



**IL CONSENSO INFORMATO NELLA DIAGNOSTICA  
SPECIALISTICA A FINI MEDICO-LEGALI**

**Direttore**

**Vittorio CRECCO**

**Direttore Responsabile**

**Annalisa GUIDOTTI**

**Direttore Scientifico**

**Maurizio CECCARELLI MOROLLI**

**Comitato Scientifico**

**Paolo ARBARELLO**

**Fabio BUZZI**

**Luigi PALMIERI**

**Pietrantonio RICCI**

**Redattore Capo Centrale**

**Lia DE ZORZI**

**Comitato di Redazione**

**Cristina CATALANO**

**Federico CATTANI**

**Anita CIPRARI**

**Marco MASSARI**

**Claudio MELONI**

**Rosella PASTORE**

**Massimo PICCIONI**

**Sonia PRINCIPI**

**Benedetto VERGARI**

**Segretaria dei Comitati Scientifico e di Redazione**

**Patrizia COLABUCCI**

Documenti e materiali pubblicati possono essere mostrati, riformattati e stampati esclusivamente ad uso personale. Senza il consenso dell'Editore, gli utenti internauti accettano di non riprodurre, ritrasmettere, fornire, vendere, divulgare o diffondere le informazioni, i documenti e i materiali pubblicati su [www.inps.it](http://www.inps.it).

RASSEGNA DI

# Medicina legale Previdenziale

SUPPLEMENTO

---

---

3

Anno XV, III trimestre 2002

**IL CONSENSO INFORMATO  
NELLA DIAGNOSTICA SPECIALISTICA  
A FINI MEDICO-LEGALI**

**4 NOVEMBRE 2002  
ROMA - DIREZIONE GENERALE INPS**

# Introduzione al convegno

Massimo PICCIONI

Dirigente medico-legale 2° livello  
Coordinatore Centrale  
Area Medicina Specialistica  
D.G. INPS - Roma

Maria Luisa CRISAFULLI

Dirigente medico-legale 1° livello  
Coordinatore Comitato  
Tecnico-scientifico  
D.G. INPS - Roma

**I**l Comitato Tecnico Scientifico è un organo tecnico di consulenza per l'elaborazione di adeguate linee guida di diagnostica clinica e strumentale; deve essere sempre attento a recepire nuove tecnologie, nuovi approcci diagnostici e aprirsi a nuovi orizzonti scientifici.

Nella sua attività il Comitato non può prescindere dal contesto di medicina legale in cui ci troviamo noi medici previdenziali ma deve divenire il necessario strumento culturale in grado di applicare la medicina specialistica a quella legale e viceversa.

Le funzioni finora svolte attivamente dal Comitato Tecnico Scientifico sono:

- pareri tecnico-specialistici alle sedi;
- pareri su articoli affidati dal Comitato di redazione della rivista MP;
- pareri al CCAMS sulla strumentazione;
- fascicolo sanitario elettronico;
- pubblicazioni scientifiche;
- organizzazione di incontri scientifici.

È importante anche ricordare l'apprezzamento che la nostra attività riscuote presso i vertici amministrativi del nostro Istituto e proprio a questo proposito voglio ricordare l'apprezzamento del Dott. Prauscello in un suo recente intervento quando si esprime nei confronti dell'attività specialistica interna come segue: "la specialistica interna si è evoluta sistematicamente, anche attraverso i C.M.L.P., che sono stati un importantissimo punto di partenza e che devono svilupparsi ulteriormente... mettendo a disposizione degli specialisti interni un'importante ed aggiornata strumentazione... continueremo ad impegnarci in questa direzione".

Altrettanto chiarificatore del ruolo preminente che i nostri specialisti hanno assunto è stato un altro intervento, questa volta del Dott. Trizzino in

occasione dell'istituzione della Consulta Nazionale della Medicina Specialistica che, esprimeva quanto segue: "io ed altri vedevamo nella creazione di strutture specialistiche interne un modo per accrescere il livello professionale del nostro personale medico, un incentivo al conseguimento di una specializzazione, la spinta a migliorarsi e completarsi... sono orgoglioso di essere stato tra quelli che spinsero l'Ente in questa direzione, convinto della validità della scelta... giudico la costituzione della Consulta Nazionale della Medicina Specialistica un'importantissima realizzazione ed auspicio per essa un cammino sistematico nella logica del continuo confronto fra le conoscenze acquisite dalle diverse regioni".

Non dimentichiamo che alla costante crescita culturale dei nostri specialisti spetta una priorità assoluta e che il cammino in questa direzione prosegue con la recente fondazione da parte del Coordinamento Centrale dell'Area Specialistica della Associazione Italiana di Cardiologia Forense (AICAF)".

In sintesi il nostro impegno è quello di offrire un contributo scientifico per ottimizzare i nostri compiti istituzionali soprattutto sul piano della qualità e del costante aggiornamento professionale.

Alla Dott.ssa Crisafulli va il compito di valorizzare questi momenti di incontro e di costituire un riferimento certo sul piano clinico-prognostico per l'attività quotidiana del medico legale previdenziale INPS e contestualmente, con maggiore ambizione, per tutta la medicina legale pubblica.

# Il consenso informato: tra autonomia del paziente e medicina difensiva

Giuseppe LA MONACA

Istituto di Medicina Legale e delle Assicurazioni  
Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma

**L**a problematica del consenso informato nella moderna medicina reca indubbiamente in sé una ambivalenza di contenuti. Da una parte, infatti, vi è l'esigenza di tutelare i diritti del paziente in un contesto socioculturale che vede oggi il malato sempre più coinvolto e partecipe dei problemi relativi alla propria salute e fornito spesso di conoscenze di base, seppur sommarie, che gli consentono una più proficua interazione con il personale sanitario. Dall'altra vi è, tuttavia, la contrapposta tendenza alla esasperazione - e talvolta anche alla strumentalizzazione - del principio del consenso informato che, sotto la spinta di un accentuato rigore giustizialista, ha suscitato nella classe sanitaria un'attenzione agli aspetti prettamente formali del consenso all'atto medico, nel contesto di un complessivo atteggiamento difensivo di autotutela, che nulla hanno a che vedere con i saldi principi etici e di diritto, da cui muove la disciplina del consenso informato che ne è risultata svuotata dei suoi contenuti più autentici e sostanziali.

Di tale complesso tema cercheremo di riassumere, in questa relazione, gli aspetti più generali sotto il profilo giuridico, deontologico e giurisprudenziale che condizionano le specifiche problematiche nella professione medica, ivi incluso - per quanto di specifico interesse in questa sede - il settore della medicina specialistica previdenziale.

## GENERALITÀ E REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO

L'espressione attualmente in uso di "consenso informato" non si rinviene nei codici penale e civile italiani, ma è stata importata dagli Stati Uniti, dove il termine "*informed consent*" risulta essere comparso per la prima volta in un processo celebrato in California nel 1957. Con tale concetto si è inteso

riaffermare e promuovere il principio della autonomia decisionale del paziente nell'ambito delle decisioni mediche relative alla propria persona contrapposto alla tendenza dei sanitari ad assumersi la pressochè completa responsabilità delle decisioni riguardo ai trattamenti medico-chirurgici.

Il principio del consenso informato cambia dunque la prospettiva tradizionale: subordina infatti i doveri del medico ai diritti del malato e, in primo luogo, al rispetto della sua libertà di autodeterminazione terapeutica. Nel rapporto medico-paziente si ha dunque un superamento della antica visione paternalistica, in forza della quale se sul medico gravava il dovere di cura, questi era per contro fornito di potere ed autonomia decisionale incondizionati riguardo alle scelte terapeutiche ed alle loro modalità attuative, che era sindacabili soltanto sotto il profilo della conformità ai dettami della scienza.

La potestà di curare, di cui i medici sono investiti, trova dunque di norma un limite nella volontà del paziente, psichicamente capace, di autodeterminarsi in relazione ai propri bisogni di salute, fatta eccezione per alcune particolari situazioni (emergenze mediche, trattamenti sanitari obbligatori): posizione questa ribadita anche da alcune sentenze della Suprema Corte, come vedremo meglio in seguito.

Malgrado il dibattito dottrinale in materia sia già da qualche decennio particolarmente acceso e vivo, nella legislazione italiana manca una disciplina organica del consenso informato all'atto medico, che tuttavia compare in talune fonti anche di rango regolamentare per specifiche attività sanitarie, quali, in particolare, la sperimentazione clinica dei farmaci (D.M. 15 luglio 1997, Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali) e il trattamento degli emoderivati (D.M. 15 gennaio 1991, attualmente sostituito dal D.M. 26.01.2001).

Secondo l'orientamento ormai prevalente in dottrina, recepito anche da alcune sentenze della Corte di Cassazione, il principio del consenso informato non si identifica con quello della scriminante di cui all'art. 50 c.p. ("consenso dell'avente diritto")<sup>1</sup>, ma piuttosto si ricollega al principio personalistico che ispira il nostro ordinamento e in particolare gli artt. 13 e 32, comma 2°, della Carta Costituzionale: il primo sancisce il primato della libertà personale; il secondo stabilisce che "nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge" e, conseguentemente, che un trattamento medico può essere attuato contro la volontà della persona interessata solo quando sia necessario per tutelare la collettività dai rischi che potrebbero derivarle dalla malattia del singolo e sempre che ciò sia previsto mediante esplicita disposizione di legge.

---

<sup>1</sup> Art. 50 Cod. pen. (Consenso dell'avente diritto): "Non è punibile che lede o pone in pericolo un diritto, col consenso della persona che può validamente disporne".

---

Il consenso informato all'atto medico non ha dunque una rilevanza esclusivamente deontologica, ma esso, purchè validamente espresso, rappresenta un fondamentale presupposto per la legittimità dei trattamenti medico-chirurgici, dal quale di regola non è possibile prescindere. Pertanto dalla violazione di tale obbligo conseguono sia una responsabilità disciplinare che una responsabilità penale e civile.

Esso deve essere di norma personale, non potendo provenire da familiari o da terzi, sebbene alcuni autori ritengano che questi ultimi possano aiutare a chiarire la volontà del paziente impossibilitato a pronunciarsi, pur non potendo vicariare con la loro dichiarazione il consenso diretto dell'interessato.

Il consenso deve essere inoltre esplicito e specifico; non è infatti accettabile un consenso generico, a fronte del quale non siano state previamente definite ed illustrate al paziente le situazioni cliniche e terapeutiche, attuali ed eventuali, che siano oggetto della sua positiva manifestazione di volontà: situazione questa ben rispecchiata da taluni vecchi moduli di consenso pre-stampati che, soprattutto in passato, venivano fatti spesso sottoscrivere ai degenti per così dire 'in bianco', a volte senza neanche premurarsi di citare, ad esempio, il tipo di intervento chirurgico al quale il paziente forniva il proprio consenso. A maggior ragione pertanto non si può ritenere che il consenso sia implicito nell'accettazione delle cure da parte del paziente.

Il Bilancetti (1995) ha tentato di estrapolare i requisiti che deve avere il consenso ad un trattamento medico-chirurgico per poter essere ritenuto valido sotto il profilo giuridico. Esso deve essere:

- ◆ *PERSONALE* - Si tratta infatti di un diritto per il quale non è ammessa la rappresentanza, se non in talune condizioni di incapacità del paziente: il consenso deve provenire dalla persona che dispone del bene giuridico protetto, dovendosi pertanto riconoscere la prevalenza della volontà dello stesso incapace legale, qualora si trovi ad essere capace di intendere e di volere nel momento specifico, rispetto a quella del suo legale rappresentante.
- ◆ *CONSAPEVOLE o INFORMATO* - È evidente che il grado di consapevolezza del paziente nelle proprie scelte può scaturire solo da una informazione esaustiva e completa, aspetto questo su cui torneremo più specificamente in seguito.
- ◆ *ATTUALE* - Il consenso deve essere dato antecedentemente e mantenere la sua validità per tutta la durata del trattamento; il paziente può d'altra parte revocarlo in qualsiasi momento, ad ogni tappa dell'iter diagnostico-terapeutico intrapreso.
- ◆ *MANIFESTO* - Il consenso non deve soddisfare specifici requisiti sotto il profilo formale, ma deve essere manifestato in modo chiaro e inconfutabile. La forma scritta non è obbligata, sebbene sia sempre consigliabile, soprattutto negli atti diagnostico-terapeutici connotati da un certo grado di rischio (cfr. al riguardo art. 32 CDM).



- ◆ *LIBERO* - Il consenso è valido solo se deriva da una scelta volontaria individuale. Oltre che in caso di violenza o costrizione psico-fisica, il consenso risulta viziato anche quando l'informazione data dal medico condiziona la volontà del paziente nel suo formarsi.
- ◆ *COMPLETO* - Il medico deve informare il paziente nel modo più esauriente sugli aspetti più rilevanti del trattamento diagnostico e/o terapeutico, con le relative probabili conseguenze.
- ◆ *GRATUITO* - Il consenso non può essere prestato a titolo oneroso o quale contraccambio di favori o vantaggi.
- ◆ *RECETTIZIO* - Come tutti gli atti unilaterali il consenso è un atto recettizio, che ha effetto nel momento in cui il medico deputato al trattamento ne viene a conoscenza e presuppone pertanto un rapporto diretto e immediato tra medico e paziente, senza intermediazioni.
- ◆ *RICHIESTO* - È dovere del medico richiedere il consenso e fornire gli elementi necessari affinché abbia i caratteri sopra indicati; persino nei trattamenti sanitari obbligatori, in cui il consenso non può certo rappresentare un punto di partenza, esso resta un obiettivo, seppur con connotati del tutto peculiari, cui il medico deve tendere.

È evidente peraltro che nella comune organizzazione odierna dell'attività medica, che sempre più spesso si svolge in équipe ovvero in una ripartizione di competenze tra medici afferenti a diverse specialità, che si alternano spesso quotidianamente sul medesimo paziente, il dovere preliminare di informazione e di successiva acquisizione del consenso scatta in relazione a ciascuna fase della terapia e a ciascun fattore di rischio in essa implicito. L'esempio più emblematico è quello dell'intervento chirurgico in cui un differenziato compito di informazione e di acquisizione del consenso, in relazione alle specificità delle competenze e dei rischi impliciti nelle attività da intraprendere, compete individualmente tanto al chirurgo quanto all'anestesista. Differentemente nei trattamenti a carattere ciclico non sarebbe necessario ripetere ogni volta la procedura del consenso informato sempre che esso sia stato fornito all'inizio del trattamento per l'intero programma di terapia concordata.

Relativamente alla prassi comune nella modalità di acquisizione del consenso, si è già sottolineato, come rilevato dal Bilancetti, che il consenso può essere anche soltanto orale. La prassi del consenso scritto, oggi del tutto prevalente e senza dubbio raccomandata, ha di fatto più un valore di tutela per il medico, che di concreto aiuto sul piano dell'informazione al paziente, in quanto la sottoscrizione dei moduli di consenso viene oggi per lo più intesa come un atto di garanzia per il medico dinanzi ai rischi consapevolmente assunti dal paziente. Si tratta dunque di un tipico esempio di Medicina Difensiva, termine importato dalla società americana con il quale si identificano quelle condotte attive (in eccesso) o passive (di astensione) che il

---

medico sempre più frequentemente pone in atto, più o meno consapevolmente, nell'intento di cautelarsi dinanzi a possibili conseguenze giudiziarie, piuttosto che nell'ottica di apportare un effettivo beneficio al paziente.

Strettamente connesso al problema del consenso ai trattamenti medico-chirurgici è l'aspetto della informazione, che invero, oltre ad essere pregiudiziale ai fini della validità del consenso stesso, costituisce - è bene rammentarlo - un principio dotato di una propria ed autonoma dignità e validità e quindi anche un dovere a sé stante per il sanitario, anche se poi di fatto tale aspetto viene purtroppo spesso relegato dal sanitario ad un mero momento formale e strumentale all'acquisizione del consenso del paziente al trattamento propostogli.

Perché l'informazione possa essere ritenuta completa, essa deve essere estesa:

- alla diagnosi ed alla descrizione della malattia;
- alla terapia farmacologica praticabile e ad eventuali terapie alternative;
- alla prognosi nell'ipotesi che si esegua o non si esegua la terapia suggerita;
- in caso di più trattamenti possibili, ai vantaggi e agli svantaggi correlati con ciascuno di essi.

E in caso di trattamenti chirurgici:

- alle modalità con cui verrà eseguito l'intervento;
- agli organi e alle funzioni interessate;
- ai rischi ed alle possibili complicanze insiti nel trattamento prospettato;
- al prevedibile decorso post-operatorio e all'incidenza dell'intervento sulla futura vita lavorativa e di relazione del paziente (aspetto quest'ultimo da non trascurare).

Il requisito della *veridicità* costituisce senza dubbio un attributo fondamentale dell'informazione, affinché essa non tenda a condizionare la volontà del paziente nella direzione desiderata dal medico, ma si prefigga unicamente lo scopo di fornirgli ogni elemento utile per una decisione consapevole ed obiettiva nel suo esclusivo interesse.

La pratica medica insegna tuttavia che la pura e semplice verità, pur rifacendosi ad ineluttabili principi giuridici e deontologici, non sempre rappresenta il sommo bene per il paziente, tanto più se intesa in termini di 'verità ad ogni costo' e fine a se stessa. Al principio della veridicità dell'informazione si contrappone quindi il principio in base al quale la rivelazione della verità non deve comunque procurare più danni che effettivi benefici al paziente, rammentando che è il bene di quest'ultimo, inteso nella sua integrità di persona, a rappresentare il fine ultimo di ogni cura (*principio di beneficiabilità*).

Di qui l'importanza di una informazione 'adeguata' ovvero modulata sulle caratteristiche e sulle esigenze del singolo paziente, che tenga conto del suo stato psicologico e della sua sensibilità, dell'età, del suo stato sociale e

del suo livello di istruzione, nonché della situazione patologica contingente in cui egli versa. Essa scaturisce anche dalla considerazione che la cruda verità, soprattutto nei casi di prognosi infausta, può risultare una inutile e controproducente ‘crudeltà’, mentre la speranza alimentata nel dialogo e nella comunicazione ricercate con il paziente, malgrado i tempi sempre più coartati ed angusti della moderna medicina, può avere anche una apprezzabile funzione terapeutica. Il medico infatti non ha soltanto la responsabilità dell’esattezza delle proprie informazioni, ma anche quella del loro effetto concreto sul malato.

Molti autorevoli esponenti in dottrina si sono chiesti quando una informazione possa ritenersi adeguata e quale debba essere il *quantum* di informazione doverosa da parte del medico.

Al riguardo si è tentato di proporre schemi di valutazione traendoli dal diritto civile. Poichè tra medico e paziente intercorre un contratto d’opera professionale, alcuni autori hanno ritenuto che sul medico gravi il dovere di informare la controparte (paziente) delle circostanze rilevanti dell’affare, nel contesto più generale del dovere di comportarsi secondo buona fede nella trattativa pre-contrattuale. Altri Autori hanno ritenuto che il dovere di informazione scaturisce dalla funzione di tutela del principio del *neminem ledere*: il dovere di informazione rappresenta infatti uno strumento della più ampia tutela del diritto alla salute dell’individuo.

L’approccio civilistico è stato tuttavia giudicato inadeguato a definire i contorni del dovere di informazione, la cui funzione si coglie soprattutto sul versante dei rapporti di diritto pubblico: partendo infatti da una concezione puramente negoziale del rapporto medico-paziente, si giunge a fondare i presupposti del dovere di informazione in termini oggettivi, prescindendo cioè dalla variabilità e dalla peculiarità del singolo caso e quindi dal concreto bisogno di informazione del singolo individuo ammalato. Per questo il Giunta ritiene che il *quantum* di informazione doverosa debba essere piuttosto individuato attraverso un criterio *finalistico*, essendo la funzione dell’informazione strumentale rispetto alla consapevole autodeterminazione terapeutica del paziente. L’informazione si potrà dunque ritenere completa quando al paziente, tenuto conto del suo livello culturale, siano stati forniti quegli elementi necessari e sufficienti a metterlo nella condizione di comprendere il proprio stato e decidere consapevolmente. Lo standard di informazione necessaria potrà inoltre variare a seconda della rilevanza dell’atto medico da intraprendere e della sua incidenza sulla salute del paziente, essendo evidente che l’informazione dovrà essere tanto più completa ed estesa quanto più sono importanti i beni in gioco e quanto più sono elevati i coefficienti di rischio insiti nell’atto medico che deve essere intrapreso.

Una razionale ed equilibrata impostazione del dovere di informazione non può peraltro prescindere dalla consapevolezza dei limiti connessi con

---

tale compito. Si tratta di limiti che in parte derivano dalla difficoltà di comunicazione di nozioni tecniche ad individui che, per quanto possano essere genericamente informati ed aggiornati sui problemi inerenti la salute, spesso non possiedono un adeguato bagaglio di conoscenze scientifiche specifiche che consentano loro di comprendere appieno il messaggio del sanitario; in parte dalla situazione di particolare coinvolgimento emotivo del malato, sconfinante spesso in una irrazionalità di aspettative con cui il paziente, anche inconsciamente, si accosta alle informazioni che riguardano la propria malattia e le proprie prospettive di guarigione. Al riguardo ci appare opportuno richiamare le illuminanti parole di Karl Jasper che nella sua opera “Il medico nell’età della tecnica” scriveva testualmente: “L’ideale del rapporto tra medico e paziente è la relazione fra due persone razionali in cui l’esperto viene in aiuto del malato. Ciò presuppone che entrambi vivano una medesima condizione di maturità razionale ed umana. La realtà è invero ben diversa: per molti malati il presupposto della ragione non vale; essi vogliono essere curati a tutti i costi e per qualunque disturbo, con conseguenti richieste che a volte non possono essere soddisfatte dal medico. (...) Poiché spesso l’uomo, da malato, non è razionale ma irrazionale ed antirazionale, la relazione medica deve necessariamente trasformarsi”.

Ma limiti nel processo di informazione si incontrano anche sotto il profilo etico in riferimento al già menzionato principio di beneficiabilità e quindi anche al rispetto di una eventuale volontà di non sapere da parte del paziente meritevole di pari attenzione e tutela. L’informazione infatti è un diritto e non un dovere del paziente, che quindi può liberamente disporne ma anche rinunciarvi, avendo pur sempre diritto anche a dare il consenso ad un atto medico ‘in bianco’.

Il tema del consenso informato è d’altra parte strettamente collegato ad un’altra dibattuta questione in ambito giuridico: quella dei presupposti di liceità dei trattamenti medico-chirurgici in generale e in particolare su soggetti incapaci di fornire il proprio consenso o che rifiutino cure necessarie.

Per legittimare l’intervento medico su questi pazienti sono stati di volta in volta chiamati in causa, in dottrina, diversi principi. Alcuni autori, limitatamente all’ipotesi dei trattamenti su soggetti incapaci di prestare il proprio consenso, hanno invocato il principio del *consenso presunto*, fondato sulla ragionevole presunzione che se il paziente potesse esprimersi, deciderebbe di affrontare un determinato trattamento opportuno per la cura della sua patologia. Il medico dunque opererebbe nella presunzione di avere il consenso del paziente, agendo comunque in conformità, e non in contrasto, con la sua volontà. Tuttavia il ricorso al principio del consenso presunto espone il malato al rischio di una eccessiva discrezionalità da parte del sanitario nel valutare la necessità di un determinato trattamento, benchè non particolarmente

---

te urgente; per di più, per la sua aleatorietà, lo stesso medico non rimarrebbe del tutto esente dal rischio di denunce penali e civili.

Altri Autori hanno fatto riferimento all'esimente dello *stato necessità* di cui all'art. 54 c.p.<sup>2</sup>. Risale viceversa al Vassalli il ben più aderente concetto di *necessità medica*, termine che comprenderebbe sia i casi di stato di necessità che per le loro caratteristiche di grave ed attuale rischio rientrerebbero nelle previsioni dell'art. 54 c.p., sia quelle condizioni che, comuni nella esperienza medica, pur non avendo il carattere dell'urgenza indifferibile, consentirebbero il trattamento in virtù dell'opportunità di non rinviarlo nell'interesse del paziente stesso - in base quindi anche ad una sorta di principio di consenso presunto - tenuto conto che in medicina è spesso necessario agire anticipatamente per impedire l'aggravamento delle potenzialità lesive insite in una determinata situazione patologica.

Lo stesso Vassalli del resto affermava che il criterio del consenso come fondamento della liceità penale del trattamento medico conteneva "una quantità di difetti", ritenendolo necessario, ma da solo non sufficiente e giudicando altresì problematica la soddisfazione pratica dei suoi requisiti di validità. Sottolineava in particolare l'Autore, a proposito della manifestazione di volontà del paziente, che "se pur è indiscusso il dovere del medico di informare il paziente, è tuttavia evidente che le possibilità di valutazione del paziente, sia per le sue scarse cognizioni che per il suo stato emotivo, restano necessariamente limitatissime". Né si può pretendere "che il chirurgo, una volta scoperta nel corso dell'atto operatorio una determinata situazione e constatata di conseguenza l'esigenza di un ulteriore intervento, non previsto nel momento in cui conferì con il paziente, rinunci a compiere questo intervento, spesso nelle condizioni ad esso più favorevoli, chiuda la breccia operatoria e comunichi con il paziente prima di riaprirla". Ma dove il criterio del consenso dimostra tutta la sua insufficienza, secondo il Vassalli, è nel campo della disponibilità del bene, dato il limite posto dall'art. 5 del Codice Civile<sup>3</sup>, la cui applicabilità anche in ambito penale è riconosciuta dalla maggior parte dei giuristi, rappresentando dunque un limite alla validità del consenso, data l'offesa della propria integrità fisica. Considerato poi che le operazioni chirurgiche capaci di produrre una diminuzione permanente della integrità fisica sono tutt'altro che infrequenti, "quale fondamento di liceità - si chiedeva il Vassalli - rappresenta, nel complesso del sistema, un consenso

---

<sup>2</sup> Art. 54 Cod. pen. (Stato di necessità): "Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé 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...".

<sup>3</sup> Art. 5 Cod. civ. (Atti di disposizione del proprio corpo): "Gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente della integrità fisica, o quando siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume".

---

che vale a coprire solo una minima parte dei casi controversi che si aprono all'indagine penale? ”.

Diversi Autori differentemente ritengono che per legittimare l'intervento su una persona incapace di fornire il consenso, purchè il trattamento sia finalizzato ad un effettivo vantaggio per il paziente, non è necessario ricorrere alle predette formule in quanto la liceità dell'atto medico discende direttamente dalle norme che impongono la *posizione di garanzia* del medico in relazione ai beni vita e salute dell'assistito e inoltre, secondo alcuni, dall'adempimento del dovere di solidarietà sociale di cui il medico è gravato in base all'art. 2 della Costituzione. Evidentemente tuttavia l'obbligo di intervento decade ed è sostituito dal dovere di astensione se si può ragionevolmente attendere il ritorno del livello della coscienza nel paziente e se la terapia sia rinviabile senza rischi.

Il medico dunque, se da una parte deve sempre cercare di informare il paziente che abbia capacità residue che gli consentano di effettuare una consapevole scelta terapeutica, ha di converso il dovere di effettuare un trattamento su un soggetto incapace, prescindendo dal suo consenso, quando questo risulti ragionevolmente indifferibile: il paziente che si trova in stato di incoscienza, infatti, mentre può essere oggetto di un intervento solidaristico effettuato nel suo migliore interesse terapeutico, non può essere soggetto di una libera determinazione terapeutica.

## LE NORME DEONTOLOGICHE

Anche le norme deontologiche hanno richiamato vivamente l'attenzione sulla rilevanza delle problematiche della informazione al paziente e del consenso all'atto medico. In particolare il vigente Codice di Deontologia Medica, approvato il 3 ottobre 1998, ha dedicato a tali temi diversi articoli, che riteniamo opportuno richiamare in questa sede anche per sottolineare la posizione particolarmente rigorosa che il Codice deontologico ha voluto assumere su alcuni aspetti relativi all'applicazione dei principi in questione nell'esercizio della professione medica.

Iniziamo questa rapida rassegna dal Titolo II (Doveri generali del medico) del CDM, in cui all'art.12 si riconosce al medico “*autonomia* nella programmazione, nella scelta e nell'applicazione di ogni presidio diagnostico e terapeutico, anche in regime di ricovero, fatta salva la libertà del paziente di rifiutarle...”.

Quindi nel Capo IV del Titolo III (Rapporti con il cittadino) diversi articoli sono specificamente dedicati al consenso e all'informazione nei loro molteplici risvolti.

Nell'art. 30 (*Informazione al cittadino*) si delineano le modalità del processo di informazione al paziente: “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. (...) 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"; ma nello stesso articolo si afferma anche perentoriamente che "la documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata".

Alquanto discusso è l'art. 31 (*Informazione a terzi*) per l'esclusione che ne risulta del contesto familiare nel processo di informazione del paziente, che suona un po' forzata e in contrasto con i sentimenti che è possibile cogliere quotidianamente in molti pazienti: "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".

Il successivo art. 32 tratta quindi specificamente 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. (...)". Particolarmente significativo è il contenuto del secondo comma dell'articolo, in cui si ribadisce opportunamente che l'informazione, ove desiderata dal paziente, rappresenta un doveroso impegno per il medico che prescinde dall'obiettivo dell'acquisizione del consenso all'atto medico-chirurgico e non può essere relegata a mera formalità pregiudiziale alla formalizzazione del consenso stesso. Ma sempre l'art. 32 conclude con una posizione estremamente drastica, più rigida persino di alcuni pronunciamenti giurisprudenziali, in merito al problema dei trattamenti medici contro la volontà dell'interessato: "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 art. 34".

L'art. 33 affronta il delicato problema del consenso nei soggetti minori, interdetti e inabilitati, riconoscendo il ruolo pienamente vicariante del legale

---

rappresentante e quindi assumendo una posizione che oggi non è più univocamente condivisa in dottrina e in parte della giurisprudenza<sup>4</sup>: “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”.

L’ art. 34 (*Autonomia del cittadino*) recita a sua volta: “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”.

Particolarmente rilevante infine è l’ art. 35 per la delicatezza del problema affrontato, quello dei trattamenti su soggetti incapaci di fornire il proprio consenso, che, come vedremo meglio in seguito, costituisce uno dei passaggi più delicati e cruciali su cui la stessa giurisprudenza è stata chiamata spesso a pronunciarsi con posizioni non sempre omogenee: “Allorché sussistono 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 che ritiene indispensabili”.

## GLI ORIENTAMENTI GIURISPRUDENZIALI

Inizieremo questa panoramica giurisprudenziale con qualche significativo spunto dall’ ambito civilistico, per soffermarci poi più dettagliatamente sul settore penale dove le sentenze in materia, oltre che entrare con comprensibile maggiore incisività nell’ analisi giuridica dei principi fondanti il consenso informato e la stessa liceità dei trattamenti medico-chirurgici, hanno avuto notevole risonanza e sortito, per certi versi, effetti inquietanti per l’ intera classe professionale medica.

---

<sup>4</sup> Cfr. al riguardo il Decreto del 19.12.2000 di un giudice del Tribunale di Palermo, in cui si affermava che i parenti di un malato incapace di intendere e volere, l’ eventuale tutore od il curatore non possono prestare il consenso al posto del paziente al fine di farlo sottoporre ad una operazione chirurgica, trattandosi di decisione che si qualifica come un atto di natura personale (il consenso non è ritenuto un “negozio” delegabile), essendo invece il medico curante l’ unico soggetto a dover valutare l’ opportunità di eseguire l’ intervento in relazione alle condizioni del paziente, assumendosi la responsabilità circa la scelta della tipologia di cura più adeguata.



In sede civile diverse sentenze già alcuni anni orsono si sono soffermate sul dovere di informazione gravante sul professionista nell'ambito del contratto di prestazione d'opera, quale fonte di responsabilità contrattuale del sanitario in caso di violazione (Cass. Sez. III Civile, 29 marzo 1976 n. 1132; Cass. Sez. III Civile, 26 marzo 1981 n. 1773), oltre che condizione imprescindibile ai fini di un valido consenso del paziente al trattamento diagnostico-terapeutico (Cass. Sezione III Civile, 25 luglio 1967 n. 1950). Altre sentenze hanno trattato del contenuto dell'obbligo di informazione gravante sul professionista, particolarmente in alcune branche specialistiche quali la chirurgia estetica, in cui il dovere di informazione "non è limitato - come nel rapporto tra cliente e terapeuta in genere (chirurgo o medico che sia) - alla progettazione dei possibili rischi del trattamento suggerito... ma concerne anche la conseguibilità o meno, attraverso un determinato intervento, del miglioramento estetico perseguito dal cliente in relazione alle esigenze della sua vita professionale e di relazione" (Cass. Civ. n. 4394 dell'8.08.1985)<sup>5</sup>; altre ancora hanno esaminato, in particolare, il diverso contenuto dell'obbligo di informazione sussistente tra chirurgia plastica propriamente estetica e chirurgia plastica ricostruttiva (Cass. Sez. III Civile, 8 aprile 1997 n. 3046).

Tra le sentenze della Suprema Corte in materia di consenso informato in ambito civile ricordiamo la n. 364 del 15 gennaio 1997 (Sez. III Civile), concernente un caso di invalidità conseguita all'anestesia locale epidurale praticata in occasione di un intervento chirurgico. In essa, si ribadiva che l'attività medica trova fondamento e giustificazione non tanto nel consenso dell'avente diritto (art. 50 c.p.), che incontrerebbe spesso l'ostacolo di cui all'art. 5 c.c., bensì "in quanto essa stessa legittima ai fini della tutela di un bene, costituzionalmente garantito, quale il bene della salute, cui il medico è abilitato dallo Stato" e si sottolineava inoltre che da tale autolegittimazione dell'attività medica non può tuttavia derivare la convinzione che il medico di norma e al di fuori di alcuni casi eccezionali (quando il paziente per le sue condizioni di salute non sia in grado di prestare un consenso o un dissenso o, più in generale, ove sussistano le condizioni di cui all'art. 54 c.p.) possa intervenire senza il consenso o malgrado il dissenso del paziente. Si affermava quindi che: 1) "L'obbligo di informazione da parte del sanitario assume rilievo nella fase precontrattuale, in cui si forma il consenso del paziente al trattamento o all'intervento, e trova fondamento nel dovere di comportarsi secondo buona fede nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto"<sup>6</sup>; 2) nell'ambito degli interventi chirurgici il dovere di

---

<sup>5</sup> Cfr. anche Cass. Sez. III Civ. 12 giugno 1982, n. 3604; Cass. Sez. III Civile 6 ottobre 1997 n. 9705; Cass. Sez. II Civ. 8 agosto 1985, n. 4394.

<sup>6</sup> Cfr. anche Cass. 26 marzo 1981, n. 1773; Cass. 12 giugno 1982, n. 3602; Cass. Sez. III Civ. 25 novembre 1994, n. 10014.

---

informazione concernente i rischi dell'intervento deve estendersi "ai rischi prevedibili e non anche agli esiti anomali, al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo l'*id quod plerumque accidit*, non potendosi riconoscere che l'operatore sanitario deve contemperare l'esigenza di informazione con la necessità di evitare che il paziente, per una qualsiasi remotissima eventualità, eviti di sottoporsi anche ad un banale intervento"; 3) l'obbligo di informazione deve estendersi anche ai rischi specifici rispetto a determinate scelte alternative in modo che il paziente, con l'aiuto tecnico-scientifico del sanitario, possa determinarsi verso l'una o l'altra delle scelte possibili attraverso una cosciente valutazione dei rischi relativi e dei corrispettivi vantaggi; 4) nel caso in cui sia lo stesso paziente a richiedere un intervento chirurgico, per sua natura complesso e svolto in équipe, la presunzione di un implicito consenso a tutte le operazioni preparatorie e successive connesse all'intervento vero e proprio non esime il personale medico responsabile dal dovere di informarlo anche su queste fasi operative (nel caso di specie in relazione ai diversi metodi anestesiológicos impiegabili, alle loro modalità di esecuzione e ai rispettivi gradi di rischio), in modo che la scelta tecnica dell'operatore avvenga dopo una adeguata informazione e con il consenso specifico dell'interessato.

Con la sentenza n. 9374 del 24 settembre 1997 pronunciata dalla stessa Sezione della Suprema Corte, in merito alla morte di un paziente conseguente ad una angiografia carotidea effettuata senza che il paziente avesse prestato un valido consenso alla procedura, veniva riconosciuto agli eredi il diritto al risarcimento del danno, in quanto il trattamento medico, benché correttamente eseguito, era stato viziato dalla mancanza di informazioni in merito ai rischi dell'accertamento e quindi anche di un valido consenso. La Corte nel merito precisava che "la mancata richiesta del consenso costituisce autonoma fonte di responsabilità qualora dall'intervento scaturiscano effetti lesivi, o addirittura mortali, per il paziente, per cui nessun rilievo può avere il fatto che l'intervento medesimo sia stato eseguito in modo corretto". Stabiliva inoltre che la mancata identificazione del medico o dei medici che avrebbero dovuto provvedere all'obbligo di informazione "non assume rilievo alcuno, perché ciò che conta per affermare la responsabilità diretta della pubblica amministrazione per il fatto illecito commesso dal dipendente non è tanto l'identificazione del dipendente al quale debba positivamente attribuirsi il fatto, quanto la circostanza che la causa di tale danno possa essere inequivocabilmente riferita al comportamento (commissivo od omissivo) del pubblico dipendente, quantunque rimasto ignoto".

Nel nostro ordinamento manca una esplicita regolamentazione relativa alle conseguenze penali dei trattamenti effettuati in assenza di valido consenso, per cui i criteri di valutazione dei trattamenti medici ritenuti arbitrari devono essere ricavati dai principi generali. Si spiegano così le divergenze

dottrinarie e giurisprudenziali ed alcuni eccessi di severità della giurisprudenza, soprattutto di merito, derivanti per l'appunto dalla mancanza di un'apposita fattispecie che punisce l'atto medico arbitrario, tanto che è stata proposta, nei progetti per l'elaborazione di un nuovo codice penale, l'introduzione di un'autonoma ipotesi di reato destinata a punire, sulla stessa linea delle soluzioni adottate in altri Paesi, il trattamento medico svolto senza il consenso informato del paziente.

Alla luce della normativa vigente i trattamenti effettuati in assenza di una esplicita volontà favorevole del paziente e in mancanza di una effettiva indifferibile necessità sono stati per lo più inquadrati in base a due orientamenti differenti, a seconda che si consideri l'atto medico arbitrario incidere sul bene dell'integrità fisica del paziente, ovvero su quello della sua libertà morale e di autodeterminazione.

Nel primo caso l'atto medico privo di consenso verrebbe valutato alla stregua del reato di lesioni personali e non potrebbe essere ratificato a posteriori dal paziente, per cui paradossalmente tale atto, malgrado l'esito favorevole e persino l'apprezzamento del paziente, ove non ricorressero gli estremi dello stato di necessità, potrebbe obbligare ad esercitare ugualmente l'azione penale ove configurasse un evento di lesione personale perseguibile d'ufficio. Si tratta tuttavia di una tesi fondata su una concezione della fattispecie del reato di lesioni personali ancorata al profilo puramente materiale ed estrinseco dell'evento di reato, considerando riduttivamente il concetto di malattia in termini di mera alterazione anatomica e non in rapporto al complessivo vantaggio per la salute eventualmente conseguito dal paziente.

Nella seconda ipotesi l'atto medico arbitrario verrebbe viceversa ricondotto nell'ambito delle offese alla libertà morale dell'individuo, confluendo in ipotesi di reato quali quella di violenza privata (art. 610 c.p.). La sua punibilità resterebbe quindi subordinata alla ravvisabilità, invero infrequente, di violenza o minaccia da parte del sanitario nei riguardi del paziente.

Invero il problema del consenso ai trattamenti sanitari e della liceità dei medesimi in carenza di consenso è giunto nelle aule dei nostri Tribunali Penali con un certo ritardo rispetto alla realtà nordamericana. L'effetto comunque è stato tale da scuotere radicalmente il mondo sanitario: per la prima volta, infatti, a cavallo tra il 1990 ed il 1992, un chirurgo veniva condannato nei tre gradi di giudizio per *omicidio preterintenzionale* per aver disatteso la volontà della propria paziente, morta in seguito all'intervento praticato, sia pure nell'intento di curare la sua patologia.

La vicenda, comunemente nota come "caso Massimo" dal nome del chirurgo condannato per il reato di cui all'art. 584 c.p., riguardava per l'appunto un chirurgo che, dovendo procedere all'asportazione di un adenoma villosa di natura benigna in una paziente di 83 anni, in luogo della resezione endoscopica preventivamente concordata, aveva optato per un intervento di

---

amputazione addomino-perineale del retto per via laparotomica, pur in assenza di un consenso specifico della paziente (che, secondo la ricostruzione dei fatti fornita dalla Corte di Assise, aveva autorizzato l'intervento purchè fosse eseguito per via transanale) ed in assenza di necessità ed urgenza terapeutiche, e malgrado tale tipo di intervento - come rilevato dalla perizia medica - dovesse ritenersi eccessivamente rischioso per le condizioni generali della stessa e non proporzionato all'entità della lesione che si voleva curare e non rappresentasse l'unica alternativa all'asportazione transanale. Sopravveniva successivamente la morte della donna in seguito a complicazioni dell'intervento praticato.

Le tre sentenze di condanna relative al caso Massimo affermavano di fatto che un intervento chirurgico eseguito senza consenso - ovvero con un consenso imperfetto - e in assenza di effettivo stato di necessità configurava il dolo generico del reato di lesione dolosa e quindi, in caso di morte conseguita al trattamento, il reato di omicidio preterintenzionale.

La Corte di Assise, con sentenza del 18 ottobre 1990, non aveva messo in discussione l'indicazione all'intervento, ma piuttosto la modalità operativa prescelta che doveva essere condizionata dal consenso della paziente. Nella sentenza della Corte d'Assise, peraltro, si riportavano principi condivisibili riconducibili al concetto di *stato di necessità medica*: "...Nessuno meglio di un medico, infatti, può essere in grado di valutare con immediatezza i dati salienti di una situazione clinica che si presenta con caratteristiche di urgenza tali da porre a repentaglio la salute e la vita stessa del paziente. Ed è ovvio che in tale valutazione il medico deve essere lasciato assolutamente libero con la propria coscienza per ciò che riguarda le cure da prestare e dunque, in particolare, per la scelta dell'intervento da praticare e nel modo di procedere...". La Corte procedeva quindi a delle esemplificazioni dei principi affermati, ritenendo giustificata la condotta di un chirurgo che nel corso di un intervento di colecistectomia, trovandosi dinanzi ad un'appendice infiammata con pericolo di peritonite, decidesse di asportarla anche senza il consenso del paziente, dal momento che la situazione imprevista delineatasi lo porrebbe davanti ad una condizione potenziale di grave e ravvicinato pericolo per il paziente e la resezione di un viscere di modesta importanza non rappresenterebbe d'altra parte per quest'ultimo una perdita invalidante. Diversamente giudicava lesione invalidante da sanzionare penalmente quella apportata da un chirurgo che, dovendo praticare l'asportazione di un nodulo benigno dal seno di una paziente, arrivasse ad asportare l'intera mammella per prevenire future ed ipotetiche recidive, mancando in tale caso i presupposti per la scriminante dello stato di necessità e risultando altresì violati anche i principi elementari della buona arte medica. Affermati questi principi tuttavia la Corte, anziché assimilare il caso Massimo a quello esemplificato della colecistectomia associata ad appendicectomia, non riteneva sussi-

stere nel caso specifico uno stato di necessità medica, reputando che il chirurgo, riscontrata l'impossibilità di asportare l'adenoma villosa per via transanale, avrebbe dovuto interrompere l'intervento, risvegliare la paziente - peraltro anziana e in condizioni scadenti - e porla a conoscenza della condizione clinica in cui versava, prospettandole il diverso tipo di intervento da eseguire, con le sue possibili conseguenze, e ottenendone il consenso.

In realtà le conclusioni della Corte scaturivano dal convincimento dei giudici circa una "premeditazione" da parte del chirurgo di operare con una tecnica che, implicando un temporaneo ano preternaturale, era stata previamente rifiutata dalla paziente (una situazione, in pratica, di *dissenso informato*). Non era stata infatti creduta la tesi dell'imputato che aveva riferito di essere stato costretto ad una conversione dell'intervento per via laparotomica per le difficoltà sopravvenute nel corso della prima fase dell'intervento transanale.

La Corte d'Assise d'Appello di Firenze (sentenza del 26 giugno 1991) confermava la condanna del chirurgo per omicidio preterintenzionale, avvalorando la sentenza di primo grado sotto il duplice profilo della illiceità penale dell'atto operatorio (non consentito e non assolutamente indispensabile) nonché della piena connessione causale tra quell'atto e la morte della paziente. La Corte riteneva anch'essa che il chirurgo avesse premeditato l'intervento per via laparotomica e che la condotta del Prof. Massimo costituiva "un atto solo formalmente terapeutico, ma sostanzialmente illecito, di quella illiceità che distingue la lesività dolosa". Il carattere generico che connota il dolo del delitto di lesioni volontarie era infatti, secondo i giudici, "pienamente compatibile con l'atto eventualmente medico, come qualsiasi atto lesivo dell'integrità fisica, giustificato da una qualsivoglia finalità che non trovi riconoscimento nel nostro ordinamento giuridico".

Infine nella sentenza di definitiva condanna del prof. Massimo (n. 5639 del 13.05.1992) la V sezione penale della Corte di Cassazione faceva sostanzialmente proprie le argomentazioni dei giudici di merito, rilevando che soltanto il consenso, inteso come manifestazione di volontà di disporre del proprio corpo, può rendere l'atto posto in essere legittimo, escludendone l'antigiuridicità; d'altra parte l'antigiuridicità della lesione procurata (con l'esecuzione del trattamento chirurgico) può essere esclusa, indipendentemente dal consenso, solo dalla presenza di cause di giustificazione (lo stato di "necessità di urgenza") che nella fattispecie secondo la Corte non erano configurate. Né si potevano ravvisare cause di giustificazione non codificate inerenti la finalità pur sempre terapeutica perseguita dal chirurgo, in quanto "se il trattamento non consentito ha uno scopo terapeutico, e l'esito sia favorevole, il reato di lesioni sussiste, non potendosi ignorare il diritto di ognuno di privilegiare il proprio stato attuale (art. 32, comma secondo, Cost.), e che, 'a fortiori', il reato sussiste ove l'esito sia sfavorevole".

---

Anche la Corte di Cassazione riteneva pertanto correttamente configurata nella fattispecie l'antigiuridicità della condotta del chirurgo che contraddistingue il reato di lesioni volontarie, considerando il carattere di dolo generico che connota l'elemento psichico di tale reato e "la sua compatibilità con l'atto medico, al pari di un qualsiasi atto lesivo della integrità fisica, posto che la legge non esige che il soggetto agisca per uno scopo o un motivo illeciti"<sup>7</sup>. Il chirurgo - secondo la Corte - "ebbe, sotto il profilo intellettuale, la rappresentazione dell'evento lesioni e, sotto quello volitivo, l'intenzione diretta a realizzarlo, ebbe cioè consapevole volontà di ledere l'altrui integrità personale senza averne diritto e senza che ve ne fosse necessità", causando una lesione da cui era derivato un processo patologico (malattia) che aveva determinato una menomazione funzionale peraltro grave.

È evidente che dopo il caso Massimo la classe medica in Italia ha vissuto momenti di grave incertezza circa i propri compiti e limiti, particolarmente nelle situazioni critiche che vanno dalle condizioni di 'urgenza', agli 'stati di necessità' o di mera 'opportunità' di determinati provvedimenti terapeutici.

Del resto le sentenze relative al caso Massimo hanno suscitato perplessità anche da parte di taluni giuristi e magistrati che, attraverso pubblicazioni ovvero sentenze, decreti o ordinanze, hanno suggerito l'opportunità di un ripensamento in merito alla valutazione di condotte pur sempre finalizzate "in buona fede" alla cura del malato. Citiamo, a titolo di esempio, una recente pregevole ordinanza del Tribunale di Palermo del gennaio 2000<sup>8</sup> con la quale è stata disposta l'archiviazione del procedimento penale nei confronti di un chirurgo che, avuto il consenso all'impianto di una pompa per chemioterapia endoarteriosa da una paziente affetta da carcinoma della colecisti, nel corso dell'intervento mutava il programma operatorio procedendo all'asportazione di una voluminosa massa neoplastica estesa a diversi organi vitali, cui conseguiva il decesso della paziente per complicanze post-operatorie. Il Tribunale criticava l'orientamento giurisprudenziale che ravvisa la configurabilità dei reati di lesioni personali volontarie e di omicidio preterintenzionale nella condotta del medico che, in assenza di uno stato di necessità, effettui un intervento operatorio di più grave entità rispetto a quello per cui aveva ottenuto il consenso del paziente, sottolineando che "il consenso del paziente non ha alcuna efficacia 'scriminante', ma è stabilito e regolamentato a tutela dell'autodeterminazione del paziente stesso" e che "fino a quando non verrà penalmente sanzionato il comportamento del medico che intraprenda l'intervento chirurgico senza essersi prima munito del consenso del paziente, in ossequio ai principi di stretta legalità e tassatività o sufficiente

---

<sup>7</sup> Il fine che l'agente si propone è rilevante sotto il profilo penale soltanto se per la sussistenza del reato è richiesto il dolo specifico.

<sup>8</sup> Tribunale di Palermo, ordinanza 31 gennaio 2000, Gip Massa; in *Foro it.*, 2000, III, pag. 441.

determinatezza della fattispecie penale cui è informato il nostro ordinamento penale, non può considerarsi integrata la fattispecie di cui all'art. 584 c.p. (o 582 c.p.) ogniqualvolta il medico abbia eseguito l'intervento chirurgico terapeutico (ovviamente fuori dei casi in cui sia operante lo stato di necessità) in assenza del consenso del paziente e ne sia derivato un esito infausto, pur essendo stato l'intervento condotto e portato a termine secondo le regole dell'arte". Diversamente veniva riconosciuta rilevanza penale alla condotta del medico nel caso in cui il paziente fosse stato forzatamente sottoposto all'intervento, malgrado avesse manifestato una volontà contraria ad esso.

Recentemente il problema è stato nuovamente affrontato da alcune sentenze pubblicate dalla Corte di Cassazione nel 2001.

La sentenza n. 585 del 2001 (Cass. IV Sez. Pen. 9 marzo 2001 - 12 luglio 2001) è senza dubbio la più importante per la specificità e profondità con cui tratta tali aspetti e merita un'attenta analisi in quanto ha inteso proporre una parziale correzione - per quanto forse non risolutiva - al prevalente orientamento giurisprudenziale in materia di trattamenti medici non concordati previamente con il paziente, effettuati per autonoma iniziativa del medico in seguito al presentarsi, nel corso della prestazione professionale, di condizioni cliniche impreviste. Il caso concerneva una donna di 43 anni sottoposta ad intervento chirurgico per l'asportazione di una cisti ovarica, per la quale soltanto aveva fornito il consenso. Nel corso di tale intervento veniva accertata la presenza di una grossa massa tumorale in zona sottoperitoneale, per cui il chirurgo, primario della divisione di ginecologia ed ostetricia del locale ospedale, procedeva all'asportazione della massa nonché dell'utero e degli annessi: asportazione sulla quale la paziente non aveva espresso alcun consenso e che non rivestiva carattere di urgenza. Nell'esecuzione dell'intervento venivano sezionati completamente i vasi iliaci esterni, inglobati nella massa asportata, e lesi i vasi ipogastrici, con conseguenti gravi complicanze vascolari che determinavano l'exitus della donna il giorno seguente, malgrado un nuovo intervento chirurgico tentato presso un altro ospedale.

I giudici di merito avevano ritenuto che il comportamento del chirurgo fosse gravemente colposo sotto diversi profili: in particolare si era ritenuta inutile e imprudente la decisione di un intervento demolitivo e gravemente imperita la sua esecuzione perché risoltasi nell'interruzione dei vasi iliaci esterni inglobati nella massa tumorale asportata, con le conseguenze descritte. In merito poi alla qualificazione giuridica del fatto accertato, tanto la Corte d'Assise quanto la Corte d'Assise d'Appello avevano escluso che potesse ravvisarsi l'ipotesi di omicidio preterintenzionale ex art. 584 c. p. formulata dal pubblico ministero, fondata essenzialmente sull'inesistenza del consenso informato della paziente e sulla circostanza che, in mancanza di esso, la condotta del sanitario fosse intenzionalmente diretta, in una situa-

---

zione di assenza di ragioni di urgenza riconducibili ad uno stato di necessità, a ledere l'integrità fisica della paziente.

Contro la sentenza della Corte d'Assise d'Appello aveva tuttavia proposto ricorso, oltre all'imputato, anche il Procuratore generale della Repubblica presso la Corte d'Appello per vedere per l'appunto riconosciuta la condanna per omicidio preterintenzionale.

La Suprema Corte, pronunciandosi sul caso in oggetto, entra nel vivo del diritto e, in merito alla struttura del reato preterintenzionale, sottolinea che, mentre è controverso se l'evento non voluto debba essere addebitato all'agente a titolo di responsabilità oggettiva (sulla base del semplice rapporto di causalità materiale) ovvero in presenza di una colpa, è viceversa assodato che l'evento voluto debba essere addebitato a titolo di dolo. Inoltre, se non è richiesto il dolo specifico per i reati di lesioni volontarie e percosse - per cui, in ambito medico, una eventuale finalità terapeutica finisce per essere irrilevante - è vero tuttavia che "la formulazione dell'art. 584 cod. pen. ('atti diretti a') fa propendere per la tesi, non da tutti condivisa... che l'elemento soggettivo richiesto per l'omicidio preterintenzionale, quanto all'evento voluto, sia costituito dal dolo diretto o intenzionale con esclusione quindi del dolo eventuale". Dunque la configurabilità del reato di omicidio preterintenzionale deve essere fondata sulla specifica connotazione dell'elemento soggettivo del reato relativamente all'evento voluto, la quale presupporrebbe la sussistenza di un dolo intenzionale, ferma restando l'irrelevanza della finalità dell'atto compiuto.

La Corte finisce così per precludere qualsiasi automatica equiparazione tra prestazione chirurgica non consentita e atti diretti a commettere uno dei delitti previsti dagli artt. 581 e 582 c.p., presupposto necessario per l'addebito, ex art. 584 c.p., dell'eventuale morte sopravvenuta del paziente a titolo di omicidio preterintenzionale. Si chiede quindi quando sia possibile affermare che il medico, pur animato da intento terapeutico, abbia coscientemente e volontariamente posto in essere una condotta *intenzionalmente* diretta a ledere o percuotere, rilevando che se l'intento terapeutico non è di per sé sufficiente ad escludere questa volontà, neanche la mancanza di consenso, d'altra parte, può da sola attestare l'intenzionalità della condotta. Il problema dunque deve essere piuttosto "riportato all'accertamento dei presupposti per ritenere l'esistenza del dolo intenzionale": l'agente "deve anticipatamente (sia pure nel corso dell'intervento chirurgico) rappresentarsi l'esito (voluto) della sua condotta e non agire 'a costo' di provocare quell'evento". Nella fattispecie dell'omicidio preterintenzionale, infatti, "l'agente pone in essere una condotta che sa, e vuole, diretta a provocare un'alterazione dell'integrità fisica della persona offesa", ponendosi consapevolmente in una situazione di illiceità.

Ricondotto l'elemento soggettivo del reato di omicidio preterintenzionale entro il necessario presupposto della intenzionalità del dolo, per la Corte "il



discorso sul consenso del paziente trova un suo conseguente ridimensionamento, dovendo ricondursi la sua efficacia a quella delle scriminanti che, secondo l'opinione maggiormente condivisa, escludono l'antigiuridicità della condotta". La Corte esprime infatti preoccupazione per una eccessiva enfattizzazione del consenso, le cui finalità sono diverse rispetto a quella di legittimare interventi lesivi dell'integrità del paziente e la cui rilevanza non ha un ambito di applicazione generalizzato alla luce dei ben noti limiti posti dalle legge (art. 5 cod. civ.) agli atti di disposizione del proprio corpo - "che potrebbero fare rientrare nell'ambito del delitto di lesioni volontarie menomazioni consentite in violazione dell'indicata norma civilistica" - e della previsione, tra l'altro, della possibilità di trattamenti sanitari obbligatori.

Più in generale, secondo la Corte, nelle situazioni di urgenza terapeutica che concretizzano uno stato di necessità, l'adempimento di un dovere o altre cause di giustificazione, codificate e non, qualora siano in gioco non solo la vita del paziente ma anche la sua integrità fisica, "mai potrà affermarsi che il medico abbia intenzionalmente provocato la lesione della salute del paziente", in quanto in tali situazioni la sua condotta non è volta a provocare una menomazione della integrità fisica o psichica del paziente, bensì intenzionalmente diretta a tutelarne la salute. La Corte dunque estende l'ambito di operatività delle predette cause di giustificazione - con automatica esclusione di dolo intenzionale - non soltanto alle situazioni in cui è in gioco la vita del paziente, ma anche a quelle in cui è a rischio la sua integrità fisica, mostrando così una opportuna flessibilità ed una maggiore aderenza all'esigenze della prassi medica. Tale sforzo si evidenzia anche in un altro significativo passo della sentenza, nel quale si esclude l'intenzionalità della condotta nei casi non infrequenti in cui "il medico, nel corso dell'intervento chirurgico, rilevi la presenza di una situazione che, pur non essendo connotata da aspetti di urgenza terapeutica, potendo essere affrontata in tempi diversi, venga invece affrontata immediatamente senza il consenso del paziente; per es. per evitargli un altro intervento e altri successivi disagi o anche soltanto per prevenire pericoli futuri". Si allude qui a quelle situazioni, tutt'altro che infrequenti nella professione medica, in cui appare opportuno non dilazionare un intervento, per prevenire pericoli insiti nell'evoluzione della patologia in atto o nei rischi, anche di natura anestesiológica, di un nuovo intervento. Secondo la Corte, inoltre, verrebbe meno l'intenzionalità della condotta anche nel caso in cui il chirurgo fosse stato indotto all'intervento da una erronea rappresentazione della situazione patologica, tale da fargli ritenere necessario l'intervento stesso, in quanto "l'erronea rappresentazione della realtà si riverbera sull'elemento soggettivo sì da escludere non solo il dolo generico del delitto di lesioni volontarie ma altresì quello intenzionale richiesto per l'omicidio preterintenzionale". Peraltro è sulla base di questo assunto che veniva esclusa l'ipotesi di omicidio preterintenzionale

---

nel caso in esame, avendo l'imputato, secondo la Corte, ritenuto erroneamente, che un intervento demolitivo - eseguito peraltro in modo scorretto (tanto da configurare una responsabilità per colpa) - fosse idoneo ad eliminare la grave patologia riscontrata.

Nella sentenza viene quindi proposto un tentativo di esemplificazione delle situazioni in cui può essere ravvisato un dolo intenzionale nell'operato del medico in assenza di consenso, tentativo che, per quanto di fatto risulti un po' approssimativo e poco esaustivo sotto il profilo tecnico, riflette comunque il lodevole intento di delimitare l'ambito di applicabilità della fattispecie dell'omicidio preterintenzionale: "si tratta di casi nei quali, già nella rappresentazione dell'agente, il normale rapporto tra costi (certi) dell'intervento e benefici (eventuali) di esso è ampiamente e preventivamente conosciuto e rappresentato dall'agente come assolutamente squilibrato verso i primi".

Dal testo della sentenza si desumono complessivamente quattro tipologie di situazioni: 1) casi in cui la menomazione del corpo o della mente venga provocata, intenzionalmente, per scopi scientifici, di ricerca o per scopi esclusivamente estetici; 2) casi di interventi demolitivi coscientemente inutili; 3) casi in cui il medico proceda ad un'amputazione per curare una patologia che sa poter essere affrontata agevolmente con diversi mezzi terapeutici; 4) casi in cui il medico produca un'inutile e consapevole mutilazione all'integrità fisica del paziente. Ad esse si devono poi aggiungere i casi di interventi terapeutici effettuati a fronte di una manifestazione di volontà del paziente esplicitamente contraria ed in assenza di un pericolo grave ed attuale per la vita o per la salute. L'esplicito dissenso del paziente nei confronti dell'intervento terapeutico propostogli rende infatti l'atto terapeutico "un'indebita violazione non solo della libertà di autodeterminazione del paziente ma anche della sua integrità", con conseguente applicazione delle ordinarie regole penali che porterebbero ad una imputazione per il reato di lesioni volontarie e, in caso di morte in rapporto causale con l'intervento, di omicidio preterintenzionale; sempre che non sussistano situazioni di pericolo grave ed attuale per la vita o per la salute del paziente: in qual caso verrebbe certamente meno il dolo diretto di lesioni, dal momento che il fine del medico, nell'intervenire malgrado il dissenso del paziente, è la salvaguardia della sua vita e della sua salute poste in pericolo.

Poco chiara e poco rassicurante per i medici sembrerebbe invece la distinzione che la Corte sembra introdurre nella sentenza 585/2001 tra l'ipotesi di omicidio preterintenzionale e quella del reato di lesioni volontarie che, a fronte di trattamenti medico-chirurgici analogamente privi di adeguato consenso, ma non seguiti da morte in nesso causale, potrebbe viceversa validamente sussistere, essendo per questo secondo reato sufficiente secondo la Corte, a differenza del primo, anche un dolo indiretto o eventuale.

La Corte di Cassazione è successivamente ritornata sul problema dei trattamenti medico-chirurgici in assenza di consenso specifico con la sentenza n. 731 del 2001 (Cass. Sez. IV Pen., sentenza 27 marzo - 10 ottobre 2001, n. 731). La vicenda riguardava un anestesista che, in occasione di un intervento di artroscopia per una meniscopatia, per il quale era stata previamente concordata con il paziente una anestesia locale subdurale, si lasciava convincere da quest'ultimo, spaventato da un primo tentativo di puntura lombare, a praticare una anestesia generale. A seguito di questa il paziente moriva per insufficienza respiratoria e conseguente collasso cardiocircolatorio addebitati al farmaco anestetico. La Corte d'Appello, tra gli argomenti presentati a sostegno della sentenza di condanna dell'anestesista per omicidio colposo, aveva addirittura affermato che il medico avrebbe dovuto procedere comunque ad anestesia spinale sia informando il paziente dei rischi connessi alla anestesia generale, sia ricorrendo a "pratiche 'ipno-analgesiche' (cioè all'annullamento coatto della capacità di intendere e di volere) mediante somministrazione di 'sedativi', così da vincere la resistenza del paziente alla iniezione lombare", spettando al medico decidere sulla scelta del tipo di intervento anestesilogico da praticare; in alternativa avrebbe dovuto rinviare l'intervento, ritenuto dalla Corte non strettamente urgente.

La Corte di Cassazione accoglieva il ricorso del medico avverso la suddetta sentenza, annullandola senza rinvio "perché il fatto non sussiste". Nel dispositivo della sentenza anche in questo caso la Corte riteneva eccessiva l'enfaticizzazione data nel caso Massimo alla portata del consenso del malato, riconoscendo tuttavia che quell'indirizzo doveva essere adeguatamente valorizzato relativamente all'ipotesi di trattamento chirurgico realizzato contro la volontà espressa dal paziente. In materia di "valenza e perimetro del consenso", affermava poi che si deve tenere conto della "finalità terapeutica, della condotta del medico (che non vuole causare una malattia del corpo o della mente, ma vincerla) sicché la liceità di tale attività non può trovare giustificanza solo nel consenso (entro ovvero oltre la categoria di cui all'art. 50 c.c., ma in coerenza con il principio da esso enunciato)". Nondimeno "l'agire del chirurgo sulla persona del paziente contro la volontà di costui, salvo l'imminente pericolo di morte o di danno sicuramente irreparabile ad esso vicino, non altrimenti superabile, esita in una condotta illecita capace configurare più fattispecie di reato, quali violenza privata (art. 610 c.p., la violenza essendo insita nella violazione della contraria volontà), lesione personale dolosa (art. 582 c.p.) e, nel caso di morte, omicidio preterintenzionale (art. 584 c.p.)". Secondo la Corte, infatti, quello che rileva in questi casi è "la violazione del divieto di manomissione del corpo dell'uomo e, quindi, la violazione consapevole del diritto della persona a preservare la sua integrità fisica nell'attualità - come ora è - a nulla valendo in simile situazione, il rilievo che questa possa essere, eventualmente, migliorata - e il

---

---

rispetto della sua determinazione a riguardo del suo essere, in conformità del principio generale estraibile dalla combinazione delle regole espresse dagli artt. 2 e 32 comma 2 della Costituzione”.

Ne consegue che “il medico chirurgo non può manomettere l’integrità fisica del paziente, salvo pericolo di vita o di altro danno irreparabile altrimenti non ovviabile, quando questi abbia espresso dissenso”; in forza di questa regola pertanto, secondo la Corte, non poteva addebitarsi al medico di non avere violato il dissenso del paziente e, ancora più gravemente, di non avere adottato pratiche ipnotiche o similari comunque volte ad annullare la volontà di dissenso.

Su tali argomenti è tornata a pronunciarsi la IV Sezione Penale della Cassazione con la sentenza n. 1572 dell’11 luglio 2001. Il caso riguardava un ortopedico rinviato a giudizio per aver effettuato, per negligenza ed imperizia, un intervento di artroscopia diagnostica su una paziente affetta da gonalgia al ginocchio sinistro, operando erroneamente il ginocchio destro, dal quale aveva asportato il menisco, cagionando alla parte offesa lesioni personali guarite in un tempo superiore ai 40 giorni con postumi penalmente rilevanti consistenti nell’indebolimento permanente dell’organo della deambulazione.

Nella sentenza si riportava che, secondo l’orientamento giurisprudenziale più recente, “l’attività medica trova fondamento e giustificazione non tanto nel consenso dell’avente diritto (art. 50 c.p.), bensì in quanto essa stessa legittima, ai fini della tutela di un bene, costituzionalmente garantito, quale il bene della salute, cui il medico è abilitato dallo stato. L’autolegittimazione dell’attività medica, peraltro, non consente che il sanitario possa, di norma e al di fuori di taluni casi eccezionali (qualora il paziente non sia in grado, per le sue condizioni, di prestare un qualsiasi consenso o dissenso, ovvero, più in generale, ove sussistano le condizioni di cui all’art. 54 c.p.), intervenire senza il consenso o malgrado il dissenso del paziente”. Riguardo al consenso, poi, si precisava: “La necessità del consenso, che non si identifica con quello di cui all’art. 50 c.p. ed ha essenza diversa, si evince, in generale, dall’art. 13 della Costituzione, il quale sancisce l’inviolabilità della libertà personale, nel cui ambito deve ritenersi compresa la libertà di salvaguardare la propria salute ed integrità fisica, escludendone ogni restrizione se non per atto motivato dall’Autorità Giudiziaria e nei solo casi e con le modalità previsti dalla legge”.

Dunque il consenso, per la Corte, costituisce un presupposto di liceità del trattamento medico-chirurgico ed afferisce alla libertà morale del soggetto ed alla sua autodeterminazione, nonché alla sua libertà fisica intesa come diritto al rispetto delle proprie integrità corporee, le quali sono tutte profili della libertà personale proclamata inviolabile dall’art. 13 della Costituzione. Ne deriva che non è attribuibile al medico un generale “*diritto di curare*”, bensì la *facoltà* o la *potestà di curare*, situazioni derivanti dall’abilitazione all’esercizio della professione sanitaria, le quali, tuttavia, per potersi estrinsecare abbisognano di regole e del consenso della persona che al trattamento sanitario deve sottopor-

---

si. Le uniche eccezioni a tale criterio generale sono configurabili nel caso di *trattamenti obbligatori ex lege*, ovvero nel caso in cui il paziente non sia in condizione di prestare il proprio consenso o si rifiuti di prestarlo e l'intervento medico risulti urgente ed indifferibile al fine di salvarlo dalla morte o da un grave pregiudizio alla salute: "per il resto, la mancanza del consenso (opportuna-mente 'informato') del malato o la sua invalidità per altre ragioni determina l'arbitrarietà del trattamento medico chirurgico e la sua rilevanza penale, in quanto posto in violazione della sfera personale del soggetto e del suo diritto di decidere se permettere interventi estranei sul proprio corpo".

Circa poi le ipotesi delittuose configurabili, la sentenza ravvisa le fattispecie di reati di carattere doloso, operando tuttavia una discutibile distinzione tra trattamenti terapeutici non chirurgici, per i quali i reati in gioco sono quelli di cui agli artt. 610 (violenza privata), 613 (stato di incapacità procurata mediante violenza) e 605 c.p. (sequestro di persona), e trattamenti chirurgici, per i quali viceversa, a prescindere dall'esito fausto o infausto, è configurabile il reato di lesioni volontarie, in quanto "qualsiasi intervento chirurgico, anche se eseguito a scopo di cura e con esito 'fausto', implica necessariamente il compimento di atti che nella loro materialità estrinsecano l'elemento oggettivo di detto reato, ledendo l'integrità corporea del soggetto".

Differentemente il criterio di imputazione soggettiva deve essere di carattere colposo - come nel caso oggetto della sentenza - qualora il sanitario, in assenza di valido consenso dell'ammalato, abbia effettuato l'intervento terapeutico nella convinzione, per negligenza o imprudenza a lui imputabile, dell'esistenza del consenso stesso.

Dal testo della sentenza emerge dunque un chiaro riferimento - invero in parte contenuto anche nella sentenza 731/2001 - alle ipotesi di reato di violenza privata (art. 610 c.p.), e reati affini, configurabili in caso di trattamenti adottati in assenza di consenso. Nell'ipotesi di configurazione del reato di violenza privata l'eventuale evento lesivo o mortale che ne derivasse sarebbe punibile in base alla previsione dell'art. 586 c.p. (morte o lesioni come conseguenza di altro delitto), dove il fatto preveduto come delitto doloso, in base al contenuto del suddetto articolo, consisterebbe nella rappresentazione di compiere un atto contro la volontà del paziente non necessario e non urgente.

Si tratta peraltro di una impostazione che ha avuto riscontri anche nella giurisprudenza di merito. Citiamo ad esempio, a conclusione di questa panoramica giurisprudenziale, il caso di un medico imputato di omicidio preterintenzionale per aver causato la morte di un paziente in seguito ad un intervento di duodenocefalopancreasectomia effettuato senza il suo consenso, che è stato invece giudicato colpevole del reato di violenza privata ex art. 610 c.p. (Tribunale di Torino, sentenza n. 2683/98 GIP).

Nella relativa sentenza si osservava che la condotta del medico che cura il paziente non può essere equiparata sotto il profilo oggettivo a quella di chi in-

---

tende ledere un altro soggetto e per di più mancherebbe anche l'elemento soggettivo del reato di lesioni personali ex art. 582 c.p., dal momento che, seppure la giurisprudenza ritiene sufficiente il dolo generico per integrare tale reato, nel caso del trattamento chirurgico la situazione sarebbe addirittura ribaltata "in quanto non solo manca l'*animus laedendi* ma si è in presenza di un *animus iuvandi*, che non può non essere preso in considerazione al fine di ritenere insussistente il dolo di lesioni volontarie". Si riteneva quindi che il trattamento medico senza consenso potesse rientrare nella fattispecie del reato di violenza privata, reato a dolo specifico con il quale si intende tutelare la libertà di autodeterminazione del paziente. La morte del paziente veniva quindi imputata al medico in base all'art. 586 c.p., come conseguenza dell'offesa dolosa portata alla sua libertà individuale, comminando tuttavia una pena ben inferiore a quella attesa nell'ipotesi di condanna per omicidio preterintenzionale.

In conclusione, auspicando che si possa presto pervenire, in ambito giuridico, ad una più omogenea valutazione della complessa materia dell'esercizio della professione medica, individuando delle cause di legittimazione per l'attività medico-chirurgica chiare e non suscettibili di alterne interpretazioni, non possiamo fare a meno di rilevare come allo stato attuale delle cose, il medico si trova spesso in una situazione di imbarazzante incertezza, alimentata da una complessiva assenza di regole certe di comportamento, in cui, come in un subdolo rompicapo, è impegnato quotidianamente a dover far combaciare e coesistere contrapposte esigenze (la cura della salute del paziente, il rispetto dei diritti di quest'ultimo), con i vincoli impostigli dal diritto e dalla giurisprudenza e le imponderabili insidie che si celano dietro molti dei processi patologici che si appresta ogni giorno a curare.

---

#### BIBLIOGRAFIA

- 1) Aa. Vv.: "*Il consenso informato. Aspetti giuridici, etici e medici*", Atti del Convegno del Comitato Etico dell'Istituto Europeo di Oncologia, Milano, 1997.
  - 2) Appelbaum P.S., Lidz C.H., Meisel A.: "*Informed Consent legal theory and clinical practice*", Oxford University Press, New York, 1987.
  - 3) Barni M.: "*L'informazione del paziente. Splendore e decadenza di un dovere medico*", *Medic.* 1997; 5: 127.
  - 4) Barni M.: "*L'atto chirurgico non consentito e i limiti del consenso*", *Professione* 2001; 10: 20.
  - 5) Bilancetti M.: "*La responsabilità penale e civile del medico*", CEDAM, Padova, 1995.
  - 6) Bonelli A., Giannelli A.: "*Consenso e attività medico chirurgica: profili deontologici e responsabilità penale*", *Riv. It. Med. Leg.* 1991; 13: 9.
  - 7) Cattorini P.: "*Il consenso informato dalla teoria alla prassi*", *Toscana Med.* 1993; 4: 14.
  - 8) Childress J.F.: "*The place of autonomy in Bioethics*", *Hastings Center Report* 20, 1990; 1: 12.
  - 9) Faden R., Beauchamp T.L. e King N.M.P.: "*A history and theory of Informed Consent*". Oxford University Press, New York, 1986.
-

- 10) Fiori A.: *“Medicina legale della responsabilità medica”*, Giuffrè, Milano, 1999.
- 11) Fiori A.: *“Consenso informato: finzione legale?”* In Aa. Vv., *La professione del medico oggi: responsabilità e rischi*. FNOMCEO, Roma 1998.
- 12) Fiori A.: *“Per un equilibrio tra dovere di globale beneficenza nella prassi medica ed esigenza del diritto in tema di consenso informato”*, Riv. It. Med. Leg. 1998; 20: 1157.
- 13) Fiori A., Bottone E., D’Alessandro E.: *“Quarant’anni di giurisprudenza della Cassazione nella responsabilità medica”*, Giuffrè, Milano, 2000.
- 14) Fiori A., La Monaca G., Albertacci G.: *“In tema di trattamenti medico-chirurgici effettuati per autonoma decisione del medico senza previo consenso del paziente: un passo avanti nella giurisprudenza della Cassazione penale?”* (nota a sentenza), accettato per la pubblicazione sulla Rivista Italiana di Medicina Legale.
- 15) Fucci S.: *“Informazione e consenso nel rapporto medico-paziente. Profili deontologici e giuridici”*, Masson, Milano, 1996.
- 16) Giunta F.: *“Il consenso informato all’atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche”*, Annali dell’Università di Ferrara (nuova serie), Sez. V - Scienze Giuridiche, Vol. XIII, 1999.
- 17) Iadecola G.: *“Consenso del paziente e trattamento medico-chirurgico”*, Liviana, Padova 1989.
- 18) Iadecola G.: *“Il medico e la legge penale”*, CEDAM, Padova 1993.
- 19) Iadecola G.: *“In tema di rilevanza penale del trattamento medico-chirurgico eseguito senza consenso del paziente”*, Giust. Pen., 1991; 11: 163.
- 20) Iadecola G.: *“Potestà di curare e consenso del paziente”*, CEDAM, Padova 1998.
- 21) Iadecola G., Fiori A.: *“Stato di necessità medica, consenso del paziente e dei familiari, cosiddetto “diritto di morire”, criteri per l’accertamento del nesso di causa”*, Riv. It. Med. Leg. 1996; 18: 302.
- 22) Introna F.: *“Consenso informato o rifiuto ragionato? L’informazione deve essere dettagliata o sommaria?”* (nota a sentenza), Riv. It. Med. Leg. 1998; 20: 825.
- 23) Jaspers K.: *“Il medico nell’età della tecnica”*, R. Cortina, Milano, 1991.
- 24) Massa T.: *“Il consenso informato: luci e ombre”*, in *Questione giust.*, 1997; 412.
- 25) Meisel A. e Kuczewski M.: *“Legal and ethical myths about Informed Consent”*, Arch. Intern. Med., 1996; 156: 2521.
- 26) Mantovani F.: *“I trapianti d’organo e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero”*, Cedam, Padova, 1974.
- 27) Mantovani F.: *“Libertà delle cure e responsabilità del medico”*, Toscana medica, 1998; 16: 9.
- 28) Passacantando G.: *“Il difetto del consenso del paziente nel trattamento medico-chirurgico e i suoi riflessi sulla responsabilità penale del medico”*, Riv. It. Med. Leg. 1993; 15: 150.
- 29) Polvani M.: *“Il consenso informato all’atto medico: profili di rilevanza penale”*, in *Giust. Pen.* 1993, II, c. 736.
- 30) Santosuosso A. (a cura di): *“Il consenso informato tra giustificazione per il medico e diritto del paziente”*, R. Cortina, Milano 1996.
- 31) Tobias J.S. e Souhami R.L.: *“Fully informed consent can be needlessly cruel”*, Brit. Med. J., 1993; 307: 1199.
- 32) Vassalli G.: *“Alcune considerazioni sul consenso del paziente e lo stato di necessità nel trattamento medico chirurgico”*, Arch. Pen., 1973; I: 81.

# Indicazioni operative sul consenso informato nell'attività diagnostico-specialistica a fini medico-legali previdenziali

Claudio MELONI

Dirigente medico-legale 2° livello  
Sede INPS - Roma

**L**e tematiche riguardanti il consenso informato all'atto medico si stanno evolvendo continuamente e rapidamente e quindi, oltre alle norme fondamentali contenute nella Costituzione (art. 13 e 32) nel vigente codice penale (art. 50) e nell'ultimo codice di deontologia medica (art. 32), bisogna tener conto delle istanze provenienti dalla giurisprudenza di merito che si sta orientando verso interpretazioni piuttosto restrittive; la richiesta di una condotta più rigorosa per i medici rispetto ad altri soggetti professionali ha determinato la nascita della cosiddetta "medicina difensiva" che in qualche modo si riflette, a nostro parere non sempre positivamente, nell'ambito della quotidiana attività valutativa medico previdenziale.

Facendo un rapido esame della letteratura medico legale troviamo Macchiarelli e Feola che affermano "*consenso non vuol dire altro che partecipazione, consapevolezza, informazione libertà, di scelta e di decisione; tutti diritti inalienabili di ogni individuo e quindi anche della persona ammalata*"; Baima Bollone ritiene che "*a parte i casi di stato di necessità ex art. 54 c.p., la legittimazione della attività medica derivi unicamente dal consenso esplicitamente presunto del paziente*"; Puccini trattando l'argomento in esame sostiene che "*il consenso all'atto diagnostico-terapeutico, inteso come la manifestazione di volontà che autorizza il medico nel compimento di prestazioni professionali, è caratterizzato dalla dichiarazione della volontà determinante e dalla direzione della volontà stessa verso il fine prefisso*".

È pertanto fondamentale l'acquisizione del consenso per un atto medico non terapeutico quale è quello effettuato a fini medico-legali vista la particolarità e la delicatezza dello stesso.

Il consenso presuppone l'informazione che, in medicina legale previdenziale, deve essere fornita durante la visita medico-legale nell'ambito



della quale il rapporto di fiducia tra medico e utente non è ottimale. Al fine di migliorare tale rapporto, il dialogo con l'assicurato va ricercato con pazienza anche perché una corretta e fiduciaria informazione sul consenso è ritenuta attualmente uno degli indicatori di qualità in ambito sanitario e per essa sono auspicati metodi valutativi generali ed autovalutativi. Il caso, non frequente, di rifiuto al consenso implica l'esigenza di dare informazioni sulla possibilità di eventuali esami alternativi con l'indicazione dei motivi per i quali è più opportuno e valido un accertamento rispetto ad un altro; sarà inoltre utile segnalare per iscritto il mancato consenso specificando chiaramente, ma senza fiscalismo, i motivi adottati dall'esaminando.

Entrando maggiormente nello specifico e, dato per acquisito il fatto che ogni atto medico e quindi anche l'attività valutativa medico legale non può prescindere dal valido consenso dell'avente diritto, indichiamo di seguito le branche specialistiche che possono, ma non sempre devono (data le loro particolarità e diversificazioni di impiego) aver bisogno di un consenso informato scritto: radiologia, cardiologia, pneumologia, neurologia, oculistica, otorinolaringoiatrica, e ginecologia.

In questa relazione trattiamo esclusivamente le problematiche del consenso in radiologia sia per la nostra specifica competenza specialistica sia per la peculiarità dell'argomento che ha portato talora non sempre utili allarmismi; peraltro negli atti sono riportati i pareri di tutti gli altri specialisti.

Il decreto legislativo 230/95 art. 111 prevedeva che gli esami radiologici in genere (e quindi anche senza mezzo di contrasto), effettuati per scopi medico legale e medico assicurativo dovessero avvenire con il consenso della persona interessata.

Il nuovo vigente decreto 187/2000 ha abolito l'articolo 111 e nel suo contesto non si parla specificatamente di consenso; è ribadita peraltro chiaramente la particolare attenzione da porre nel richiedere esami a fini medicolegali (comma 7 art. 3) e l'importanza dei principi di giustificazione della richiesta e della ottimizzazione dell'esecuzione. Sia il medico richiedente che il medico radiologo sono garanti dell'aderenza al principio di giustificazione mentre il solo medico radiologo è responsabile dell'applicazione del principio di ottimizzazione. Inoltre, non solo per le richieste a fini medici legali, ma in generale, viene detto testualmente nel comma 5 dell'art. 3: "il prescrivente e lo specialista, per evitare esposizioni non necessarie, si avvalgono delle informazioni acquisite o si assicurano di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione".

Precisate queste essenziali nuove normative, appare inderogabile e necessario giustificare la richiesta con la segnalazione dei fondamentali quesiti diagnostico-valutativi non altrimenti risolvibili; può essere, a nostro parere,

---

utile e prudente (ma non obbligatorio, se si sono seguiti i due principi sopra descritti) far sottoscrivere un semplice modulo di consenso.

Infine come modalità operativa generale, valida non solo per la radiologia, si può affermare che, in caso di incertezza, la decisione finale di praticare o meno un determinato esame spetta al medico specialista e non al medico richiedente in quanto solo il primo ne conosce la specifica opportunità, la precisa modalità di esecuzione e la possibilità di alternative; ovviamente tutto ciò nell'ambito della reciproca collaborazione e della collegialità.

In conclusione va sottolineato un nuovo ineludibile aspetto della pratica medico-legale e cioè l'attenzione da parte del medico previdenziale alle fondamentali problematiche sollevate dallo sviluppo incessante degli studi bioetici; essi, al di là delle norme giuridiche, hanno fatto tramontare ogni atteggiamento paternalistico a favore di una maggiore affinità e comprensione, anche culturale, della persona oggetto dello studio diagnostico e della complessa valutazione medico-legale previdenziale.

---

#### BIBLIOGRAFIA

- 1) Baima Bollone P.L.: *"Medicina legale"* Giappichelli Editore, Torino 2002.
- 2) Buccelli C., Smaltino F., De Ferrari F., Tamburrini O.: *"Radiologia forense"* Mediserve, Milano 2000.
- 3) Comitato nazionale per la bioetica: *"Informazione e consenso all'atto medico"*. Presidenza del Consiglio dei Ministri. Dipartimento per l'informazione e l'editoria Roma 1992.
- 4) Macchiarelli L., Feola T.: *"Medicina Legale"* Torino 1995.
- 5) Meloni C.: *"Gli esami radiologici richiesti a scopo preventivo, medico legale e medico assicurativo. Prime indicazioni operative dopo il decreto legislativo 230/95"*. *Rass. Med. Leg. Prev.* 1997; 3: 6-12.
- 6) Meloni C., Alecce G., Sapone A.: *"Il consenso in medicina legale previdenziale"* *Rass. Med. Leg. Prev.* 1998; 2 : 8-14.
- 7) Puccini C.: *"Istituzioni di medicina legale"* Ambrosiana, Milano 1995.
- 8) Sgreccia F.: *"Manuale di bioetica"* Vol. I, Vita e Pensiero, Milano 1991.
- 9) Spinsanti S., Pappalepore V.: *"Dall'educazione sanitaria al consenso informato"*. Mediamix Ediz. Scientifica, Milano 1995.
- 10) Wear S.: *"Il consenso informato"* a cura di Prodromo R., Aperion, Bologna 1999.

# Consenso e privacy in ambito previdenziale

Gian Paolo CIOCCIA

Dirigente medico-legale 1° livello  
D.G. INPS - Roma

**L**a legge 675 del 31 dicembre 1996 dal titolo “Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali” ha introdotto nel nostro ordinamento giuridico il principio della difesa del diritto del cittadino alla riservatezza da parte dello Stato.

La finalità della legge è quella di garantire che il trattamento dei dati personali, attuato con qualunque modalità - elettronica e non - si svolga nel rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali, nonché della dignità delle persone fisiche, con particolare riferimento alla riservatezza dell'identità personale e a garanzia dei diritti delle persone giuridiche e di ogni altro ente o associazione.

La formulazione di questa legge si è allineata alle molteplici raccomandazioni, convenzioni e direttive emanate dal Parlamento e dal Consiglio d'Europa e, nel corso degli anni, ha subito molteplici aggiornamenti. Gli ultimi sono stati apportati dal D.L.vo n. 467 del 28/12/2001 in quanto si erano resi necessari in virtù della continua evoluzione della società.

Per un Ente quale l'INPS che per lo svolgimento della propria attività istituzionale gestisce e tratta dati personali di ogni tipo, assume grande importanza la conoscenza di quanto previsto dalla normativa riguardo al loro trattamento.

A garantire la corretta applicazione della normativa è preposto il “Garante per la protezione dei dati personali”, un organo collegiale costituito da quattro elementi (Presidente, vice presidente, e due componenti), che ha piena autonomia operativa e facoltà di denunciare all'autorità giudiziaria i casi più gravi di violazione della legge. I componenti del Garante sono eletti direttamente dal Parlamento, restano in carica per quattro anni e possono essere confermati solo una volta.

La legge sancisce che il trattamento di dati personali effettuato da persone fisiche per fini esclusivamente personali non è soggetto all'applicazione della normativa, a condizione che i dati non siano destinati ad una comunicazione sistematica o alla diffusione.

La legge sulla privacy ha fissato dei principi secondo i quali i dati personali devono essere

- trattati in modo lecito e con correttezza;
- esatti e se necessario continuamente aggiornati;
- raccolti e registrati per scopi determinati, espliciti, legittimi;
- pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono raccolti o successivamente trattati;
- conservati per un periodo di tempo non eccedente quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti ed oggetto di trattamento.

## CONSENSO

La legge 675/96 dà grande rilievo al consenso da parte dell'interessato al trattamento dei propri dati personali. Nello specifico, l'articolo 11 sancisce che il trattamento dei dati personali da parte di privati e di Enti pubblici economici è ammesso solo con il **consenso espresso** dell'interessato. Quest'ultimo può riguardare l'intero trattamento ovvero una o più operazioni dello stesso. In tali fattispecie il consenso si ritiene validamente prestato solo se espresso liberamente, in forma specifica, documentato per iscritto ed associato ad una accurata informazione (orale o per iscritto) riguardo alle finalità, alle modalità di raccolta, gestione, comunicazione e diffusione dei dati medesimi e ai responsabili del trattamento. In tale orientamento pertanto non è considerato legittimo il consenso implicito legato alla prestazione richiesta dall'interessato.

La normativa ha previsto delle specifiche deroghe alla richiesta del consenso quando il trattamento:

- a) riguarda dati raccolti e detenuti in base ad un obbligo previsto dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria;
- b) è necessario per l'esecuzione di obblighi derivanti da un contratto del quale è parte l'interessato o per l'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta di quest'ultimo, ovvero per l'adempimento di un obbligo legale;
- c) riguarda dati provenienti da pubblici registri, elenchi, atti o documenti conoscibili da chiunque;
- d) è finalizzato unicamente a scopi di ricerca scientifica o di statistica ed è effettuato nel rispetto dei codici di deontologia e di buona condotta...;

- e) è effettuato nell'esercizio della professione di giornalista e per l'esclusivo perseguimento delle relative finalità. In tale caso, si applica il codice di deontologia...;
- f) riguarda dati relativi allo svolgimento di attività economiche... raccolti anche ai fini indicati nell'articolo 13, comma 1, lettera e), nel rispetto della vigente normativa in materia di segreto aziendale e industriale;
- g) è necessario per la salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica dell'interessato o di un terzo, nel caso in cui l'interessato non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità d'intendere o di volere;
- h) è necessario ai fini dello svolgimento delle investigazioni difensive di cui alla legge 7 dicembre 2000, n. 397, o, comunque, per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria, sempre che i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento;
- i) h-bis) è necessario, nei casi individuati dal Garante sulla base dei principi sanciti dalla legge, per perseguire un legittimo interesse del titolare o di un terzo destinatario dei dati, qualora non prevalgano i diritti e le libertà fondamentali, la dignità o un legittimo interesse dell'interessato.

**Ai sensi di quanto dettato al punto a) l'INPS, in qualità di soggetto pubblico non economico, è autorizzato al trattamento dei dati senza dover richiedere il consenso all'interessato (Figura 1).**



## DATI SENSIBILI

La legge 675/96 ha previsto una tutela rafforzata per alcune categorie di dati definiti “sensibili” (art. 22) e “inerenti alla salute” (art. 23), riguardanti profili particolarmente delicati della sfera privata delle persone.

Sono definiti dati sensibili “*i dati personali idonei a rivelare l’origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l’adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, possono essere oggetto di trattamento solo con il consenso scritto dell’interessato e previa autorizzazione del Garante*”.

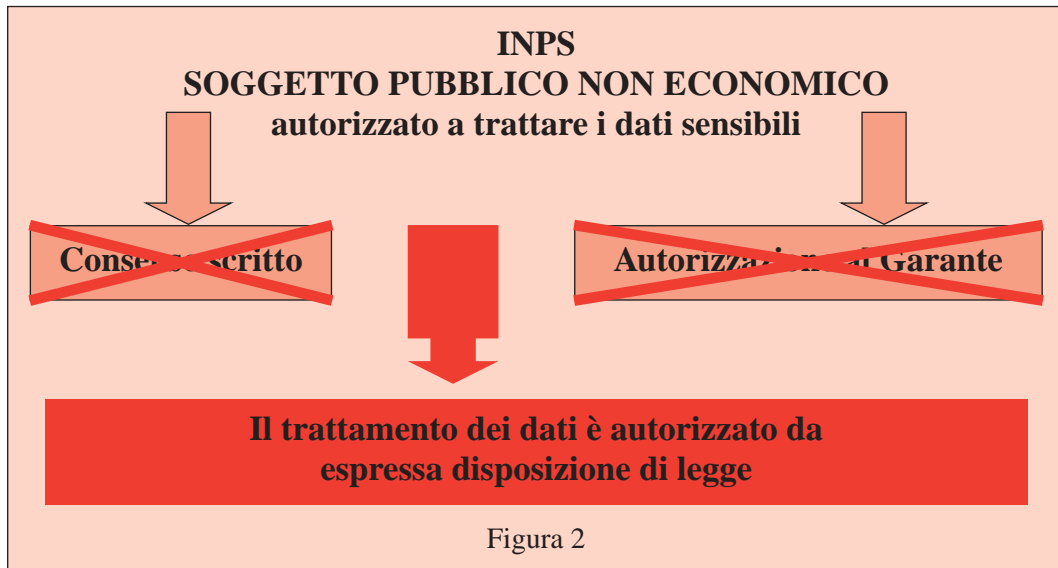
La legge inoltre prevede che il trattamento dei dati sensibili da parte di soggetti pubblici, esclusi gli enti pubblici economici, sia consentito solo se autorizzato da espressa disposizione di legge nella quale siano specificati

- i dati che possono essere trattati
- le operazioni eseguibili
- le rilevanti finalità di interesse pubblico perseguite

e che, in mancanza di espressa disposizione di legge e fuori dai casi previsti dai decreti legislativi di modificazione ed integrazione della legge, i soggetti pubblici possano richiedere al Garante, nelle more della specificazione legislativa, l’individuazione delle attività, tra quelle demandate ai medesimi soggetti dalla legge, che perseguono rilevanti finalità di interesse pubblico e per le quali è conseguentemente autorizzato.

Nei casi in cui fosse specificata la finalità di rilevante interesse pubblico, ma non fossero specificati i tipi di dati e le operazioni eseguibili, i soggetti pubblici identificano e rendono pubblici, secondo i rispettivi ordinamenti, i tipi di dati e di operazioni strettamente pertinenti e necessari in relazione alle finalità perseguite nei singoli casi, in applicazione di quanto previsto dalla legge, aggiornando tale identificazione periodicamente.

Pertanto l’INPS, in base a quanto precedentemente enunciato, è autorizzato a trattare i dati sensibili e quelli inerenti alla salute senza dover richiedere alcuna autorizzazione al Garante in base “**ad espressa disposizione di legge**” (figura 2). Tale principio è rafforzato dal D. L.vo n. 135 dell’11/5/99 dal titolo “*Disposizioni integrative della legge 31/12/1996 n. 675, sul trattamento dei dati sensibili da parte di soggetti pubblici*” che individua e specifica minuziosamente le “rilevanti finalità di interesse pubblico” per il trattamento dei dati sensibili da parte dell’Istituto. Inoltre elenca le operazioni eseguibili e tutti i tipi di dati che possono essere oggetto di trattamento, che siano essenziali per lo svolgimento delle attività istituzionali che non possano essere adempiute con il ricorso a dati anonimi o personali di natura diversa.



In seguito alla promulgazione della legge 675/96, l'INPS si è prontamente attivato per rendere operativo quanto previsto dalla normativa.

La prima circolare applicativa con la quale l'Istituto detta le prime disposizioni di attuazione della legge è la n. 191 dell'1.9.1997. Essa identifica i responsabili e gli incaricati del trattamento dei dati, predisponde la modulistica per l'informativa all'interessato e, riguardo al consenso, recita che *“si ritiene che l'obbligo di acquisizione del consenso è escluso dal legislatore per la Pubblica Amministrazione anche per quanto concerne il trattamento da parte di soggetti pubblici dei dati sensibili”* in quanto autorizzato da espressa disposizione di legge che specifichi i dati trattati, le operazioni eseguibili e le rilevanti finalità di interesse pubblico.

La circolare 191/97 ha disposto che la comunicazione dei dati fra amministrazioni pubbliche o enti pubblici non economici è ammessa quando sia prevista dalla legge o da regolamento o risulti comunque necessaria per lo svolgimento delle funzioni istituzionali.

La succitata circolare fornisce delle direttive riguardo ai rapporti con gli enti di patronato per i quali è previsto l'accesso ai dati esclusivamente attraverso computer loro dedicati e per le sole pratiche da ciascuno patrocinate. Qualora per la trattazione della pratica patrocinata si rendessero necessari dati ulteriori non evidenziati dal computer dedicato, l'accesso agli stessi viene regolamentato per il tramite del personale dell'Istituto.

Il 7.4.1998 l'INPS emana una ulteriore circolare n. 77 dal titolo *“Ulteriori disposizioni di attuazione in merito all'acquisizione del consenso dell'interessato”* con la quale si perfeziona la modulistica riguardante l'informativa da dare all'assicurato al momento della raccolta dei dati e si dettano alcuni criteri riguardo al consenso per l'espletamento di operazioni a cui sono sottoposti i dati sensibili gestiti dall'Istituto.

Il riferimento più attuale per gli operatori dell'Istituto sul come applicare la legge 675/95 nelle attività gestite dall'INPS, è rappresentato dalla recente Deliberazione n. 95 approvata dal C. di A. il 9.4.2002 avente come oggetto **“Regolamento per il trattamento dei dati sensibili in applicazione dei decreti legislativi 11 maggio 1999, n. 135 e 30 luglio 1999, n. 282”**.

Secondo quanto già enunciato nei principi fondamentali dalla legge 675/96, l'art. 2 della delibera recita che *“l'Istituto è tenuto ad effettuare il trattamento dei dati con modalità atte ad assicurare il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati”*.

Si ribadisce la liceità del trattamento dei dati sensibili da parte dell'Istituto quale soggetto pubblico, sulla base di espressa disposizione di legge e per il perseguimento di rilevanti finalità di interesse pubblico che, come già in precedenza ricordato, hanno trovato riscontro nella minuziosa elencazione dettata dal D. L.vo n. 135/99. Tale liceità è consentita solo per il trattamento dei *“dati sensibili che siano essenziali per lo svolgimento delle attività istituzionali che non possano essere adempiute con il ricorso a dati anonimi o personali di natura diversa”* (art. 8).

Previa autorizzazione del Garante, l'INPS può trattare i dati sensibili solo per il tempo strettamente necessario e solo per il perseguimento delle specifiche finalità, quando tale trattamento sia necessario:

- per la salvaguardia della vita e dell'incolumità fisica dell'interessato o di un terzo;
- ai fini dello svolgimento delle investigazioni difensive di cui alla legge n. 397 del 7/12/2000;
- per far valere o difendere in sede giudiziaria un diritto di rango pari a quello dell'interessato.

La Delibera n. 95/2002 ricalca quanto già disposto dalle precedenti circolari emanate sulla esaustiva informativa da fornire all'interessato, all'atto della raccolta dei dati stessi, riguardo ai suoi diritti e a tutte le fasi del trattamento.

La seconda parte della Delibera detta le procedure operative da porre in essere nel rispetto della normativa sulla privacy riguardo a come devono essere trattati i dati sensibili e a chi è preposto a tale delicata operazione.

Ai sensi dell'art. 11 - *“Adozione di misure atte a garantire l'accesso controllato agli archivi contenenti dati sensibili”*- devono essere conservati in archivi cartacei o magnetici ad accesso selezionato tutti gli atti e i documenti, sia cartacei o in formato elettronico o digitale, contenenti dati sensibili.

Si rimanda ai responsabili delle strutture operative dell'Istituto l'identificazione di specifiche disposizioni di controllo degli accessi ai locali presso i quali sono custoditi gli archivi magnetici e gli archivi cartacei al fine di garantire la sicurezza fisica dei dati.

Le procedure informatiche che utilizzano i dati sensibili contenuti negli atti e/o documenti **devono essere rese accessibili alle sole persone auto-**



**rizzate al trattamento**, mediante predisposizione di sistemi di sicurezza atti a consentire la identificazione degli utilizzatori.

Ai sensi dell'art. 12 agli incaricati del trattamento, designati per atto scritto, con ordine di servizio o atto equipollente emesso dai responsabili delle strutture operative, è consentito l'accesso ai soli dati la cui conoscenza sia strettamente necessaria per adempiere ai compiti loro assegnati.

Gli atti e i documenti affidati agli incaricati del trattamento in ragione delle attività dagli stessi espletate devono essere conservati da costoro con particolare cura, riposti al termine della giornata lavorativa entro armadi muniti di serratura e restituiti al termine delle operazioni affidate.

L'art. 13 stabilisce che i dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale che sono stati acquisiti per lo svolgimento delle attività istituzionali **siano conservati presso il centro medico-legale** della struttura, separatamente da ogni altro dato personale trattato per le finalità che non richiedano il loro utilizzo.

Al loro trattamento si procede in ogni caso, ancorché non siano contenuti in elenchi, registri o banche dati con tecniche di cifratura, utilizzazione di codici identificativi o con altri sistemi che consentano l'identificazione degli interessati solo in caso di necessità.

Particolari cautele dovranno essere adottate per la custodia e la trattazione di documenti che contengano dati identificativi e dati idonei a rivelare lo stato di salute, la cui conservazione sia imposta per legge.

L'art. 16 recita che i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti oltre che all'interessato anche ai soggetti dallo stesso validamente delegati, o comunque legittimati da mandato, solo da parte del Dirigente medico, previa autorizzazione del Dirigente medico di II livello, responsabile del Centro Medico Legale della competente Struttura centrale o periferica o, in caso di assenza di quest'ultimo, dal Dirigente medico sostituto.

La comunicazione all'esterno di dati idonei a rivelare lo stato di salute è consentita esclusivamente nei casi ammessi dalla legge e deve essere effettuata dal Dirigente medico dell'amministrazione al medico curante o comunque al medico indicato dall'interessato stesso, in busta chiusa o con l'adozione di cautele che assicurino la segretezza dei dati.

I medesimi vincoli di riservatezza devono essere osservati anche dai medici e dal personale appartenenti ad istituzioni o strutture esterne che operino il trattamento dei dati per conto dell'Istituto.

È consentito il trattamento dei dati sanitari da parte di altri soggetti chiaramente identificati, incluse le associazioni, gli enti rappresentativi e i loro medici fiduciari per tutte le finalità previste dalla legge previa informativa da dare all'interessato (art. 17).

Inoltre è regolamentato l'accesso ai dati connessi al procedimento amministrativo di concessione o di revoca di benefici economici o prestazioni as-

---

sistenziali ai soli soggetti autorizzati da specifico mandato conferito dall'interessato, nel quale si specifichino le informazioni alle quali si autorizza l'accesso (art. 18).

In base a quanto precedentemente enunciato, come deve comportarsi il Dirigente Medico Legale dell'Istituto dinanzi alla richiesta dell'assicurato di una qualunque documentazione contenente informazioni sanitarie, quale ad esempio un referto di visita specialistica o di esame strumentale o copia di atti contenenti il giudizio medico-legale?

La procedura da seguire può essere riassunta nello schema riportato nella figura 3, tenendo anche conto di quanto dettato dalla Circolare n. 147 del 21 giugno 1990 avente come oggetto: "Protocollo d'intesa INPS - Patronati". Con il nuovo testo dell'intesa si è definita una procedura semplificata per la quale tutta la documentazione (diagnosi e risultati degli esami specialistici) è inviata all'assicurato, sempre in busta chiusa riservata personale, presso la sede del Patronato dove l'assicurato medesimo ha eletto domicilio. Il medico del Patronato può prendere visione, in fase di contenzioso amministrativo, di tutti i referti sui quali si è basata la decisione di rigetto. La consultazione di detta documentazione dovrà essere consentita al fine di evitare, per quanto possibile, la fase contenziosa.

Resta fermo il principio secondo il quale è vietata la diffusione (*il dare conoscenza dei dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione*) dei dati idonei a rivelare lo stato di salute salvo nei casi in cui tale diffusione sia necessaria per finalità di prevenzione, accertamento o repressione dei reati, con l'osservanza delle norme che regolano la materia.

È peraltro consentita la possibilità di diffondere dati anonimi e di includerli nelle pubblicazioni a contenuto scientifico o finalizzate all'educazione, alla prevenzione o all'informazione di carattere sanitario a condizione che non consentano l'identificazione dell'interessato.

Il trattamento dei dati sensibili è fatto oggetto di appositi codici deontologici e di buona condotta che impegnano al rispetto del segreto professionale tutti i professionisti sanitari (medici e collaboratori sanitari) che intrattengano rapporti diretti con i pazienti.

Tale richiamo è fortemente ribadito dall'art. 14 della delibera n. 95/2002.

Sia il Codice di Deontologia Medica negli articoli 9 (Segreto professionale), 10 (Documentazione e tutela dei dati) e 11 (Comunicazione e diffusione dei dati) che il Codice Deontologico degli Infermieri del 1999 negli articoli 4 (Rapporti con la persona assistita, commi 6 e 8) e 7 (Disposizioni finali) fanno esplicito riferimento a tali problematiche, prevedendo oltre a quanto stabilito dal codice penale anche provvedimenti disciplinari.

La violazione del segreto professionale è perseguita ai sensi dell'art. 622 del codice penale (*chiunque, avendo notizia, per ragione del proprio stato o*

*ufficio, o della propria professione o arte, di un segreto, lo rivela, senza giusta causa, ovvero lo impiega a proprio o altrui profitto, è punito, se dal fatto può derivare nocumento, con la reclusione fino ad un anno o con la multa da lire sessantamila a un milione. Il delitto è punibile a querela della persona offesa).*

La riservatezza riguardo al trattamento di tutti i dati spetta anche al personale amministrativo che è tenuto al rispetto rigoroso del **segreto d'ufficio**, il cui mancato rispetto è perseguibile penalmente ai sensi dell'art. 326 del c.p. (*Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di un pubblico servizio, che, violando i doveri inerenti alle funzioni o al servizio, o comunque abusando della sua qualità, rivela notizie di ufficio, le quali debbano rimanere segrete, o ne agevola in qualsiasi modo la conoscenza, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. Se l'agevolazione è soltanto colposa, si applica la reclusione fino a un anno. Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di un pubblico servizio, che, per procurare a sé o ad altri un indebito profitto patrimoniale, si avvale illegittimamente di notizie di ufficio, le quali debbano rimanere segrete, è punito con la reclusione da due a cinque anni. Se il fatto è commesso al fine di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto non patrimoniale o di cagionare ad altri un danno ingiusto, si applica la pena della reclusione fino a due anni*) e disciplinato dall'art. 28 della legge 241 del 7 agosto 90 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo di diritto di accesso ai documenti amministrativi" secondo il quale *l'impiegato non può trasmettere a chi non ne abbia diritto informazioni riguardanti provvedimenti od operazioni amministrative, in corso o concluse, ovvero notizie di cui sia venuto a conoscenza a causa delle sue funzioni, al di fuori delle ipotesi e delle modalità previste dalle norme sul diritto di accesso*" (vedi schema).



Figura 3

# Malattie sessualmente trasmesse e consenso informato

Maria Luisa CRISAFULLI  
Dirigente medico-legale 1° livello  
D.G. INPS - Roma

## CONSENSO E ATTIVITÀ DIAGNOSTICA GINECOLOGICA PREVIDENZIALE

**I**l consenso informato, nell'attività ginecologica clinica, è indispensabile; nell'ambito della medicina previdenziale, in cui l'atto medico si esaurisce con l'esecuzione di una visita ginecologica, la sua rilevanza è certamente minore.

Tuttavia anche una semplice visita ginecologica si discosta da un atto medico di ordinaria amministrazione.

Infatti, tenuto conto della delicatezza dell'atto che coinvolge le sfere più intime della persona e che incide sulla sfera emozionale, è da ritenersi opportuno l'ottenimento o di un consenso orale convalidato dalla presenza di testimoni o ancora meglio di un consenso scritto.

La presenza di un'infermiera alla visita diventa pertanto una richiesta non pretestuosa e tutela non solo l'integrità psico-fisica della paziente, ma anche il medico che esegue l'atto. Difatti, se pur raramente, non è esclusa la possibilità teorica del configurarsi di una responsabilità medica per reato di violenza privata se non addirittura peggio di incorrere in situazioni che possano configurare reati quali la violenza sessuale, anche in considerazione della frequente vis polemica che caratterizza l'atteggiamento di alcuni assicurati.

In questo contesto è dunque di massimo interesse tranquillizzare ed informare la paziente sull'utilità della visita eseguendo la stessa in un contesto di massimo riserbo e assicurandosi che vi sia assoluta adesione dell'interessata.

L'informazione è l'essenziale presupposto al consenso e dovrà essere il più accurata e dettagliata possibile in particolare sulle caratteristiche, sulla

procedura della visita e della sua necessità soprattutto in considerazione del tipo di procedimento medico-legale a cui viene sottoposta l'assicurata, che non ha alcuna finalità terapeutica.

## **MALATTIE SESSUALMENTE TRASMESSE E CONSENSO INFORMATO**

Se pure apparentemente non di pertinenza specifica del nostro ambito lavorativo, è comunque necessario conoscere la normativa e la condotta operativa che il medico deve osservare nei casi già disciplinati da norme specifiche, che rappresentano "eccezioni" all'obbligo della richiesta di consenso.

Di particolare interesse per il ginecologo sono le malattie infettive e diffuse e le malattie veneree nei casi in cui la denuncia della loro esistenza non richiede il consenso del paziente affetto dalla patologia.

Le malattie sessualmente trasmesse sono tornate, negli ultimi anni, ad essere un argomento di particolare interesse sia a causa del notevole incremento da esse subito sia anche per la recente insorgenza di patologie di natura virale quali l'AIDS e l'epatite HCV correlata.

La stessa ricomparsa nel nostro paese di patologie antiche, a causa della notevole immigrazione degli ultimi anni, ha influenzato sia l'orientamento giurisprudenziale che la dottrina medico-legale.

Per cogliere meglio ogni aspetto riguardante sia la disposizione di legge che la giurisprudenza e la dottrina nella loro evoluzione, si è affrontato l'argomento separandolo in vari paragrafi:

### **Denunce sanitarie obbligatorie**

Le denunce fanno parte dell'attività informativa del medico; sono atti con i quali il sanitario informa una pubblica autorità relativamente a persone, fatti o notizie conosciuti nell'esercizio della professione, di cui è obbligato per legge a riferire.

L'obbligatorietà è inderogabile perché deriva da disposizioni di legge, però occorre che il medico sia venuto a conoscenza del fatto, per diretta acquisizione, prestando la propria attività professionale.

L'oggetto della segnalazione riguarda notizie e fatti di interesse pubblico; infatti il fine è quello di realizzare la tutela di un bene collettivo che talvolta può essere in contrasto con l'interesse personale del paziente.

In questo caso l'imposizione di legge costituisce la giusta causa di trasmissione del segreto professionale. Infatti, trattandosi di denuncia obbligatoria non c'è violazione del segreto professionale, in quanto la stessa norma (art.622 C.p.) espressamente esonera il medico dall'osservanza di detto obbligo, nei casi in cui la rivelazione della patologia sia prevista dall'ordinamento giuridico o imposta dall'autorità.

L'omissione o il ritardo comporta una sanzione amministrativa o penale, in genere di natura contravvenzionale e pone in essere un illecito disciplinare.

Di specifico interesse per la presente trattazione sono le denunce delle malattie infettive e delle malattie veneree:

*a) denuncia delle malattie infettive e diffusive*

La denuncia delle malattie infettive e diffusive va "immediatamente" inoltrata ed indirizzata al Sindaco e all'ufficiale sanitario comunale; ma in concreto è sufficiente che venga inoltrata al servizio di igiene pubblica della ASL di appartenenza, su modulo predisposto o se non disponibile, anche su semplice foglio di ricettario; il medico che omette di fare una tale comunicazione è punito nei casi più gravi con l'arresto fino a sei mesi, mentre negli altri casi con una sanzione pecuniaria.

Il decreto del ministero della Sanità del 15/12/1990, che ha subito continui aggiornamenti, dispone (questa denuncia era prevista già dal T.U. delle leggi sanitarie, n°1265 del 27/07/1934 art.254) che qualunque malattia infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo, pericolosa per la salute pubblica, deve essere notificata all'autorità sanitaria competente da parte del medico che ne sia venuto a conoscenza nell'esercizio della sua professione.

Esiste un'elencazione specifica di malattie infettive e diffusive, divise in cinque classi (secondo la gravità clinica, la letalità, la frequenza o la rarità, la profilassi o la terapia, la prevenzione e la difesa sul piano nazionale ed internazionale). In essa sono specificate le modalità d'informazione, differenziate per ciascuna classe, mediante moduli predisposti dove il medico deve indicare la malattia sospetta o accertata, gli esami diagnostici eseguiti, la data di comparsa della malattia, l'identità e l'indirizzo del paziente, il luogo di lavoro, l'eventuale profilassi effettuata precedentemente.

Nella classe II sono comprese la sifilide, la blenorragia e le epatiti; per la sifilide e la blenorragia la notifica continua ad essere anonima.

Le denunce vanno inoltrate alla ASL per le vie ordinarie entro 2 giorni dall'osservazione; quest'ultima compila il modello 15 e lo invia alla Regione, la quale trasmette i dati al Ministero e all'Istat; generalmente i medici degli ospedali dermosifilopatici compilano una denuncia nominale in unica copia che rimane in archivio nello stesso ospedale ed inoltrano 2 copie di denuncia anonima al Servizio di igiene della stessa ASL.

L'infezione da HIV è stata inserita con DM 15 dicembre 1990 (G.U. n.6 dell'8 gennaio 1991) nella classe III ed ha modalità particolari di notifica.

Nella classe IV troviamo la pediculosi. In questo caso la notifica va fatta dal medico alla ASL entro 24 ore e da questa alla Regione, quindi al Ministero, all'ISS e all'ISTAT tramite modello 15.

---

La ASL dispone l'eventuale visita del paziente e avvia i contatti per l'eventuale isolamento e per l'eventuale sorveglianza sanitaria; difatti c'è l'obbligo per il soggetto di sottoporsi a controlli da parte dell'autorità sanitaria, secondo intervalli prestabiliti (1 e 2).

## AIDS

L'infezione da HIV è stata inserita con D.M. 15 dicembre 1990 (G.U. n.6 dell'8 gennaio 1991) nella classe III delle malattie infettive e diffuse però con modalità particolari di notifica per garantire la massima riservatezza delle informazioni: obbligo per il medico di compilare una scheda in triplice copia a ricalco (come già stabilito con la circolare M.S. n. 5/1987); invio immediato di una copia in busta chiusa all'Assessorato Regionale d'appartenenza; invio di un'altra copia nominativa al Centro Operativo AIDS (C.o.A) con sede presso l'Istituto Superiore di Sanità e la terza rimane al medico notificatore.; la ASL è esclusa dall'informazione.

Nella circolare M.S. n.14 del 13 febbraio 1988 era infatti già specificato che il nome e il cognome dovevano risultare in tutte le copie solo se il paziente era affetto da AIDS conclamato mentre nel sieropositivo asintomatico i dati identificativi sarebbero stati segnalati solo ai centri di riferimento regionali a tal fine identificati dai competenti assessorati alla sanità, per garantirgli adeguata assistenza; è stato inoltre stabilito che per ogni transazione informativa deve essere utilizzato un codice numerico e che presso ogni unità sanitaria locale deve essere sempre disponibile, nell'ambito del servizio di igiene pubblica, un medico appositamente incaricato di compilare il modello 15 e di recarsi all'occorrenza sul luogo in cui si trova il paziente per ottenere senza intermediari le notizie richieste nel modulo.

Infine il legislatore ha deciso di disciplinare con specifica normativa le problematiche inerenti l'AIDS (legge n.135 del 1990).

In particolare l'art.5 di detta norma subordina l'accertamento della sieropositività HIV al consenso dell'interessato, per evitare discriminazioni del sieropositivo sia nell'ambito lavorativo che nella frequenza scolastica; l'unica eccezione consentita di accertamento diagnostico contro la volontà del paziente è giustificata da eventuale esigenza clinica ed è nell'esclusivo interesse del paziente.

Da quanto detto sinora è evidente che la legge era ispirata al prevalere del diritto del singolo di autodeterminarsi in ordine ad un trattamento rispetto all'interesse della collettività, dando cioè valenza individuale e non sociale all'infezione HIV (3).

Si deduce pertanto che l'intenzione del legislatore era del tutto opposta a quella che aveva in passato giustificato i trattamenti sanitari obbligatori (4). Però negli ultimi anni si è andata delineando un nuovo cambiamento di ten-



denza, iniziato con la Sentenza del 23 maggio-2 giugno 1994 della Corte Costituzionale, che dichiarava illegittimi il terzo e il quinto comma dell'art.5, per il caso dei sieropositivi che lavorano negli ambienti sanitari espletando una attività che comporti rischi per la salute dei terzi; la suddetta pronuncia della Corte Costituzionale recita infatti quanto segue:” *La tutela della salute implica e comprende il dovere dell'individuo di non ledere né porre a rischio con il proprio comportamento la salute altrui in osservanza del principio generale che vede il diritto di ciascuno di trovare il limite nel reciproco riconoscimento e nell'eguale protezione del coesistente diritto degli altri. Le simmetriche posizioni dei singoli si contemperano ulteriormente con gli interessi essenziali della comunità, che possono richiedere la sottoposizione della persona a trattamenti sanitari obbligatori. Situazioni di questo tipo sono evidenti nel caso delle malattie infettive e contagiose “.* *L'interesse alla salute collettiva e l'esistenza e l'esistenza della preventiva protezione dei terzi consentono, e talvolta rendono obbligatori, accertamenti sanitari legislativamente previsti, diretti ad accertare se chi è chiamato a svolgere determinate attività, nelle quali sussiste un serio rischio di contagio, sia affetto da malattia trasmissibile in occasione ed in ragione dell'esercizio delle attività stesse che, pertanto possono essere espletate solo da chi si sottoponga agli accertamenti necessari per escludere la presenza di quelle malattie infettive o contagiose che, siano tali da porre in pericolo la salute dei destinatari delle attività stesse. Non si tratta quindi di controlli sanitari indiscriminati, di massa o per categorie di soggetti, ma di accertamenti circoscritti sia nella determinazione di coloro che vi possono essere tenuti costituendo un onere per poter svolgere una determinata attività, sia nel contenuto degli esami. Questi devono essere funzionalmente collegati alla verifica dell'idoneità all'espletamento di quelle specifiche attività e riservati a chi ad esse è, o intende essere addetto “ (5).*

Anche l'art.6 della legge 135 del 1990 ha creato numerose contestazioni; difatti l'articolo in oggetto vieta ai datori di lavoro, pubblici e privati, di svolgere indagini sui dipendenti o su persone da assumere, volte ad accertare lo stato di sieropositività. Il primo a sollevare un'eccezione di incostituzionalità del 3° e 5° comma art.5 (causa della successiva famosa pronuncia della Corte Costituzionale del 23 maggio-2 giugno 1994) e dell'art.6, è stato il Pretore di Padova (ordinanza del 13-15 maggio 1993), perché dichiarati in contrasto con l'art.32 della Costituzione che pone su base di parità il diritto alla salute del singolo e quella della collettività; il caso riguardava una operatrice di assistenza di una casa di riposo che, sposata e vedova di un malato di AIDS si rifiutava di sottoporsi all'accertamento per HIV, richiesto dal datore di lavoro che pertanto la sospendeva dal servizio.

A proposito di attività che comportano rischi a terzi, bisogna considerare che esistono varie norme di cui alcune non più in vigore. È sufficiente ricor-

---

dare le più significative: la legge 30/04/1962 n.283-commercio: autorizza la richiesta di accertamenti che escludono la presenza di malattie infettive contagiose o comunque trasmissibili ad altri ad esclusione dell'accertamento dell'HIV in accordo con la legge 135 del 1990, con obbligo di libretto di idoneità sanitaria senza il quale il lavoratore non può essere assunto o non può mantenere il suo posto di lavoro.

Invece la legge n.359 del 1990 che obbligava all'accertamento dell'HIV alcune categorie di dipendenti (personale della pubblica sicurezza) affermando all'art.15 comma1 che: "per la verifica dell'idoneità all'espletamento di servizi che comportano rischi per la sicurezza, l'incolumità e la salute di terzi possono essere disposti, con il consenso dell'interessato, accertamenti dell'assenza di sieropositività all'infezione da HIV"; è stata abrogata proprio perché in contrasto con quanto si afferma nella legge 135 del 1990 in tema di AIDS.

Sulla scia della sentenza del 1993 emessa da Pretore di Padova e di quella successiva del 1994 della Corte Costituzionale molte altre sentenze e numerosi autori hanno sostenuto e sostengono la necessità di una maggiore attenzione alla salute collettiva anche se talora in contrasto con l'interesse del singolo.

#### *b) denuncia delle malattie veneree*

Agli effetti della legge 25/07/1956 n.837 si intendono per malattie veneree la blenorragia e la lue (già comprese nell'elenco delle malattie infettive), l'ulcera venerea e la linfogranulomatosi inguinale nel periodo della loro contagiosità.

L'obbligo dell'informativa (art.5) è posto a carico del sanitario il quale "quando constati un caso di malattia venerea non ancora accertato da altro sanitario deve darne immediata notizia al medico provinciale" (oggi ufficio di igiene pubblica della ASL). La denuncia è non nominativa quindi è esclusa ogni indicazione dell'identità del paziente; comprende, invece, tutte le informazioni assunte dalla persona malata sulla fonte del contagio; però, ove ragioni di sanità lo richiedano, l'autorità sanitaria può fare obbligo al medico di segnalare le generalità degli assistiti affetti da malattie veneree in fase contagiosa.

### **Trattamenti sanitari obbligatori**

Sono soggette a trattamento sanitario obbligatorio, oltre alle malattie di mente:

a) le malattie infettive e diffuse (di cui al TU leggi Sanitarie, 27 luglio 1934 n.1265 e DM 5 luglio 1975) per le quali esista l'obbligo di notifica, di visite mediche preventive, di vaccinazione a scopo profilattico, di

cura attuata mediante l'isolamento domiciliare, di ricovero in reparto ospedaliero, nonché l'applicazione delle misure preventive per le malattie infettive quarantenarie e gli interventi contro le epidemie e le epizootie. La Circolare del Ministero Sanità n.65 del 18 agosto 1983 ha fornito disposizioni in materia di misure contumaciali;

- b) le malattie veneree in fase contagiosa (di cui alla legge 25 luglio 1956 n. 837) per le quali è stato fatto obbligo al venereopatico che rifiuti le cure volontarie, di sottoporsi alla cura radicale e ad altre misure idonee ad evitare il contagio venereo non escluso il ricovero ospedaliero disposto di autorità fino alla scomparsa delle manifestazioni contagiose.

I trattamenti sanitari costituiscono un'eccezione alla regola dell'obbligo di consenso e trovano legittimazione nella stessa Costituzione che dichiara (art.32) che: "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.

L'obbligo a subire il trattamento obbligatorio è subordinato alle seguenti condizioni:

- 1) deve essere previsto e disciplinato con legge ordinaria dello stato;
- 2) deve rispondere a una reale necessità giustificata dalla tutela della salute pubblica o finalizzata alla salvaguardia della salute e dell'incolumità del paziente;
- 3) deve osservare i limiti imposti dal rispetto della persona, cioè della libertà e della dignità dell'uomo, senza rinunciare alla ricerca del consenso, all'informazione circa il trattamento e a ogni altro utile e lecito espediente idoneo ad attenuare il carattere coattivo e coercitivo del trattamento effettuato.

Il legislatore ha conferito il compito di dettare la disciplina generale degli accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori alla legge 833 del 23/12/78, istitutiva del servizio sanitario nazionale che prevede un regime separato per i trattamenti non relativi alle malattie mentali (art.33) e di quelle propri delle malattie mentali (art.34 e 35).

Gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori sono proposti (la proposta deve essere motiva) da un medico qualsiasi e disposti dal Sindaco (Autorità che è anche Sanitaria).

Il paziente deve essere rispettato, deve avere salvaguardati i suoi diritti civili e politici e se possibile può scegliere liberamente il medico e il luogo di cure e ha il diritto di comunicare con chi ritenga opportuno nel corso del trattamento obbligatorio che viene attuato dai presidi e servizi sanitari pubblici negli ospedali o cliniche convenzionate o nei servizi pubblici territoriali.

Chiunque abbia interesse può chiedere la revoca o la modifica del provvedimento ma sarà il Sindaco a decidere se accettarla entro 10 giorni (1).

---

La disposizione e l'effettuazione di un TSO espone il medico a dei rischi con la possibilità di rispondere per esempio, di un reato di violenza privata (art.610 c.p).

Inoltre non è chiaro nell'ambito della procedura di TSO per malattia mentale chi debba essere l'esecutore del provvedimento ed il preciso momento in cui egli debba intervenire, cosa che ha creato perduranti equivoci e deresponsabilizzazione sia nel personale sanitario che tra le forze preposte all'ordine pubblico. Ugualmente indaginose e problematiche risultano tuttora le competenze del medico che propone il TSO. Sempre a riguardo dei TSO per malattia mentale la regione Emilia Romagna ha emanato una direttiva (11/04/89) che traccia linee guida che sottolineano che il servizio psichiatrico territoriale ha esclusivamente compiti di carattere sanitario e trovano nella polizia municipale l'autorità preposta all'attuazione del provvedimento in caso di necessità di coazione fisica. Gli stessi concetti vengono ripresi dalla circolare MS del 21/09/92 (su richiesta di chiarimenti su TSO in paziente psichiatrico) con individuazione della polizia municipale mentre considera solo eccezionalmente la possibilità di intervento della polizia di stato o dei carabinieri.

È chiaro che se questa è la situazione per le malattie mentali ancora meno definita è la norma e le procedure nei casi di malattie infettive e diffuse e di malattie veneree in fase contagiosa che rinviano la possibilità di trattamento sanitario coattivo per le prime agli artt 253 e 254 del TU leggi sanitarie del 27 luglio 1934 n.1265, DM 5 luglio 1975 e Circolare Ministero Sanità n.65 18/08/83 e per le seconde all'art.6 della legge n.837 del 1956.

In concreto le malattie infettive di interesse ginecologico, tra le quali essenzialmente le veneree disciplinate dalla normativa, hanno perso di interesse dall'avvento della terapia antibiotica che ha reso spesso anacronistica la richiesta di isolamento o peggio di ricovero per malattie quali la blenorragia o anche la lue che viene spesso curata tempestivamente ambulatoriamente con penicillina in unica somministrazione (es.Wicillina 2400000 UI in unica somministrazione o diaminocillina da 1200000 UI 2 fiale in unica somministrazione). Anche per quanto attiene all'AIDS il trattamento sanitario obbligatorio non sembra avere reale utilità perché viene meno uno degli scopi del TSO che è quello di tutelare la salute pubblica o di salvaguardare l'incolumità del paziente, in quanto l'AIDS essendo una patologia ad andamento cronico non modifica la sua evoluzione in seguito ad un trattamento medico di breve durata né presenta una alta contagiosità.

Il TSO potrebbe avere forse una giustificazione solo nel caso di TBC cavitaria in HIV che però non è spesso diagnosticata a causa della difficile dimostrazione della presenza di bacilli ed inoltre può essere trattata con discreto successo ma con una terapia a tempi troppo lunghi per essere ancora giustificata in ambito di TSO (deve essere di breve durata).

Si può dunque concludere che il trattamento sanitario obbligatorio inteso come previsto dalla normativa vigente è spesso un provvedimento anacronistico, di difficile attuazione, con scarsa definizione delle competenze e dei suoi limiti e infine che, se non sufficientemente motivato, può esporre il medico al rischio di incorrere nel reato di violenza privata (art.610 c.p).

---

#### BIBLIOGRAFIA

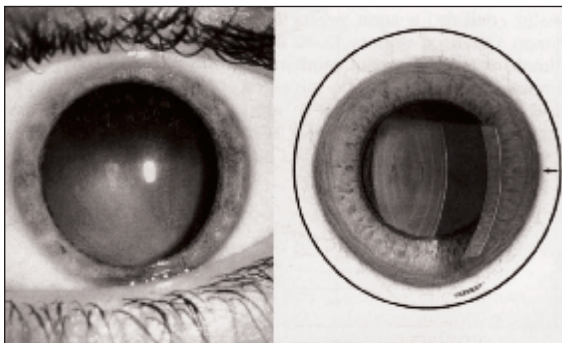
- 1) Barni M.: Relazione presentata all'incontro di studio su "*l'AIDS: aspetti medico-legali*", Roma 27 aprile 1987, Atti Istituto Italiano di Medicina Sociale, Roma, 1987.
- 2) Bonifacio A.: Facoltà di Giurisprudenza, Università di Trieste: Sieropositività da HIV ed AIDS conclamato.
- 3) Comoglio L.P., Cattorini P.: *Difesa Sociale* 1992; 71: 121.
- 4) *Diritto penale e processo*, n. 11/2000.
- 5) Fiori A.: *Medicina della responsabilità medica*. Giuffrè Edit, 1999.
- 6) Fortuna E.: *Una strategia giuridico-sociale*, cit.
- 7) Gironi. *Foro It*; 1991; 554.
- 8) *Legge sulla violenza sessuale* n. 66 del 15 febbraio 1996.
- 9) Marra A.: *Legislazione e Giurisprudenza in ostetricia e ginecologia*. Mediamix ed 1993.
- 10) Mascaro V., Cochis M.L., Marzano L. e Paturzo G.: *Aspetti medico-legali e medico-sociali dell'AIDS: MINERVA MED. LEG.* 1994 vol. 114 n. 4: 223-43.
- 11) Puccini C.: "*Istituzioni di medicina legale*". V edz. Editrice Ambrosiana.
- 12) *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2000.
- 13) *Sentenza del Tribunale di Padova* 13-15 maggio 1993.
- 14) *Sentenza del Tribunale di Ravenna*, 3 maggio 1999.
- 15) *Sentenza del Tribunale di Roma*, 13 novembre 1992.
- 16) *Sentenza del Tribunale di Torino*, 22 marzo 1989.

# Rischi e consenso informato nell'attività diagnostica oftalmologica a fini medico-legali

Raffaele MIGLIORINI

Dirigente medico-legale 1° livello  
D.G. INPS - Roma

**Q**uale nota introduttiva è doveroso sottolineare come il progresso tecnologico che ha compiuto la scienza oftalmologica in campo diagnostico e terapeutico abbia apportato come aspetto collaterale ulteriori fonti di rischio per il paziente, pertanto l'esecuzione di alcune metodiche chirurgiche o diagnostiche non può certamente essere lasciata alla discrezionalità dello specialista.

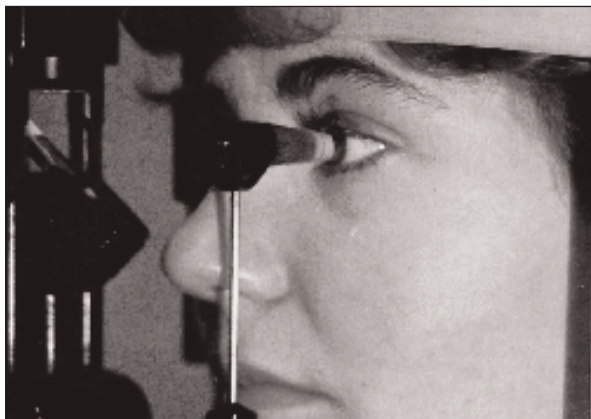
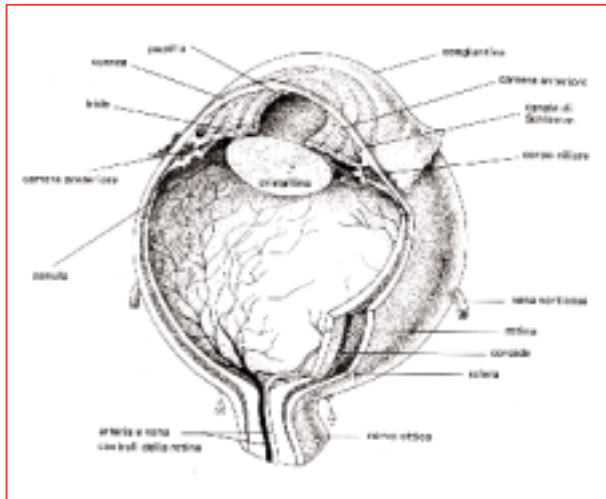


Ovviamente tralasciando in questa sede approfondimenti sull'aspetto della terapia medica ed interventistica rimane l'importanza dell'aspetto diagnostico e quindi secondo il diritto vigente anche su tale versante è previsto che il paziente sia adeguatamente informato sui rischi che egli corre onde fornire consenso all'opera del sanitario. Nella quotidiana pratica della cosiddetta oftalmologia ambulatoriale possono sorgere quindi delle problematiche oggettive legate alle manovre che il sanitario compie e che seppur eseguite apparentemente ad arte nascondono delle insidie tali da porre a rischio in via "teorica" l'integrità dell'organo della visione con le logiche ripercussioni che possiamo immaginare, tanto più se si parla di accertamenti a fini medico-legali.

Andiamo quindi ad illustrare brevemente le caratteristiche anatomico funzionali di un bulbo oculare al fine di ben comprendere come alcune metodiche di routine, possano essere considerate a rischio fondamentalmente nell'attività diagnostica oftalmologica ambulatoriale; possiamo avere due tipi di

rischi, il I legato al rilievo della P.I.O. (pressione oculare) mediante la tonometria ad applanazione ed in genere in tutte le manovre diagnostiche con applicazione di lenti a contatto (rischio traumatico-infettivo) ed il II legato alla midriasi farmacologica.

La misura della pressione interna di un bulbo oculare può essere misurata con l'uso di un tonometro. Esistono vari modelli di tonometro, tra questi il modello di tonometro più diffuso è quello ad applanazione.



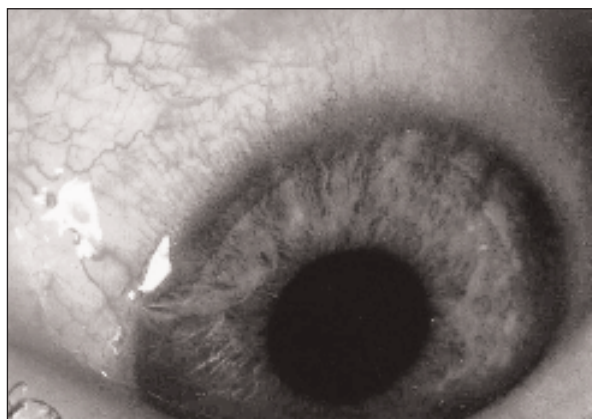
Il suo funzionamento si basa sul principio che la forza da usare onde riuscire ad appianare un'area dell'apice corneale di dimensioni costanti è proporzionale alla pressione oculare la quale tende a mantenere la curvatura corneale. La testina del tonometro è portata a contatto con la superficie corneale, preventivamente anestetizzata.

Si incrementa quindi la pressione esercitata con una manopola posta alla base dello strumento.

È intuibile dall'immagine precedente la possibilità di poter provocare con la tecnica sopradescritta, anche per movimenti improvvisi del paziente, una lesione a carico dell'epitelio corneale.

Tale minimo traumatismo è in grado in particolari condizioni dell'occhio (vedi alterazioni della lacrimazione, correlate alla presenza di microrganismi patogeni sulla superficie congiuntivale o ancor peggio contaminazione del cono di contatto) di rappresentare una porta d'ingresso per batteri e virus con esiti talvolta gravi per i tessuti coinvolti.

Fortunatamente la tecnologia ha risolto il problema con la



commercializzazione dei tonometri a “soffio” i quali eliminando il contatto diretto, hanno abbattuto la possibilità di contagio e di lesione della cornea ed offrono una ottima precisione nella misurazione.

La loro scarsa diffusione è dovuta al costo, e l’acquisizione è prerogativa attualmente di strutture ambulatoriali avanzate.

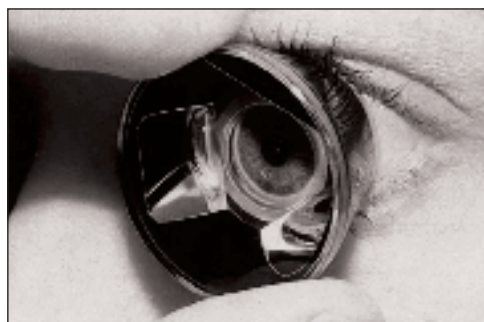


Appare chiaro che è quindi obbligatoria una attenta e rigorosa disinfezione dello strumentario, a prezzo anche di un allungamento del tempo di attesa tra una visita e l’altra, ed è di fondamentale importanza l’essere cauti in tutte le manovre di “contatto” con le membrane oculari esterne, come anche nella semplice applicazione di lenti a contatto per lo studio della retina e delle strutture del segmento posteriore.

Da almeno un secolo, in pratica da quando furono scoperti gli effetti midriatici dell’atropina, la dilazione pupillare farmacologica è divenuta una prassi ogni volta che sia ritenuto necessario da parte dello specialista la dettagliata esplorazione del fondo oculare, adottata

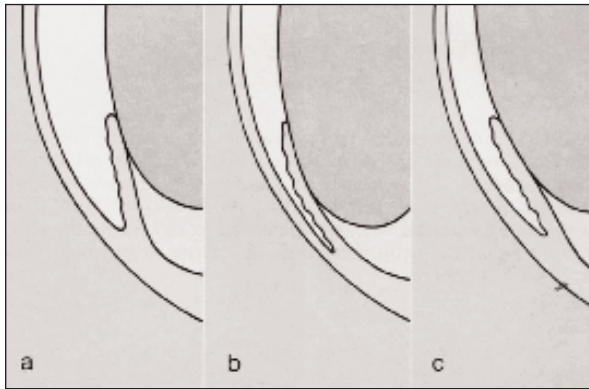
peraltro anche in quei rari casi di esame della refrazione che richiedano il ricorso della cicloplegia. Orbene fin dalle prime osservazioni apparve chiara la possibilità di una chiusura d’angolo iatrogena dovuta all’uso di midriatici, nacque di conseguenza il timore che queste procedure potessero risultare dannose, dato ormai noto anche tra i non specialisti. Derby nel 1867 aveva già descritto l’insorgenza di glaucoma acuti insorti dopo instillazione di atropina.

Sugar nel 1941 riferiva di aver osservato numerosi accessi di chiusura d’angolo dovuti all’uso di atropino simili, in seguito la possibilità di tali episodi divenne nozione e bagaglio culturale di



ogni medico specialista e non, da decenni infatti tutti i testi della specialità mettono in guardia dall’instillare i midriatici negli occhi con angolo stretto, peraltro ad uso dei medici generici nei foglietti illustrativi di molti farmaci; è genericamente riportata la controindicazione all’uso nel glaucoma. È comunque fondamentale osservare che la maggioranza di queste sostanze è del tutto innocua in soggetti con angolo ampio, mentre la vera controindicazione riguarda non solo coloro che sono affetti da glaucoma da chiusura d’angolo, ma anche quei soggetti sani ma portatori di un angolo camerulare occhiudibile.





Ribadiamo, se ce ne fosse bisogno, come ogni medico e non solo l'oculista dovrebbe essere bene al corrente di questo possibile effetto collaterale il quale quando si verifica può avere delle gravi conseguenze e dovrebbe conoscere anche i rari e banali, ma pur sempre fastidiosi, disturbi a carattere vegetativo.

Gli ultimi studi riportano, secondo alcuni autori molto ottimisticamente, che la prevalenza, in una popolazione non selezionata, di angoli stretti è molto bassa e che quindi assai basso deve necessariamente essere il rischio di un glaucoma iatrogeno da midriatici, ad esempio Talks e coll. stimano che la probabilità dell'evento sia di 1/20000; apparentemente un rischio remoto quindi ma il problema si pone ugualmente specie nella nostra attività dove i pazienti sono selezionati trattandosi di persone con patologie come il diabete che innalza la soglia di rischio, o come i pazienti che fanno uso di farmaci antiparkinsoniani e psicotropi, broncodilatatori ed infine coloro che sono affetti da vizio refrattivo ipermetropico, superiore alle 3 diottrie, i cosiddetti "occhi piccoli". I farmaci che più facilmente possono scatenare un episodio di chiusura d'angolo sono certamente i farmaci a lunga durata d'azione come l'atropina, i quali paralizzano l'accomodazione essendo dotati di spiccata attività anticolinergica, questi agiscono inducendo una midriasi da paralisi del muscolo sfintere pupillare che si accompagna a cicloplegia e ciò può favorire la chiusura d'angolo nei modi seguenti: per la comparsa di una media midriasi condizione in cui un blocco pupillare è maggiormente facilitato, o per il verificarsi di una midriasi massima che rende più probabile l'affollamento diretto di un angolo angusto.

Il quadro clinico che si verifica è quello di un classico attacco di glaucoma acuto più o meno violento con gli stessi sintomi che caratterizzano le forme spontanee: intensa cefalea, , congestione oculare, vomito, disturbi aritmici con fenomeni collassiali.. La differenza essenziale consiste nel dato anamnestico dell'uso del farmaco incriminato. I test di provocazione mediante instillazione di midriatici hanno dato, in soggetti asintomatici con angolo decisamente stretto, percentuali di positività variabili fra il 35 ed il 60%, mentre il molto più blando test della camera oscura è positivo nel 7-22% dei casi. In definitiva ne consegue che se non è certo giustificato rinunciare a queste procedure diagnostiche ogni oculista attento dovrebbe sempre controllare lo stato dell'angolo e della camera anteriore.

Infatti il dato anamnestico di precedenti dilatazioni pupillari rimaste senza conseguenze non deve escludere un comportamento molto cauto. In effetti i

più temibili e da evitare sono i farmaci adrenergici come la fenilefrina poichè attivando il muscolo dilatatore senza rilasciare lo sfintere potrebbero potenziare la forza che produce il blocco pupillare. In definitiva ciò dovrebbe far meditare sull'attenzione e sulla cura che un oftalmologo che opera in ambiente medico legale deve porre nell'anamnesi e nell'esame preventivo delle condizioni anatomico funzionali onde evitare episodi estremamente gravi con rilevanti responsabilità per se stesso e per il centro ove materialmente fornisce la sua opera. Sarebbe in effetti un tema di ulteriore approfondimento riflettere su come lo specialista si possa materialmente cautelare nell'esercizio della routine ambulatoriale, essendo ben consci dell'attenzione che deve porre in atti che in ambiente clinico sarebbero considerati alquanto "innocenti" e nel caso specifico proporre un modello di consenso informato che lo possa almeno mettere al riparo da più gravi problematiche giudiziarie.

# Il consenso dell'assicurato agli accertamenti diagnostici strumentali a finalità valutativa del deficit respiratorio in ambito previdenziale

Roberto DE SIMONE

Dirigente medico-legale 2° livello  
Sede INPS - Roma Casilino Prenestino

**L**a problematica del consenso dell'assicurato a sottoporsi a tests valutativi della funzione respiratoria, utili o indispensabili all'ottenimento della prestazione richiesta, è di non modeste proporzioni dovendo l'operatore procedere a manovre non solo invasive, come il test al cicloergometro, in cui l'acquisizione del consenso è d'obbligo, ma anche ad indagini strumentali, che pur di breve durata ed apparentemente innocue (curva flusso-volume; capacità vitale lenta; lavaggio alveolare dell'azoto; massima ventilazione volontaria) possono compromettere la cenestesi dell'esaminando al punto da prospettare una situazione di emergenza clinica.

Tutti i tests funzionali ventilatori correttamente eseguiti, necessitano di una momentanea iperventilazione alveolare che spesso motiva una sensazione vertiginosa oggettiva. Tale sensazione è per nostra esperienza molto accentuata nei soggetti eretistici (motivo tuttavia che non esclude tassativamente l'esame funzionale) ed è comunque inevitabile quando l'operatore è costretto a far ripetere più volte un test per non corretta esecuzione da parte dell'esaminando.

È noto che l'attendibilità valutativa delle PFR vede come paradigma la massima collaborazione dell'esecutore delle prove.

Il test del lavaggio alveolare dell'azoto, imprescindibile per quantificare e valutare le condizioni enfisematiche, in un considerevole numero di casi, può indurre sensazione di costrizione toracica a lenta risoluzione, senza danno organico, ma mal vissuta dall'assicurato.

Il test di massima ventilazione volontaria, di importanza a mio avviso superiore al test ergometrico per valutare la riserva ventilatoria nelle forme, sia ostruttive che restrittive, può essere causa in un discreto numero di casi di sensazione di "testa vuota" a non pronta risoluzione.

Tutto questo, fatte salve le doverose e note esclusioni dall'esame funzionale globale o parziale, dovrebbe indurre, anche in soggetti in condizioni idonee a sottoporsi ai test funzionali, ad una esaustiva informazione non solo limitata all'illustrazione dei rischi connessi alla eventuale esecuzione del test ergometrico.

I tests funzionali respiratori di base (FVC; CV; MVV;FRC) non possono, a mio avviso, essere ritenuti indagini assolutamente non invasive e quindi necessitano di consenso da parte del paziente. Questi esami sono volti a valutazione di danno funzionale in ambito medico legale previdenziale dove è opportuno che l'assicurato non corra né rischi né disagi se non per stretta necessità e previa dettagliata informazione.

Se questo debba comportare necessariamente l'acquisizione di consenso scritto, o basti semplicemente informare verbalmente, in modo esauriente, l'esaminando, può essere in questa sede oggetto di discussione e di chiarimenti.

# Il consenso informato nell'attività specialistica angiologica

Nicolò DE TRIZIO

Dirigente medico-legale 2° livello  
Sede INPS - Bologna

## **INTRODUZIONE: IL CONSENSO INFORMATO COME CAMBIAMENTO DEL RAPPORTO MEDICO-PAZIENTE**

Nell'attuale panorama delle professioni intellettuali, sempre più caratterizzato dall'alto grado di tecnicismo e specializzazione settoriale, il tema dell'informazione al "cliente" assume rilievo sempre più consistente, anche dal punto di vista deontologico. La funzione del professionista è quella di prestare la propria opera in settori che, richiedendo particolari competenze, necessitano della guida di uno specialista della materia, ma ciò non toglie che gli effetti della condotta di quest'ultimo si riverberano sempre e comunque sulla persona, andando ad incidere in modo consistente su interessi patrimoniali e non patrimoniali della stessa, fondando perciò l'obbligo, in capo al medico, di informare correttamente il cliente dei vantaggi e dei rischi che la metodologia d'azione scelta comporta.

Il consenso della persona a ricevere prestazioni diagnostico-terapeutiche è oggi un tema ampiamente dibattuto, prevedendo problematiche non semplici; spesso, infatti, è temuto dai medici che vedono in esso un pericolo per la loro libertà di decisione. Tra i medici in Italia è ancora diffusa l'idea che operare senza il consenso del paziente possa essere giustificato in nome della correttezza professionale, del bene del paziente stesso o della collettività, infine dall'esistenza di situazioni di necessità.

Sull'altro versante, il consenso in termini formali non entusiasma i pazienti, dal momento che se non accompagnato da adeguata informazione si riduce ad una firma in più in calce a qualche modulo per lo più incomprensibile e non cambia nulla nella sostanza dei rapporti coi medici. Limitarsi, infatti, ad aggiungere soltanto qualche adempimento formale ad una metodologia d'ap-

proccio al malato rischia di imitare negli aspetti più negativi l'esperienza degli Stati Uniti, dove si è arrivati a predisporre moduli di *informed consent* lunghi e difficilmente decifrabili, con il risultato che la medicina si burocratizza senza che vi sia nemmeno la sicurezza di evitare conseguenze giudiziarie.

Dunque l'introduzione del consenso informato sta introducendo elementi di confusione nei riti consolidati della relazione medico-paziente. Esso, per le notevoli implicazioni giuridiche, sociali e deontologiche che sottende, impone al mondo medico la positiva necessità di rielaborazione di scelte e di comportamenti professionali. È proprio questa la particolarità degli aspetti critici di un approccio non formalistico sul consenso informato: esso fa riferimento ad un'idea di relazione tra medico e paziente che è sostanzialmente diversa rispetto a quella sulla quale si è formata, e continua a formarsi, la stragrande maggioranza di medici.

### MALPRACTICE COME VIZIO DI COMUNICAZIONE FRA MEDICO E PAZIENTE

Il dialogo rappresenta il tratto fondamentale del rapporto fra medico e paziente, il mezzo su cui si basa il processo di comunicazione informativa determinante per un corretto approccio diagnostico-terapeutico. L'inadeguato flusso informativo dovuto a difettosa comunicazione fra i soggetti del rapporto, rappresenta la causa principale delle controversie per cosiddetta *malpractice*, nelle quali si contrappongono i doveri di diagnosi e cura dei medici da un lato e le illimitate aspettative di salute da parte dei cittadini dall'altro.

Pertanto il concetto di informazione va ampliato in quello più compiuto di *comunicazione*, cioè non più flusso informativo a senso unico, ma scambio partecipato fra il medico ed il paziente durante il rapporto diagnostico-curativo.

Le continue vicende giudiziarie in tema di responsabilità professionale medica indicano l'inadeguatezza dell'approccio eccessivamente tecnico-giuridico, cioè considerato esclusivamente sotto il profilo della valutazione dei rischi e dell'accanimento informativo sotto il profilo formale; ne deriva la necessità di attribuire maggior valore all'approccio psicologico, considerando prevalenti gli aspetti etici e deontologici, ma senza trascurare quelli giuridici.

**In sostanza l'approccio auspicabile in tale ambito dovrà essere di tipo partecipativo, basato non più sulla prassi di una podestà decisionale incontestabile, bensì su di una leale comunicazione con reciproca autonomia fra le parti, dovendo soddisfare sia le esigenze del medico in termini giuridico-deontologici, che il diritto del malato di un adeguato coinvolgimento diagnostico-terapeutico.**

### CONSENSO INFORMATO QUALE LIMITE DELL'ATTIVITÀ DIAGNOSTICA

Nell'esaminare l'argomento del consenso è emersa una conflittualità fra la podestà di cura del medico e la libertà di scelta del malato di accettare o

meno un trattamento in base alle proprie convinzioni ed acquisizioni in termini informativi.

Tale rapporto critico si esaspera quando la necessità di terapia non sia giustificata né in termini di elettività né di urgenza, ma solo nell'ambito delle richieste di prestazioni sociali o assicurative. In tale campo è ben nota la prudenza con cui vengono affrontate le procedure diagnostiche volte ad accertare o controllare le infermità e le menomazioni che possono dare diritto alle prestazioni pensionistiche od indennitarie.

La dottrina e la giurisprudenza hanno già posto attenzione sull'accertamento avente finalità medico-legale: i limiti indicati si riferiscono all'esclusivo significato di oggettivazione del danno, propedeutica alla fruizione dei benefici richiesti, ed all'assenza di pericolosità degli accertamenti in virtù di un ponderato bilancio fra i vantaggi conseguibili ed i possibili maggior danni arrecabili. Il concetto di *adeguatezza sociale* adoperato da alcuni giuristi indica che l'attività medica è lecita sebbene porti con sé il pericolo di gravi danni; poiché i vantaggi che essa, se eseguita a regola d'arte, è idonea a procurare sono molto maggiori dei danni, questi ultimi sono socialmente adeguati, quindi leciti. La colpa si configura solamente quando un'azione, violando la *lex artis*, accresce il pericolo più di quanto è normalmente necessario per i fini dell'attività medica. In termini pratici questo comporta che, allorché ricorrano gli estremi per un intervento di natura sanitaria, sia esso diagnostico o terapeutico, sia necessario fare una valutazione del rapporto costo-benefici, comparando i rischi, i pericoli, i disagi di un intervento diagnostico o curativo, rispetto agli effettivi vantaggi che si possono conseguire.

Nel campo dell'accertamento diagnostico a finalità medico legale, il medico sceglie quei mezzi che sono più idonei a raggiungere lo scopo prefissato e col minor disagio possibile, ma senza alcun pericolo per la persona. È evidente che alcune indagini, anche se conservano alcuni attributi di invasività, hanno una pericolosità assolutamente trascurabile che non contrasta con il principio di *adeguatezza sociale* né con la liceità dell'atto medico, anche nelle sue applicazioni assicurative e forensi. È il caso, ad esempio, dei prelievi di sangue per esami ematochimici, i quali, anche se con cautela, possono essere richiesti in qualsiasi ambito medico, a patto che avvengano nel rispetto delle regole dell'arte medica e col consenso dell'interessato.

Per quanto riguarda la presunzione del consenso, il fatto stesso che una persona (assicurato o cittadino), richieda un riconoscimento giuridico ed una conseguente prestazione economica, rende ragione della implicita accettazione della necessità di sottoporsi ad accertamento sanitario. Se un tale consenso implicito può riconoscersi nei casi di esami diagnostici di routine, quali ad esempio esame anamnestico-fisico, ECG, esami ematochimici su sangue ed urine, ecografie, ecc. (peraltro genericamente conosciuti nei tratti essenziali dalla gran parte della popolazione), non altrettanto può assumersi

---

allorché riguardino richieste di indagini invasive e soprattutto con carattere di pericolosità. Pertanto in questo campo, non sono considerati leciti ed accettabili gli esami contrastografici che, come noto, anche se le attuali tecnologie hanno notevolmente ridotto gli effetti sgraditi, conservano ancora un concreto margine di rischio di danno grave alla salute della persona.

Risulta evidente che l'attività diagnostica in tale campo d'applicazione, va orientata verso una tecnologia non invasiva, che privilegia le metodiche non pericolose per la salute della persona; anzi è giustificato e consigliabile il ricorso a quest'ultime, oggi disponibili, nella prospettiva di un ottimale inquadramento diagnostico-funzionale della patologia ed una corretta puntualizzazione degli stati invalidanti.

Analogo rilievo ha sempre avuto la problematica relativa al diniego del consenso all'esecuzione di esami diagnostici. Il fondamento etico-deontologico a cui il medico deve ispirarsi resta quello di rispettare e salvaguardare l'autonomia della persona, libera di sottrarsi a qualsiasi approccio diagnostico, naturalmente se posta in grado di conoscere le conseguenze del rifiuto.

#### **CONSENSO INFORMATO NELL'ATTIVITÀ SPECIALISTICA ANGIOLOGICA**

Come sopra delineato, nel campo della valutazione diagnostica vascolare si sono sviluppate negli ultimi decenni le tecniche ultrasonografiche (doppler c.w., eco-color-doppler, doppler transcranico) che, insieme a quelle plestismografiche, consentono di eseguire un'adeguata analisi delle lesioni anatomiche lungo il sistema circolatorio, arterioso e venoso, senza ricorrere alle indagini radiologiche (Rx, T.C.) o contrastografiche (angiografia).

Una particolare cautela si rende necessaria laddove l'accertamento medico legale renda necessari esami particolari, come le prove dinamiche e quelle farmacologiche, frequentemente usate nella diagnostica delle malattie vascolari.

Prima di tutto tali prove non rappresentano mezzi diagnostici inderogabili, ma costituiscono procedure utili in casi selezionati, onde acquisire informazioni complementari di perfezionamento diagnostico; esse, pertanto non possono essere annoverate fra le indagini di routine, ma rappresentano un mezzo assai utile nella valutazione delle conseguenze dinamico-funzionali delle lesioni vascolari e dei riflessi menomativi sulla capacità lavorativa.

Va preliminarmente precisata la differenza fra test dinamici in campo cardiologico e angiologico; nei primi il carico lavorativo risulta notevole, dovendo essere spinto fino a raggiungere la soglia ischemica miocardica (dolore anginoso, alterazioni ECGrafiche, aritmie), comportando una quota di rischio che si concretizza, sia pur in un esiguo numero di casi, in alterazioni cardiache patologiche manifeste ed addirittura decesso della persona esaminata.



Il test da sforzo vascolare, invece, nella forma finalizzata agli scopi medico legali prefissati (verifica della sussistenza della arteriopatia periferica, valutazione dell'entità della claudicatio intermittens), non è gravato dal pericolo di simili complicanze proprio per le caratteristiche intrinseche del lavoro richiesto: i carichi energetici sono modesti (si tratta di camminare su di un tappeto mobile a bassa velocità - 2,5-3 km/h - in piano o con lieve pendenza), non sono previsti incrementi progressivi. I protocolli prevedono un'andatura paragonabile a quella che comunemente ogni persona utilizza per la vita quotidiana. Caratteristica importantissima, comune a tutti test dinamici, è la possibilità di sospendere in qualsiasi momento la prova, allorché vengano riferiti disturbi significativi, oppure il medico, in base ai segni clinici, ne ravveda l'opportunità. Nell'evenienza in cui dovessero insorgere gravi complicanze di tipo cardio-respiratorio durante il test, queste avrebbero solo un rapporto di tipo occasionale con la prova stessa, potendo essere provocata da altre attività quotidiane, di pari impegno energetico ma senza rilevanza giuridica. Naturalmente, perché ciò abbia valore clinico e medico legale, è necessario che siano esclusi tutti i soggetti portatori di gravi malattie che controindichino qualsiasi sforzo, anche se di modesta entità (ad esempio insufficienza cardiaca e/o respiratoria, angina instabile, valvulopatie, aritmie, ipertensione arteriosa elevata). Per questo è necessario analizzare lo stato di salute del soggetto mediante esami anamnestico e fisico ed un ECG (eventualmente una visita cardiologica) per escludere la presenza delle affezioni sopra riferite; è buona regola che il medico esaminatore sia sempre presente durante l'intera durata della prova, si facciano ripetute misurazioni della pressione arteriosa, della frequenza cardiaca e respiratoria. Solo in caso di mancato rispetto delle controindicazioni predette e delle rigorose regole di metodologia clinica potrà configurarsi una responsabilità per colpa del medico esaminatore allorché si verificasse un incidente durante la prova, con conseguente danno permanente per il malato. Inoltre quest'ultimo deve sempre essere edotto sulla natura, le finalità ed i possibili effetti sgraditi all'esame nel rispetto delle norme deontologiche, oltre che giuridiche, che regolano il consenso, libero, consapevole ed informato.

I test farmacologici consentono di analizzare le capacità vasomotorie soprattutto della microcircolazione. I nitroderivati per via sublinguale, utilizzati allo scopo, sono ottimamente tollerati e, alle dosi consigliate, privi di effetti negativi irreversibili. Frequentemente, peraltro, si manifestano cefalea, vertigini, astenia, nausea, ipotensione, che regrediscono dopo breve tempo (alcune ore); in alcuni casi si può presentare eccessivo calo pressorio arterioso con lipotimia, ma anche questi sono disturbi rapidamente reversibili facendo assumere alla persona esaminata il clinostatismo con arti inferiori in posizione antideclive.

---

In sintesi si può affermare che i test farmacologici con vasodilatatori sono utilizzabili nella valutazione medico legale delle vasculopatie, dovendosi però seguire le regole di cautela clinica nel rispetto delle regole deontologiche e giuridiche valevoli per i test dinamici.

Va infine rimarcato che, qualora manchi il preventivo benessere della persona a sottoporsi alla procedura diagnostica, dopo opportuna informativa riguardo alle caratteristiche della stessa, agli eventuali effetti indesiderati, in riferimento all'utilità nell'ambito dell'accertamento medico legale e nell'interesse dell'individuo stesso, è opportuno sospendere l'accertamento nel rispetto della sua volontà. È infatti lecito il rifiuto di sottoporsi esplicitamente alle indagini clinico-strumentali, specialmente quando vengano eseguite con finalità non curative e possano determinare disagi ed inconvenienti per la persona. In questi casi l'accertamento medico legale dovrà proseguire senza che il rifiuto influisca, sotto il profilo psicologico, sul giudizio finale, il quale verterà esclusivamente sulla documentazione agli atti e sulle indagini cliniche effettuate.

# Il consenso informato nella specialistica psichiatrica previdenziale

Stefania CUPIDO

Dirigente medico-legale 1° livello  
Sede INPS - Roma Aurelio

## PREMESSA

**I**l principio del consenso informato nasce dalla moderna concezione dell'autodeterminazione della persona, cioè dal diritto di decidere liberamente se ed a quali trattamenti un individuo adulto si vuole sottoporre. Questa possibilità di autodeterminazione ha generato un grande cambiamento nel rapporto medico - paziente. Infatti in passato il paziente era soggetto passivo di decisioni mediche, mentre oggi, essendogli ormai riconosciuto il diritto di scegliere la prestazione sanitaria, o rifiutare quella proposta, lo stesso può decidere in prima persona in merito alla propria salute. Pertanto, il medico ha il dovere di illustrare al malato in modo chiaro e obiettivo i benefici e gli eventuali effetti collaterali della terapia e, successivamente, acquisirne il consenso - preferibilmente scritto - agli atti terapeutici.

Il problema del consenso informato attraversa tutta la storia della medicina e costituisce attualmente uno dei punti nevralgici del rapporto medico - paziente. Storicamente si è avuta una progressiva evoluzione dal concetto ippocratico, secondo il quale ogni atto medico è intrinsecamente giustificato in quanto finalizzato al bene del malato, in un rapporto asimmetrico secondo il quale al medico viene demandata ogni decisione tecnica, per poi passare gradualmente ad un più complesso rapporto medico - malattia - paziente, con il quale il paziente, e con lui la sua famiglia, è diventato sempre più protagonista nella relazione terapeutica.

In Psichiatria Clinica ogni trattamento sanitario non obbligatorio deve fondarsi sul consenso del malato. Lo psichiatra pertanto dovrà accertarsi che il suo paziente abbia facoltà di comprendere per potere esercitare in libertà il suo diritto di adesione alle cure.

Uno degli errori in cui lo psichiatra può incorrere nell'acquisizione del consenso è la sopravvalutazione o la sottovalutazione delle capacità mentali del paziente, in particolare per quanto concerne l'adesione ad un programma terapeutico che può comportare effetti secondari da psicofarmaci e/o restrizione della libertà personale. Anche per queste motivazioni - in psichiatria più che in altre branche della medicina - la conoscenza della storia del paziente ed il coinvolgimento dei familiari nelle decisioni terapeutiche, a volte molto impegnative, acquista particolare rilevanza e costituisce una tutela dello psichiatra anche al fine di evitare eventuali future rivendicazioni.

## **LO PSICHIATRA PREVIDENZIALE ED IL CONSENSO INFORMATO**

Nell'ambito della Psichiatria Previdenziale il problema del Consenso Informato ha una dimensione più ristretta, in quanto riguarda solo la disponibilità dell'assicurato all'esame dello stato psichico, in termini di accertamento tecnico con finalità medico - legali della presenza o meno del disturbo psicopatologico, della sua natura, della sua entità e delle conseguenti ripercussioni sulla capacità lavorativa.

Pertanto, già all'atto della prima visita medica per la valutazione dello stato di invalidità o inabilità, qualora si ravvisi la necessità di una consulenza psichiatrica è opportuno che il medico previdenziale informi verbalmente l'assicurato dell'esigenza di un approfondimento delle condizioni dello stato psichico ai fini di una più appropriata completezza diagnostica.

L'informativa data all'assicurato si rende più che opportuna in quanto talora, ed in particolar modo tra le persone che non si sono mai sottoposte a visita psichiatrica, la richiesta di una consulenza di tale tipo può generare allarme e preoccupazione, essendo ancora presente nella nostra società e nel senso comune il concetto di malattia psichiatrica come "stigma".

All'atto della consulenza specialistica lo psichiatra si impegnerà affinché il colloquio si svolga con naturalezza e spontaneità, questo al fine di accedere più facilmente alla sfera ideativa ed emozionale dell'assicurato. Inoltre, qualora nel corso dell'anamnesi psichiatrica dovessero emergere eventi o circostanze della vita personale - in relazione a traumi psichici o ad eventi scabrosi di vita vissuta - che potrebbero avere contribuito all'insorgere di un disturbo psichico, sarà cura dello stesso psichiatra previdenziale informare l'assicurato che senza il suo consenso tali fatti non potranno essere menzionati nel verbale di visita. Ciò in accordo con la Legge sulla Privacy.

L'esigenza di un atteggiamento professionale, unitamente all'assenza di pregiudiziali ed al tempo stesso rispettoso dei limiti culturali e della sensibilità individuale dell'assicurato, è importante per una buona qualità della prestazione. Può trattarsi infatti di persone che non hanno mai sostenuto un colloquio psichiatrico e talora di scarso livello culturale o, al contrario, di pazien-

ti che hanno acquisito dimestichezza con gli specialisti del campo e si presentano, magari, con un pacchetto preconfezionato di sintomi e di diagnosi.

In ogni caso è importante la professionalità e la specifica competenza dello psichiatra previdenziale che, anche grazie al Consenso Informato, ovvero l'informativa fornita all'assicurato in cosa consista l'accertamento diagnostico-psichiatrico con valutazione delle residue risorse interiori e capacità gestionali della propria esistenza, lo stesso riuscirà ad instaurare, nel tempo limitato di cui dispone (ben diverso dai tempi di osservazione propri di una degenza ospedaliera, in cui si arriva alla diagnosi anche collegialmente e talora con il raccordo di altre professionalità), una particolare "empatia" con l'assicurato, che consentirà di aprire uno squarcio maggiore sulla sua interiorità psichica, sul modo di relazionarsi e sull'adattamento sociale.

Nel caso dei test psicodiagnostici ed in particolare i test di tipo proiettivo, con i quali per via indiretta e tramite particolari strumenti (quali disegni a tema e tavole codificate per interpretazione soggettiva) si accede progressivamente alla sfera più intima e personale dell'assicurato, rappresentata dal suo mondo inconscio, è bene approfondire ulteriormente l'informativa preventiva all'assicurato sulla metodica specifica e sulle finalità del test prescelto; ciò al fine di ottenere un consenso informato, anche scritto, con esplicita accettazione dell'evenienza che venga evidenziata la sua sfera più intima. Tale accortezza appare opportuna anche a tutela di eventuali future contestazioni sulla indicazione mirata del test nell'ottica del rispetto della Legge sulla Privacy.

Lo psichiatra previdenziale, pur essendo tenuto ad informare correttamente l'assicurato sulle finalità del colloquio teso all'accertamento dello stato delle facoltà psichiche in relazione alla sua residua capacità lavorativa, dovrà, con specifica professionalità per la delicatezza della materia trattata, mantenere il riserbo sulla diagnosi.

Qualora nel corso della visita dovessero evidenziarsi disturbi psichiatrici di una certa rilevanza in pazienti non trattati e con scarsa consapevolezza di malattia, rientra nei doveri deontologici dello specialista ed è anche in linea con la finalità primaria dell'Istituto, sensibilizzare l'assicurato ed eventualmente i suoi familiari perché non trascuri i segni del disturbo manifestatosi, consigliando di rivolgersi a Strutture Pubbliche Specialistiche qualificate.

---

# Il consenso informato nell'attività neurologica previdenziale

Angelo MORONI

Dirigente medico-legale 1° livello  
Sede INPS - Roma

**L'**attenzione crescente verso le problematiche relative al consenso informato impone una attenta riflessione a tutti i medici. A maggior ragione i medici previdenziali, operando in ambito medico-legale, debbono attenersi a rigorose regole di comportamento.

Le nostre riflessioni su tale tematica si possono riassumere nei punti seguenti:

- il problema del consenso non si pone nelle usuali visite neurologiche che sono atti non invasivi o lesivi dell'integrità psico-fisica e richiedono solo un'attenta anamnesi e un esame obiettivo. Pur tuttavia si può prospettare il caso di assicurati che non accettano di svestirsi per una questione di "pudore"; in tal caso può essere sufficiente adottare l'accorgimento di far visitare l'assicurato/a da un neurologo dello stesso sesso.
- La diagnostica strumentale impone la richiesta di consenso. Nel nostro ambulatorio pratichiamo infatti esami elettromiografici ed elettroencefalografici che sono esami piuttosto dolorosi e non scevri di qualche rischio. Pertanto noi teniamo alcune regole di comportamento che prevedono quanto segue:
  1. attenta selezione degli assicurati a cui proporre l'esame. A tal fine abbiamo sconsigliato ai medici delle sedi la richiesta di accertamenti strumentali senza una preliminare visita neurologica che ne confermi da parte dello specialista la necessità. Difatti l'esecuzione può comportare l'uso di elettrodi ad ago che vengono fatti penetrare nei corpi muscolari con provocazione di dolore. Riteniamo pertanto opportuno l'esame elettrofisiologico solo a fini diagnostico-clinici e non esclusivamente medico-legali.. In altri termini, l'elettromiografia è un utile strumento che chiarisce la diagnosi (ad es. miopatia), il livello d'interessamento (es. discrimina quale radice nervosa è interessata) oppure stabilisce l'entità di una poli-

- neuropatia in atto. È pertanto, a nostro parere, deontologicamente scorretto utilizzare queste metodiche per smascherare eventuali simulazioni.
2. certezza della reale utilità clinica dell'accertamento e adeguata e corretta informazione all'assicurato circa le modalità dell'esame, chiarendo che un eventuale diniego non avrà alcuna conseguenza sull'esito della valutazione e sul giudizio medico-legale e che sarà possibile interrompere la metodica in qualsiasi momento, in caso di intolleranza.
  3. richiesta di consenso scritto.
  4. valutazione delle eventuali controindicazioni generali e locali ( trombocitopenia, gravi distrofia diabetica, futuri esami per stabilire il livello di CK che viene alterato dall'E.M.G., eretismo psichico, ecc), durante la visita preliminare.
  5. se possibile esecuzione dell'esame in equipe.

# Indicazioni e consenso nell'esecuzione dei tests provocativi di ischemia in medicina legale previdenziale

Stefano CASTALDO

Dirigente medico-legale 2° livello  
Sede Regionale INPS - Napoli

**D**a parte di alcuni stati esteri pervengono richieste di sottoporre a test ergometrico (ECG da sforzo al cicloergometro o al nastro trasportatore) assicurati residenti in Italia, al fine di riconoscere o confermare prestazioni pensionistiche di invalidità. In alcuni casi, non viene neanche richiesto di sottoporre preventivamente o contestualmente a visita l'assicurato utilizzando il Mod. E213.

Al riguardo, si può proporre il seguente orientamento operativo.

Se una richiesta proveniente da uno stato estero (o magari da un medico di sede) viene sottoposta all'attenzione dei medici di un CML INPS, la compilazione del modello di richiesta o l'autorizzazione implicano il coinvolgimento del medico di sede (richiedente e firmatario della richiesta) nell'iter diagnostico indicato dal medico dello stato estero.

Conseguentemente. Il medico di sede in Italia deve tenere presenti le implicazioni che una richiesta di test ergometrico comporta.

Il test ergometrico è un test provocativo di ischemia, quindi un test rischioso: è stata segnalata una incidenza di mortalità (1 caso/10000) e morbidità (1 infarto miocardico acuto su 2500-5000; ospedalizzazione 4 casi/1000). Inoltre, quando si impiega l'ECG come metodo per evidenziare la ischemia da sforzo, la sensibilità e la specificità variano in rapporto al contesto clinico anamnestico e alle modalità di esecuzione del test (massimale o submassimale) (cfr Tavel).

Ciò premesso, **in un ambito clinico**, il test ergometrico va richiesto in linea generale tenendo conto della sua utilità clinica, cioè:

- a) del valore aggiunto che esso può fornire in un determinato contesto clinico, per finalità diagnostiche, prognostiche o riabilitative;
- b) delle indicazioni fornite dalle linee guida più aggiornate;



c) dell'assenza di controindicazioni;

d) per le caratteristiche di test rischioso, va acquisito un valido consenso dell'assicurato (libero, cosciente, informato, giuridicamente valido, esplicitato per iscritto e sempre revocabile). Comunque, quest'ultimo punto non esime il richiedente da eventuali responsabilità civili e penali, specie se non siano soddisfatti i punti a), b) e c).

Se dall'ambito clinico ci spostiamo a quello medico-legale, i margini appaiono ancora più ristretti. Gli art. 3, 43, 50, 54 cp, 2043 e 2236 cc e 32 del Codice deontologico permettono le seguenti considerazioni:

1. il test ergometrico non riveste carattere di urgenza e non configura uno stato di necessità; viene invece richiesto per finalità valutative medico-legali, senza che sia riconosciuta una sua utilità clinica;
2. è un test rischioso e tale rischio è concreto soprattutto nel caso in cui per ottenere adeguate informazioni, il test deve essere in molti casi massimale e/o si vuole provocare ischemia in un paziente già riconosciuto affetto da cardiopatia ischemica;
3. infine, nel caso di un soggetto con coronaropatia già accertata, l'ischemia non appare un evento prevedibile come nell'ambito del reato colposo, ma in alcuni casi, dato il contesto, appare un evento previsto; ciò potrebbe far ipotizzare un dolo eventuale, anziché una colpa generica.

Come dunque comportarsi in concreto?

1. Anzitutto, l'assicurato va convocato e informato della richiesta di test ergometrico da parte dello Stato Estero.
  2. Se l'assicurato ha effettuato un test ergometrico (ECG da sforzo) o di imaging (scintigrafia, Eco-stress o test farmacologico) recente (validi secondo la letteratura internazionale i test effettuati fino a 3-5 anni prima), si acquisisce il test in originale o meglio in copia autentica e lo si invia allo stato estero. Infatti, un test ergometrico, se sul piano clinico-anamnestico la situazione non cambia, cioè se il paziente non accusa sintomatologia che possa far sospettare la ricomparsa di ischemia, ***conserva la sua validità e utilità clinica almeno fino a 3 anni dopo la sua effettuazione se trattasi di ECG da sforzo e fino a circa 5 anni se trattasi di scintigrafia.***
  3. Se l'assicurato non ha effettuato un test recente, ma ne ha programmato uno a breve termine, attendere che lo abbia eseguito e inviarlo allo stato estero come previsto al punto 2.
  4. Se l'assicurato non è in possesso di un test recente e non ha in programma di eseguirlo a breve, valutare anzitutto se il test è controindicato.
  5. Successivamente, se non sussistono controindicazioni, bisogna porsi il problema se il test è indicato e quale test sia più appropriato al contesto clinico. Senza entrare nel merito della sensibilità, specificità e valore predittivo di tale test in rapporto alla patologia dell'assicurato, tuttavia ci sono situazioni in cui alterazioni dell'ECG di base non permettono di uti-
-

lizzarlo come marker di ischemia (presenza di BBS, preeccitazione ventricolare, sottoslivellamento marcato del tratto ST, terapia digitalica). Se sussistono controindicazioni oppure non è indicato l'ECG da sforzo richiesto, ma altra metodica di imaging, è opportuno inviare una relazione allo stato estero (può al riguardo essere studiato anche un modulo ad hoc), segnalando che il test non può essere effettuato perché non indicato oppure controindicato.

6. Se dall'anamnesi, dall'esame clinico e dalla documentazione esibita non emergono controindicazioni come al punto 4, e si riscontrino situazioni che sul piano clinico (nell'ambito quindi della tutela della salute) facciano prospettare l'utilità di ricorrere ad un tale test, o, meglio ad un ricovero ospedaliero (in regime di ricovero o day hospital può essere prospettata una diversa alternativa diagnostica e/o terapeutica), allora si può informare il medico curante o, meglio, il cardiologo che ha in cura l'assicurato, rimettendo alla fine al suo giudizio se il test ha utilità clinica e se sia opportuno quindi effettuarlo. Se il medico o il cardiologo che hanno in cura l'assicurato riterranno il test non indicato o controindicato, si invierà allo stato estero la loro relazione. Altrimenti, si attenderà l'esito degli accertamenti disposti dal curante e li si invierà allo stato estero.

In alternativa, su parere del cardiologo del centro, si può acquisire il consenso dell'assicurato e procedere ad un test ergometrico submassimale solo presso il Centro Polispecialistico di Roma, struttura che ha acquisito ormai un'esperienza in merito pluridecennale. Questa alternativa si può prospettare sempre che il cardiologo del centro ravvisi la necessità di tale test. Altrimenti, nella maggior parte dei casi, la soluzione discussa al punto 6 appare quella preferibile.

# Il consenso informato nella consulenza oncologica in ambito previdenziale

Gianfranco MAGNELLI

Dirigente medico-legale 1° livello  
D.G. INPS - Roma

**F**in dall'antichità emerge il problema del consenso da parte del malato, o meglio, del renderlo edotto sul suo stato di salute.

Ippocrate istruiva gli allievi insegnando: "...tieni all'oscuro il paziente circa ogni evento futuro senza dargli né eccessive speranze, né eccessive apprensioni. Compì il tuo ufficio con volto sereno e procura in ogni modo di infondere uguale serenità nell'infermo...".

Galeno e Celso ebbero analoghe posizioni.

Dobbiamo arrivare alla Scuola Alessandrina che indicava di fornire ogni notizia al paziente sul suo stato di salute, senza alcuna remora, linea che si avvicina di molto alle attuali teorie, come vedremo di seguito.

Il principio della necessità, del preliminare valido consenso al trattamento medico, comparve formalmente per la prima volta sulla scena della giurisprudenza in America nel 1914, quando, in una famosa sentenza del giudice Cardozo, si affermava testualmente "...ogni essere umano adulto e sano di mente ha il diritto di decidere ciò che sarà fatto sul suo corpo e un chirurgo che effettua un intervento senza il consenso del suo paziente, commette un'aggressione per la quale è perseguibile per danni...".

Solo nel secondo dopoguerra abbiamo visto affermarsi, nella sentenza della Corte di Norimberga (1947), la necessità del consenso informato all'atto medico.

In Italia l'art.32 della Costituzione afferma che "...nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizioni di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto delle persone...".

Nell'art.13 è sancito che "...la libertà personale è inviolabile e non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o di perquisizione per-

sonale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale, se non per atto motivato dall'Autorità Giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge...".

L'obbligo del consenso informato è stato per la prima volta inserito in una norma nel 1990, art. 3 della legge 4/05/1990 n. 107 e successivo decreto attuativo del 15/1/1991 art. 19 del Ministero della Sanità, che definisce le trasfusioni di sangue come pratiche terapeutiche rischiose per le quali è necessario il consenso informato del ricevente.

*Altre leggi hanno fatto seguito:*

- legge 2/5/1992 n. 210 che prevede l'indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati;
- D.L. 17/3/1995 n. 230 che obbliga lo specialista in radiologia di "... procedere alla adeguata acquisizione del consenso informato.", superato dal D.L. n. 187 del 26/5/2000, che recepisce la Direttiva Euratom 97/43 del 30/ Giugno/1997, dove non si parla specificamente di consenso informato ma di *giustificazione (art. 3), ottimizzazione (art. 4), responsabilità dello specialista (art. 5)*;
- D.L. 17/1/1998 n. 23 del Ministero della Sanità, convertito dal Parlamento in legge l'1/4/1998 " Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria" emanato per consentire la sperimentazione della cosiddetta Multiterapia Di Bella, MDB".

*Troviamo riferimenti al consenso informato anche in norme meno recenti:*

- Regio decreto 3/3/1901 n. 45, relativo alle informazioni che il medico deve dare per impedire il contagio nelle malattie diffuse (art. 132);
- Legge 25/7/1956 n. 837 sulla profilassi delle malattie veneree (art. 4 );
- Legge 26/6/1967 sui trapianti di rene tra soggetti viventi (art. 2);
- Legge 22/ 5/ 1978 n. 194, che impone al medico di informare la donna che intende interrompere la gravidanza, dei suoi diritti ed elencare tutti gli interventi a carattere sociale a cui può fare ricorso.

Oggi il medico deve affinare e indirizzare la preparazione professionale verso un nuovo concetto di salute non solo come assenza di malattia, ma come benessere psicofisico dell'individuo per la cui tutela è impegnato con tutte le possibilità di intervento.

Quindi il medico deve correggere le situazioni patologiche, suggerire adeguata prevenzione al fine di conservare la salute, fornire la terapia idonea e ogni atto successivo che contempra la riabilitazione.

Oggi il paziente ha perso la caratteristica di soggetto passivo dell'intervento medico, sempre più è partecipe e collaborante per quanto attiene alla sua persona; il principio dell'autodeterminazione ha fatto sì che assuma im-

portanza, nell'ambito di una scelta autonoma, non più il "dovere morale di curarsi" ma la "possibilità di farsi curare".

Nel tempo si è modificato il principio di paternalismo e beneficalità al quale in passato era improntato ogni intervento sanitario; oggi il paziente vuole essere compartecipe e consapevole, pur sempre impegnandosi al rispetto della volontà decisionale del medico a cui si rivolge.

In sostanza l'informazione deve essere data con una finalità morale, ma anche legale, in modo che il paziente può conoscere, valutare, scegliere l'iter diagnostico terapeutico da attivare e, dopo esauriente informazione, può esprimere adeguato consenso alla messa in atto.

Importante per il medico è acquisire un consenso valido proprio perché sono sempre più presenti nel rapporto medico paziente aspetti contrattualistici che in mancanza di un consenso informato esplicito sottoscritto, possono esporre il sanitario ad aspetti disciplinari e giudiziari rilevanti per una responsabilità professionale.

Il consenso informato rappresenta l'atto finale basato sul presupposto etico indispensabile, idoneo a sancire la correttezza del rapporto in cui sono pienamente esercitati tutti i doveri del medico e salvaguardati i diritti del paziente. Il codice di deontologia medica dedica l'intero capo IV del titolo III a tale argomento. Gli articoli che in specifico trattano del consenso sono l'art. 32, l'art. 33 e l'art. 34.

L'art. 32 così recita:

*"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 opportuna documentazione del consenso. In ogni caso, in presenza di esplicito 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".*

L'art. 33 così recita:

*"...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 legale rappresentante. In caso di opposizione da*

---

*parte del rappresentante legale al trattamento necessario e indifferibile a favore dei minori e di incapaci, il medico è tenuto ad informare l'autorità giudiziaria....”.*

La stesura del codice deontologico, evidenzia l'autonomia e l'autodeterminazione del paziente di fronte all'iter diagnostico terapeutico e l'art. 34 esprime la volontà dell'estensore di rafforzare il concetto di autonomia del cittadino che nella precedente edizione mancava.

*L'art. 34 (autonomia del cittadino) così recita:*

*“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. 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 ad un maggiorenne infermo di mente”.*

In sintesi possiamo dire che una informazione è completa e corretta se rispecchia almeno alcuni punti: diagnosi, prognosi, trattamenti clinici e farmacologici possibili con relativi vantaggi e rischi, natura e modalità e portata di un intervento chirurgico (compresa l'anestesia), organi e funzioni interessate, possibili complicanze e decorso postoperatorio con esiti incidenti sulla vita in ogni sua manifestazione.

Noi specialisti oncologi previdenziali in questi ultimi anni ci siamo posti la “problematica” della utilità, e necessità di un consenso informato in presenza di accertamenti diagnostici che possono presentare rischi di maggiore o minore entità (ad esempio: ripetizioni di accertamenti radiografici, prova da sforzo, prove di funzionalità respiratoria, prelievi ematici, esame del fondo oculare..); non a fini terapeutici per cui il bilancio rischio - beneficio per la salute può essere positivo, ma come presupposto alla valutazione medico-legale.

È bene ricordare che in sede penale non sono consentiti accertamenti diagnostici comportanti un rischio, anche minimo, per la salute senza il consenso informato dell'avente diritto.

Personalmente credo che il problema nell'ambito dell'Istituto sia più teorico che pratico in quanto gli accertamenti richiesti agli assicurati sono di carattere non invasivo. L'oncologo dovrà illustrare all'assicurato la utilità e lo scopo dell'accertamento richiesto e le sue finalità utili e necessarie per giungere ad un completo giudizio medico legale; tenuto conto che il cittadino si addentra nel sistema previdenziale in virtù di un rapporto obbligato alla fonte, privato quindi della libertà di scelta sia della struttura che del medico che istituzionalmente vi opera, il tutto è vissuto con diffidenza. Da ciò

deriva una responsabilità ancora più implicita per lo specialista oncologo, che deve procedere con la massima equità possibile nel formulare la diagnosi e la prognosi, basandosi su accertamenti alternativi non rischiosi, o meno rischiosi, anche se in alcuni casi può verificarsi un approfondimento diagnostico lacunoso. Infine non si deve dimenticare la possibilità del configurarsi di una la responsabilità etico - professionale - giuridica, derivante dalla richiesta di esami che possono in qualche modo essere potenzialmente dannosi o pericolosi per l'assicurato. Vorrei concludere il mio breve intervento, citando le riflessioni di due oncologi Tobias e Souhami “.. il consenso totalmente informato può essere inutilmente crudele..”.

# Consenso informato e attività dei CML provinciali

Donatella CONTESSA

Dirigente medico-legale 2° livello  
Sede INPS - Terni

**D**a diversi anni è pratica comune in medicina, e non solo in chirurgia estetica, che il medico richieda la firma di un documento comunemente conosciuto come “consenso informato”, il cui scopo principale è quello di attestare che il paziente è ben cosciente della scelta che sta effettuando, in particolare per quanto riguarda rischi possibili e i benefici della procedura desiderata.

L'articolo 32 della Costituzione prevede che nessuno può essere sottoposto a trattamento medico - chirurgico contro la propria volontà, salvo che una specifica legge non disponga altrimenti (accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori, malattie infettive e diffuse, ecc.). Ne deriva che il medico non è legittimato ad agire, se non in presenza di una esplicita o implicita (nei casi di routine) manifestazione di volontà del paziente che si affida alla sua opera professionale; viene fatta eccezione nei casi in cui il paziente non sia in grado di comprendere e contemporaneamente versare in pericolo di vita e il trattamento risulti improcrastinabile.

Nell'articolo 13 della Costituzione, inoltre è sancito che la “libertà personale è inviolabile e che non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o di perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale, se non per atto motivato dall'Autorità Giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge”.

Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari e delle necessità per il medico di munirsi del consenso preliminare della persona assistita è riaffermato negli stessi primi articoli della legge 833/1978 istitutiva del S.S.N. dove si stabilisce che “gli accertamenti ed i trattamenti sono di norma volontari”.

Il consenso informato deve essere espresso da individuo capace di intendere e volere e deve essere:



- personale
- esplicito
- specifico
- consapevole.

L'informazione deve essere:

- veritiera
- completa
- compresa.

Il consenso informato è un vero e proprio documento con valore legale, il cui scopo è quello di tutelare tanto il medico quanto il paziente da errori o incomprensioni. Il chirurgo, ad esempio, ha il dovere, durante le visite preoperatorie, di fornire al paziente una serie di informazioni indispensabili per una valutazione delle proposte di trattamento ed una scelta finale serena e corretta: il consenso informato all'intervento non fa altro che elencare le informazioni ricevute e certificare che queste sono effettivamente state comprese, oltre che semplicemente fornite. Contestualmente, il consenso informato viene generalmente utilizzato per la richiesta di una serie di autorizzazioni, soprattutto relative ad eventuali procedure di emergenza o specifici usi della documentazione clinica e fotografica.

In base ai correnti standard di buona pratica clinica, il medico ha l'obbligo di fornire le seguenti informazioni:

- tecniche disponibili per la soluzione del problema posto dal paziente, con indicazione dei vantaggi e degli svantaggi di ognuna (nel caso di procedure con finalità terapeutiche e non estetiche, nella discussione deve essere anche inclusa la possibilità di non sottoporsi ad intervento, e devono essere chiarite le conseguenze derivanti da questa scelta);
- descrizione dei rischi degli interventi chirurgici in generale, ed esposizione dettagliata delle complicanze connesse specificamente alla procedura desiderata dal paziente. La lista di queste deve essere chiaramente riportata nel documento;
- oltre alla frequenza con cui si verificano le possibili complicanze, è necessario dare indicazione delle terapie che si possono rendere necessarie a seguito del verificarsi di queste, e, preferibilmente, chiarire come saranno ripartite le eventuali maggiori spese da sostenere;
- descrizione del tipo di anestesia da impiegare durante l'intervento, e discussione dei rischi connessi;
- spiegazione delle terapie e dei controlli clinici da eseguire dopo l'intervento, nonché dei rischi connessi con l'abbandono dei controlli clinici postoperatori;
- modalità di utilizzo ed archiviazione della documentazione clinica e fotografica.

Nell'attività quotidiana dei Centri Medico- Legali dell'Istituto il problema del consenso informato si pone all'atto della richiesta di ulteriori accer-

---

tamenti specialistici e riguarda sia il medico che richiede l'accertamento sia lo specialista (interno o esterno) che sarà chiamato ad effettuarlo, in armonia con il principio che afferma: "Negli interventi di équipe l'obbligo di informazione ai fini del consenso informato incombe su tutti gli operatori in base alla loro specifica attività." (Bollettino Ordine dei Medici della Provincia di Milano Commissione di studio "Responsabilità Professionale").

Gli accertamenti che possono richiedere la sottoscrizione del consenso sono vari e spaziano dalle prove da sforzo cardiologiche e spirometriche alle radiografie, ai prelievi ematochimici, alla visita oculistica in alcuni suoi particolari aspetti.

In tale ambito, a mio parere l'accento va posto sulla necessità di far comprendere al paziente che l'accertamento richiesto serve per giungere ad una diagnosi completa come preliminare necessario e fondante di una corretta valutazione medico-legale, ma anche di qualsivoglia impostazione terapeutica, che consista in somministrazione farmacologica, modifica dello stile di vita o intervento chirurgico. L'acquisizione del consenso informato può essere così non una semplice formalità burocratica da sbrigare nel modo più frettoloso possibile facendo sottoscrivere al paziente, come spesso accade nella prassi ospedaliera, un testo scritto scarsamente comprensibile ma un colloquio che ha per oggetto fondamentale lo stato di salute dell'assicurato. Si tratta perciò di uno di quei momenti in cui il medico previdenziale deve collegarsi con la sua "anima clinica", la cui costante presenza è a mio avviso garanzia di buona capacità medico-legale e di soddisfacente e non conflittuale rapporto medico-paziente, aspetto quest'ultimo che è sovente visto come una caratteristica particolarmente difficoltosa del nostro lavoro.

# **D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187: la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. Problematiche in tema di accertamento diagnostico con finalità medico-legale**

Corrado PIETRANTUONO

Dirigente medico-legale 2° livello  
Sede INPS - Napoli

**I**l D. Lgs. 26 maggio 2000 n.187 - in recepimento della Direttiva 97/43/Euratom (Med) in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche - ha significativamente modificato responsabilità, funzioni e procedure per garantire la tutela del paziente sottoposto ad attività medica, diagnostica e terapeutica, con l'utilizzo delle radiazioni ionizzanti. Dal 1° gennaio 2001 risultano - pertanto - abrogati gli articoli dal 109 al 114 del Capo IX, Sezione II, del D. Lgs. n.230/95 e dei conseguenti decreti applicativi emanati.

Nella realtà proprio quest'ultimo atto normativo aveva già stabilito al comma 6 dell'art. 111 che *'particolare attenzione deve essere posta nella giustificazione delle indagini radiodiagnostiche espletate su singole persone o su particolari gruppi di persone con fini medico-legali o di assicurazione'*, disponendo inequivocabilmente al successivo comma 8 *'gli esami di cui al comma 6 (...) sono effettuati con il consenso della persona interessata'*. L'INAIL aveva adottato, con circolare interna (n. 71/1996), uno specifico modello di acquisizione di consenso scritto, laddove era chiaramente esplicitato il peculiare riferimento legislativo. Ove si consideri che la liceità di ogni atto medico trae preliminare fondamento proprio dal consenso - adeguatamente informato - dell'avente diritto, pur ammettendo il principio generale che il richiedente una prestazione

previdenziale di pertinenza medico-legale accetta implicitamente di sottoporsi ad atti medici non invasivi, né pericolosi o rischiosi, presso il Centro Medico-Legale di Napoli si è preferito integrare l'usuale modulo di richiesta di esami specialistici con una dichiarazione scritta in cui l'assicurato acconsente di sottoporsi a tutti gli accertamenti richiesti, radiografici e non (Figura 1).

Fig. 1



### Centro Medico-Legale di Napoli

Accertamenti specialistici per il/la sig./sig.ra .....

1) .....

2) .....

3) .....

etc.

Dichiarazione di consenso dell'assicurato/a:

*Io sottoscritto.....dichiaro di essere stato esaurientemente informato sugli esami che devo praticare e sui rischi che ne possono derivare, anche se correttamente eseguiti, e ne autorizzo l'esecuzione.*

Firma del medico prescrittore

Firma dell'assicurato/a

.....

Una lettura superficiale delle norme applicative della direttiva Euratom potrebbe condurre all'erronea considerazione che sia decaduto l'obbligo giuridico di acquisire il consenso per esporre il paziente ad indagini radiodiagnostiche 'con fini medico-legali o di assicurazione'. Nella realtà la nuova disciplina prevede più articolate e dettagliate incombenze, configurando circostanziate responsabilità professionali allo scopo di perseguire l'auspicabile obiettivo della qualità totale e della prevenzione dei rischi connessi alle radioesposizioni.

Le principali innovazioni che il D.Lgs. 187/2000 introduce rispetto al D.Lgs. 230/95 sono le seguenti:

- Art. 1 'Campo di applicazione': vengono dettagliatamente individuati i casi rientranti nelle **esposizioni mediche**;
- Art. 2 'Definizioni' : il fisico specialista viene sostituito dalla figura del **esperto in fisica medica**. Vengono introdotti il concetto di **impianto**

**radiologico** (definito come impianto contenente ‘attrezzature radiologiche’) ed il principio della **garanzia della qualità**, prevedendo - in ambito protezionistico - la figura del medico specialista, individuato in colui che ha titolo per assumersi la responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali;

- Art. 3 ‘Principio di giustificazione’: la responsabilità relativa alle esposizioni mediche - nelle indagini diagnostiche e nelle prestazioni terapeutiche - è posta in capo esclusivamente al medico responsabile dell’impianto radiologico, al medico specialista ed al medico prescrivente;
- Art. 4 ‘Principio di ottimizzazione’: viene delineato dall’insieme delle attività che compendiano la scelta delle apparecchiature, i programmi di garanzia della qualità, la produzione di idonea informazione e la valutazione delle dosi somministrate ai pazienti. Per quanto attiene al campo specifico dell’attività diagnostica - aspetto, ovviamente, ancora più pregnante per le indagini con finalità medico-legale - viene stabilito che le dosi devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente possibile, statuendo l’obbligo di verificare - ogni due anni - il rispetto dei **livelli diagnostici di riferimento (LDR)** al fine di ottimizzare le procedure di esecuzione degli esami radiodiagnostici;
- Art. 5 ‘Responsabilità’: l’esercente .- che si identifica nella figura del legale rappresentante dell’Ente - deve nominare formalmente il responsabile dell’impianto radiologico (da individuarsi in un medico specialista in Radiodiagnostica, Medicina Nucleare o Radioterapia);
- Art. 6 ‘Procedure’: in attesa delle linee guida del Ministero della Sanità, il responsabile dell’impianto radiologico dovrà impiegare **protocolli scritti** per ogni apparecchiatura e/o metodica standardizzata;
- Art. 7 ‘Formazione’: la formazione sulla complessa materia della radioprotezione del paziente viene assegnata all’ambito della formazione continua di cui al D. Lgs. 502/92, e succ. modif. e integr., e viene estesa a tutto il personale che operi in ambiti professionali connessi all’esposizione medica (es. tecnici radiologi);
- Art. 8 ‘Attrezzature’: sono definiti - attraverso linee guida - i criteri minimi di accettabilità di un impianto radiologico, introducendo il principio del divieto di effettuare esami fluoroscopici senza intensificazione dell’immagine e senza dispositivo di controllo del rateo di dose, e prevedendo - per attrezzature di nuova installazione - l’adozione di un dispositivo che informi sulla quantità di radiazioni ionizzanti sviluppate dalla procedura radiologica in corso;
- Art. 9: per quanto peculiarmente attinente al nostro settore specialistico, viene stabilito che il responsabile dell’impianto radiologico deve approntare un protocollo per l’esecuzione delle prove necessarie per esprimere il **giudizio di idoneità** sugli impianti radiologici;

- Artt. 10, 11, 12 e 13: per quanto di interesse, assumono rilievo l'obbligo di prevenzione delle esposizioni potenziali, da parte del responsabile dell'impianto, e le raccomandazioni fornite per la protezione durante la gravidanza e l'allattamento.

Di particolare rilievo, tenuto anche conto delle ineludibili problematiche derivanti dall'applicazione della norma in un ambito strettamente medico-legale, il principio di **giustificazione** che deve trarre fondamento:

- dal divieto di esposizioni ingiustificate;
- dall'obbligo di convalidare l'efficacia delle esposizioni mediche;
- dalla giustificazione preliminare delle esposizioni mediche individuali, anche mediante l'utilizzo di informazioni e documentazione precedentemente acquisite;
- dal divieto di esporre minori di anni 18 e donne con gravidanza in atto per assistenza a persone sottoposte ad esposizioni mediche.

La protezione del paziente nelle indagini diagnostiche è, dunque, posta in capo alla diretta responsabilità del responsabile dell'impianto radiologico che deve avvalersi dell'esperto in fisica medica e dell'incaricato dei controlli di qualità, oltreché del medico specialista e, limitatamente alla giustificazione, del medico prescrivente - quest'ultimo comunque chiamato, a mio parere, all'acquisizione di un consenso adeguatamente 'informato'. È d'uopo sottolineare che il principio di giustificazione può dirsi attuato da parte del medico prescrivente solo con l'enunciazione preliminare delle motivazioni e degli obiettivi che comportano la radioesposizione del paziente e che il medico prescrivente e lo specialista, per evitare esposizioni non necessarie, si devono avvalere delle informazioni acquisite o devono assicurarsi di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione pertinente all'esposizione prevista.

Se, dunque, i principi di giustificazione e di ottimizzazione assumono un ruolo essenziale nella gestione della radiodiagnostica con finalità clinica, è di tutta evidenza l'indispensabilità di un'accurata applicazione di questi dettami nel precipuo ambito medico-legale. Appare, quindi, opportuno richiamarli ancora una volta nei seguenti schemi esemplificativi:

## GIUSTIFICAZIONE

- Le esposizioni mediche devono mostrare di essere sufficientemente efficaci: i vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi devono essere superiori al danno che l'esposizione potrebbe causare.
- È necessario tenere conto di vantaggi e rischi di tecniche alternative che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano esposizione.
- Alcune esposizioni ritenute non giustificate possono essere vietate dal Ministero della Sanità.

- La valutazione deve essere effettuata caso per caso; pratiche non giustificate per un individuo potrebbero esserlo per un'altra persona.
- Per evitare esposizioni non necessarie, il prescrittore e lo specialista devono verificare se possono avvalersi di informazioni precedenti (o si assicurano di non essere in grado di procurarsele).
- È vietato esporre minori e donne con gestazione in atto per assistenza e conforto volontari a persone sottoposte a esposizioni mediche.

## OTTIMIZZAZIONE

- Tutte le dosi dovute a esposizione mediche (ad eccezione delle procedure radioterapeutiche) devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta, tenendo conto di fattori economici e sociali
- Il principio di ottimizzazione riguarda:
  - scelta delle attrezzature;
  - produzione di una informazione diagnostica adeguata;
  - delega degli aspetti pratici;
  - programmi per la garanzia di qualità;
  - controllo della qualità;
  - valutazione delle dosi.
- Nell'esecuzione degli esami radiodiagnostici si deve tener conto dei Livelli Diagnostici di Riferimento.

È in corso di elaborazione presso il Centro Medico-Legale Polispecialistico Regionale di Napoli il '*Manuale di assicurazione qualità (relativo alla radioprotezione del paziente)*' con il fattivo contributo della società preposta alla radioprotezione del gabinetto di radiologia (SEPIN - FIAT). Al riguardo appare indispensabile che siano implementate linee guida che garantiscano omogeneità di comportamento in tutti i C.M.L., onde disciplinare le modalità di acquisizione del consenso e l'attività del medico prescrittore, tanto nel rispetto del principio di giustificazione che allo scopo di dare piena attuazione al dettato normativo del D. Lgs. n. 187/2000.

# Il consenso informato nell'endocrinologia a finalità medico-legale

Antonio SAPONE

Dirigente medico-legale 1° livello  
Sede INPS - Roma

**I**l consenso informato rappresenta oggi una problematica con la quale qualsiasi medico deve confrontarsi sia in ambito clinico che medico legale. Infatti come previsto, anche dai codici deontologici che si sono susseguiti in questi ultimi anni, il consenso informato dell'avente diritto è imprescindibile per qualsivoglia atto medico, fatta eccezione per quanto previsto dallo "stato di necessità" che tuttavia rappresenta un'evenienza che si configura ben difficilmente nel nostro ambito lavorativo.

Nella attività di specialista endocrinologo dell'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale il consenso informato assume decisamente una posizione di nicchia; infatti la comune pratica dell'endocrinologia a fini medico legali, e quindi eviscerata della finalità terapeutica, non necessita di un consenso specifico poiché trattasi di attività clinica priva di qualsiasi forma di rischio. Tuttavia nel momento in cui si ha necessità di sottoporre l'assicurato ad accertamenti ematochimici imprescindibili ai fini di una corretta diagnosi clinica e medico-legale, è obbligatoria l'acquisizione di un valido consenso.

Il prelievo ematico, così come ogni altra prestazione medica, richiede il consenso preliminare della persona su cui si effettua, nonché, la perizia, la prudenza e la diligenza del sanitario che lo pratica.

Sebbene sia ormai un atto di ordinaria amministrazione nella pratica medica, talchè può essere persino effettuato da infermiera professionale, secondo alcuni Autori (2) comporta sempre una lesione dell'integrità fisica della persona e pertanto costituisce in ogni caso una violazione dei fondamentali principi sanciti dalla Costituzione negli articoli 2,13,23,32 che così testualmente recitano:

Articolo 2: "La repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo...".



Articolo 13: “La libertà personale è inviolabile. Non è ammessa alcuna forma di detenzione, di ispezione o perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale, se non per atto motivato dall’Autorità Giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge....(omissis). È punita ogni violenza fisica e morale sulle persone comunque sottoposte a restrizione di libertà... (omissis)”.

Articolo 23: “Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”.

Articolo 32 II comma: “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”.

In realtà il prelievo ematico non è un trattamento sanitario bensì un accertamento e potrebbe, sotto questo punto di vista considerarsi al di fuori dalle previsioni di cui al II comma dell’art.32 della Costituzione. Ma un’interpretazione estensiva del concetto di trattamento consente di ricomprendere anche gli accertamenti sanitari, almeno in riferimento al significato della norma ricordata, cosicché anche per il prelievo ematico vale il principio che “nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario, se non per disposizione di legge”(3).

In effetti il prelievo ematico non è privo di rischi per chi lo subisce; infatti può comportare delle complicazioni quali la formazione di un ematoma in corrispondenza della sede dove si è praticato il prelievo; può verificarsi inoltre, evenienza piuttosto rara, la trombosi, la tromboflebite e talora, mediante meccanismo di contagio, l’epatite virale od altra malattia infettiva, la cui incidenza comunque, è statisticamente molto contenuta grazie all’impiego di siringhe e di aghi monouso.

Pertanto tale atto medico, non a “rischio zero”, non può e non deve prescindere dall’acquisizione di un valido consenso dell’avente diritto.

Solo in talune situazioni, che esulano dalla comune pratica medico legale previdenziale, è lecito, a detta della Corte Costituzionale, effettuare il prelievo ematico coattivo. Infatti con sentenza n° 54 del 24/03/86 la stessa Corte Costituzionale ha stabilito che “non è fondata la questione di legittimità costituzionale degli articoli 146,314 e 317 del codice di procedura penale nella parte in cui prevedono la facoltà del giudice di disporre coattivamente tramite l’ausilio della forza pubblica, il prelievo ematico, in caso di volontà contraria del periziando”(3). A tale pronuncia, più di recente, si è affiancata un’altra sentenza della Corte Costituzionale (n.238 del 27 giugno 1996) che così recita: “Si dichiara l’illegittimità costituzionale dell’art.224, secondo comma (seconda proposizione), del codice di procedura penale, nella parte in cui consente misure restrittive della libertà personale finalizzate all’esecuzione della perizia, ed in particolare il prelievo ematico coattivo, senza determinare la tipologia delle misure esperibili e senza precisare i casi e i

---

modi in cui esse possono essere adottate. Ne segue che, fino a quando il legislatore non sarà intervenuto ad individuare i tipi di misure restrittive della libertà personale che possono dal giudice essere disposte allo scopo di consentire (anche contro la volontà della persona assoggettata all'esame) l'espletamento della perizia ritenuta necessaria ai fini processuali, nonché a precisare i casi ed i modi in cui le stesse possono essere adottate, nessun provvedimento di tal genere potrà essere disposto....(omissis)".

In pratica tale sentenza non ha invertito la rotta tracciata dalla sentenza precedente (n.54 del 24/03/86) ma ha semplicemente sospeso una navigazione alla cieca, postulando l'adozione di buone carte nautiche; il che si traduce in un imperativo per il legislatore, quello di specificativamente prevedere nel contesto dell'art.224 c.p.p. i casi e le modalità di indirizzo del giudice attraverso una delineazione certa e controllabile di misure legittime assolutamente necessarie allorché sia in discussione la libertà personale. In altri termini, finché non vi saranno guidelines di condotta peritale legislativamente recepite, non sarà lecita la esperibilità in sede peritale del prelievo ematico, ancorché proposto a fini di giustizia penale (1).

Pertanto, tornando a problematiche più consone alla nostra attività medico legale quotidiana, si deve affermare che il prelievo ematico costituisce, se pur in minima misura, un'indagine clinica invasiva e non priva di rischi, che può compromettere temporaneamente l'integrità psico-fisica dell'individuo e che quindi non può prescindere da un valido consenso.

---

#### BIBLIOGRAFIA

- 1) Barni M.: *"Poteri coercitivi del giudice. Questione di legittimità costituzionale dell'art.224 secondo comma c.p.p., in relazione agli artt. 3 e 12 secondo comma cost. - fondatezza"*. Riv. It. Med. Leg. 1996; XVIII: 1197.
- 2) Ferraro F.: *"Prelievo ematico e la violenza lecita"* Cass. Pen. 1989, 868.  
Macchiarelli L., Feola T. : *"Medicina Legale"*. Ed. Minerva Medica, Torino 1995.

# Il consenso del paziente

Adalberto PUCCI

Dirigente medico-legale 1° livello  
Sede INPS - Roma Tuscolano

**L**a giurisprudenza statunitense già nel 1914 aveva elaborato il concetto di *informed consent*. Nel nostro paese fino a pochi anni fa il consenso all'atto medico non era richiesto a *colui che spontaneamente si sottoponeva a cure mediche*. Interventi chirurgici altamente demolitivi, terapie deterioranti notevolmente la qualità di vita e di dubbia efficacia, accertamenti ad alta invasività venivano così eseguiti in piena discrezionalità del medico e l'informazione relativa ai rischi, alle conseguenze ed alle probabilità di successo si limitava a scarse ed insoddisfacenti informazioni date in fretta al paziente o, spesso solo ai congiunti. Solo recentemente si è riscoperta la rilevanza giuridica della necessità di munirsi del consenso dell'avente diritto per quei comportamenti medici che in altre fattispecie avrebbero i caratteri del reato.

L'obbligo di munirsi del valido consenso della persona assistita trova riscontro nella stessa *Carta Costituzionale* ove all'art.32 al 2° capoverso si afferma "*nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge*" e che "*la legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana*".

All'art.13 è inoltre sancito che "*la libertà personale è inviolabile*" e che "*non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione, o di perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale, se non per atto motivato dell'autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge*".

Un chiaro riferimento alla necessità di munirsi preventivamente del consenso dell'assistito è contenuto all'art. 50 del codice penale "consenso dell'avente diritto" che così recita: "*non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto, con il consenso della persona che può validamente disporre*".

---

Pertanto sulla base di quanto la dottrina medico-legale ha ampiamente discusso sulla materia è da ritenere ormai pacifico che per essere giuridicamente valido il consenso della persona assistita deve qualificarsi come *informato, esplicito, libero, autentico e immune da vizi*.

L'unica condizione nella quale viene meno l'obbligo in questione è quella contemplata dall'art.54 del c.p. (stato di necessità), per il quale *“non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé o 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”*.

Consenso informato: l'assistito generalmente non è un esperto di medicina per cui l'informazione deve essere semplice e comprensibile oltre che personalizzata al livello di cultura, deve essere esauriente nel senso che deve chiarire o rispondere a tutti i dubbi o le richieste dell'assistito con “pazienza”. L'informazione deve essere veritiera, ma serena ed emotivamente equilibrata, sorretta da speranza e controllato ottimismo; comunque in rapporto con la reattività del paziente, potrà essere valutata l'opportunità di non rivelare al malato o di attenuare una prognosi grave o infausta, nel qual caso questa dovrà essere comunicata ai congiunti. In ogni caso la richiesta dei familiari di fornire al paziente informazioni non veritiere non è vincolante per il medico.

Consenso implicito ed esplicito: in caso di prestazioni esenti da rischio o scevre da controindicazioni il consenso può essere considerato implicito nella stessa richiesta di prestazione d'opera. Si parla anche di consenso tacito o di consenso presunto.

Invece, quando la prestazione comporta il pericolo concreto di una menomazione della integrità psicofisica individuale, il consenso deve sempre essere richiesto ed ottenuto in forma esplicita. Si parla allora anche di consenso specifico e documentato. Si parla più precisamente di consenso allargato o generico, quando il chirurgo per cautelarsi di fronte alla prospettiva di dover affrontare nel corso dell'intervento situazioni in precedenza non previste, chiede all'assistito di consentire anche alle eventuali variazioni di programma che dovessero rendersi necessarie nell'atto operatorio.

Va sottolineato però che non sempre in questi casi il consenso prestato dal paziente viene ritenuto valido.

Consenso autentico: esso deve provenire da chi è titolare del diritto, ossia deve essere frutto di una scelta personale e diretta dell'assistito, manifestato in modo inequivoco e certo.

Consenso libero: l'espressione del consenso non deve essere condizionata dall'esterno, ma deve provenire da un interiore, autonoma, convinta riflessione della persona assistita. In presenza di esplicito rifiuto del paziente capace di intendere e di volere, il sanitario è tenuto alla desistenza di ogni

---

atto diagnostico e curativo, essendo vietato qualsiasi trattamento contro la volontà del paziente. Altrimenti il sanitario può essere chiamato a rispondere di lesione personale volontaria o anche del delitto di violenza privata. Si ribadisce comunque che il sanitario può intervenire in assenza di consenso allorchè sussistano lo stato di necessità (art. 54 c.p.).

Eccezione si deve fare per i trattamenti sanitari obbligatori imposti d'autorità o da specifiche norme.

Consenso esente da vizi:

- maggiore età dell'interessato; consenso dei genitori nel minore; giudice tutelare;
- il paziente deve essere in grado di intendere e di volere;
- il contratto terapeutico deve riguardare un bene disponibile;
- buona fede dei contraenti;
- consenso revocabile in qualsiasi momento del rapporto;
- consenso non viziato da scorretta informazione;
- rispetto del protocollo diagnostico e terapeutico concordato (impossibilità di valutazione);
- assenza di vizi sul modo in cui il consenso è stato prestato e sull'interpretazione dello stesso.

## Norme redazionali per gli Autori

**L**a “Rassegna di Medicina Legale Previdenziale”, di seguito denominata MP, pubblica lavori originali su argomenti di medicina legale e/o di discipline cliniche di interesse previdenziale.

L’invio del dattiloscritto sottintende che il lavoro non è già stato pubblicato e che, se accettato, non verrà pubblicato altrove né integralmente né parzialmente se non a condizione che ne venga citata la fonte.

La collaborazione è aperta a tutti.

I lavori esprimono contenutisticamente i personali convincimenti dei rispettivi Autori che assumono a carico la responsabilità piena di quanto affermato.

La Rivista, pertanto, non impegna in tal senso la sua responsabilità, pur riservandosi il diritto di non pubblicare quegli elaborati pervenuti che siano in palese contrasto con le linee strategiche perseguite dall’Istituto Nazionale della Previdenza Sociale.

I lavori vengono sottoposti all’esame del Comitato di Redazione che, quindi, può accettarli, rifiutarli, accettarli con riserva e facoltà sia di suggerire agli Autori eventuali modifiche sia di apportarle autonomamente qualora esse non entrino nella sostanza del prodotto.

La Redazione della rivista correggerà d’ufficio le bozze in base all’originale pervenuto.

Gli originali - testo, grafici, fotografie, tabelle - non saranno restituiti, anche se non pubblicati.

I dattiloscritti devono pervenire - via posta - al seguente indirizzo:

Direttore Scientifico di MP - Maurizio Ceccarelli Morolli

Coordinamento Generale Medico Legale

Via Chopin, 49 - 00144 - ROMA

La Redazione declina ogni responsabilità per eventuali smarrimenti del plico.

---

Gli Autori devono spedire l'elaborato in duplice copia e corredarlo, ove possibile, di relativo disk-file verificato con idoneo Viruscan e digitato in videoscrittura preferibilmente Windows-compatibile; inoltre, deve essere allegata una lettera di autorizzazione alla pubblicazione dove sia specificato l'esatto recapito postale a cui si desidera ricevere eventuale corrispondenza.

La Rivista prevede attualmente:

*Sezioni comunque presenti*

- 1) editoriali
- 2) lavori scientifici originali
- 3) consulenze tecniche di parte e/o d'ufficio

*Sezioni non costantemente presenti*

- 1) posta per il Direttore Scientifico
- 2) comunicazioni, convegni/congressi e loro resoconti
- 3) angolo dell'infermiere

## DATTILOSCRITTI

I lavori devono essere dattiloscritti chiaramente; tutte le pagine, comprese quelle della bibliografia, devono essere progressivamente numerate. L'elaborato deve svolgersi su una media di circa 20-25 pagine, essendo tuttavia ammesse eccezioni.

## TABELLE

Le tabelle, numerate progressivamente con numeri arabi, devono essere battute su fogli separati dal testo. La didascalia deve contenere le informazioni necessarie per interpretare la tabella stessa. Nel punto del testo dove si esplica il significato della tabella proposta, la parola "tabella" deve essere scritta per esteso e seguita dal numero d'ordine.

## FIGURE E GRAFICI

Le figure e i grafici devono essere numerati progressivamente con numeri arabi. Per le sole figure, le rispettive didascalie devono essere stampate su fogli a parte.

Nel dattiloscritto deve essere indicato il posto loro destinato.

Eventuali grafici e fotografie - che possono essere pubblicati solo in bianco e nero - devono essere ben contrastati e stampati con le dizioni chiare e leggibili e contrassegnati con le indicazioni "alto" e "basso".

---

Nel punto del testo dove si esplica il significato della figura proposta, la parola “figura” deve essere scritta per esteso e seguita dal numero d’ordine.

## RIASSUNTO

Il riassunto deve esporre in modo conciso (30 righe dattiloscritte circa), ma in modo sufficientemente illustrativo, il contenuto, i risultati e le conclusioni del lavoro.

## BIBLIOGRAFIA

La correttezza e la completezza delle citazioni bibliografiche, che devono essere elencate in fogli a parte e non in calce alle pagine del lavoro, ricade sotto la responsabilità dell’Autore. La bibliografia, che deve comprendere i soli Autori citati nel testo, va numerata con numeri arabi e posta in ordine alfabetico.

Per ogni voce si devono riportare:

- il cognome e l’iniziale del nome degli Autori: si devono elencare tutti gli Autori se fino a quattro, mentre se in numero superiore vanno elencati solo i primi tre seguiti da: ...e coll.;
- il titolo originale dell’articolo;
- il titolo della Rivista;
- l’anno della pubblicazione;
- il numero del volume;
- il numero di pagine iniziale e finale.

Per pubblicazioni non periodiche, devono essere indicati il cognome e l’iniziale del nome degli Autori; il titolo; il luogo di pubblicazione; l’Editore; l’anno di pubblicazione; specificare il sito internet, nel caso che la bibliografia sia on-line.

## INTERNET

Documenti e materiali pubblicati possono essere mostrati, riformati e stampati esclusivamente ad uso personale. Senza il consenso dell’Editore, gli utenti internet accettino di non riprodurre, ritrasmettere, fornire, vendere, divulgare o diffondere le informazioni, i documenti e i materiali pubblicati su **www.inps.it**.



---

***Direttore:*** VITTORIO CRECCO - ***Direttore Responsabile:*** ANNALISA GUIDOTTI

---

REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE  
INPS - Direzione Generale  
Relazioni Esterne  
Via Ciro il Grande, 21 - 00144 Roma - Eur  
Tel. 06/59055125 - Fax 06/59055114  
[www.inps.it](http://www.inps.it) (Informazioni → le pubblicazioni)

Fotocomposizione e Stampa: Stilgrafica s.r.l.  
Via Ignazio Pettinengo, 31/33 - 00159 Roma - Tel. 06/43588200 (4 linee r.a.)  
[www.stilgrafica.com](http://www.stilgrafica.com) - EMAIL: [info@stilgrafica.com](mailto:info@stilgrafica.com)

---

Autorizzazione Tribunale di Roma N. 39488 del 6 luglio 1998

---

Finito di stampare nel mese di febbraio 2004

