

Forma e prova del consenso informato

Treviso – 27 settembre 2019

Premesse

Perché è importante capire

- in che **forma** deve essere espresso il C.I.?
- in che modo può essere **provato** in giudizio il C.I.?

1) Perché si è fatta e si continua a fare molta confusione. Anche nella giurisprudenza, come vedremo, e perfino nella dottrina giuridica.

2) Perché, da un punto di vista pratico, del C.I. ci si interessa non quando va tutto bene, ma quando il risultato ottenuto dal paziente non è quello sperato.

Perciò occorre chiarire alcuni concetti.

Dottrina e giurisprudenza hanno definito molto bene la nozione di C.I., ma non sembrano averne approfondito i contenuti. Approccio pragmatico e non teorico al tema.

Si tratta di una nozione complessa. L'espressione stessa "C.I." è un'endiadi, e cioè una figura retorica che include due contenuti coordinati (e non subordinati).

Si tratta di due fatti giuridici ben distinti:

- l'informazione dovuta dal medico al paziente (obbligazione contrattuale che il medico deve adempiere = prestazione del medico)
- il consenso del paziente al trattamento (manifestazione di volontà = atto giuridico del paziente)

Il C.I. è un "processo" nel quale questi due fatti si pongono in una relazione di consecutività necessaria. Si tratta quindi di due fatti diversi, ma intimamente collegati.

E mentre il secondo è abbastanza semplice, consistendo in una manifestazione di volontà, il primo è molto ricco di contenuti.

Ecco una delle tante descrizioni che ne ha dato la dottrina giuridica:

“Innanzitutto, il paziente dev’essere reso edotto circa il suo stato di salute: più precisamente, gli dev’essere comunicata la diagnosi, la quale è preliminare rispetto al trattamento terapeutico e consiste nell’identificazione della malattia, della sua sede e della sua natura.

Devono essere altresì resi noti i benefici attesi dal trattamento, il tipo di intervento da effettuare, i possibili effetti collaterali, le complicanze e le conseguenze dell’eventuale rifiuto del trattamento consigliato....

il curante è tenuto a informare correttamente l’assistito in merito al rapporto tra costi e benefici che la metodologia di intervento proposta comporta, per l’ovvia ragione che l’esercizio della professione medica è potenzialmente idoneo a produrre un danno all’integrità fisica e/o psichica del paziente, il quale è l’unico soggetto in capo al quale si ripercuotono le conseguenze della scelta effettuata.

Pertanto, la portata dell’informazione dovrà comprendere, non soltanto la diagnosi, ma anche le diverse opzioni terapeutiche e le relative prognosi: in sostanza, il sanitario deve informare il malato su quali siano le alternative al trattamento proposto e le relative modalità di esecuzione, nonché (in caso di intervento chirurgico) su ogni aspetto concernente l’eventuale fase post-operatoria”.

Si capisce allora perché, di fronte ad una prestazione del medico così complessa (perché riguardante un gran numero di informazioni), si è posto sin da subito il problema di stabilire

- in quale forma (scritta o orale) dovesse essere data ed
- in che modo potesse essere provata in giudizio.

Come vedremo, si tratta di due problemi diversi, ma strettamente collegati.

Infatti, da un punto di vista giuridico

- che un fatto si sia realmente verificato non ha alcun rilievo se non si è in grado di provarlo (*quod non est in actis, non est in mundo*),
- e, se si tratta di un atto giuridico (come il consenso del paziente), non basta provare che questo atto vi è stato, ma occorre anche che esso sia un atto valido (*quod nullum est, nullum producit effectum*).

In altri termini, da un lato c’è il problema della prova del C.I. e dall’altro quello dei requisiti formali necessari per la sua validità.

Anche in questo caso, due problemi diversi, ma collegati, e pure questo collegamento ha creato più di un equivoco.

Prova ne è stata l’evoluzione della giurisprudenza sul tema.

Lo sviluppo della giurisprudenza

Forma

a) **Giurisprudenza di merito**: primissime decisioni (rimaste isolate e poi superate), che avevano escluso “a priori” ed in ogni caso la validità del C.I. prestato mediante la sottoscrizione di un “modulo” (interamente o parzialmente prestampato) = sfavore assoluto per la forma scritta:

*“Per quanto... all’attrice sia stato fatto sottoscrivere... il modulo per il consenso informato anestesologico e chirurgico..., la questione oggi in esame non può certo ridursi all’espletamento di un **passaggio di natura burocratica**. Infatti, il consenso deve essere il **frutto di una relazione interpersonale** tra i sanitari ed il paziente...” (Trib. Venezia, 4 ottobre 2004).*

*“**La sottoscrizione del consenso informato, da parte del paziente, non è sufficiente** per far ritenere **illustrati e chiariti** al medesimo i possibili rischi e le eventuali complicanze connesse all’intervento chirurgico, e ciò anche considerato il livello culturale ed emotivo del paziente”* (Tribunale Monza, 21/02/2008).

Si riteneva che l’obbligo del processo informativo del paziente (e la conseguenziale acquisizione del suo consenso) dovesse necessariamente adempiuto mediante una comunicazione verbale.

Si reputava invalido o comunque irrilevante ai fini probatori il documento redatto in forma scritta.

Però lo sfavore con il quale i Giudici di merito guardavano al “modulo” era dovuto soprattutto a quelli che, normalmente, erano i suoi “contenuti”.

b) **Giurisprudenza di legittimità**: varie prese di posizione, ma due sentenze che affermano l’“invalidità” di un C.I. espresso in forma orale

*“Questa Corte ha escluso la **validità** del consenso **prestato verbalmente**...” (Cass. Civ. n. 7248/2018).*

Quindi si tratterebbe di un’invalidità motivata con un **difetto di forma** (deve essere scritta).

Questa sentenza rinvia al precedente costituito da Cass. Civ. n. 19212/2015:

*“In tema di attività medico-chirurgica, il medico viene 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**, sicchè **non può ritenersi validamente prestato il consenso espresso oralmente dal paziente**”.*

Quindi la Cassazione ha inteso affermare, in questo caso, proprio **un’invalidità per difetto di forma**.

Senza spiegare, però, perché il consenso “orale” sarebbe invalido.

Si noti poi che queste sentenze paiono riferire il requisito di validità della forma scritta all’atto volitivo del paziente, poiché affermano l’invalidità del “consenso”, ma, in realtà, censurano l’inidoneità della prova dell’informazione datagli (che dovrebbe risultare **da prova scritta**).

E’ dimostrazione eloquente della **confusione concettuale** che sembra caratterizzare parte della giurisprudenza il fatto che la stessa Cass. Civ. n. 19212/2015, poco prima, aveva citato un altro precedente (e cioè Cass. Civ. n. 20984/2010), secondo il quale:

*“Il consenso libero e informato... 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**”.*

Ma **se si ammette la prova presuntiva** del C.I., necessariamente si afferma che questo possa essere **validamente** espresso (anche) **in forma orale**.

N.B.: ammettono la prova presuntiva del C.I. anche: Cass. Civ. nn. 16503/2017, 2847/2010.

c) la coeva Cass. Civ. 10328/2018 afferma l'esatto opposto, e cioè che la forma scritta non è affatto obbligatoria:

*“Nel nostro ordinamento vige il principio della **libertà delle forme**, con la conseguenza che **qualsiasi atto negoziale può essere compiuto in qualsiasi forma, a meno che non sia la legge ad imporre lo scritto**. E va da sè che **nessuna norma di legge, nè alcun principio, impongono in via generale al medico di raccogliere per iscritto, quoad substantiam, il consenso del paziente all'atto clinico**”.*

Nello stesso senso: Cass. Civ. n. 6439/2015, 20984/2012.

Prova

a) Solo apparentemente Cass. Civ. n. 24791/2008 afferma l'“**invalidità**” del “consenso informato” per difetto di forma, perché, invece, lamenta **l'insufficienza della prova** di un “*modulo del tutto generico*”:

*“Nè, va osservato, l'obbligo di informazione in questione può ritenersi debitamente assolto mediante la mera sottoscrizione - come nella specie - **di un generico e non meglio precisato "apposito modulo", dovendo alla stregua di quanto sopra rilevato ed esposto risultare per converso acclarato con certezza che il paziente sia stato dal medico reso previamente edotto delle specifiche modalità dell'intervento, dei relativi rischi, delle possibili complicazioni**”.*

In questo caso perciò vi era una prova scritta del C.I., ma ritenuta insufficiente perché – a causa della genericità del modulo – **tale da non dimostrare la “completezza” dell'informazione** somministrata al paziente.

b) Si badi che **la giurisprudenza di legittimità in tema di C.I. ha concretamente dimostrato come, in realtà, il nostro ordinamento non preveda alcuna restrizione circa i mezzi di prova con i quali è possibile provare tanto l'informazione data al paziente, quanto il consenso da questi prestato**.

La Cassazione ha ritenuto che, al riguardo, siano ammissibili:

- la prova testimoniale (Cass. Civ. n. 10325/2018),
- la confessione resa a seguito di interrogatorio formale (Cass. Civ. n. 9806/2018),
- la presunzione semplice, come si è già visto (Cass. Civ. n. 2369/2018, oltre a nn. 16503/2017, 2847/2010).

E, per evidenti ragioni, ammettere che la prova del C.I. possa essere data anche mediante una prova diversa da quella documentale (documento scritto) significa, pure ammettere che, per quanto riguarda la forma, esso possa essere manifestato anche oralmente.

Come impostare correttamente la questione

Per fare chiarezza sul tema della forma e della prova del C.I. occorre distinguere nettamente

- i due fatti di cui parliamo (l'informazione e il consenso)
- e verificare per ciascuno di essi, separatamente, quale ne debba essere la forma,
- per accertare poi se esistano, nel nostro ordinamento, restrizioni dei mezzi di prova riguardo ad essi oppure no.

Si vedrà che questi problemi si possono risolvere in modo molto semplice.

1) L'**informazione** del medico è una **prestazione contrattuale** da questi dovuta al paziente, per adempiere ad "*una specifica obbligazione inerente al rapporto curativo*" (Cass. n. 20904/2013).

Per ciò che attiene alla **forma**, essendo una prestazione, per di più consistente in un *facere*, non è soggetta a requisiti formali.

Per le prestazioni, infatti, l'art. 1174 c.c. prevede i soli requisiti del contenuto patrimoniale e dell'idoneità a soddisfare l'interesse – anche non patrimoniale - del creditore.

Per di più, la prestazione, come detto, è un fatto giuridico, non un atto giuridico, per cui strutturalmente non potrebbe essere assoggettata a requisiti di forma.

Quindi la prestazione informativa del medico può essere adempiuta

- verbalmente,
- per iscritto,
- verbalmente, con documentazione scritta o in altre forme oggi consentite dalla tecnologia (registrazione, videoregistrazione e altre).

Non ci sono vincoli di forma, per cui tutte le forme sono "valide".

Da un punto di vista pratico la scelta migliore è sempre di integrare l'informazione verbalmente resa, in forma dialogica col paziente, con la sua documentazione (scritta, registrata, videoregistrata...)

Quest'ultima, infatti, faciliterà la prova dell'adempimento, cui il medico è tenuto.

Quanto alla **prova**, non esistono norme che limitano i mezzi di prova idonei a dimostrare che il medico ha informato il paziente

E, come riconosce la giurisprudenza della Cassazione, tale prova potrà essere data (oltre che documentalmente), mediante:

- la prova testimoniale (Cass. civ. n. 10325/2018, 6439/2015)
- la prova presuntiva (Cass. civ. n. 2369/2018)
- la confessione resa a seguito di interrogatorio formale (Cass. civ. n. 9806/2018).

2) il **consenso** del paziente è un atto unilaterale recettizio.

Relativamente alla sua **forma**, è indubbio che questa non sia vincolata ad un qualche requisito normativamente prescritto.

Come tutti gli atti unilaterali, per effetto del rinvio disposto dall'art. 1324 c.c., quindi, ad esso si applica, in quanto compatibili, la disciplina dei requisiti dei contratti dettata dall'art. 1325 c.c..

E pertanto riguardo ad esso vige il **principio della "libertà delle forme" stabilità dal n. 4 dell'art. 1325 c.c.** (per cui è requisito del contratto anche "la forma", ma solo "quando risulta che è prescritta dalla legge sotto pena di nullità").

Si noti che diverse disposizioni legislative dispongono requisiti formali per il C.I. in casi particolari:

- per la sperimentazione clinica di medicinali (art. 4 d.m. 15.7.1997 e artt. 2 e 3 d. lgs. n. 211/2003),
- per la procreazione assistita (art. 3 l. n. 40/2004),
- per la donazione di rene (art. 3 l. n. 458/1967),
- per la donazione parziale di fegato (art. 1 l.n. 483/1999), e
- per quella di polmone, pancreas ed intestino (art. 1, l. n. 167/2012).

Tuttavia, quand'anche si reputi ammissibile l'*analogia legis* al disposto dell'art. 1325, n. 4 c.c., proprio la "particolarità" delle fattispecie regolate da queste norme impedisce di astrarne una regola generale applicabile alla generalità dei casi di consenso informato.

Il nostro ordinamento, poi, non prevede nessuna limitazione dei **mezzi di prova** utilizzabili per dimostrare la prestazione del consenso.

Perciò questo, oltre che, per iscritto, potrà essere provato con ogni altro mezzo di prova.

La legge n. 219/2017

Ora il C.I. è disciplinato dall'art. 1 della legge n. 219/2017.

Le nuove disposizioni non hanno innovato, ma confermato le conclusioni sin qui esposte.

Anzitutto hanno distinto nettamente, seppur implicitamente, l'informazione (art. 1, comma secondo) dal consenso (art. 1, comma terzo).

Quanto all'**informazione** dovuta al paziente, la nuova normativa ne indica i contenuti in modo indiretto, laddove prevede il "diritto all'informazione" del paziente e ne disciplina il contenuto (art. 1, terzo comma) con riguardo a:

- le sue "condizioni di salute",
- alla "diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati"
- "alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto".

Quindi, il legislatore ha sostanzialmente confermato il (complesso) contenuto dell'informazione dovuta al paziente che giurisprudenza e dottrina giuridica avevano elaborato in precedenza.

Ed ha pure precisato che tale informazione (ed il susseguente consenso) è dovuta non già solo per i “*trattamenti sanitari*”, ma anche per gli “*accertamenti diagnostici*”.

Quanto, invece, al **consenso**, la chiave di volta della nuova disciplina si rinviene nel quarto comma dell’art. 1:

*“Il consenso informato, **acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico**”.*

Parallelamente, il quinto comma dell’art. 1, prevede che il “*rifiuto*” o la “*revoca*” del consenso possa essere espressa dal paziente “**con le stesse forme di cui al comma 4**”.

Quindi, il “consenso” può essere espresso “**in qualunque forma**”.

La libertà di forma è perciò ora normativamente riconosciuta.

Anzi, per così dire, il legislatore ha inteso privilegiare in modo assoluto la prevalenza della “volontà” del paziente sulla “forma” in cui questa viene espressa. Ne è eloquente dimostrazione il settimo comma dell’art. 1, quando dispone:

*“Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell’equipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze **consentano di recepirla**”.*

Si deve, quindi, pensare che pure la volontà di chi possa esprimersi con **un gesto, un cenno del capo, muto, ma inequivocabile**, sia valida ed efficace per esprimere il consenso o il rifiuto di un trattamento o di un accertamento.

Questa conclusione non può essere modificata per il fatto che la nuova disciplina prevede che le varie manifestazioni di volontà del paziente (consenso, rifiuto, revoca) debbano essere “*registrate*”, “*inserite*” o “*annotate*” nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Infatti, le nuove norme distinguono chiaramente tra

- forma della manifestazione di volontà che, come è detto, è libera ed
- attività di documentazione di tali manifestazioni di volontà.

Per cui **le prescrizioni anzidette sono rivolte al medico o all’“esercente una professione sanitaria”** che raccoglie la manifestazione di volontà del paziente (in qualunque forma espressa), per imporgli di documentarle in cartella clinica e nel F.S.E., ma **non stabiliscono alcun requisito di forma**.

Ovviamente tale attività di documentazione, non solo dell’atto volitivo del paziente, ma anche dell’informazione previamente datagli, quanto più sarà accurata, tanto più faciliterà **la prova** del C.I. in un eventuale giudizio.

Questa **potrà continuare ad essere data con ogni mezzo di prova**, poiché il legislatore in proposito non ha previsto alcuna limitazione.

Ci si deve piuttosto interrogare sul valore probatorio delle “registrazioni” o “annotazioni” effettuate nella cartella clinica e nel F.S.E..

Per quelle eseguite dai medici ed operatori sanitari operanti in strutture pubbliche o in strutture convenzionate con S.S.N., stante la loro qualifica rispettivamente di pubblici ufficiali e di incaricati di pubblico servizio, non vi può esser dubbio che queste “verbalizzazioni” costituiscano degli **atti pubblici** che, come previsto dall’art. 2700 c.c., faranno piena prova dei fatti “verbalizzati” sino a querela di falso.

Ma vi è da interrogarsi pure sul valore di quelle “inserite” del F.S.E. da parte di medici ed operatori sanitari operanti in strutture private non convenzionate, considerato l’interesse pubblico che è diretto a soddisfare il F.S.E., per cui potrebbe anche ipotizzarsi che queste non abbiano solo il valore probatorio della scrittura privata, ex art. 2702 c.c. (quindi, anch’essa di piena prova, se non disconosciuta), ma quella di atto pubblico, dovendosi qualificare i predetti operatori, per ciò che attiene alla compilazione del F.S.E., come incaricati di pubblico servizio.

Il **valore probatorio del “modulo”** sottoscritto dal paziente quale confessione stragiudiziale, ex artt. 2733, secondo comma e 2735, primo comma c.c., qualora possieda tutti i requisiti previsti dall’art. 2730, primo comma c.c. ed abbia per oggetto fatti (il concreto contenuto dell’informazione data al paziente), e non opinioni o giudizi (la dichiarazione del paziente di essere stato adeguatamente informato).

L’importanza oggi, ed ancor più, in prospettiva delle “annotazioni” contenute nel **fascicolo sanitario elettronico**, anche ai fini della prova del consenso informato.

Art. 1

Consenso informato

1. La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.

2. E' promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'equipe sanitaria. In tale relazione sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo.

3. Ogni persona ha il **diritto di conoscere** le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle **possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto** del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. **Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni** ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato **sono registrati** nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

4. Il consenso informato, **acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o**, per la persona con disabilità, **attraverso dispositivi** che le consentano di comunicare. Il consenso informato, **in qualunque forma espresso**, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

5. Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, **con le stesse forme di cui al comma 4**, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, **con le stesse forme di cui al comma 4**, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. Ai fini della presente legge, sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici.

Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica. Ferma restando la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà, l'accettazione, la revoca e il rifiuto **sono annotati** nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

6. Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale. Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali.

7. Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'equipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla.

8. Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.

9. Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce con proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale.

10. La formazione iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie comprende la formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative.

11. E' fatta salva l'applicazione delle norme speciali che disciplinano l'acquisizione del consenso informato per determinati atti o trattamenti sanitari.

Art. 2

Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita

3. Il ricorso alla sedazione palliativa profonda continua o il rifiuto della stessa sono motivati e **sono annotati** nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.