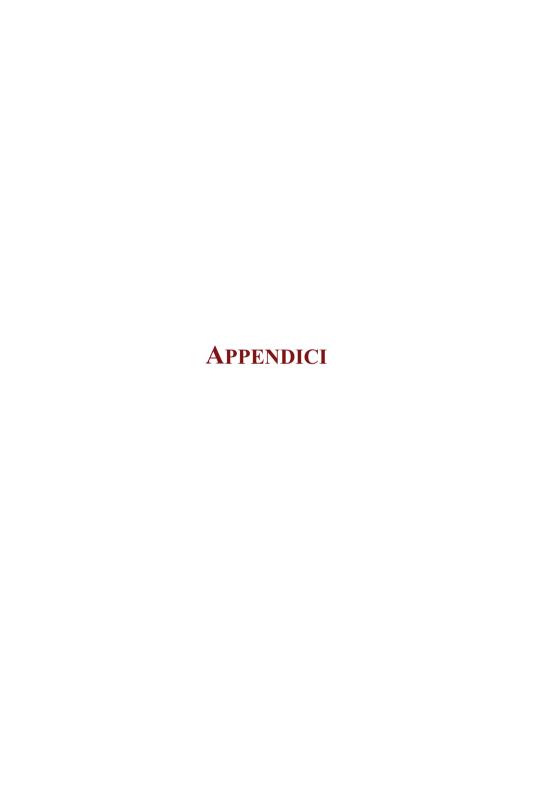
- ✓ Sarebbe opportuno che la modulistica adottata prevedesse delle parti da scrivere a mano (in epoca informatica *i passaggi importanti scritti a mano connotano la personalizzazione dell'informazione* e conseguentemente danno l'idea che la firma non sia stata apposta con leggerezza ma che si sia dedicato il tempo "dovuto" sia all'informazione che all'acquisizione del consenso).
- ✓ Non è la regola, ma è sempre meglio, almeno durante la fase di informazione, che il medico venga accompagnato da una seconda figura sanitaria (p.e. un infermiere) il quale, se presente, dovrà apporre la propria firma, formalizzando quindi anche la sua presenza.

Sembra opportuno concludere o forse *iniziare* la riflessione sulla infungibilità del CONSENSO (consapevole, informato e verificato) con una frase della celebre antropologa **Margaret Mead** (Λ 1901 - Ω 1978):

"un tempo, coloro che avevano l'abilità di curare, avevano anche il diritto di uccidere, talché la separazione dell'abilità di curare dal diritto di uccidere è un fatto nuovo"



Vito C.M. Milisenna



Il codice di deontologia medica è un corpus di regole di autodisciplina predeterminate dalla professione, vincolanti per gli iscritti all'ordine che a quelle norme devono quindi adeguare la loro condotta professionale.

CAPO IV

Informazione e consenso

Art. 30 (Informazione al cittadino)

Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate; il medico nell'informarlo dovrà tenere conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche.

Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta.

Il medico deve, altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di prevenzione.

Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza.

La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata.

Art. 31 (Informazione a terzi)

L'informazione a terzi è ammessa solo con il consenso esplicitamente espresso dal paziente, fatto salvo quanto previsto all'art. 9 allorchè sia in grave pericolo la salute o la vita di altri.

In caso di paziente ricoverato il medico deve raccogliere gli eventuali nominativi delle persone preliminarmente indicate dallo stesso a ricevere la comunicazione dei dati sensibili.

Art. 32 (Acquisizione del consenso)

Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso 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 física si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 30.

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.

In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace di intendere e di volere, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona, ove non ricorrano le condizioni di cui al successivo articolo 34.

Art. 33 (Consenso del legale rappresentante)

Allorché si tratti di minore, interdetto o inabilitato il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, nonché al trattamento dei dati sensibili, deve essere espresso dal rappresentante legale.

In caso di opposizione da parte del rappresentante legale al trattamento necessario e indifferibile a favore di minori o di incapaci, il medico è tenuto a informare l'autorità giudiziaria.

Art. 34 (Autonomia del cittadino)

Il medico deve attenersi, nel rispetto della dignità, della libertà e dell'indipendenza professionale, alla volontà di curarsi, liberamente espressa dalla persona.

Il medico, se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà in caso di grave pericolo di vita, non può non tenere conto di quanto precedentemente manifestato dallo stesso.

Il medico ha l'obbligo di dare informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà, compatibilmente con l'età e con la capacità di comprensione, fermo restando il rispetto dei diritti del legale rappresentante; analogamente deve comportarsi di fronte a un maggiorenne infermo di mente.

Art. 35 (Assistenza d'urgenza)

Allorché sussistano condizioni di urgenza e in caso di pericolo per la vita di una persona, che non possa esprimere, al momento, volontà contraria, il medico deve prestare l'assistenza e le cure indispensabili.

Art. 582 (Lesione personale)

Chiunque cagiona ad alcuno una lesione personale, dalla quale deriva una malattia nel corpo o nella mente, è punito con la reclusione da tre mesi a tre anni.

Se la malattia ha una durata non superiore ai venti giorni e non concorre alcuna delle circostanze aggravanti previste negli articoli 583 e 585, ad eccezione di quelle indicate nel numero 1 e nell'ultima parte dell'articolo 577, il delitto è punibile a querela della persona offesa.

Vds: Tribunale di Savona, <u>sentenza 06.12.2007</u>, Cassazione Penale, sez. IV, <u>sentenza 30.04.2008</u>, <u>n. 17505</u>, Cassazione Penale, sez. IV, <u>sentenza 08.09.2008</u>, <u>n. 34765</u> e Cassazione Penale, SS.UU., sentenza n.2437 del 21.01.2009.

Art. 583 (Circostanze aggravanti)

La lesione personale è grave e si applica la reclusione da tre a sette anni:

- se dal fatto deriva una malattia che metta in pericolo la vita della persona offesa, ovvero una malattia o un'incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni per un tempo superiore ai quarantagiorni;
- 2. se il fatto produce l'indebolimento permanente di un senso o di un organo;
- 3. [3. se la persona offesa è una donna incinta e dal fatto deriva l'acceleramento del parto.] ¹

La lesione personale è gravissima, e si applica la reclusione da sei a dodici anni, se dal fatto deriva:

- 1. una malattia certamente o probabilmente insanabile;
- 2. la perdita di un senso;
- la perdita di un arto, o una mutilazione che renda l'arto inservibile, ovvero la perdita dell'uso di un organo o della capacità di procreare, ovvero una permanente e grave difficoltà della favella;
- 4. la deformazione, ovvero lo sfregio permanente del viso;
- 5. [5. l'aborto della persona offesa.]²

Vds:. Tribunale di Savona, sentenza del 06.12.2007.

¹⁻² Numero abrogato dall'art. 22 di cui alla Legge n.194 del 22.05.1978 -

Art. 584 (Omicidio preterintenzionale)

Chiunque, con atti diretti a commettere uno dei delitti preveduti dagli articoli 581 e 582, cagiona la morte di un uomo, è punito con la reclusione da dieci a diciotto anni.

Art. 585 (Circostanze aggravanti)

Nei casi preveduti dagli articoli 582, 583 e 584, la pena è aumentata da un terzo alla metà, se concorre alcuna delle circostanze aggravanti prevedute dall'articolo 576; ed è aumentata fino a un terzo, se concorre alcuna delle circostanze aggravanti prevedute dall'articolo 577, ovvero se il fatto è commesso con armi o con sostanze corrosive.

Agli effetti della legge penale, per armi s'intendono:

- quelle da sparo e tutte le altre la cui destinazione naturale è l'offesa alla persona;
- 2. tutti gli strumenti atti ad offendere, dei quali è dalla legge vietato il porto in modo assoluto, ovvero senza giustificato motivo.

Sono assimilate alle armi le materie esplodenti e i gas asfissianti o accecanti.

Art. 586 (Morte o lesioni come conseguenza di altro delitto)

Quando da un fatto preveduto come delitto doloso deriva, quale conseguenza non voluta dal colpevole, la morte o la lesione di una persona, si applicano le disposizioni dell'articolo 83, ma le pene stabilite negli articoli 589 e 590 sono aumentate.

Vds: Cassazione Penale, sez. IV, sentenza n. 41026 del 03.11.2008; Cassazione Penale, sez. IV, sentenza n.17610 del 24.04.2009; Cassazione Penale, SS.UU., sentenza n.22676 del 29.05.2009; Cassazione Penale, sez. VI, sentenza n.35099 del 09.11.2009 e Cassazione Penale, sez. IV, sentenza n.40587 del 20.10.2009.

Art. 589 (Omicidio colposo)³

Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni.

Se il fatto è commesso con violazione delle norme sulla disciplina della

-

³ Articolo così modificato dal Decreto Legge n.92 del 23.05.2008 -

circolazione stradale o di quelle per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena è della reclusione da due a sette anni.

Si applica la pena della reclusione da tre a dieci anni se il fatto è commesso con violazione delle norme sulla disciplina della circolazione stradale da:

- soggetto in stato di ebbrezza alcolica ai sensi dell'articolo 186, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni:
- 2) soggetto sotto l'effetto di sostanze stupefacenti o psicotrope.

Nel caso di morte di più persone, ovvero di morte di una o più persone e di lesioni di una o più persone, si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse aumentata fino al triplo, ma la pena non può superare gli anni quindici.

Vds: Cassazione Penale, sez. IV, sentenza n.37606 del 12.10.2007; Cassazione Penale, sez. IV, sentenza n.840 del 10.01.2008; Cassazione Penale, sez. IV, sentenza n.11335 del 14.03.2008; Cassazione Penale, sez. IV, sentenza n.13939 del 03.04.2008; Cassazione Penale, sez. VI, sentenza n.25437 del 17.06.2009; Cassazione Penale, sez.VI, sentenza n.35099 del 09.09.2009 e Cassazione Penale, sez. IV, sentenza n.36581 del 21.09.2009.

Art. 590 (Lesioni personali colpose)

Chiunque cagiona ad altri per colpa una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a euro 309.

Se la lesione è grave la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da euro 123 a euro 619, se è gravissima, della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da euro 309 a euro 1.239.

Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi con violazione delle norme sulla disciplina della circolazione stradale o di quelle per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena per le lesioni gravi è della reclusione da tre mesi a un anno o della multa da euro 500 a euro 2.000 e la pena per le lesioni gravissime è della reclusione da uno a tre anni. Nei casi di violazione delle norme sulla circolazione stradale, se il fatto e' commesso da soggetto in stato di ebbrezza alcolica ai sensi dell'articolo 186, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni, ovvero da soggetto sotto l'effetto di sostanze stupefacenti o psicotrope, la pena per le lesioni gravi e' della reclusione da sei mesi a due anni e la pena per le lesioni gravissime e' della reclusione da un anno e sei mesi a quattro anni. ⁴

Nel caso di lesioni di più persone si applica la pena che dovrebbe infliggersi

.

⁴ Comma così modificato dal Decreto Legge n.92 del 23.05.2008 -

per la più grave delle violazioni commesse, aumentata fino al triplo; ma la pena della reclusione non può superare gli anni cinque.

Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo nei casi previsti nel primo e secondo capoverso, limitatamente ai fatti commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o relative all'igiene del lavoro o che abbiano determinato una malattia professionale.

Vds: Cassazione Penale, sez. IV, sentenza 09.07.2007, n. 25474, Cassazione Penale, sez. IV, sentenza n.7730 del 20.02.2008; Cassazione Penale, sez. V, sentenza n.35874 del 16.09.2009 e Cassazione Penale, sez. IV, sentenza n.36497 del 23.09.2008.

Art. 590-bis. (Computo delle circostanze) 5

Quando ricorre la circostanza di cui all'articolo 589, terzo comma, ultimo periodo, ovvero quella di cui all'articolo 590, quarto comma, le concorrenti circostanze attenuanti, diverse da quelle previste dagli articoli 98 e 114, non possono essere ritenute equivalenti o prevalenti rispetto a queste e le diminuzioni si operano sulla quantità di pena determinata ai sensi delle predette circostanze aggravanti.

PAG. 27

⁵ Articolo inserito dal Decreto Legge n.92 del 23.052008 -

L'AUTORE

Inizia l'attività lavorativa dividendosi tra l'ambito peritale (mai più abbandonato) e la Medicina del Lavoro.

Dal 1990 opera presso l'Osp. S.Elia di Caltanissetta, dove è



"Responsabile" del Servizio Informativo Locale e dell'U.O. Dipartimentale di Medicina Legale.

Nel campo dell'analisi, la passione per numeri e formule, in sinergia con l'uso sempre più irrinunciabile dello strumento informatico, si è concretizzata in diverse pubblicazioni anche in ambito nazionale.

Nel campo medico-legale seguendo la continua evoluzione della ricerca scientifica, si è avvicinato alla biologia molecolare forense (DNA) sia in ambito civilistico che penalistico (dal ricono-scimento di paternità alla identificazione di resti).

Componente di diversi tavoli tecnici regionali e nazionali, dal 2006 ricopre la carica di Presidente del Comitato Scierntifico Nazionale dell'A.N.I.O. onlus

Nel campo della didattica, alle molteplici relazioni in assise scientifiche, dal 2009, associa la docenza presso la Scuola Forense "Giuseppe Alessi" di Caltanissetta, dove è stato chiamato a trattare temi inerenti la responsabilità medica e la responsabilità professionale del medico.

Pubblicazioni ed altro, liberamente consultabili in www.milisenna.it







OGNI GRANDE CAMMINO INIZIA CON UN SINGOLO PASSO E PROSEGUE UN PASSO DIETRO LALTRO

IL CONOSCERE LA DIREZIONE NON BASTA,
BISOGNA INFATTI IMBROCCARLA PER IL
GIUSTO VERSO

SE IL CAMMINO VIENE INDICATO DA CHI, PIÙ VOLTE INTRAPRESO QUEL VIAGGIO, NE HA FATTO FELICE RITORNO, IL VIANDANTE NON SMARRIRÀ LA VIA, GIUNGERÀ NEL GIUSTO TEMPO, IMPIEGANDO SOLO LE ENERGIE NECESSARIE AL VIAGGIO, E COSÌ, RAGGIUNTA LA META, POTRÀ SVOLGERE IL COMPITO CUI FU CHIAMATO.

A.N.I.O.- O.N.L.U.S.

- ✓ Presidenza Nazionale: Via Altofonte Malpasso 453/R 90126 Villagrazia Palermo
- ✓ Centro d'ascolto presso CTO Villa Sofia, Viale del Fante n.60, 90146 Palermo
- ✓ Numero Verde: 800 688 400 telefono: 091514040; fax 091 521850;
- ✓ e-mail: amministrazione@anio.it; sito: www.anio.it.
- ✓ C.F.: 97165330826 C/C postale : 21641931
- ✓ IBAN: IT 57 F 07601 04600 000021641931