

"Consenso informato e Responsabilità in ambito sanitario"

TEMA DEL C.I. È ARGOMENTO COMPLESSO

- NON VI SONO NORME CHE DEFINISCANO CONTENUTO E PORTATA GIURIDICA DEL C.I.
- MANCA UNA DEFINIZIONE LEGISLATIVA NONOSTANTE C.I. I SIA LO STRUMENTO CHE CONDIZIONA LA LICEITÀ DI OGNI ATTIVITÀ MEDICA
- NECESSARIO ATTINGERE DALLE PRONUNCE GIURISPRUDENZIALI, DALLA DOTTRINA IN MATERIA E DAI CODICI DI DEONTOLOGIA MEDICA

IL PROCESSO DI FORMAZIONE DEL C.I. SI ARTICOLA IN TRE MOMENTI

- SOMMINISTRAZIONE INFORMAZIONE
- VERIFICA DELLA COMPrensIONE DI QUANTO COMUNICATO
- ACQUISIZIONE DELLA DECISIONE: CONSENSO DISSENSO

ATTRAVERSO LA SOMMINISTRAZIONE DELLA INFORMAZIONE E' PROMOSSA E VALORIZZATA LA RELAZIONE DI CURA E DI FIDUCIA TRA PAZIENTE E MEDICO

Questa relazione si basa sul consenso informato che scaturisce:

- dalla autonomia decisionale paziente (autodeterminazione)
- e competenza autonomia professionale e responsabilità del medico

IL TEMPO DEDICATO ALLA COMUNICAZIONE E'
TEMPO DI CURA

- OGNI PERSONA HA IL DIRITTO DI ESSERE INFORMATA CIOE' DI CONOSCERE LE PROPRIE CONDIZIONI DI SALUTE
- LA PERSONA **PUO' RIFIUTARE** IN TUTTO O IN PARTE DI RICEVERE LE INFORMAZIONI
- PUO' INDICARE I FAMILIARI O UNA PERSONA DI SUA FIDUCIA INCARICATI DI RICEVERE INFORMAZIONI
- **QUESTE PERSONE POSSONO ESSERE DELEGATE AD ESPRIMERE IL CONSENSO IN SUA VECE SOLAMENTE 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.

PERCHE' SIA VALIDA, COMPLETA E AGGIORNATA L'INFORMAZIONE DEVE ESSERE

- **PERSONALIZZATA:** Adeguata all'età e alle condizioni di capacità psichiche alle condizioni di salute, alla sfera sensoriale e psicologica al livello culturale
- **COMPRENSIBILE:** Linguaggio semplice e chiaro
- **VERITIERA:** Non falsamente illusoria supportata da prudenza e ragionevole speranza
- **OBIETTIVA:** Basata su fonti valide che godano di legittimazione clinico scientifica; evidenziare anche la eventuale, solo contingente, della inadeguatezza della struttura
- **ESAUSTIVA:** Fornire notizie da soddisfare ogni specifico quesito paziente
- **NON IMPOSTA:** Paziente può delegare a terzi ricezione informazione; consenso sempre dal paziente.

NUMEROSI SONO I PARAMETRI DA ILLUSTRARE E PLURIME LE DIFFICOLTA' DI TRADURRE IN TERMINI COMPRENSIBILI CONCETTI TECNICI COMPLESSI

Tenere conto del background culturale; Le informazioni devono essere comprensibili su:

- Diagnosi
- Prognosi
- Opzioni possibili: illustrare le *best practices* esistenti, i rischi e i benefici prevedibili;
Probabilità di successo
- Prospettare in relazione alla proposta medica strategica anche il possibile peggioramento delle condizioni di salute
- Chiarire le possibilità in caso di trattamento di non conformità e le conseguenze del rifiuto
- Possibilità di variazione operativa del trattamento proposto
- Rischio di recidiva
- Follow up successivo
- Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, qualsiasi trattamento diagnostico o medico indicato dal medico per la propria condizione o singoli atti del trattamento stesso.

IL CONSENSO INFORMATO DEVE ESSERE:

- **CONSAPEVOLE:** soggetto capace di comprendere e volenteroso
- **PERSONALE:** il paziente è l'unico che può esprimere il consenso
- **MANIFESTO:** il consenso o il disaccordo devono essere espliciti; Non è consentito fare riferimento a un presunto c.; pertanto deve essere inequivocabile
- **LIBERO:** libero da influenze esterne, inganni, pressioni psicologiche, vizi
- **SPECIFICO:** riferito all'atto previsto; Non è possibile eseguire prestazioni diverse se non che la situazione, la necessità e l'urgenza rappresentano un grave pericolo per la salute o la vita
- **PREVENTIVO E ATTUALE:** prestato in precedenza; l'intervallo non deve essere tale da far sorgere dubbi circa la persistenza della volontà; in caso di reiterazione della richiesta; né fornito vicino alle prestazioni
- **AGGIORNATO:** se ci sono cambiamenti nella malattia
- Richiede analisi approfondite o trattamenti alternativi
- **VERIFICATO:** richiedi un feedback sul successo della comprensione
- **LEGALE:** si riferisce alla diagnosi e al trattamento in conformità con l'ordine pubblico e la morale
- **NON E' DELEGABILE: E' ATTO DEL MEDICO**
- **REVOCABILE** in qualsiasi momento, anche quando la revoca comporterà l'interruzione del trattamento.
- **IL MEDICO RISPETTA LA VOLONTÀ DI RIFIUTARE O RINUNCIARE AL TRATTAMENTO E, DI CONSEGUENZA, NON HA ALCUNA RESPONSABILITÀ CIVILE O PENALE.**

FORMA DEL CONSENSO INFORMATO

PRESUNTO: NEI SOLI CASI DI URGENZA

Quando paziente versi in stato incapacità fisica o psichica e sussistano presupposti per causa non punibilità art. 54 c.p.

Negli altri casi C.I. deve essere **REALE**

- **LIMITATO**
- **ALLARGATO non è formalmente previsto anche se da taluni usato**
- **IMPLICITO** solo per trattamenti diagnostica e terapeutici di routine privi di rischi
- In tutti altri casi C.I. deve essere **ESPLICITO**

C.I. ACQUISITO NEI MODI E STRUMENTI PIU' CONSONI ED E' DOCUMENTATO IN FORMA SCRITTA O VIDEOREGISTRAZIONI O PER PERSONA CON DISABILITA' ATTRAVERSO DISPOSITIVI CHE LE CONSENTE DI COMUNICARE

C.I. QUALUNQUE FORMA ESPRESSA E' INSERITO NELLA CARTELLA CLINICA E NEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

VIOLAZIONE DEL DIRITTO AL CONSENSO: EFFETTI

GIURISPRUDENZA RIMARCA CHE

- L'ADEMPIMENTO DELLA PRESTAZIONE MEDICA E
- LA REGOLARE ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO COSTITUISCONO DUE OBBLIGAZIONI AUTONOME,

CHE DISCENDONO DA DUE DIRITTI FONDAMENTALI DIVERSI, ENTRAMBI COSTITUZIONALMENTE TUTELATI:

- IL **DIRITTO ALLA SALUTE**, LESO DALL'INESATTA ESECUZIONE DELLA PRESTAZIONE MEDICO-TERAPEUTICA – LESIONE CHE PUÒ CONFIGURARSI ANCHE IN PRESENZA DI CONSENSO CONSAPEVOLE –
- ED IL **DIRITTO ALL'AUTODETERMINAZIONE**, LESO DALLA VIOLAZIONE DEL DOVERE DI INFORMAZIONE – LESIONE CHE PUÒ CONFIGURARSI ANCHE IN ASSENZA DI DANNO ALLA SALUTE – ALLORCHÉ L'INTERVENTO TERAPEUTICO ABBA UN ESITO ASSOLUTAMENTE POSITIVO (CAS S . N. 12505/2015).

CORTE DI CASSAZIONE, DALLA CORRETTA E COMPIUTA INFORMAZIONE, CONSEGUONO:

- A) IL DIRITTO, PER IL PAZIENTE, DI SCEGLIERE TRA LE DIVERSE OPZIONI DI TRATTAMENTO;
- B) LA FACOLTÀ DI ACQUISIRE, SE DEL CASO, ULTERIORI PARERI DA ALTRI SANITARI;
- C) LA FACOLTÀ DI SCELTA DI RIVOLGERSI AD ALTRO SANITARIO E/O AD ALTRA STRUTTURA, CHE OFFRANO MAGGIORI E MIGLIORI GARANZIE (IN TERMINI PERCENTUALI) DEL RISULTATO SPERATO, EVENTUALMENTE ANCHE IN RELAZIONE ALLE CONSEGUENZE POST-OPERATORIE;
- D) IL DIRITTO DI RIFIUTARE L'INTERVENTO E/O LA TERAPIA E/O DI DECIDERE CONSAPEVOLMENTE DI INTERROMPERLA;
- E) LA FACOLTÀ DI PREDISPORSI AD AFFRONTARE LE CONSEGUENZE DELL'INTERVENTO, OVE QUESTE RISULTINO, SUL PIANO POSTOPERATORIO E RIABILITATIVO, PARTICOLARMENTE GRAVOSE E FORIERE DI SOFFERENZE, PREVEDIBILI PER IL MEDICO, QUANTO INASPETTATE PER IL PAZIENTE, A CAUSA DELL'OMESSA INFORMAZIONE (CFR. CASS. N. 7248/2018).

SUPREMA CORTE DI CASSAZIONE AFFERMA CHE LA VIOLAZIONE, DA PARTE DEL MEDICO, DEL DOVERE DI INFORMARE IL PAZIENTE, CAUSA DUE DIVERSI TIPI DI DANNI:

- **A) UN DANNO ALLA SALUTE**, SUSSISTENTE QUANDO SIA RAGIONEVOLE RITENERE CHE IL PAZIENTE, SE CORRETTAMENTE INFORMATO, AVREBBE EVITATO DI SOTTOPORSI ALL' INTERVENTO E DI SUBIRNE LE CONSEGUENZE INVALIDANTI;

- **B) UN DANNO DA LESIONE DEL DIRITTO ALL' AUTODETERMINAZIONE**, QUANDO, A CAUSA DEL DEFICIT INFORMATIVO, IL PAZIENTE ABBIA SUBITO UN PREGIUDIZIO, PATRIMONIALE OPPURE NON PATRIMONIALE, DIVERSO DALLA LESIONE DEL DIRITTO ALLA SALUTE E CHE POSSA AGGIUNGERSI AD ESSO.

QUINDI SE L'INTERVENTO E' EFFETTUATO CORRETTAMENTE MA SENZA CONSENSO PAZIENTE VI E' LA LESIONE DEL SUO DIRITTO ALL'INFORMAZIONE

L'OBBLIGO DEL CONSENSO COSTITUISCE QUINDI PRESUPPOSTO, LEGITTIMAZIONE E FONDAMENTO DI OGNI TRATTAMENTO MEDICO.

IN MANCANZA DI VALIDA ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO, L'INTERVENTO DEL SANITARIO È SICURAMENTE ILLECITO (AL DI FUORI DEI CASI DI TRATTAMENTO SANITARIO PER LEGGE OBBLIGATORIO O IN CUI RICORRA UNO STATO DI NECESSITÀ), ANCHE QUANDO SIA NELL'INTERESSE DEL PAZIENTE

SENTENZE HANNO RICONOSCIUTO REATI DI LESIONI DOLOSE E OMICIDIO PRETERINTENZIONALE O VIOLENZA PRIVATA CONFRONTI SANITARIO CHE ABBIA AGITO SENZA CONSENSO

IL CONSENSO INFORMATO, SI DEVE BASARE SU INFORMAZIONI DETTAGLIATE, CHE FORNISCANO LA PIENA CONOSCENZA DELLA NATURA, DELLA PORTATA E DELL'ESTENSIONE DELL'INTERVENTO MEDICO-CHIRURGICO, DEI SUOI RISCHI, DEI RISULTATI CONSEGUIBILI E DELLE POSSIBILI CONSEGUENZE NEGATIVE.

NON E' IDONEA LA SOTTOSCRIZIONE, DA PARTE DEL PAZIENTE, DI UN MODULO DEL TUTTO GENERICO

MEDICO VIOLA L'OBBLIGO DI INFORMARE, PRESUPPOSTO PER OTTENERE IL CONSENSO, SE NON FORNISCE TUTTE INFORMAZIONI DISPONIBILI ALLO STATO ATTUALE DELL'ARTE MEDICA, CON TUTTE LE POSSIBILI ALTERNATIVE.

OBBLIGO ALL'INFORMAZIONE CONTEMPLA PREVEDIBILI CONSEGUENZE CONNESSE ALLA PROCEDURA ALLA QUALE IL PAZIENTE E' SOTTOPOSTO, PER PORLO IN CONDIZIONE DI CONSENTIRVI CONSAPEVOLMENTE.

L'ASSENSO AD UNA PROCEDURA MEDICA NON PUÒ, RITENERSI PRESUNTIVO STANTE LA GRAVITÀ DELLE CONDIZIONI CLINICHE DEL PAZIENTE E COSTITUISCE PRESTAZIONE ALTRA E DIVERSA RISPETTO A QUELLA DELL'INTERVENTO MEDICO, ASSUMENDO, LA MANCATA ACQUISIZIONE DEL CONSENSO DA PARTE DEL PAZIENTE, AUTONOMA RILEVANZA AI FINI DELL'EVENTUALE RESPONSABILITÀ RISARCITORIA.

IL MEDICO VIENE MENO ALL'OBBLIGO DI FORNIRE IDONEA ED ESAUSTIVA INFORMAZIONE NON SOLO QUANDO OMETTA DEL TUTTO DI RIFERIRE LA NATURA DELLA CURA PROSPETTATA, I RELATIVI RISCHI E LE POSSIBILITÀ DI SUCCESSO, MA ANCHE QUANDO NE ACQUISISCA IL CONSENSO CON MODALITÀ IMPROPRIE (CASS. N. 19212/2015).

L'INFORMAZIONE DEVE COMPRENDERE IL POSSIBILE VERIFICARSI, IN CONSEGUENZA DELL'ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO, DEI RISCHI DI UN ESITO NEGATIVO DELL'INTERVENTO E/O DI UN AGGRAVAMENTO DELLE CONDIZIONI DI SALUTE DEL PAZIENTE, MA ANCHE DI UN POSSIBILE ESITO DI MERA "INALTERAZIONE", E, PERTANTO, DELLA RELATIVA, SOSTANZIALE, INUTILITÀ, CON TUTTE LE CONSEGUENZE DI CARATTERE FISICO E PSICOLOGICO CHE NE POSSANO DERIVARE PER IL PAZIENTE.

AL PAZIENTE SI DEONO PRECISARE TUTTI GLI EVENTI AVVERSI
POSSIBILI,

SIA QUANDO PROBABILITÀ DEL VERIFICAZIONE SIA PROSSIMA AL
FORTUITO

E QUANDO SIA COSÌ ALTA DA RENDERNE PRATICAMENTE CERTO IL
SUO ACCADIMENTO,

POICHÉ LA VALUTAZIONE DEI RISCHI APPARTIENE SOLAMENTE AL
TITOLARE DEL DIRITTO ED IL PROFESSIONISTA – O LA STRUTTURA
SANITARIA – NON POSSONO OMETTERE DI FORNIRGLI TUTTE LE
DOVUTE INFORMAZIONI.

LA CORTE HA ESAMINATO TUTTE LE IPOTESI CONSEGUENTI I AD UNA OMESSA OD INSUFFICIENTE INFORMAZIONE:

1) OMESSA/INSUFFICIENTE INFORMAZIONE IN RELAZIONE AD UN INTERVENTO CHE HA CAGIONATO

- UN DANNO ALLA SALUTE A CAUSA DELLA CONDOTTA COLPOSA DEL MEDICO,
- A CUI IL PAZIENTE AVREBBE IN OGNI CASO SCELTO DI SOTTOPORSI, NELLE MEDESIME CONDIZIONI, "HIC ET NUNC".
- IN TAL CASO, IL RISARCIMENTO SARÀ LIMITATO AL SOLO DANNO ALLA SALUTE SUBITO DAL PAZIENTE, NELLA SUA DUPLICE COMPONENTE, MORALE E RELAZIONALE;

2) OMESSA/INSUFFICIENTE INFORMAZIONE IN RELAZIONE AD UN INTERVENTO CHE HA CAGIONATO

- UN DANNO ALLA SALUTE A CAUSA DELLA CONDOTTA COLPOSA DEL MEDICO,
- A CUI IL PAZIENTE AVREBBE SCELTO DI NON SOTTOPORSI.
- IN TAL CASO, IL RISARCIMENTO AVRÀ AD OGGETTO IL DIRITTO ALLA SALUTE E QUELLO ALL'AUTODETERMINAZIONE DEL PAZIENTE;

3) OMESSA INFORMAZIONE IN RELAZIONE AD UN INTERVENTO CHE HA CAGIONATO

- UN DANNO ALLA SALUTE (INTESO ANCHE NEL SENSO DI UN AGGRAVAMENTO DELLE CONDIZIONI PREESISTENTI)
- A CAUSA DELLA CONDOTTA NON COLPOSA DEL MEDICO
- A CUI IL PAZIENTE AVREBBE SCELTO DI NON SOTTOPORSI
- IN TAL CASO IL RISARCIMENTO SARÀ LIQUIDATO CON RIFERIMENTO ALLA VIOLAZIONE DEL DIRITTO ALLA AUTODETERMINAZIONE, MENTRE LA LESIONE DELLA SALUTE - DA CONSIDERARSI COMUNQUE IN RELAZIONE CAUSALE CON LA CONDOTTA, POICHÉ, IN PRESENZA DI ADEGUATA INFORMAZIONE, L'INTERVENTO NON SAREBBE STATO ESEGUITO - ANDRÀ VALUTATA IN RELAZIONE ALLA EVENTUALE SITUAZIONE "DIFFERENZIALE" TRA IL MAGGIORE DANNO BIOLOGICO CONSEGUENTE ALL'INTERVENTO ED IL PREESISTENTE STATO PATOLOGICO INVALIDANTE DEL SOGGETTO;

4) OMESSA INFORMAZIONE IN RELAZIONE AD UN INTERVENTO CHE

- NON ABBIA CAGIONATO DANNO ALLA SALUTE DEL PAZIENTE,
- CUI EGLI AVREBBE COMUNQUE SCELTO DI SOTTOPORSI.
- IN TAL CASO, NESSUN RISARCIMENTO SARÀ DOVUTO;

- 5) OMISSIONE/INADEGUATEZZA DIAGNOSTICA CHE NON ABBIAM
CAGIONATO DANNO ALLA SALUTE DEL PAZIENTE,**
- MA CHE GLI HA TUTTAVIA IMPEDITO DI ACCEDERE A PIÙ ACCURATI ED ATTENDIBILI ACCERTAMENTI.
 - IN TAL CASO, IL DANNO DA LESIONE DEL DIRITTO ALLA AUTODETERMINAZIONE SARÀ RISARCIBILE QUALORA IL PAZIENTE ALLEGHI CHE, DALLA OMESSA, INADEGUATA O INSUFFICIENTE INFORMAZIONE, GLI SIANO COMUNQUE DERIVATE CONSEGUENZE DANNOSE, DI NATURA NON PATRIMONIALE, IN TERMINI DI SOFFERENZA SOGGETTIVA E CONTRAZIONE DELLA LIBERTÀ DI DISPORRE DI SE STESSO , PSICNICAMENTE E FISICAMENTE.

CONCLUSIONI

IL CONSENSO, LIBERO E INFORMATO GARANTISCE LA LIBERTÀ DI AUTODETERMINAZIONE TERAPEUTICA DELL'INDIVIDUO E COSTITUISCE UN MEZZO PER IL PERSEGUIMENTO DEI SUOI MIGLIORI INTERESSI, CONSENTENDOGLI DI SCEGLIERE TRA LE DIVERSE POSSIBILITÀ DI TRATTAMENTO MEDICO O DI RIFIUTARE (IN TUTTE LE FASI DELLA VITA, ANCHE IN QUELLA TERMINALE) LA TERAPIA O DI DECIDERE CONSAPEVOLMENTE DI INTERROMPERLA;

NON PUÒ MAI ESSERE PRESUNTO O TACITO, MA DEVE ESSERE SEMPRE ESPRESSAMENTE FORNITO, DOPO UN'ADEGUATA INFORMAZIONE (ANCH'ESSA ESPLICITA)

PRESUNTIVA PUÒ ESSERE LA PROVA CHE IL CONSENSO INFORMATO SIA STATO PRESTATO EFFETTIVAMENTE ED IN MODO ESPLICITO;

ONERE PROBATORIO DELLA STRUTTURA E DEL MEDICO PROVARE DI AVER OTTEMPERATO ALL'OBBLIGO D'INFORMAZIONE, COMPLETA ED EFFETTIVA SUL TRATTAMENTO E SULLE SUE CONSEGUENZE, SENZA CHE SIA DATO PRESUMERE IL RILASCIO DEL CONSENSO INFORMATO SULLA BASE DELLE QUALITÀ PERSONALI DEL PAZIENTE O DELLA GRAVITÀ DELLE SUE CONDIZIONI CLINICHE.

MINORI E INCAPACI

LA PERSONA MINORE DI ETA' O INCAPACE HA DIRITTO ALLA VALORIZZAZIONE DELLE PROPRIE CAPACITA' DI COMPrensIONE E DI DECISIONE. DEVE RICEVERE INFORMAZIONI SULLE SCELTE RELATIVE ALLA PROPRIA SALUTE IN MODO CONSONO ALLE SUE CAPACITA' PER ESSERE MESSA NELLE CONDIZIONI DI ESPRIMERE LA SUA VOLONTA'.

IL CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO SANITARIO **DEL MINORE**
E' ESPRESSO O RIFIUTATO DAGLI ESERCENTI LA RESPONSABILITA'
GENITORIALE O DAL TUTORE TENENDO CONTO DELLA VOLONTA'
DELLA PERSONA MINORE, IN RELAZIONE ALLA SUA ETA' E AL SUO
GRADO DI MATURITA', E AVENDO COME SCOPO LA TUTELA DELLA
SALUTE PSICOFISICA E DELLA VITA DEL MINORE NEL PIENO RISPETTO
DELLA SUA DIGNITA'.

IL CONSENSO INFORMATO DELLA **PERSONA INTERDETTA** AI SENSI DELL'ARTICOLO 414 DEL CODICE CIVILE E' ESPRESSO O RIFIUTATO DAL TUTORE, SENTITO L'INTERDETTO OVE POSSIBILE, AVENDO COME SCOPO LA TUTELA DELLA SALUTE PSICOFISICA E DELLA VITA DELLA PERSONA NEL PIENO RISPETTO DELLA SUA DIGNITA'.

IL CONSENSO INFORMATO DELLA **PERSONA INABILITATA** E' ESPRESSO DALLA MEDESIMA PERSONA INABILITATA. NEL CASO IN CUI SIA STATO NOMINATO UN AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO LA CUI NOMINA PREVEDA L'ASSISTENZA NECESSARIA O LA RAPPRESENTANZA ESCLUSIVA IN AMBITO SANITARIO, IL CONSENSO INFORMATO E' ESPRESSO O RIFIUTATO ANCHE DALL'AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO OVVERO SOLO DA QUEST'ULTIMO, TENENDO CONTO DELLA VOLONTA' DEL BENEFICIARIO, IN RELAZIONE AL SUO GRADO DI CAPACITA' DI INTENDERE E DI VOLERE.

NEL CASO IN CUI IL RAPPRESENTANTE LEGALE DELLA PERSONA INTERDETTA O INABILITATA OPPURE L'AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO, IN ASSENZA DELLE DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO (DAT) , O IL RAPPRESENTANTE LEGALE DELLA PERSONA MINORE RIFIUTI LE CURE PROPOSTE E IL MEDICO RITENGA INVECE CHE QUESTE SIANO APPROPRIATE E NECESSARIE, LA DECISIONE E' RIMESSA AL GIUDICE TUTELARE SU RICORSO DEL RAPPRESENTANTE LEGALE DELLA PERSONA INTERESSATA O DEI SOGGETTI DI CUI AGLI ARTICOLI 406 E SEGUENTI DEL CODICE CIVILE O DEL MEDICO O DEL RAPPRESENTANTE LEGALE DELLA STRUTTURA SANITARIA.

Cassazione civile sez. III, 25/06/2019, n.16892 In materia di responsabilità per attività medico-chirurgica, l'acquisizione del consenso informato del paziente, da parte del sanitario, costituisce prestazione diversa rispetto a quella avente ad oggetto l'intervento terapeutico anche in ragione della diversità dei diritti – rispettivamente, all'autodeterminazione delle scelte ed all'integrità psicofisica – pregiudicati nelle due differenti ipotesi, con la conseguente configurazione di due diversi tipi di danno.

Cassazione civile sez. III, 25/06/2019, n.16892 L'acquisizione da parte del medico del consenso informato costituisce prestazione altra e diversa da quella dell'intervento medico richiestogli, assumendo autonoma rilevanza ai fini dell'eventuale responsabilità risarcitoria in caso di mancata prestazione da parte del paziente.

Cassazione civile sez. III, 15/04/2019, n.10423 L'acquisizione del consenso informato del paziente da parte del sanitario costituisce prestazione altra e diversa rispetto a quella avente ad oggetto l'intervento terapeutico, e costituisce autonoma fonte di responsabilità; pertanto, se viene lamentata la violazione al diritto all'autodeterminazione, l'esito dell'intervento e la sua necessità sono irrilevanti.

Cassazione civile sez. III, 20/05/2016, n.10414 L'acquisizione del consenso informato del paziente, da parte del sanitario, costituisce prestazione altra e diversa rispetto a quella avente ad oggetto l'intervento terapeutico, di talché l'errata esecuzione di quest'ultimo dà luogo ad un danno suscettibile di ulteriore e autonomo risarcimento rispetto a quello dovuto per la violazione dell'obbligo di informazione, anche in ragione della diversità dei diritti – rispettivamente, all'autodeterminazione delle scelte terapeutiche ed all'integrità psico-fisica – pregiudicati nelle due differenti ipotesi.

Cassazione civile sez. III, 11/11/2019, n.28985 In tema di responsabilità sanitaria non può affermarsi una assoluta autonomia delle fattispecie illecite – per omessa informazione e per errata esecuzione del trattamento terapeutico – tale da escludere ogni interferenza delle stesse nella produzione del medesimo danno-conseguenza, bene essendo – invece – possibile che anche l’inadempimento della obbligazione avente a oggetto la corretta informazione sui rischi benefici della terapia venga a inserirsi tra i fattori concomitanti della stessa serie causale determinativa del pregiudizio alla salute, dovendo pertanto riconoscersi alla omissione informativa una astratta capacità plurioffensiva, in quanto potenzialmente idonea a ledere distinti interessi sostanziali, rispettivamente il diritto alla autodeterminazione e il diritto alla salute entrambi – quindi – suscettibili di reintegrazione risarcitoria, laddove sia fornita la prova che dalla lesione di ciascuno di tali diritto siano derivate conseguenze dannose.

Cassazione civile sez. III, 23/03/2021, n.8163 In tema di responsabilità medica , **la lesion e del consenso informato è risarcibile autonomamente se il paziente prova la diversa volontà.** A dirlo è la Cassazione che delinea, ai fini risarcitori, effetti e limiti della lesione del diritto al consenso informato. La Suprema corte, da una parte, ribadisce che il **diritto all’autodeterminazione è diritto autonomo e distinto rispetto al diritto alla salute;** dall’altra, ricorda che è sempre richiesto un **giudizio controfattuale su quale sarebbe stata la scelta del paziente ove fosse statocorrettamente informato.** Nel caso di specie i giudici di legittimità hanno respinto il ricorso di una donna che chiedeva venisse accertata la responsabilità di due chirurghi per due interventi successivi, nel 2007 e nel 2011, deducendo la violazione del consenso informato rispetto alle possibili complicanze poi effettivamente verificatesi. Sia il Tribunale che la Corte d’appello, a loro volta, avevano negato il risarcimento in quanto la paziente non aveva fornito la prova che se correttamente informata dei possibili esiti avrebbe rifiutato l’intervento

Cassazione civile sez. III, 15/05/2018, n.11749 Il consenso informato – inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico – si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell’articolo 2 della Costituzione che ne tutela e promuove i diritti fondamentali e negli articoli 13 e 32, comma 2, della Costituzione, i quali stabiliscono, rispettivamente, che la libertà personale è inviolabile, e che nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge . **L’obbligo del sanitario di acquisire il consenso informato del paziente costituisce legittimazione e fondamento del trattamento, atteso che, senza la preventiva acquisizione di tale consenso l’intervento del medico è – al di fuori nei casi di trattamento sanitario per legge obbligatorio o in cui ricorra uno stato di necessità – sicuramente illecito, anche quando è nell’interesse del paziente.** L’obbligo ha per oggetto la informazione circa le prevedibili conseguenze del trattamento prospettato e in particolare la possibilità del verificarsi, in conseguenza dello stesso, di un aggravamento delle condizioni di salute del paziente, onde porre questo ultimo in condizione di consentire consapevolmente al trattamento medesimo. Il medico – quindi – ha il dovere di informare il paziente in ordine alla natura dell’intervento, nonché in ordine alla portata dei possibili e probabili risultati conseguibili e delle implicazioni verificabili.

Cassazione civile sez. III, 29/03/2019, n.8756 La correttezza o meno del trattamento sanitario non assume alcun rilievo ai fini della sussistenza dell'illecito per violazione del consenso informato, in quanto è del tutto indifferente ai fini della configurazione della condotta omissiva dannosa e dell'ingiustizia del fatto, la quale sussiste per la semplice ragione che il paziente, a causa del deficit di informazione non è stato messo in condizione di assentire al trattamento sanitario con una volontà consapevole delle sue implicazioni.

Cassazione penale sez. IV, 21/12/2017, n.2354 Ai fini dell'apprezzamento della condotta del sanitario, **non è di regola possibile fondare la colpa sulla mancanza del consenso del paziente**, giacché la valutazione del comportamento del medico, sotto il **profilo penale**, quando si sia in ipotesi sostanziato in una condotta (vuoi omissiva, vuoi commissiva) dannosa per il paziente, non ammette un diverso apprezzamento a seconda che l'attività sia stata prestata con o in assenza di consenso informato da parte del paziente. L'obbligo di acquisire il consenso informato non integra, infatti, una regola cautelare la cui inosservanza influisce sulla colpevolezza, giacché l'acquisizione del consenso non è preordinata (in linea generale) a evitare fatti dannosi prevedibili (ed evitabili), ma a tutelare il diritto alla salute e, soprattutto, il diritto alla scelta consapevole in relazione agli eventuali danni che possano derivare dalla scelta terapeutica in attuazione di una norma costituzionale (articolo 32, comma 2). In questa prospettiva, in un unico caso la mancata acquisizione del consenso potrebbe avere rilevanza come elemento della colpa: allorquando, la mancata sollecitazione di un consenso informato abbia finito con il determinare, mediatamente, l'impossibilità per il medico di conoscere le reali condizioni del paziente e di acquisire un'anamnesi completa (ciò che potrebbe verificarsi, esemplificando, in caso di mancata conoscenza di un'allergia a un determinato trattamento farmacologico o in quello di mancata conoscenza di altre specifiche situazioni del paziente che la sollecitazione al consenso avrebbe portato all'attenzione del medico). In questa evenienza, il mancato consenso rileverebbe non direttamente, ma come riflesso del superficiale approccio del medico all'acquisizione delle informazioni necessarie per il corretto approccio terapeutico.

Cassazione civile sez. III, 07/10/2021, n.27268 In tema di attività medico-chirurgica i confini entro cui ci si deve muovere ai fini del risarcimento in tema di consenso informato sono i seguenti: a) nell'ipotesi di **omessa o insufficiente informazione** riguardante un **intervento che non abbia cagionato danno** alla salute del paziente e al quale è egli avrebbe comunque scelto di sottoporsi, nessun risarcimento sarà dovuto; b) nell'ipotesi di **omissione o inadeguatezza informativa** che **non abbia cagionato danno alla salute** del paziente ma che gli ha impedito tuttavia di accedere a più accurati attendibili accertamenti, il danno da lesione del diritto costituzionalmente tutelato all'autodeterminazione sarà risarcibile qualora il paziente allegghi che dalla omessa informazione siano comunque derivate conseguenze dannose, di natura non patrimoniale, in termini di sofferenza soggettiva e di contrazione della libertà di disporre di sé, in termini psichici e fisici.

Cassazione civile sez. III, 06/10/2021, n.27112 Il consenso informato va acquisito anche qualora la probabilità di verifica dell'evento sia così scarsa da essere prossima al fortuito o, al contrario, sia così alta da renderne certo il suo accadimento, poiché la valutazione dei rischi appartiene al solo titolare del diritto esposto e il professionista o la struttura sanitaria non possono omettere di fornirgli tutte le dovute informazioni.

Cassazione civile sez. III, 25/06/2021, n.18283 In materia di danno non patrimoniale, anche da violazione del consenso informato, la prova del medesimo può essere dal danneggiato fornita con ogni mezzo e pertanto anche per presunzioni. Nel caso di specie, è evidente come risulti violato il sopra richiamato principio in base al quale il danno non patrimoniale, il cui ristoro – diversamente dal danno patrimoniale – non può mai corrispondere alla relativa esatta commisurazione imponendosene pertanto sempre la **valutazione equitativa**.

Cassazione civile sez. III, 16/03/2021, n.7385 In tema di responsabilità medica, l'**omessa diagnosi delle malformazioni del feto determina la lesione del diritto all'autodeterminazione** procreativa della gestante consistente non solo nella opportunità di valutare se interrompere o meno la gravidanza, ma altresì nella possibilità di prepararsi, psicologicamente e materialmente, alla nascita di un bambino affetto da gravi patologie e pertanto necessitante di particolare accudimento. Incorre in responsabilità civile l'azienda ospedaliera o il medico che, avendo colposamente omesso la diagnosi delle malformazioni del feto, abbiano leso il diritto all'autodeterminazione procreativa della gestante, anche nell'ipotesi in cui dovesse essere successivamente accertato che quest'ultima, ove correttamente informata, non avrebbe comunque interrotto la gravidanza.

Cassazione civile sez. III, 15/01/2021, n.653 Nel giudizio avente ad oggetto il risarcimento del danno cosiddetto da nascita indesiderata, il medico che **non informi correttamente e compiutamente la gestante** dei rischi di malformazioni fetali correlate a una patologia dalla medesima contratta può essere chiamato a risarcire i **danni conseguiti alla mancata interruzione della gravidanza**, la quale si giustifica oltre il novantesimo giorno, ai sensi dell'art. 6, lett. b), della legge n. 194 del 1978, in presenza di un accertamento di processi patologici che possono provocare, con apprezzabile grado di probabilità, rilevanti anomalie del nascituro, idonei a determinare per la donna un grave pericolo – da accertarsi in concreto e caso per caso, senza che sia necessario che la malformazione si sia già prodotta o risulti strumentalmente o clinicamente accertata – per la sua salute fisica o psichica.

Cassazione civile sez. III, 28/02/2017, n.5004 Non libera il professionista ginecologo della sua responsabilità per mancata formazione di un consenso informato il fatto che questi abbia individuato, tramite un particolare esame, la presenza di una alterazione cromosomica del feto ed abbia, così, indirizzato la paziente in gravidanza al centro di genetica per avere ulteriori informazioni sull'esito dell'esame, considerato che l'informazione dovuta deve essere comprensiva di tutti gli elementi per consentire alla paziente una scelta informata consapevole, sia volta alla interruzione, sia alla prosecuzione di una gravidanza il cui esito possa comportare delle problematiche da affrontare.

Cassazione civile sez. VI, 04/03/2021, n.5875 Nel caso in cui l'attore abbia chiesto con l'atto di citazione il risarcimento del danno da colpa medica per errore nell'esecuzione di un intervento chirurgico (e, quindi, per la lesione del diritto alla salute), e domandi poi in corso di causa anche il risarcimento del danno derivato dall'inadempimento, da parte dello stesso medico, al dovere di informazione necessario per ottenere un consenso informato (inerente al diverso diritto alla autodeterminazione nel sottoporsi al trattamento terapeutico), si verifica una mutatio libelli e non una mera emendatio, in quanto nel processo viene introdotto un nuovo tema di indagine e di decisione, che altera l'oggetto sostanziale dell'azione e i termini della controversia, tanto da porre in essere una pretesa diversa da quella fatta valere in precedenza.

Cassazione civile sez. III, 17/01/2019, n.1043 Qualora l'attore abbia chiesto con l'atto di citazione il risarcimento del danno da colpa medica per errore nell'esecuzione di un intervento chirurgico (e, quindi, per la lesione del diritto alla salute), e domandi poi in corso di causa anche il risarcimento del danno derivato dall'inadempimento, da parte dello stesso medico, a d o v e r e d i n f o r m a z i o n e n e c e s s a r i o p e r o t t e n e r e un consenso informato (inerente al diverso diritto alla autodeterminazione nel sottoporsi al trattamento terapeutico), si verifica una mutatio libelli e non una mera emendatio, in quanto nel processo viene introdotto un nuovo tema di indagine e di decisione, che altera l'oggetto sostanziale dell'azione e i termini della controversia, tanto da porre in essere una pretesa diversa da quella fatta valere in precedenza.

Cassazione civile sez. III, 04/11/2020, n.24471 In materia di responsabilità sanitaria, **l'inadempimento dell'obbligo di acquisire il consenso informato del paziente** assume diversa rilevanza causale a seconda che sia dedotta la **violazione del diritto all'autodeterminazione o la lesione del diritto alla salute** posto che, se, nel primo caso, l'omessa o insufficiente informazione preventiva evidenzia "ex se" una relazione causale diretta con la compromissione dell'interesse all'autonoma valutazione dei rischi e dei benefici del trattamento sanitario, nel secondo, invece, l'incidenza eziologica del deficit informativo sul risultato pregiudizievole dell'atto terapeutico correttamente eseguito **dipende dall'opzione che il paziente avrebbe esercitato se fosse stato adeguatamente informato ed è configurabile soltanto in caso di presunto dissenso**, con la conseguenza che l'allegazione dei fatti dimostrativi di tale scelta costituisce parte integrante dell'onere della prova – gravante sul danneggiato – del nesso eziologico tra inadempimento ed evento dannoso. Ciò non esclude comunque che, anche qualora venga dedotta la violazione del diritto all'autodeterminazione, sia indispensabile allegare specificamente quali altri pregiudizi, diversi dal danno alla salute eventualmente derivato, il danneggiato abbia subito, dovendosi negare un danno in "re ipsa".

Cassazione civile sez. III, 03/11/2020, n.24462 In assenza del consenso informato, **l'ospedale deve risarcire la lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente, consistente nel meditare su possibili alternative all'intervento eseguito, o ricorrere a diverse strutture, o ancora di accettare psicologicamente l'idea di subire interventi demolitivi**. Ad affermarlo è la Cassazione confermando la decisione già presa dai giudici di merito. Nel caso di specie, si trattava di un uomo che aveva convenuto in giudizio un'azienda ospedaliera e un medico per i pregiudizi cardiovascolari seguiti, a suo di re, all'inadempimento dell'obbligo al consenso informato relativamente a un intervento di angioplastica, che avrebbe potuto essere evitato seguendo una terapia farmacologica.

Cassazione civile sez. III, 26/08/2020, n.17806 | Il risarcimento del danno da **lesione del diritto di autodeterminazione che si sia verificato per le non imprevedibili conseguenze di un atto terapeutico, pur necessario ed anche se eseguito “secundum legem artis”**, ma tuttavia effettuato senza la preventiva informazione del paziente circa i suoi possibili effetti pregiudizievoli e dunque senza un consenso consapevolmente prestato, **dovrà conseguire alla allegazione del relativo pregiudizio ad opera del paziente**, riverberando il rifiuto del consenso alla pratica terapeutica sul piano della causalità giuridica ex art. 1223 c.c. e cioè della relazione tra evento lesivo del diritto alla autodeterminazione – perfezionatosi con la condotta omissiva violativa dell’obbligo informativo preventivo – e conseguenze pregiudizievoli che da quello derivano secondo un nesso di regolarità causale. Il paziente che alleghi l’altrui inadempimento sarà dunque onerato della prova del nesso causale tra inadempimento e danno, posto che: **a)** il fatto positivo da provare è il rifiuto che sarebbe stato opposto dal paziente al medico; **b)** il presupposto della domanda risarcitoria è costituito dalla scelta soggettiva del paziente, sicché la distribuzione del relativo onere va individuato in base al criterio della cd. “vicinanza della prova”; **c)** il discostamento della scelta del paziente dalla valutazione di necessità/opportunità dell’intervento operata dal medico costituisce eventualità non corrispondente all’*“id quod plerumque accidit”*. Tale prova potrà essere fornita con ogni mezzo, ivi compresi il notorio, le massime di esperienza, le presunzioni, queste ultime fondate, in un rapporto di proporzionalità diretta, sulla gravità delle condizioni di salute del paziente e sul grado di necessità dell’operazione, non potendosi configurare, *“ipso facto”*, un danno risarcibile con riferimento alla sola omessa informazione, attesa l’impredicabilità di danni *“in re ipsa”* nell’attuale sistema della responsabilità civile.

Cassazione civile sez. III, 26/05/2020, n.9887 Al fine di ottenere il risarcimento del danno da lesione del consenso informato, spetta al paziente provare che, se fosse stato correttamente informato, avrebbe rifiutato il trattamento medico. Non è quindi sufficiente allegare la mera omessa informazione, non trattandosi di un'ipotesi di danno in re ipsa.

Cassazione civile sez. III, 10/12/2019, n.32124 Fermo restando che secondo l'insegnamento della Corte non è ammissibile un **consenso presunto, tacito o per facta c o n c l u d e n t i a**, c i ò n o n d i m e n o è p o s s i b i l e c h e del consenso rilasciato si dia la prova mediante indizi quando realmente, in un certo momento temporaneamente definito, c'è stata effettiva richiesta ed effettiva percezione dello stesso. **Ne consegue che la sottoscrizione del modulo di consenso informato nello stesso giorno dell'intervento non inficia il corretto adempimento del relativo obbligo in capo ai medici curanti qualora il predetto documento scritto appaia l'approdo di un percorso che si era eseguito nei precedenti incontri con la paziente e nelle precedenti discussioni che precedettero la decisione di sottoporsi all'intervento.**

Cassazione civile sez. III, 10/12/2019, n.32124 Posto che il consenso all'atto medico non può mai essere **presunto o tacito, ma deve essere fornito espressamente dal paziente**, anche se oralmente, dopo aver ricevuto un'adeguata informazione dai sanitari, è ammissibile che se ne dia la prova con mezzi diversi dalla dichiarazione scritta (nella specie, la Suprema corte ha confermato la sentenza di appello che aveva ritenuto idonea la sottoscrizione di un modulo di consenso informato, avvenuta la mattina stessa dell'intervento, ma che era stata tuttavia preceduta da incontri con la paziente, alla presenza anche di suo cognato medico, dipendente della medesima struttura ospedaliera).

Cassazione civile sez. III, 10/12/2019, n.32124 Il modulo di prestazione del consenso sottoscritto lo stesso giorno dell'intervento non inficia la conclusione del corretto adempimento del relativo obbligo dei medici curanti, qualora il documento scritto appaia come approdo di un percorso seguito in precedenti incontri e discussioni aventi ad oggetto la valutazione delle patologie preesistenti della paziente, la necessità di procedere all'intervento, i rischi ad esso connessi e le sue eventuali complicanze e possibili infezioni. Le aggiunte manoscritte riferite alla situazione della paziente rendono irrilevanti ai fini del giudizio di adeguatezza del consenso ulteriori rilievi sul contenuto del modulo.

Cassazione civile sez. III, 19/09/2019, n.23328 In tema di attività medico-chirurgica, il consenso informato deve basarsi su informazioni **dettagliate, idonee a fornire la piena conoscenza della natura, portata ed estensione dell'intervento medico-chirurgico, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative, non essendo all'uopo idonea la sottoscrizione, da parte del paziente, di un modulo del tutto generico, né rilevando, ai fini della completezza ed effettività del consenso, la qualità del paziente**, che incide unicamente sulle modalità dell'informazione, da adattarsi al suo livello culturale mediante un linguaggio a lui comprensibile, secondo il suo stato soggettivo ed il grado delle conoscenze specifiche di cui dispone. (Nella specie, la S.C. ha ritenuto non adeguata l'informazione fornita ad una paziente dapprima mediante consegna di un modulo prestampato dal contenuto generico in occasione del primo intervento chirurgico e poi, senza indicazione degli esatti termini della patologia determinatasi a causa di questo, delle concrete prospettive di superamento della medesima attraverso una serie di interventi successivi).

Cassazione civile sez. III, 15/04/2019, n.10423 Il diritto al consenso informato del paziente, in quanto diritto irretrattabile della persona, va comunque e sempre rispettato dal sanitario, a meno che non ricorrano casi di urgenza, rinvenuti a seguito di un intervento concordato e programmato, per il quale sia stato richiesto ed ottenuto il consenso, e tali da porre in gravissimo pericolo la vita della persona – bene che riceve e si correda di una tutela primaria nella scala dei valori giuridici a fondamento dell’ordine giuridico e del vivere civile -, o si tratti di trattamento sanitario obbligatorio. Tale consenso è talmente inderogabile che non assume alcuna rilevanza, al fine di escluderlo, il fatto che l’intervento “absque pactis” sia stato effettuato in modo tecnicamente corretto, per la semplice ragione che, a causa del totale “deficit” di informazione, il paziente non è stato messo in condizione di assentire al trattamento, consumandosi nei suoi confronti, comunque, una lesione di quella dignità che connota l’esistenza nei momenti cruciali della sofferenza fisica e/o psichica.

Cassazione civile sez. VI, 09/12/2021, n.39084 In materia di responsabilità medica, in caso di intervento chirurgico, una volta prestato il consenso, quest'ultimo non è richiesto di nuovo in caso **differimento dell'operazione**. Il differimento dell'intervento chirurgico non necessita cioè di un ulteriore consenso informato da parte del paziente. Lo ha chiarito la Cassazione dichiarando inammissibile il ricorso di un uomo che si era sottoposto a due interventi chirurgici all'ulna destra, il primo eseguito, il secondo differito per scelta del medico. Per la Suprema corte, semplicemente, «non ha senso un consenso informato al differimento di un intervento già deciso ed assentito».

Cassazione civile sez. III, 04/12/2018, n.31234 Laddove, in assenza di adeguato consenso informato, sia eseguito secundum leges artis un intervento chirurgico, che il paziente, se edotto, avrebbe rifiutato, la lesione al diritto di autodeterminarsi costituirà oggetto di danno risarcibile tutte le volte in cui il soggetto abbia subito le inaspettate conseguenze dell'intervento senza la necessaria e consapevole predisposizione ad affrontarle e ad accettarle, trovandosi invece del tutto impreparato di fronte ad esse. Se, a fronte del corretto assolvimento degli obblighi informativi a carico del sanitario, il paziente avrebbe comunque assentito all'intervento, il risarcimento del danno all'autodeterminazione è da escludersi, difettando il nesso di causalità materiale tra la condotta del medico e il pregiudizio lamentato.

Cassazione civile sez. III, 29/11/2018, n.30852 Il giudice non può presumere che il paziente, poi deceduto, si sarebbe sottoposto all'intervento chirurgico anche se fosse stato prima e compiutamente informato dei rischi. Il paziente che si sottopone a intervento chirurgico, infatti, deve essere sempre messo al corrente dei possibili rischi derivanti dall'operazione, anche se sono minimi. A ricordarlo è la Cassazione in relazione alla richiesta di risarcimento del danno da mancata informazione promossa dall'erede di un paziente deceduto a seguito di un'operazione per una complicazione che rientrava tra le possibili cause di peggioramento.

Cassazione civile sez. III, 23/10/2018, n.26728 In tema di consenso informato, qualora risulti accertata, con riferimento alla sottoposizione di un coniuge ad un intervento, una situazione peggiorativa della salute incidente nella sfera sessuale, rientrante nel rischio dell'intervento, e peggiorativa della condizione del medesimo, sebbene non imputabile a cattiva esecuzione dello stesso, il coniuge che risente in via immediata e riflessa del danno, incidente nella sfera sessuale e relazionale della vita di coppia, collegato a detto peggioramento, ha diritto al risarcimento del danno, in quanto tale danno è conseguenza della condotta di violazione della regola del consenso informato in danno del coniuge, nei limiti di come è stato rilevato nei suoi confronti.

Cassazione civile sez. III, 23/10/2018, n.26728 In tema di omessa acquisizione del consenso medico informato, la responsabilità grava non solo sul capo equipe esecutore dell'operazione ma anche sull'aiuto chirurgo, partecipante ad essa, che abbia in precedenza consigliato al paziente l'esecuzione dell'intervento, in quanto responsabile di non aver assicurato l'informazione dovuta nell'eseguire la propria prestazione consistente nel consigliare l'intervento.

Cassazione civile sez. III, 22/08/2018, n.20885 In tema di responsabilità professionale del medico, l'inadempimento dell'obbligo di informazione sussistente nei confronti del paziente può assumere rilievo a fini risarcitori – anche in assenza di un danno alla salute o in presenza di un danno alla salute non ricollegabile alla lesione del diritto all'informazione – a condizione che sia allegata e provata, da parte dell'attore, l'esistenza di pregiudizi non patrimoniali derivanti dalla violazione del diritto fondamentale all'autodeterminazione in sé considerato, sempre che essi superino la soglia minima di tollerabilità imposta dai doveri di solidarietà sociale e non siano futili, ovvero consistenti in meri disagi o fastidi.

Cassazione civile sez. III, 19/07/2018, n.19199 In tema di responsabilità medica da violazione dell'obbligo di consenso informato, l'allegazione dei fatti dimostrativi del l'opzione "a monte" del paziente (ossia che, se debitamente informato, egli si sarebbe sottratto all'intervento chirurgico che ne ha determinato l'exitus) costituisce elemento integrante dell'onere della prova, a carico del danneggiato, della compatibilità eziologica tra l'omissione informativa e l'evento di danno alla salute.

Cassazione civile sez. III, 28/06/2018, n.17022 In tema di responsabilità sanitaria, l'omessa acquisizione del consenso informato preventivo al trattamento sanitario – fuori dai casi in cui lo stesso debba essere praticato in via d'urgenza e il paziente non sia in grado di manifestare la propria volontà – determina la lesione in sé della libera determinazione del paziente, quale valore costituzionalmente protetto dagli artt. 32 e 13 Cost., quest'ultimo ricomprendente la libertà di decidere in ordine alla propria salute ed al proprio corpo, a prescindere quindi dalla presenza di conseguenze negative sul piano della salute, e dà luogo ad un danno non patrimoniale autonomamente risarcibile, ai sensi dell'interpretazione costituzionalmente orientata dell'art. 2059 c.c.

Cassazione civile sez. III, 21/06/2018, n.16336 Il medico potrà essere chiamato a risarcire il danno alla salute laddove il paziente dimostri — anche tramite presunzioni — che, ove compiutamente informato, avrebbe rifiutato di sottoporsi all'intervento terapeutico. Affinché possa essere risarcito anche il danno all'autodeterminazione è necessario dar prova che il pregiudizio abbia varcato la soglia della gravità dell'offesa e, dunque, che il relativo diritto sia stato inciso oltre un certo livello minimo di tollerabilità, non essendo predicabile un danno in re ipsa.

Cassazione civile sez. III, 21/06/2018, n.16324 In tema di responsabilità sanitaria la dimostrazione dell'assolvimento dell'obbligo (di avere posto il paziente nelle condizioni) di prestare il consenso informato, che si qualifica quale obbligo contrattuale ex articolo 1218 del codice civile grava sulla struttura ospedaliera. La violazione di tale obbligo ha potenzialmente rilievo a prescindere dall'esito favorevole o meno della prestazione medica, in quanto in grado di incidere sulla capacità di autodeterminazione del paziente. La dimostrazione – invece – di un nesso causale tra la lesione del diritto di autodeterminazione e danno effettivamente subito, spetta al paziente, rientrando tale elemento tra gli oneri in capo all'attore qui dicet.

Cassazione civile sez. III, 15/05/2018, n.11749 In materia di responsabilità per attività medico-chirurgica, laddove si alleggi che la violazione, da parte del medico, dell'obbligo di acquisire il consenso informato abbia determinato (anche) un danno alla salute, è onere del paziente dimostrare, anche per presunzioni, che, ove compiutamente informato, avrebbe verosimilmente rifiutato l'intervento; questa prova non è invece necessaria ai fini dell'autonoma risarcibilità del danno da lesione del diritto all'autodeterminazione in sé considerato, ossia del danno-conseguenza rappresentato dalla sofferenza e dalla contrazione della libertà di disporre di se stesso, e che corrisponde allo sviluppo di circostanze connotate da normalità e all'"id quod plerumque accidit", la cui risarcibilità non esige una specifica prova, ferme restando la possibilità di contestazione della controparte e quella del paziente di allegare e provare fatti a sé ancor più favorevoli, di cui intenda giovare ai fini risarcitori.

Cassazione civile sez. III, 15/05/2018, n.11749 In caso di violazione, da parte del medico chirurgo, dell'obbligo di acquisire il consenso informato, se si allega un danno alla salute, il paziente deve dimostrare, anche tramite presunzioni, che, ove debitamente informato, avrebbe verosimilmente rifiutato l'intervento, mentre una siffatta prova specifica non è necessaria ai fini dell'autonoma risarcibilità del danno da lesione del diritto all'autodeterminazione, che corrisponde allo sviluppo di circostanze connotate da normalità e all'id quod plerumque accidit, salve la possibilità di contestazione della controparte e quella del paziente di allegare e provare fatti a sé ancor più favorevoli, di cui intenda giovarsi a fini risarcitori.

Cassazione civile sez. III, 04/05/2018, n.10608 La violazione del dovere del medico di informare preventivamente e chiaramente il paziente può comportare il danno alla salute, oppure il danno al diritto all'autodeterminazione. In particolare, nel caso di omessa informazione circa un intervento, necessario e correttamente eseguito, che non ha causato danno alla salute del paziente, il risarcimento del danno al diritto all'autodeterminazione, in via equitativa, è subordinato alla prova che il paziente abbia subito le inaspettate conseguenze senza la necessaria consapevolezza; il danno deve superare il limite della normale tollerabilità. La prova del danno potrà essere fondata anche su presunzioni fondate, in un rapporto di proporzionalità inversa, sulla gravità delle condizioni di salute del paziente e sul grado di necessità dell'operazione.

Cassazione penale sez. IV, 18/04/2018, n.31628 Non integra il reato di lesioni personali, né quello di violenza privata, la condotta del medico che sottoponga il paziente ad un trattamento terapeutico in relazione al quale non sia stato prestato il consenso informato, nel caso in cui questo, eseguito nel rispetto dei protocolli e delle *leges artis*, si sia concluso con esito fausto.

Cassazione penale sez. IV, 18/04/2018, n.31628 L'ambito dell'obbligo di garanzia gravante sul **medico di pronto soccorso** può in generale ritenersi definito dalle specifiche competenze che sono proprie di quella branca della medicina che si definisce medicina d'emergenza e d'urgenza. In tale ambito rientrano l'esecuzione di taluni accertamenti clinici, la decisione circa le cure da prestare e l'individuazione delle prestazioni specialistiche eventualmente necessarie. Delineata entro tale ambito la posizione di garanzia del medico del pronto soccorso, la mancata prestazione di presidi terapeutici fondamentali per la vita del paziente si configura come la negligenza, l'imperizia e l'imprudenza che integrano la colpa grave .

Cassazione civile sez. III, 27/03/2018, n.7516 In materia di responsabilità per attività medico-chirurgica, se il paziente conosce perfettamente quale sia l'intervento cui si accinge ad essere sottoposto, con relative conseguenze, rischi e complicazioni, l'eventuale inadempimento, da parte del medico, dell'obbligo di informarlo è giuridicamente irrilevante, per l'inconcepibilità di un valido nesso di causa tra detto inadempimento e le conseguenze dannose del vulnus al la libertà di autodeterminazione.

Cassazione civile sez. III, 23/03/2018, n.7248 In tema di attività medico-chirurgica, il consenso informato deve basarsi su informazioni dettagliate, idonee a fornire la piena conoscenza della natura, portata ed estensione dell'intervento medico-chirurgico, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative, non essendo all'uopo idonea la sottoscrizione, da parte del paziente, di un modulo del tutto generico, né rilevando, ai fini della completezza ed effettività del consenso, la qualità del paziente, che incide unicamente sulle modalità dell'informazione, da adattarsi al suo livello culturale mediante un linguaggio a lui comprensibile, secondo il suo stato soggettivo ed il grado delle conoscenze specifiche di cui dispone.

Cassazione civile sez. III, 23/03/2018, n.7248 In materia di responsabilità per attività medico-chirurgica la violazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente, può causare due diversi tipi di danni: un danno alla salute, sussistente quando sia ragionevole ritenere che il paziente, su cui grava il relativo onere probatorio, se correttamente informato, avrebbe evitato di sottoporsi all'intervento e di subirne le conseguenze invalidanti; nonché un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione in se stesso, il quale sussiste quando, a causa del deficit informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale oppure non patrimoniale (ed, in tale ultimo caso, di apprezzabile gravità), diverso dalla lesione del diritto alla salute.

Cassazione civile sez. III, 14/11/2017, n.26827 La risarcibilità del danno da lesione della salute che si verifichi per le imprevedibili conseguenze dell'atto terapeutico necessario e correttamente eseguito *secundum legem artis*, ma tuttavia effettuato senza la preventiva informazione del paziente circa i suoi possibili effetti pregiudizievoli e dunque senza un consenso consapevolmente prestato, necessariamente presuppone l'accertamento che il paziente quel determinato intervento avrebbe rifiutato se fosse stato adeguatamente informato.

Cassazione civile sez. III, 05/07/2017, n.16503 Il paziente, che, dispiegando la relativa domanda risarcitoria, invochi **l'incompletezza del consenso informato** e, quindi, l'inadempimento del correlativo obbligo dei sanitari di rendere le informazioni necessarie per formarlo, allega implicitamente il danno a quella sua libera e consapevole autodeterminazione che, in base a quanto accade normalmente e per riferirsi la lesione ad un diritto personalissimo e relativo alla sfera interna del danneggiato (almeno quanto alla sofferenza ed alla contrazione della libertà di disporre di sé stesso, psichicamente e fisicamente patite dal paziente in ragione dello svolgimento sulla sua persona dell'esecuzione dell'intervento durante la sua esecuzione e nella relativa convalescenza), si ricollega quale conseguenza ineliminabile alla carenza di un quadro informativo completo e ben compreso o spiegato a chi dovrebbe valutarlo come base di una responsabile decisione. Sulla base di nozioni di comune esperienza può dirsi anche provato, essendo stato per implicito allegato attraverso la formulazione di una domanda siffatta, che con il danno-evento dell'esecuzione dell'intervento sanitario, seguito all'incompleta serie di informazioni, si sia prodotta quale danno-conseguenza, quanto meno, la lesione della libertà di autodeterminazione del paziente e la sofferenza ad essa connessa.

Cassazione civile sez. III, 20/05/2016, n.10414 In materia di responsabilità per attività medico-chirurgica, il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, impone che quest'ultimo fornisca al paziente, in modo completo ed esaustivo, tutte le informazioni scientificamente possibili riguardanti le terapie che intende praticare o l'intervento chirurgico che intende eseguire, con le relative modalità ed eventuali conseguenze, sia pure infrequenti, col solo limite dei rischi imprevedibili, ovvero degli esiti anomali, al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo l'id quod plerumque accidit, in quanto, una volta realizzatisi, verrebbero comunque a interrompere il necessario nesso di causalità tra l'intervento e l'evento lesivo.

Cassazione civile sez. III, 04/02/2016, n.2177 In tema di attività medico-chirurgica, il consenso informato deve basarsi su informazioni dettagliate, idonee a fornire la piena conoscenza della natura, portata ed estensione dell'intervento medico-chirurgico, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative, non essendo all'uopo idonea la sottoscrizione, da parte del paziente, di un modulo del tutto generico, né rilevando, ai fini della completezza ed effettività del consenso, la qualità del paziente, che incide unicamente sulle modalità dell'informazione, da adattarsi al suo livello culturale mediante un linguaggio a lui comprensibile, secondo il suo stato soggettivo ed il grado delle conoscenze specifiche di cui dispone. (Nella specie, la S.C. ha ritenuto non adeguata l'informazione sui rischi connessi ad un intervento di cheratomia radiale, fornita ad una paziente mediante consegna di un "depliant" redatto dallo stesso oculista, che peraltro non riportava l'eventuale regressione del "visus", statisticamente conseguente ad un simile intervento, anche quando correttamente eseguito).