

Problematiche medico-legale in chirurgia tiroidea. L'informazione preoperatoria al paziente



Ann. Ital. Chir., 2005; 76: 291-298

Fabio De Giorgio*, Luca Revelli, Francesca Moschella, Erica Giustozzi, Matteo Polacco*, Nicola Zingaro*, Ernesto d'Aloja*, Guglielmo Ardito

Dipartimento di Chirurgia, *Istituto di Medicina Legale, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma.

Legal contentions in thyroid surgery. Kind of preoperative information to the patients

The question of patient's information and the achievement of an informed consent to medical and/or surgical treatment by the patient still represents one of the main issue of the medical profession, having greater importance nowadays in respect to the past regarding the relationship doctor-patient and to the diagnostic-therapeutic approach to the patient. Written informed consent is a pre requisite for surgical intervention as it provides the forum for the patient to appreciate implications of the procedure and the doctor to explain details and effects of the surgery. Patient's refusal is, nowadays, according to the latest orientation of the Italian Supreme Court, the major limitation to medical or surgical intervention. For these reason we have thought better to propose a written form of informed consent regarding the thyroid surgery, which implies, more than other surgery's act, the exposition of the patient to adverse iatrogenic risks and as a consequence it can expose the surgeon to criminal or civil liabilities.

KEY WORDS: Consensus and Law, Legal contentions, Thyroid surgery.

La corretta informazione su un percorso diagnostico, una terapia medica o un intervento chirurgico rappresenta uno dei momenti più delicati del rapporto tra medico e paziente.

Questo è particolarmente vero oggi, sia per il miglioramento della cultura media, soprattutto in campo biomedico, sia per la maggiore attenzione a risvolti medico legali e assicurativi.

Negli ultimi decenni, infatti, parallelamente allo sviluppo della medicina, è aumentato nella popolazione il grado di conoscenza scientifica (o pseudo-scientifica) e, con questo, anche il grado di vigilanza sui trattamenti, alimentando un vasto movimento di opinione teso a porre il malato al centro delle scelte terapeutiche.

L'insuccesso di un trattamento, o la comparsa di un danno iatrogeno, sfociano sempre più spesso, a ragione o a torto, in denunce penali e civili contro singoli medici o strutture sanitarie o in ancora più deleteri "processi di pubblica piazza" contro la classe medica, celebrati dai mezzi di comunicazione, che alimentano il cosiddetto fenomeno della "Malasanità".

In molti casi questo malcontento trae origine da un'insufficiente conoscenza da parte del singolo paziente delle proprie condizioni di salute, della natura e dell'evoluzione della propria malattia, delle possibilità concrete di guarigione e dei limiti delle terapie attuabili. Questa ignoranza dipende non tanto da carenze culturali, quanto piuttosto da un vero e proprio scollamento che si può creare tra medico e paziente. Si tratta spesso di una difficoltà di comunicazione, che finisce per "snaturare" il ruolo del medico e della medicina. Ciò mina alla base il concetto di libera e consapevole adesione del paziente al trattamento, uno dei presupposti essenziali di liceità per l'esercizio della professione medica. Non può esistere, infatti, un valido consenso ad un trattamento medico-chirurgico, che non sia preceduto ed accompagnato da una esauriente e comprensibile informazione avente l'obiettivo di porre il paziente nella migliore condizione per poter esercitare il suo fondamentale diritto di libera e consapevole adesione all'atto medico. Soltanto il paziente, infatti, può autorizzare – legittimandoli – interventi estranei sul proprio corpo.

Secondo Meisel e Kuczewski ¹, il consenso informato non è meramente un principio, bensì una dottrina legale, che dà supporto agli ideali più importanti sui diritti fondamentali dell'individuo. L'approccio giuridico al consenso informato presuppone infatti che il singolo

Pervenuto in Redazione Dicembre 2004. Accettato per la pubblicazione Aprile 2005.

Per la corrispondenza: Prof. Guglielmo Ardito, Piazza F.M. Lante 9, 00147 Roma.

paziente sia portatore di valori personali che nessuno, eccetto il paziente stesso, può appieno conoscere. Nella decisione del trattamento il medico deve essere considerato un esperto, che lascia in disparte i propri valori ed interessi personali, mettendo in pratica solo la propria esperienza lavorativa.

Nella comune strutturazione del consenso, il medico ha il ruolo di spiegare al paziente la sua condizione clinica, la storia clinica naturale e le possibilità concretamente disponibili in tema sia di diagnosi che di terapia, per consentirgli di valutare l'informazione e, quindi, di scegliere l'*iter* terapeutico che ritenga per lui più adatto ed accettabile.

Il fine della richiesta del consenso informato è dunque quello di promuovere l'autonomia dell'individuo nell'ambito delle decisioni mediche. La potestà di curare, di cui i medici sono investiti, trova di norma un limite nella volontà del paziente di *autodeterminarsi* in relazione ai propri bisogni di salute, salvo in alcuni casi specifici (nei minorenni, negli interdetti, nei Trattamenti sanitari obbligatori).

Ciò è peraltro in armonia con i principi basilari dell'ordinamento giuridico ed in particolare con l'*art. 32 della Costituzione*, che stabilisce: "nessuno può essere obbligato ad 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".

Il consenso informato all'atto medico non ha, dunque, soltanto una rilevanza deontologica, ovvero contrattuale, nella prestazione dell'opera del medico, come vedremo in seguito, ma costituisce un presupposto per la legittimità dei trattamenti medico-chirurgici, dalla cui violazione consegue sia una responsabilità disciplinare, che una responsabilità penale e civile ²; così l'assenza del consenso può configurare per il medico una serie di reati contro la persona, che vanno dalle lesioni personali più o meno gravi, al sequestro di persona, fino all'omicidio. Il problema della liceità del trattamento medico-chirurgico sotto il profilo penale scaturisce dal fatto che esso implica, abitualmente, un'aggressione della sfera dei beni personali del singolo individuo espressamente tutelati (in particolare la libertà psichica e l'integrità fisica), con modalità tali da configurare il "fatto tipico" di ipotesi di reato quali, ad esempio, le lesioni personali, la violenza privata, oppure il sequestro di persona. Tale problema si evidenzia in modo particolare nella attività chirurgica, per i suoi stessi peculiari connotati, soprattutto nei casi in cui l'intervento abbia avuto esito sfavorevole, cioè col subentrare della morte o col residuare di postumi permanenti per il paziente.

Sia nella Dottrina che nella Giurisprudenza il problema della liceità del trattamento medico-chirurgico è stato ampiamente dibattuto. Alcuni autori ne hanno individuato il fondamento nella "adeguatezza sociale" dell'attività medica, in quanto i vantaggi, che essa può procurare, sono maggiori dei danni, i quali risulterebbero pertanto "socialmente adeguati" ³. C'è chi, invece, lo ha

identificato nell'assenza del fatto tipico di qualsiasi reato contro la persona, ed in particolare di quello di lesioni personali, anche in caso di esito infausto, in quanto l'attività medica in questa ipotesi configurerebbe in ogni caso un "fatto atipico", purché persegua finalità terapeutiche e sia eseguita a regola d'arte ⁴. Altri, viceversa, lo hanno riposto nelle cause di giustificazione codificate, facendo riferimento ora all'esercizio di un diritto (*art. 51 c.p.*; il fatto di reato in astratto realizzato dalla condotta del medico non è punibile, in quanto verificatosi durante l'esercizio di una professione autorizzata, al quale il medico è stato abilitato dallo stesso Stato) ⁵; ora all'adempimento di un dovere (*art. 51 c.p.*), quale quello, derivante dalla legge professionale e dalla consuetudine, di salvaguardare la salute del paziente ⁶; ora allo stato di necessità (*art. 54 c.p.*), chiamato in causa, unitamente alla tesi del consenso presunto, per giustificare gli interventi chirurgici urgenti, nei casi in cui il paziente non sia in grado di prestare il proprio consenso ⁷; ora al consenso dell'avente diritto (*art. 50 c.p. - Consenso dell'avente diritto -*: "Non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto col consenso della persona che può validamente disporre").

La Dottrina prevalente peraltro, pur non ravvedendo nel consenso dell'avente diritto il fondamento assoluto di liceità del trattamento medico-chirurgico, concorda nel ritenere il consenso preventivo del paziente un requisito di liceità ordinariamente imprescindibile ed un presupposto comunque necessario per la valida attuabilità dello stesso trattamento.

L'obbligo per il medico di munirsi del valido consenso della persona assistita, trova il proprio fondamento innanzi tutto nella stessa *Carta Costituzionale*, in particolare nel già citato articolo 32 e nell'*art. 13*, che recita: "la libertà personale è inviolabile ... e 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".

La stessa **legislazione ordinaria** ha più volte ribadito il principio di imprescindibilità del consenso.

L'obbligo del consenso informato è stato invero introdotto esplicitamente all'*art. 3 della Legge 4 maggio 1990, n. 107*, che disciplina l'attività trasfusionale del sangue e dei suoi componenti. Esso risultava tuttavia già implicitamente contenuto in precedenti disposizioni di legge, come, ad esempio, nell'*art. 33 della legge n. 833 del 1978 - "Istituzioni del servizio sanitario nazionale"* -, in cui si afferma che gli accertamenti ed i trattamenti sanitari sono di norma volontari e, anche in caso di trattamenti sanitari obbligatori, prevede che gli stessi siano accompagnati da iniziative rivolte ad ottenere il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato. Tale concetto è ribadito anche nell'*art. 1 della legge n. 180 del 1978 - "accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori"* -. Sulla stessa linea si era già collocata, poi, la *legge n. 458 del 1967 - "trapianto di rene tra persone viventi"*

– dove, oltre a stabilire che il donatore debba essere informato sull'importanza dell'intervento e sulle conseguenze, si prevedeva che il ricevente debba dare il suo consenso, potendo, altrimenti, solo lo stato di necessità giustificare l'intervento.

Anche le normative più recenti si collocano nella stessa direzione: la *legge n. 135 del 1990* – “*programma di interventi urgenti per la prevenzione e lotta contro l'A.I.D.S.*” – stabilisce che non è possibile sottoporre il paziente ad analisi tendenti all'accertamento dell'infezione senza il suo consenso, a meno che non sussistano motivi di necessità clinica nel suo interesse; il *decreto 15/01/1991* del ministero della sanità definisce le trasfusioni come una pratica rischiosa per cui è necessario il consenso del ricevente, che va reso in forma scritta; il *decreto ministeriale 27/04/1992*, riguardante la sperimentazione dei farmaci, prevede, oltre a garanzie specificatamente scientifiche, l'esigenza del consenso informato del paziente, nonché cautela affinché il medesimo sia effettivo e venga documentato; il *decreto ministeriale 01/09/1995* del Ministero della Sanità, ha ribadito la necessità del consenso informato alla trasfusione di sangue ed emocomponenti ed alla somministrazione di emoderivati, escludendo i casi di necessità.

Un interessante quadro d'insieme viene fornito da Bilancetti 8, al quale si rimanda per ulteriori approfondimenti, che individua in dottrina i seguenti requisiti, di carattere formale e sostanziale, che rendono il consenso al trattamento medico-chirurgico giuridicamente valido: personale, consapevole o informato, attuale, manifesto, libero, completo, gratuito, recettizio e richiesto.

Il tema del consenso informato è, altresì, trattato espressamente in numerosi articoli (*Art. 30 – Informazione al cittadino –; Art. 31 – Informazione a terzi –; Art. 32 – Acquisizione del consenso –; Art. 33 – Consenso del legale rappresentante –; Art. 34 – Autonomia del cittadino –; Art. 35 – Assistenza d'urgenza –*) del vigente Codice di Deontologia Medica (1998). Tra questi ci sembra importante citare gli Artt. 30 e 34. Nel primo si discute l'importanza dell'informazione fornita dal medico al paziente (“... *Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, 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 ...*”); il secondo esprime il diritto dell'individuo all'autodeterminazione, affermando che: “*Il medico deve attenersi, nel rispetto della dignità, della libertà, e dell'indipendenza professionale, alla volontà di curarsi, liberamente espressa dalla persona ...*”.

A proposito di consenso appare inoltre interessante prendere in considerazione i concetti di “stato di necessità medica” o di “consenso presunto” che sono stati di volta in volta conati per giustificare particolari situazioni mediche. Nella pratica corrente può accadere che il medico, in modo particolare il chirurgo (e con lui l'anestesi-

sta), si trovi in situazioni cliniche in cui si configura la *necessità* di una prestazione sanitaria per migliorare la salute o addirittura salvaguardare la vita di un paziente, il quale, tuttavia, sia privo di coscienza o, comunque, incapace, oppure rifiuti le cure necessarie. Si tratta di evenienze che pongono i sanitari in una indubbia situazione di incertezza sul da farsi, favorita sia dalla mancanza di una normativa specifica, che da una non univocità degli orientamenti giurisprudenziali in materia.

Molti autori ritengono che la liceità del trattamento senza previo consenso debba essere prevalentemente fondata sulla presenza di uno “stato di necessità” ex art. 54 c.p.; altri autori invocano viceversa il principio del *consenso presunto*, fondato, cioè, sulla ragionevole presunzione che se il paziente potesse esprimersi, deciderebbe di essere curato. Questo istituto, in fondo, è l'epicentro dell'essenza stessa dell'esercizio della professione medica, il cui scopo preminente è quello di agire nell'interesse del paziente. Così il medico opera nella presunzione di avere il consenso del paziente, agendo in conformità, e non contro, la volontà del soggetto, in accordo anche con quanto sostenuto nel 2° *comma art. 42 del Codice Deontologico*, in base al quale “*allorché sussistano le condizioni di necessità e di urgenza, accompagnate da grande turbamento intellettuale, il medico dovrà agire secondo scienza e coscienza, nell'esclusivo interesse del malato*”.

Tuttavia il ricorso al principio del consenso presunto di per sé potrebbe esporre il malato al rischio di una eccessiva discrezionalità da parte del sanitario nel valutare la necessità di un trattamento ancorché non particolarmente urgente; d'altra parte per la sua aleatorietà espone lo stesso medico al rischio di denunce penali e civili.

Occorre a questo punto chiarire quali siano le situazioni in cui si può parlare di necessità del medico di intervenire.

La prima situazione si concretizza con la cosiddetta **emergenza medica**, situazione riferibile a patologie che comportano la perdita della vita del paziente nell'arco di poche ore, a volte di minuti (ad esempio: dissecazione aortica, rottura cuore, tromboembolia polmonare, ecc.). Qui l'intervento terapeutico deve essere assolutamente immediato.

La seconda situazione è quella dell'**urgenza medica**, configurabile sempre in una condizione di pericolo attuale, ma meno impellente del precedente. Si tratta di pazienti acuti gravi, la cui sopravvivenza non è però compromessa se l'intervento viene procrastinato per un po' di tempo (può essere il caso, ad esempio, di un reperto chirurgico inatteso intraoperatorio).

Nell'emergenza vale la presunzione assoluta della necessità di un intervento medico immediato, mentre nell'urgenza vi è sempre l'esigenza di individuare la concreta attualità del pericolo, per richiamare il concetto di stato di necessità.

Iadecola⁹ ritiene insufficiente la tesi del consenso pre-

sunto per giustificare trattamenti senza consenso esplicito in caso di non urgenza assoluta. Bilancetti⁸, d'altra parte, pur sostenendo la possibilità sia di far ricorso al "consenso presunto" nei casi di gravità ed urgenza relativa, sia di avvalersi della discriminante dello stato di necessità (*art. 54 c.p.*) nei casi gravi ed urgenti (le sudette "emergenze"), sottolinea che il consenso presunto è uno strumento da usare con parsimonia, e che deve essere impiegato solo al fine di ricostruire la presumibile volontà di chi non è in grado di esprimerla, per lo più attraverso le persone a lui più vicine e, quindi, più idonee a rappresentare la sua volontà.

La discriminante dello **stato di necessità**, così come prevista dall'*art. 54 c.p.*, appare d'altro canto insufficiente a giustificare tutte le ipotesi, in cui il paziente non sia in grado di esprimere un valido consenso. Per tale motivo il Vassalli¹⁰ ha proposto il concetto di "stato di necessità medica", dizione che sembrerebbe poter includere sia i casi di stato di necessità, i quali per le loro caratteristiche di grave ed attuale rischio possono agevolmente rientrare nelle previsioni dell'*art. 54 c.p.*, sia quelle condizioni che, pur non avendo il carattere dell'urgenza indifferibile, consentirebbero il trattamento in base al principio del "consenso presunto". Nell'introdurre tale concetto lo stesso autore afferma che l'attività medico-chirurgica, esercitata secondo le regole dell'arte, racchiude un interesse sociale degno di per sé di tutela e deve essere considerata alla stregua di un'autentica causa di esclusione del reato, operante all'interno dell'ordinamento positivo, sebbene non codificata.

Lo stato di necessità medica, ove anche non trovi una discriminante costante nell'*art. 54 c.p.*, può comunque trarre spunto per la sua configurazione dottrinale, da quella parte essenziale del predetto articolo, che fonda la discriminante stessa sulla necessità di salvare altri da un pericolo attuale di un danno grave alla persona, sempre che l'intervento medico-chirurgico sia proporzionato al pericolo, tenendo conto, peraltro, che in medicina è spesso opportuno agire anticipatamente, per impedire l'aggravamento delle potenzialità lesive insite in una determinata situazione patologica.

Il requisito della gravità del danno postulato dall'*art. 54 c.p.* si presta, invero, a valutazioni diverse da caso a caso e, comunque, lo stesso articolo richiede una proporzionalità tra rischio ed intervento, proporzionalità che è di difficile valutazione a priori.

La giurisprudenza in materia, soprattutto quella dei tribunali di merito, non è in linea con la predetta impostazione dottrinale ed appare poco aderente alla realtà della medicina e della chirurgia, che richiede spesso iniziative estemporanee e non differibili senza ulteriore rischio e danno per il paziente. Essa potrebbe favorire il dilagare di quella prassi detta di "medicina difensiva", per la quale il medico agisce nell'ottica soprattutto di difendersi dal rischio di processi, rinunciando a quelle procedure diagnostiche e terapeutiche, che, benché ritenute

utili, potrebbero essere oggetto di contestazioni in caso di complicità.

Il problema concerne, per lo più, casi di interesse chirurgico, nei quali, nell'adottare intraoperatoriamente ulteriori procedure apparse necessarie, pur non avendo ottenuto per esse uno specifico consenso da parte del paziente, interviene senza dubbio la consapevolezza da parte del chirurgo del rischio insito in una nuova anestesia generale ed in un nuovo intervento.

Al riguardo ci sembra opportuno l'illuminante parere in materia sempre del Bilancetti: *"L'apertura dell'addome o di altra parte dell'organismo è nella vita di un uomo un fatto eccezionale ed il chirurgo, ritenuta l'opportunità di intervenire, deve fare quanto è necessario per il bene del paziente e non già rinviare l'intervento con tutti i rischi insiti in qualsivoglia operazione chirurgica, soprattutto se reiterata"*.

Ricordiamo infine che, in ambito penale, negli ultimi anni ci sono state diverse sentenze della Corte di Cassazione, spesso difformi tra di loro, in tema di consenso al trattamento medico-chirurgico.

Nelle sentenze n. 1572/01 e n. 731/01 si afferma che in mancanza di consenso, indipendentemente dall'esito fausto od infausto dell'intervento chirurgico, verrebbe lesa la sfera della libertà fisica e morale del paziente, potendosi pertanto configurare i reati di cui agli artt. 605 (*sequestro di persona*), 610 (*violenza privata*), 613 (*stato di incapacità procurato mediante violenza*) e 582 (*lesioni personali dolose*) del Codice Penale.

Con la sentenza n. 585/01 si è inteso dare una minore rilevanza al ruolo del consenso, in quanto la Suprema Corte ha sostenuto che trattasi di un elemento le cui finalità sono diverse rispetto a quella di legittimare interventi lesivi dell'integrità del paziente.

La sentenza n. 528/02 ha ulteriormente rinforzato, meglio esplicitandolo, il concetto del limite costituzionale all'attività medica, affermando che l'azione del medico-chirurgo, *"ove correttamente svolta, è esente da connotazioni di antiigiuridicità anche quando abbia un esito infausto"*; e ancora, il medico non può *"essere chiamato a rispondere dei danni cagionati alla vita o all'integrità fisica e/o psichica dal malato da lui operato a regola d'arte"*: per questi motivi *"... anche senza fare ricorso a specifiche cause di liceità codificate, [bisogna] escludere comunque ogni responsabilità penale dell'imputato, cui sia stato addebitato il fallimento della sua opera"*.

Il principale limite posto all'intervento medico o chirurgico è oggi identificato nel dissenso espresso dal paziente; infatti per utilizzare le parole della Cassazione (585/2001) *"Può quindi affermarsi che il consenso del paziente per un verso precluda la possibilità di configurare il delitto di lesioni volontarie, ma solo nel caso di consenso validamente espresso nei limiti dell'art. 5 c.c., per l'efficacia scriminante attribuita dall'art. 50 c.p. al consenso della persona che può validamente disporre del diritto; per altro verso che, in presenza di ragioni di urgenza terapeutica, o nelle ipotesi previste dalla legge, il consenso non sia"*

necessario. Diversamente influisce il dissenso del paziente la cui volontà, nel dissenso della sua libera autodeterminazione, ha trovato un rafforzamento a livello costituzionale (art. 32): a fronte di una manifestazione di volontà esplicitamente contraria all'intervento terapeutico il pericolo grave ed attuale per la vita o per la salute del paziente configura lo stato di necessità di cui si parlerà oltre e, per rimanere al tema in esame, vale certamente ad escludere il dolo diretto di lesioni in quanto ciò che si rappresenta il medico, nell'intervenire malgrado il dissenso del paziente, è la salvaguardia della sua vita e della sua salute poste in pericolo. Al di fuori di queste situazioni di pericolo l'esplicito dissenso del paziente rende l'atto, asseritamente terapeutico, un'indebita violazione non solo della libertà di autodeterminazione del paziente ma anche della sua integrità con conseguente applicazione delle ordinarie regole penali".

Questa chiara delimitazione viene ulteriormente affermata nella Sentenza n. 528/02 ove si ribadisce che "Sono da condividersi, sul punto, le considerazioni svolte da questa stessa Corte nella sentenza n.731 del 27-3-2001, secondo cui il medico non può "manomettere" l'integrità fisica del paziente, quale si presenta attualmente, quando questi abbia espresso il suo dissenso, perché ciò sarebbe, oltre tutto, in contrasto anche con il principio personalistico espressamente accolto dall'art. 2 della Corte Costituzionale, ma chiaramente emergente da una serie di altre disposizioni della legge fondamentale. Quella del malato deve essere, tuttavia, una scelta consapevole ed esente da condizionamenti, interni o esterni, di qualsivoglia natura che possano inficiare il naturale processo di formazione della volontà. Il medico non può limitarsi, pertanto, a informare dettagliatamente il paziente di ciò che si può fare secondo la sua scienza e coscienza; di fronte a un atteggiamento esplicito e deciso dell'interessato, ha altresì l'onere di verificare il concorso delle condizioni di cui s'è detto e in presenza di una determinazione autentica e genuina non può che fermarsi, ancorché l'omissione dell'intervento terapeutico possa cagionare il pericolo di un aggravamento dello stato di salute dell'infermo e, persino, la sua morte. Si tratta evidentemente di ipotesi estreme che nella pratica raramente è dato di registrare, se non altro perché chi versa in pericolo di vita o di danno grave alla persona, a causa dell'inevitabile turbamento della coscienza generato dalla malattia, difficilmente è in grado di manifestare liberamente il suo intendimento. Ma se così non è, il medico che abbia adempito il suo obbligo morale e professionale di mettere in grado il paziente di compiere la sua scelta e abbia anche verificato la libertà della scelta medesima, non può essere chiamato a rispondere di nulla, giacché di fronte a un comportamento nel quale si manifesta l'esercizio di un vero e proprio diritto, la sua astensione da qualsiasi iniziativa di segno contrario diviene doverosa, potendo, diversamente, configurarsi a suo carico persino gli estremi di un reato (art. 610 cp). In nessun caso, però, quelli del delitto (art. 584 cp) contestato al V ..., a meno che il chirurgo per gratuita malvagità o per odio verso il malcapitato capitatogli tra le mani non approfitti dell'occasione per sfogare i suoi istin-

ti sadistici, percuotendo o ferendo il corpo del paziente e cagionandone, sia pure involontariamente, la morte. Ma fuori da quest'ipotesi chiaramente romanzesca e anche di quella più frequente, ma ugualmente anomala, della configurabilità a carico dell'operatore di una responsabilità a titolo di colpa, anch'essa rilevante sul piano penale, ma sotto un diverso profilo deve decisamente escludersi che il medico possa essere chiamato a rispondere dei presenti danni cagionati alla vita o all'integrità fisica e psichica del soggetto sul quale ha operato a regola d'arte".

Alla luce di tutte queste osservazioni ci è sembrato opportuno ideare una **forma di consenso informato scritto riguardante la chirurgia della tiroide**, che implica più di altri tipi di intervento, l'esposizione del paziente a rischi specifici di tipo iatrogeno e di conseguenza può esporre l'operatore a denunce penali e civili.

La patologia tiroidea presenta nel nostro paese un'incidenza rilevante, studi epidemiologici recenti confermano che in Italia il 10% della popolazione generale è affetta da gozzo, vale a dire fra i 5-6 milioni di individui ¹¹ con indicazione chirurgica variabile dal 10 al 30% dei casi. Il paziente deve essere informato dal chirurgo all'atto della prima visita e/o al momento del ricovero (e non poche ore prima dell'intervento) sulle indicazioni all'intervento chirurgico, anche se altri colleghi quali il medico di base o l'endocrinologo abbiano già consigliato la stessa procedura. Le informazioni devono essere dettagliate ed esaurienti ma soprattutto comprensibili al paziente, in particolare nell'esplicazione, anche se non richiesta, delle modalità chirurgiche. Il paziente deve essere consenziente all'intervento ed accettare che per la patologia che gli è stata riscontrata anche in assenza di sintomatologia clinica, come si verifica in molti casi, non è più indicata o non è più sufficiente una terapia medica ma si rende necessario un intervento chirurgico. Tale intervento nella maggior parte dei casi è rappresentato da una tiroidectomia totale che comporta l'asportazione di tutta la tiroide, ed in casi selezionati, da un intervento meno demolitivo quale la lobectomia o emitiroidectomia ovvero l'asportazione di un solo lobo della ghiandola. L'intervento di tiroidectomia totale comporterà una grave condizione di ipotiroidismo conseguenza inevitabile dell'asportazione completa della ghiandola. Tale "complicanza" post chirurgica viene, però, controllata efficacemente dalla terapia "sostitutiva" a base di ormoni tiroidei che dovrà essere seguita per tutta la vita con controlli periodici. Nel colloquio informativo che precederà l'atto chirurgico, al paziente deve essere chiarito che tale terapia non modificherà o interferirà con l'assunzione di eventuali farmaci già prescritti o che potrebbe assumere in futuro ma che tuttavia è sempre bene far presente al medico curante la sua condizione di tiroidectomizzato e la dose di L-Tiroxina che giornalmente assume. Nel caso in cui l'intervento chirurgico preveda l'asportazione di un solo lobo (patologia uninodulare, unilobare) deve essere adeguatamen-

te informato che quest'intervento, nonostante risparmi l'altro lobo, potrebbe comportare ugualmente una condizione di ipotiroidismo che richiederà l'ausilio di una terapia ormonale a base di L-Tiroxina. Il paziente e soprattutto la paziente deve essere esaurientemente informata sulla sede del collo in cui avverrà l'incisione per l'accesso alla ghiandola tiroide. L'intervento viene eseguito sulla regione anteriore del collo mediante un'incisione di circa tre cm. Sarà quindi visibile di cui non è possibile prevedere il risultato finale (la regione del collo è una delle sedi a maggior rischio per la comparsa di cicatrici ipertrofiche o cheloidi). È necessario che il paziente concordi e comprenda in modo esauriente gli obiettivi dell'intervento che gli viene proposto, ma soprattutto i benefici che saranno adeguatamente valutati in rapporto a terapie alternative anche proposte dal paziente. Particolare attenzione andrà rivolta alla fase esplicativa, che dovrà essere chiara e facilmente comprensibile al paziente, sugli eventuali rischi e/o menomazioni prevedibili e strettamente collegate alla chirurgia tiroidea. Come è ben noto, questa chirurgia è gravata, oltre che dalle complicanze comuni ad ogni atto chirurgico quali infezioni, emorragia, soprattutto da complicanze specifiche¹²⁻¹⁵. Queste complicanze, definite anche complicanze maggiori, possono essere di tipo neurologico, per lesione dei nervi laringei superiori e/o inferiori, o metaboliche per compromissione delle ghiandole paratiroidi. Queste lesioni, pur non costituendo un pericolo per la vita, determinano la perdita di importanti funzioni fisiologiche, come avviene nelle paralisi monolaterali dei nervi laringei inferiori, nelle paralisi mono e bilaterali dei nervi laringei superiori e nell'ipoparatiroidismo definitivo. Le lesioni neurologiche più importanti sono quelle che si riferiscono al nervo laringeo inferiore e possono essere transitorie (0.2 - 5.67%) o definitive quando non regrediscono dopo sei mesi dall'intervento (0.1 - 3.85%)^{16,17}. L'altra complicanza è l'ipoparatiroidismo, che in genere si manifesta precocemente, e può essere anch'esso transitorio o definitivo. Rappresenta senza dubbio la complicanza più frequente dopo chirurgia tiroidea, ed in particolare, dopo tiroidectomia totale; la percentuale di deficit permanente di funzione paratiroidi può variare dallo 0.0% al 7.4%¹⁸⁻²⁰. L'informazione riguardo tali complicanze deve essere approfondita nel colloquio tra il paziente e il chirurgo che dovrà eseguire l'intervento. Il paziente deve essere informato, con chiarezza e completezza, sull'incidenza di queste complicanze oltre per quello che si riferisce alla casistica generale, anche e soprattutto, all'esperienza personale in modo che possa acquisire o confermare le referenze sulla validità chirurgica dell'operatore. È importante che nella cartella clinica, che va considerata un atto pubblico esattamente come un atto notarile, e che deve essere redatta in modo completo e contestuale all'atto del ricovero, venga annotata la data e l'ora in cui è stato reso noto il consenso informato e la data e l'ora in cui il consenso informato è stato firmato dal paziente.

Per quanto concerne la forma del consenso, nonostante non sia richiesta dalla legge una forma specifica, è auspicabile l'impiego della forma scritta mediante un documento che dimostri l'effettività della volontà da parte dell'avente diritto. A questo proposito è altresì importante tener presente che il consenso non ha efficacia retroattiva e pertanto è necessario che venga prestato e sia documentabile prima dell'evento dannoso. Peraltro il legittimo titolare può revocare in qualsiasi momento il consenso all'intervento, purché prima che questo si verifichi. Riportiamo di seguito un modello di consenso informato relativo all'atto chirurgico per patologia tiroidea, elaborato dal Club delle Unità di Endocrinochirurgia (U.E.C.) e dalla Società di Endocrinochirurgia (S.I.E.C.), con alcune nostre integrazioni.

MODULO di INFORMAZIONE e CONSENSO ALL'INTERVENTO CHIRURGICO

Io sottoscritto/a nata/la a il dichiaro di essere stato dettagliatamente ed esaurientemente informato, sia durante la prima visita, in data sia al momento del ricovero in data e ora, in modo chiaro e a me comprensibile dal Prof. che per la patologia riscontratami: è indicato l'intervento chirurgico. Mi è stato chiaramente spiegato che, dalla valutazione delle indagini preoperatorie, l'intervento previsto consisterà in una tiroidectomia totale (asportazione completa della ghiandola tiroide) / lobectomia diagnostica (asportazione completa di un lobo + istmo della ghiandola).

Dell'intervento propostomi, cui desidero sottopormi in piena libertà decisionale, mi sono stati chiaramente spiegati gli obiettivi, i benefici (anche in rapporto a terapie alternative), gli eventuali rischi e/o menomazioni prevedibili e la tecnica chirurgica impiegata.

Sono stato informato che questo intervento può comportare:

1) La lesione provvisoria o definitiva dei nervi laringei che innervano le corde vocali (dal%, al%, nella casistica generale e del% nella casistica personale) con conseguenti alterazioni anche gravi della voce e possibili difficoltà respiratorie che potrebbero comportare anche la necessità di una tracheotomia.

Le alterazioni fonatorie possono manifestarsi con voce rauca, soffiata, diplofonica, di falsetto a anche con alterazioni del timbro, del tono, dell'estensione, dell'intensità e dell'affaticabilità vocale con difficoltà anche ad intonare il canto. Tali alterazioni fonatorie, anche se temporanee, potranno richiedere una terapia logopedica riabilitativa che si potrà protrarre per diversi giorni con relativi controlli periodici.

A queste alterazioni della voce possono associarsi, ma qua-

si sempre con carattere transitorio, anche alterazioni deglutorie con difficoltà ad inghiottire i liquidi.

2) La lesione provvisoria o definitiva delle ghiandole paratiroidi (dal%, al%, nella casistica generale e del% nella casistica personale) con conseguente alterazione del quantitativo di calcio e fosforo nel sangue e, quindi, la necessità di assumere una terapia a base di calcio e vitamina D, che nel caso di complicanza provvisoria, sarà indicata per un breve periodo di tempo e sospesa dopo opportuni controlli, se definitiva, tale terapia sarà necessaria per tutta la vita.

3) Emorragie operatorie che potrebbero comportare anche la necessità di un reintervento a scopo emostatico. L'emorragia può essere un evento imprevedibile e a volte non strettamente dipendente dalla patologia per la quale è stato richiesto l'intervento chirurgico e pertanto si rende necessario un attento controllo post operatorio che sarà protrato nelle prime sei ore dopo l'intervento.

Il chirurgo mi ha, altresì, sufficientemente informato sull'incidenza che hanno queste complicanze (anche nella sua casistica personale), spiegandomi come la chirurgia, ed in particolare quella della tiroide, benché eseguita con tecnica rigorosa, non può considerarsi esente da rischi in quanto sia i nervi laringei sia la ghiandole paratiroidi possono andare incontro a sofferenza temporanea e definitiva anche per una serie di cause che prescindono dal corretto trattamento chirurgico (esposizione dei nervi, eventi cicatriziali, sofferenze da freddo o da calore, sofferenza vascolare e altre cause non conosciute).

Sono consapevole che dovrò assumere per tutta la vita una terapia a base di ormoni tiroidei, non soltanto nel caso in cui sia stata eseguita una tiroidectomia totale ma anche in caso di intervento di lobectomia diagnostica.

Sono stato informato, inoltre, che sul collo mi rimarrà una cicatrice chirurgica, permanente e visibile, più o meno evidente, poiché il risultato futuro, non prevedibile a priori, dipende dal processo di cicatrizzazione, dalle tecniche chirurgiche impiegate, ma soprattutto dalla risposta dell'organismo.

Sono comunque consapevole che, presentandosi la necessità di salvarmi da un pericolo imminente e non altrimenti evitabile di un danno grave alla mia persona, o se si constata difficoltà ad eseguire l'intervento chirurgico con la tecnica propostami, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee a scongiurare o limitare tale pericolo e, comunque, a portare a termine l'intervento chirurgico nella migliore sicurezza, ove necessario anche modificando il programma terapeutico prospettato.

Autorizzo, anche ai sensi della legge sulla Privacy (n. 675 del 31/12/96) ad effettuare su di me fotografie preoperatorie, intraoperatorie e postoperatorie, e riprese video, il cui eventuale utilizzo avrà finalità divulgativo scientifiche.

Ciò premesso, dichiaro di essere stato invitato a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto, che corrisponde, per altro, a quanto ampiamente spiegatomi a voce. Ho avuto tempo e modo di porre, a proposito, tutte le

domande che ho ritenuto opportuno, e ho ottenuto in merito risposte esaurienti.

Dichiaro, pertanto, di avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto e di non avere ulteriori chiarimenti da chiedere oltre a quelli che mi sono stati già forniti e, quindi, consapevolmente

ACCONSENTO / NON ACCONSENTO al trattamento chirurgico propostomi.

Firma leggibile del paziente

.....

Firma leggibile del medico

.....

P.S. Autorizzo / Non autorizzo inoltre i sanitari curanti, ove durante l'intervento chirurgico evidenziassero altre patologie non precedentemente diagnosticate, a provvedere, secondo scienza e coscienza, alla cura di tali patologie, anche modificando il programma terapeutico prospettato e preventivamente concordato.

Firma leggibile del paziente

.....

Firma leggibile del medico

.....

Lì,/...../..... Data

Ora

Riassunto

Il problema dell'informazione al paziente e dell'acquisizione di un consenso informato ai trattamenti medico-chirurgici continua a rappresentare uno dei nodi essenziali della professione medica, rivestendo un'importanza assai più rilevante rispetto al passato nel rapporto medico-paziente e nell'approccio diagnostico-terapeutico al paziente stesso. Il principale limite posto all'intervento medico o chirurgico è oggi identificato, alla luce degli ultimi pronunciamenti della Cassazione, nel dissenso del paziente. Per questi motivi ci è sembrato opportuno proporre un modulo di consenso informato scritto riguardante la chirurgia della tiroide, che implica più di altri tipi di inter-

vento, l'esposizione del paziente a rischi collaterali di tipo iatrogeno e di conseguenza può esporre l'operatore a denunce penali e civili.

Bibliografia

- 1) Meisel A, Kuczewsky M: *Legal ad Ethical Myths About Informed Consent*. Arch Intern Med, 1996; 15:2521.
- 2) Fiori A: *Medicina legale della responsabilità medica*. Milano: Giuffrè, 1999.
- 3) Bettiol G: *Diritto penale, parte generale*, 8°, Padova: CEDAM, 1973; Fiore C: *L'azione socialmente adeguata nel diritto penale*. Napoli: Morano, 1996.
- 4) Grispigni F: *La liceità giuridico-penale del trattamento medico-chirurgico*. Riv Dir Proc Pen, 1914; Antolisei F: *Manuale di diritto penale, parte generale*. Milano: Giuffrè, 1969.
- 5) Mantovani F: *I trapianti d'organo e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*. Padova: CEDAM, 1974; Frosali: *Sistema penale italiano. Parte prima, Diritto penale sostanziale, II*. Torino: UTET, 1958.
- 6) Azzali G: *Stato di necessità*. In: *Nuovo Digesto Italiano*. Torino: UTET Nov. Diges; Bricola F: *Aspetti problematici del c.d. rischio consentito nei reati colposi*. Bollettino dell'istituto di diritto penale e procedura penale. Pavia, 1960/61.
- 7) De Marsico A: *Diritto penale*. Napoli: Joveve, 1937.
- 8) Bilancetti M: *La responsabilità penale e civile del medico*. Padova: CEDAM, 1998.
- 9) Iadecola G: *Il medico e la legge penale*. Padova: CEDAM, 1993.
- 10) Vassalli G: *Alcune considerazioni sul consenso del paziente e lo stato di necessità nel trattamento medico chirurgico*. Arch Pen, 1973; 1:81.
- 11) Campana FP, Marchesi M: *Il Gozzo*. 103° Congresso Società Italiana di Chirurgia. Bologna 28-31 Ottobre 2001.
- 12) Reeve T, Thompson NW: *Complications of thyroid surgery: how to avoid them, how to manage them, and observation on their possible effect on the whole patient*. World J Surg, 2000; 24:971-75.
- 13) Bergamaschi R, Becouarn G, Ronceray J: *Morbidity of thyroid surgery*. Am J Surg, 1998; 176:71-75.
- 14) Rosato L, Avenia N, Bernante P, De Palma M, Gulino G, Nasi PG, Pelizzo MR, Pezzullo: *Complications of Thyroid Surgery: Analysis of a Multicentric Study on 14.934 Patients Operated on in Italy over 5 Years*. World J Surg, 2004; 28:271-76.
- 15) Revelli L, Guidi ML, Murazio M, Lucci C, Modugno P, Ardito G: *Il drenaggio nella chirurgia della tiroide*. Ann Ital Chir, 1999; 70(4):511-17.
- 16) Shaha AR, Jaffe BM: *Selective use of drains in thyroid surgery*. J Surg Oncol, 1994; 52:241-43.
- 17) Ardito G, Revelli L, D'Alatri L, Lerro V, Guidi ML, Ardito F: *Revisited anatomy of the recurrent laryngeal nerves*. Am J Surg, 2004; 187:249-53.
- 18) Zedenius J, Wadstrom C, Delbridge L: *Routine autotransplantation of at least one parathyroid gland during total thyroidectomy may reduce permanent hypoparathyroidism to zero*. Aust NZ J Surg, 1999; 69(11):794-97.
- 19) Duclos JY, Rebufy M, Chabrol A: *Thyroid surgery: risk and complications. A propos of 134 cases*. Rev Laryngol Otol Rhinol, 1995; 116(3):199-207.
- 20) Proye C, Carnaille B, Maynou C, Bizard JP, Gilliot L, Lariviere J, Martinot JC, Monnin C, Vallier F: *The parathyroid risk in thyroid surgery. Argument against the early postoperative prescription of vitamin D Experience with 729 thyroidectomies in 1998*. Chirurgie, 1990; 116:493-500.