

IL CONSENSO INFORMATO IN MEDICINA

Applicazioni, disapplicazioni, inapplicazioni

di
MARCO PERELLI ERCOLINI

2014

Data la complessità dell'istituto del Consenso Informato, in mancanza di specifiche normative espresse, abbiamo cercato una sintesi dei vari lavori riportati in letteratura (ringraziando gli Autori per la loro fatica) e di quanto viene evidenziato dai dispositivi delle sentenze.

PREMESSA

Il consenso informato non è una prassi burocratica medico-legale, bensì uno strumento etico-giuridico che permette al sanitario di condividere la responsabilità diagnostico-terapeutica con il proprio paziente reso cosciente del proprio stato di salute.

L'assenza di una disciplina espressa e gli orientamenti talora quasi contraddittori della giurisprudenza in tema di intervento medico in assenza di consenso, rendono estremamente incerta la ricostruzione dei limiti della responsabilità del medico.

DEFINIZIONE DI ATTO MEDICO

“L’atto medico comprende tutte le azioni professionali, vale a dire le attività scientifiche, didattiche, formative ed educative, cliniche, medico-tecniche, che si eseguono per promuovere la salute ed il buon funzionamento, prevenire le malattie, fornire assistenza diagnostica o terapeutica e riabilitativa ai pazienti, individui, gruppi o comunità, nel quadro del rispetto dei valori etici e deontologici. Deve essere sempre eseguito da un medico registrato (cioè abilitato e iscritto all’Ordine dei Medici) o sotto la sua diretta supervisione e/o prescrizione”.

Consiglio UEMS - Budapest 3-4 novembre 2006

In precedenza:

“L’attività medica consiste nella formulazione di diagnosi, nella indicazione di prognosi in relazione a malattie o disfunzioni del corpo o della mente, in atto o prevedibili, nonché nella prescrizione di terapie e pratiche di prevenzione, con eventuale prescrizione di farmaci, nella manipolazione del corpo umano, sempre a scopo curativo o preventivo, nella prescrizione o applicazione di protesi o nella utilizzazione di qualsiasi altro diverso strumento curativo e preventivo, idoneo ad attivare o ad arrestare processi evolutivi o involutivi fisici e psichici”.

Corte di Cassazione sezione IV penale - sentenza 3403 del 1996

PREFAZIONE

La tematica del Consenso informato in medicina ancora oggi è oggetto di grandi discussioni e di molti equivoci.

Ormai è coscienza comune che il consenso del paziente, che deve necessariamente essere preceduto da una sua corretta informazione, non può limitarsi alla sottoscrizione, che a volte si richiede in modo quasi furtivo e nella più grande indifferenza sia di chi lo propone sia di chi lo sottoscrive, di un modulo di poche righe tendenti a fornire uno scarico da ogni responsabilità per i sanitari interessati.

La sua valenza sia etica che giuridica viene così oggi correttamente affrontata alla luce degli articoli 13 e 32 della Costituzione (libertà personale e diritto alla salute), secondo i quali nessuno può essere sottoposto a trattamento medico-chirurgico contro la propria volontà, salvo che una specifica legge disponga altrimenti (accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori, malattie infettive e diffusive, ecc.).

Infatti il medico, che ha il preciso onere di fornire sempre una informazione veritiera, completa e comprensibile, è bene che prenda precisa coscienza del fatto che non è legittimato ad agire se non in presenza di una esplicita manifestazione di volontà del paziente.

Il consenso del paziente è dunque indispensabile, specifico, personale e non delegabile.

L'eccezione è costituita dai pochi e ben determinati casi in cui il paziente non sia in grado di comprendere e contemporaneamente versi in pericolo di vita in un momento nel quale il trattamento risulti improcrastinabile.

Nel presente lavoro verranno pertanto trattati i temi relativi al rapporto talora conflittuale tra il consenso informato ed il corretto esercizio della professione medica, esaminando le disposizioni di legge e l'orientamento giurisprudenziale che attengono al consenso informato.

L'intento perseguito è quello, rivolgendosi a tutti i medici, dall'area ospedaliera a quella del convenzionamento e ai medici in attività libero-professionale, di approfondire la tematica alla luce della più recente dottrina e giurisprudenza che in questi ultimi anni si è sviluppata in modo copioso ed esaurientemente chiaro ed univoco.

INTRODUZIONE

L'evoluzione socio-culturale ha cambiato l'approccio medico-paziente: si è passati dal *paternalismo benevolo* in cui in maniera predominante il medico imponeva la sua volontà nella cura e il paziente si affidava ciecamente all'operato del -suo- medico, alla *condotta condivisa* dove il medico ha il dovere di curare, ma è il paziente, dopo essere stato informato del suo stato di salute e delle varie possibilità diagnostico-terapeutiche coi pro e i contro, che può scegliere tra le varie possibilità prospettate.

Nell'attualità il consenso informato costituisce un momento imprescindibile della attività medica: è infatti l'accettazione che il paziente esprime a un determinato trattamento sanitario, in maniera libera (e non mediata dai familiari), dopo essere stato informato sulle modalità di esecuzione, sui benefici, sugli effetti collaterali, sui rischi ragionevolmente prevedibili e sull'esistenza delle eventuali alternative terapeutiche.

L'informazione costituisce, dunque, una parte essenziale del progetto terapeutico, dovendo peraltro esistere anche a prescindere dalla finalità di ottenere il consenso.

La persona cosciente e capace, bisognosa di cure mediche, non può essere sottoposta passivamente a qualsiasi trattamento sanitario; ogni singolo accertamento diagnostico, ogni singola terapia, qualsivoglia intervento medico non potrà essere effettuato se non con il valido consenso della persona interessata, dopo essere stata adeguatamente informata onde possa valutare il trattamento cui sarà sottoposta e i rischi che da tale trattamento potrebbero derivare e, eventualmente, scegliere trattamenti diagnostico-terapeutici alternativi.

Ricordiamo che l'articolo 32 della nostra Costituzione stabilisce che nessuno può essere sottoposto a un trattamento sanitario contro la sua volontà, mentre l'articolo 13 afferma l'inviolabilità della libertà personale e ne ancora ogni restrizione a riserve di legge.

Ne deriva che il medico non è legittimato ad agire, se non in presenza di una esplicita o implicita (nei casi di routine, anche se il presunto può non essere implicito) 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 versi in pericolo di vita.

In altre parole, l' *-aggressione-* nell'atto medico viene legittimata col consenso del paziente.

Ne deriva che il dissenso validamente manifestato dal paziente cosciente e capace di intendere e volere è idoneo ad impedire qualsiasi trattamento medico.

In caso di minore o incapace il consenso viene esercitato da chi ha la potestà tutoria ovvero in determinati casi dal giudice (genitore del minore che si oppongono ad un determinato trattamento senza il quale il paziente potrebbe venire a morte come nel caso dei testimoni di Geova che si oppongono all'emotrasfusione).

Da tenere presente che il consenso anche dei parenti stretti non ha alcun significato legale.

Si è così passati dal paternalismo benevolo all'autodeterminazione consapevole, cioè ad un rapporto medico-paziente dove il medico si impegna alla informazione e il paziente, reso cosciente, si affida alla competenza del medico.

Dovere del medico è dunque il rispetto della dignità, della volontà, della libertà del paziente con la rinuncia ad ogni atteggiamento autoritario, nell'intento di rendere il paziente partecipe, quanto più possibile, del comune impegno alla tutela della sua salute (non al diritto alla sua salute, tenendo ben presente che tale aspettativa non può essere pretesa; infatti il medico può garantire solo una buona prestazione per la tutela della salute del suo paziente e non la sua immortalità).

Una diversa condotta potrebbe far incorrere il medico nelle sanzioni previste per colui che commette i reati di lesione personale, di violenza privata ovvero di soppressione della coscienza e della volontà.

La omissione di un consenso scritto, come prova certa, (la previsione scritta del consenso non è obbligatoria se non per trasfusione di sangue o emoderivati, per la sperimentazione clinica e per la manipolazione dei dati sensibili, per i trapianti, nei trattamenti radianti e, in particolare, per gli accertamenti Hiv) oppure i consensi generici e incompleti possono diventare, in caso di insuccesso

o di complicazioni gravi, strumento giudiziario contro il medico: in mancanza di prove documentali perchè il consenso è stato ottenuto solo oralmente oppure nei casi di un consenso troppo generico il medico è destinato a soccombere alla esigenza delle norme e alla severità della giurisprudenza.

Dunque nella pratica medica il consenso informato che deve essere acquisito sia da chi prescrive sia da coloro che eseguono la prestazione secondo le specifiche competenze, non solo può trovare una motivazione deontologica, ma anche una esigenza giuridica per evitare un contenzioso.

Infatti anche se l'indicazione è giusta e l'operato corretto, in assenza di un consenso da parte dell'interessato, l'eventuale menomazione comporta la possibilità da parte dell'interessato di una richiesta risarcitoria: l'obbligo di ottenere il consenso informato del paziente è del tutto autonomo rispetto alla riuscita del trattamento sanitario, e perciò il medico, che abbia ommesso di raccogliere il consenso informato, incorre in responsabilità anche se la prestazione sanitaria viene eseguita in concreto senza errori.

UNA DEFINIZIONE DI CONSENSO INFORMATO

Il consenso informato in medicina è l'accettazione che il paziente esprime a un trattamento sanitario, in maniera libera, e non mediata dai familiari, dopo essere stato informato sulle modalità di esecuzione, i benefici, gli effetti collaterali e i rischi ragionevolmente prevedibili, l'esistenza di valide alternative terapeutiche.

Il contenuto della volontà può essere negativo.

L'informazione costituisce una parte essenziale del progetto terapeutico, dovendo esistere anche a prescindere dalla finalità di ottenere il consenso.

Nel caso in cui il paziente sia incapace di intendere e volere, l'espressione del consenso non è necessaria, purché si tratti di trattamenti dai quali dipenda la salvaguardia della vita o che, se rinviati o non eseguiti, cagionerebbero un danno irreversibile.

L'obbligo del consenso informato è sancito dalla Costituzione, da varie norme, dal codice deontologico medico.

Attenzione a non confondere il consenso informato all'atto medico con quello al trattamento dei dati sensibili per la protezione della riservatezza (privacy).

PRELIMINARE NELLA ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Il preliminare per l'acquisizione del Consenso Informato è la presentazione completa ed esauriente da parte del medico di tutte le informazioni inerenti la problematica "salute" del paziente, dopo una attenta valutazione delle capacità del paziente a recepire l'informazioni a lui comunicate.

Ne consegue dopo comprensione e attenta valutazione da parte sempre del paziente di quanto esposto dal sanitario, la libera scelta volontaria della condotta diagnostico terapeutica con autorizzazione autonoma.

STRUTTURA DEL CONSENSO INFORMATO

<p>deve essere espresso da individuo capace di intendere e di volere un consenso senza un'adeguata, completa e reale informazione non è considerato valido</p>	
<p>il consenso deve essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • personale • esplicito • specifico • consapevole • libero • preventivo • attuale 	<p>l'informazione deve essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • veritiera • completa • compresa
<p>può essere sempre revocato</p>	
<p>non è valido se diretto a richiedere o ad assecondare la elisione di beni indispensabili quali la vita o l' integrità fisica</p>	
<p>incombe su tutti i medici in base alla loro specifica attività</p>	
<p>si può prescindere in caso di necessità (urgenza inderogabile ai fini della vita)</p>	
<p>il consenso informato anche se presunto non è mai implicito</p>	
<p>la legge prevede l'acquisizione scritta solo per le trasfusioni di sangue o emoderivati, nei trapianti, nella sperimentazione, negli accertamenti da Hiv, nei trattamenti radianti; tuttavia l'acquisizione scritta può valere come prova dell'avvenuto consenso</p>	

L'informazione - Deve prevedere una descrizione della metodica e delle alternative terapeutiche, le possibilità di successo, i rischi, gli effetti collaterali.

La comprensione dell'informazione - L'informazione deve essere comprensibile, ponendo il paziente nella condizione di capire la situazione che si trova ad affrontare e le alternative in modo che possa effettivamente scegliere.

La libertà decisionale - Perché il consenso informato sia valido deve essere espresso con “volontà libera” e prima dell’inizio dell’atto medico. La capacità decisionale va verificata di volta in volta, accertando se il paziente sia in grado di comunicare col/coi curante/i e se dia segno di aver compreso l’informazione, se intenda le alternative e persista nelle conclusioni espresse.

In presenza di esplicito rifiuto del paziente capace di intendere e volere, il medico deve desistere da qualsiasi atto diagnostico e curativo, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà del paziente, ove non ricorrano le condizioni di necessità e urgenza implicanti pericolo per la vita. Un intervento “indicato”, ma non necessario richiede sempre il consenso.

Le modalità di espressione - La legge prevede l’acquisizione scritta solo in caso di trasfusione di sangue o emoderivati, nella sperimentazione e per la privacy, per i trapianti e gli accertamenti Hiv. Tuttavia l’acquisizione scritta può essere una manifestazione inequivoca e documentata della volontà del paziente. In mancanza di prove documentali perchè il consenso è stato ottenuto solo oralmente oppure nei casi di un consenso troppo generico il medico è destinato a soccombere alla esigenza delle norme e alla severità della giurisprudenza.

La titolarità del consenso - Il consenso autentico proviene da chi è titolare del diritto: deve essere espresso dalla persona che ha disponibilità del bene giuridico protetto (età e capacità giuridica).

Il consenso è personale e non delegabile a famigliari o ad altri.

Aspetti particolari può presentare il consenso informato in pediatria, infatti la possibilità di esprimere il consenso cambia coll’età.

Secondo attuali orientamenti :

- prima dei 6-7 anni un bambino non può esprimere un consenso autonomo
- tra i 7 e i 13 anni un bambino in qualche misura può essere coinvolto nel consenso, anche se è necessario e prevale quello dei genitori
- dopo i 14 anni il bambino dovrebbe essere prioritariamente coinvolto anche se il consenso compete legalmente ai genitori (art.2 CC con la maggiore età si acquisisce la capacità di compiere tutti gli atti per i quali non sia stabilita una età diversa).

Il rifiuto alle cure - Un rifiuto da parte del paziente alle cure non deve tradursi in un rifiuto alla assistenza, ciò specialmente nell’ospedale pubblico che ha il dovere verso l’assistito di tutelare la salute.

Il Codice di deontologia medica - Informazione e consenso

Art. 33 Informazione al cittadino

Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate.

Il medico dovrà comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l’adesione alle proposte diagnostico terapeutiche.

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

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

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

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

Art. 34 Informazione a terzi

L'informazione a terzi presuppone il consenso esplicitamente espresso dal paziente, fatto salvo quanto previsto all'art. 10 e all'art. 12, allorché sia in grave pericolo la salute o la vita del soggetto stesso o di altri. In caso di paziente ricoverato, il medico deve raccogliere gli eventuali nominativi delle persone preliminarmente indicate dallo stesso a ricevere la comunicazione dei dati sensibili.

Art. 35 Acquisizione del consenso

Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e 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 documentata della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'Art. 33.

Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona, devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso.

In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona.

Il medico deve intervenire, in scienza e coscienza, nei confronti del paziente incapace, nel rispetto della dignità della persona e della qualità della vita, evitando ogni accanimento terapeutico, tenendo conto delle precedenti volontà del paziente.

Art. 36 Assistenza d'urgenza

Allorché sussistano condizioni di urgenza, tenendo conto delle volontà della persona se espresse, il medico deve attivarsi per assicurare l'assistenza indispensabile.

Art. 37 Consenso del legale rappresentante

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

Il medico, nel caso in cui sia stato nominato dal giudice tutelare un amministratore di sostegno deve debitamente informarlo e tenere nel massimo conto le sue istanze. 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; se vi è pericolo per la vita o grave rischio per la salute del minore e dell'incapace, il medico deve comunque procedere senza ritardo e secondo necessità alle cure indispensabili.

Art. 38 Autonomia del cittadino e direttive anticipate

Il medico deve attenersi, nell'ambito della autonomia e indipendenza che caratterizza la professione, alla volontà liberamente espressa della persona di curarsi e deve agire nel rispetto della dignità, della libertà e autonomia della stessa.

Il medico, compatibilmente con l'età, con la capacità di comprensione e con la maturità del soggetto, ha l'obbligo di dare adeguate informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà.

In caso di divergenze insanabili rispetto alle richieste del legale rappresentante deve segnalare il caso all'autorità giudiziaria; analogamente deve comportarsi di fronte a un maggiorenne infermo di mente. Il medico, se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà, deve tenere conto nelle proprie scelte di quanto precedentemente manifestato dallo stesso in modo certo e documentato.

Ricordiamo che il consenso è:

Personale

Il consenso è personale e non delegabile a famigliari o ad altri.

Essendo espressione di autodeterminazione terapeutica può provenire solo dalla persona che ha la disponibilità giuridica del bene, tranne i casi di esercizio di tutela per il paziente incapace o della potestà dei genitori per il paziente minorenne.

Esplicito

Non può mai essere desunto né implicito all'accettazione della cura.

Deve sempre essere espresso nelle modalità previste.

Per l'atto diagnostico-terapeutico non è previsto nella forma scritta, tuttavia lo scritto può essere prova dell'avvenuta informazione e può essere momento utile di riflessione per il paziente.

Specifico

Deve essere riferito unicamente alla prestazione che viene prospettata.

Una condotta diversa da quella per cui è stato dato il consenso non è legittimata, salvo nei casi nei quali si può configurare uno stato di necessità.

Consapevole

Deve seguire ad una informazione adeguata, completa e recepita.

Nel momento nel quale viene espresso il paziente deve essere capace di intendere e volere.

In dottrina, si esprimono forti dubbi sulla validità del consenso allorché espresso in presenza di sofferenze acute.

Libero

Il consenso non è valido se coercito o acquisito con inganno o errore.

Deve essere finalizzato alla preservazione o al recupero del benessere fisico o psichico.

La capacità decisionale va verificata di volta in volta, accertando se il paziente sia in grado di comunicare col/coi curante/i e se dia segno di aver compreso l'informazione, se intenda le alternative e persista nelle conclusioni espresse.

Preventivo

Deve sempre precedere l'avvio del trattamento e può essere sempre revocato prima di ogni trattamento.

Attuale

Il consenso deve essere persistente al momento dell'atto medico.

La condotta di corretta informazione sul trattamento sanitario, specie quando è ad alto rischio, non appartiene ad un momento prodromico esterno al contratto, ma è condotta interna al cd. "contatto medico sanitario" ed è elemento strutturale interno al rapporto giuridico che determina il consenso al trattamento sanitario.

Cass. civ. Sez. III, 19-10-2006, n. 22390

Ricordiamo che l'informazione deve essere:

Veritiera

L'informazione non può essere data con frasi ingannevoli o con mezzi termini.

Completa

Debbono essere forniti al paziente tutti gli elementi comparativi che gli possano permettere di effettuare la scelta: vanno dati al paziente quegli elementi necessari e utili per una opzione ragionevole, tralasciando ciò che non ha incidenza sui fattori di rischio e di successo del trattamento.

Compresa

L'informazione deve essere recepita dal paziente e pertanto deve essere fornita con termini di uso corrente e non con meri dati tecnici.

Infatti l'informazione deve essere comprensibile, per porre il paziente nella condizione di capire la situazione da affrontare e le eventuali alternative in modo da poter fare liberamente e oculatamente delle scelte.

Il consenso può essere sempre revocato

La revoca può essere effettuata in ogni momento e deve essere rispettata dopo che il paziente sia stato "perfettamente informato delle conseguenze. Questo principio non significa tuttavia che, per esempio, il ritiro del consenso da parte del paziente durante un'operazione debba essere sempre rispettato. Le norme e gli obblighi professionali nonché le regole di comportamento applicabili alla fattispecie (...) possono obbligare il medico a proseguire l'intervento, per evitare una grave messa in pericolo della salute dell'interessato" (Rapporto esplicativo alla Convenzione di Oviedo).

Il paziente può revocare il consenso manifestato solo se l'atto medico è arrestabile senza imminente pregiudizio per la sua salute.

Lo stato di necessità

Se il paziente non può dare un valido consenso, il medico deve assumersi in prima persona ogni responsabilità e, qualora decida di intervenire, non sarà punibile:

- purché sussistano i requisiti dello stato di necessità per salvare il paziente da un pericolo attuale di un danno grave alla persona non altrimenti evitabile e l'intervento sia proporzionale al pericolo;
ovvero
- purché emerga il proprio obbligo di attivarsi.

Emergenza terapeutica

Si intende per emergenza terapeutica, una situazione clinica a fronte della quale la mancata esecuzione di un determinato intervento terapeutico provocherebbe la morte del paziente o un significativo aggravarsi delle sue condizioni.

Codice di deontologia - art. 36 Assistenza d'urgenza

Allorché sussistano condizioni di urgenza, tenendo conto delle volontà della persona se espresse, il medico deve attivarsi per assicurare l'assistenza indispensabile.

Attenzione

Il medico anche se può prescindere dal consenso in caso di urgenza e necessità, tuttavia non può ignorare l'eventuale volontà espressa in precedenza dal paziente.

L'informativa

La persona a cui viene richiesto il consenso deve ricevere informazioni chiare e comprensibili sia sulla sua malattia sia sulle indicazioni terapeutiche e in caso di indicazione chirurgica o di necessità di esami diagnostici specialmente se invasivi, la persona a cui viene richiesto il consenso deve essere esaurientemente informata sulla caratteristica della prestazione, in rapporto naturalmente alla propria capacità di apprendimento.

La persona che deve dare il consenso deve essere messa a conoscenza delle eventuali alternative diagnostiche o terapeutiche.

La persona che deve dare il consenso deve essere portata a conoscenza sui rischi connessi e sulla loro percentuale di incidenza, nonché sui rischi derivanti dalla mancata effettuazione della prestazione.

La persona che deve dare il consenso deve essere informata sulle capacità della struttura sanitaria di intervenire in caso di manifestazione del rischio temuto.

Di particolare interesse è il Seminario del 30 marzo 2011 su

Consenso Informato e Responsabilità Medica,

organizzato dall' Ufficio dei Referenti per la Formazione Decentrata della Corte Suprema di Cassazione è stata affrontata la tematica del Consenso Informato, dopo accurata disamina delle decisioni di merito.

Cinque sarebbero le regole cardine e precisamente:

- chi deve dare l'informazione
- a chi va data l'informazione
- quando va data l'informazione
- cosa va detto in sede di informazione
- come va data l'informazione

1. Chi deve dare l'informazione.

La giurisprudenza di merito fa riferimento al personale sanitario medico, mentre non si è pronunciata sulla idoneità della informativa fornita dal personale paramedico.

2. A chi va data l'informazione.

La giurisprudenza di merito è concorde nell'affermare che, se l'interessato è persona capace, l'informazione deve essere data a lui, mentre non è idonea l'informazione data ad un congiunto, anche se c'è il rischio di uno "shock" psicologico; in tal caso il medico può, anzi deve, fornire il necessario supporto psicologico.

In caso di incapacità il tutore o se minore il genitore. In caso di persone incapaci, ma non interdette l'amministratore di sostegno.

3. Quando va data l'informazione.

La giurisprudenza ritiene che l'informazione vada fornita sempre, quale che sia l'intervento (diagnostico o terapeutico), nonché nel caso di prelievi ed analisi e di prescrizioni di farmaci.

4. Cosa va detto in sede di informazione.

Circa il contenuto dell'informazione è generalmente condivisa l'ampia portata dei relativi obblighi, estesi ai rischi dell'intervento, alle probabilità di riuscita, alle alternative terapeutiche ed ospedaliere. Nel caso di intervento con finalità prettamente estetiche, l'obbligo è rafforzato circa le possibili conseguenze negative dell'intervento.

5. Come va data l'informazione.

E' pacifico che l'informazione deve essere adeguata alle condizioni soggettive del paziente. Inoltre il medico è tenuto (non è solo un imperativo morale, è proprio un obbligo giuridico) ad insistere - magari con il dovuto garbo, ma ad insistere - in tali consigli volti al bene del paziente, con tanto maggior impegno quanto maggiore è il rischio che il paziente (eventualmente riottoso) corre ove non accetti la proposta terapeutica.

COSA PREVEDE IL CODICE DEONTOLOGICO SUL CONSENSO INFORMATO

Il Codice di Deontologia Medica nel costante principio del rispetto della persona del malato e della sua dignità non si discosta dal solco dottrinario e giurisprudenziale e il "consenso informato" è l'applicazione di tale concetto.

L' articolo 35 stabilisce che "il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito ed informato del paziente" e all'articolo 37 in caso di minore o infermo di mente puntualizza che "allorché si tratti di minore, di interdetto o di inabilitato il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, nonché al trattamento dei dati sensibili, deve essere espresso dal rappresentante legale".

Ne deriva che solo in casi routinari si può presumere che dal generico conferimento dall'incarico fatto al medico liberamente scelto, sia stato dato anche un consenso alle cure e interventi diagnostici, anche se va tenuto presente che il consenso anche se presunto non è mai implicito.

In ogni altro caso, cioè nei trattamenti diagnostico-terapeutici che eccedono l'ordinario o con possibilità lesive sull'integrità psicofisica del paziente, il consenso deve essere sempre espresso.

Nel rapporto medico paziente si è passati dal paternalismo benevolo alla condotta condivisa nell'atto medico, ancora considerato come una -prestazione di mezzi- secondo le regole del buon padre di famiglia e non come una -garanzia di risultato-, ove, secondo il giudice Alfonso Marra, per "risultato si intende il completo svolgimento dell'attività professionale su base collaborativa in rapporto alle informazioni fornite, all'esattezza della diagnosi, della prognosi e delle conseguenze dell'intervento chirurgico, non intendendosi raggiunto qualora si verifichi un evento lesivo collegato e un rischio non comunicato al paziente".

Il Codice deontologico prevede che il consenso debba essere 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.

Al quarto comma dell'articolo 35 il Codice deontologico stabilisce che il medico deve sempre rispettare la volontà di curarsi del paziente: " 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", tranne i casi in cui "il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà in caso di grave pericolo di vita, tenendo sempre conto di quanto eventualmente precedentemente manifestato dallo stesso in modo certo e documentato (vedi articolo 38)".

Infatti in caso di grave pericolo di vita anche senza l'espressione di un consenso il medico è legittimato ad agire dallo -stato di necessità- previsto dall' articolo 54 del codice penale.

Ma fino a che punto l'esplicito rifiuto del paziente capace di intendere e volere obbliga il medico a cessare da qualsiasi attività di diagnosi e di terapia, posto che non è consentito alcun trattamento medico contro la volontà del paziente? Sino a che punto è valido il rifiuto del paziente alle attività di cura e di diagnosi dato che il rifiuto comporterebbe un atto dispositivo della vita o dell'integrità psicofisica cioè di beni indisponibili?

Il medico si chiede "se agisco in presenza di un consenso negativo possono incorrere nella violenza privata?", al contrario "se non agisco posso incorrere in omicidio colposo?"

Orbene, il Codice deontologico nel rispetto della persona riconosce il diritto del paziente a non curarsi.

Di notevole interesse è il parere di un magistrato, il dott.Domenico Fiordalisi: "*Il principio dell'autodeterminazione trova un riconoscimento nel nostro ordinamento nella corretta interpretazione dell' art.2 della Costituzione, in quanto la dottrina più evoluta ha superato la concezione -funzionalista- della necessità della tutela della vita e della salute per l'adempimento degli -inderogabili doveri di solidarietà politica, economica e sociale-*".

Non vi è quindi un dovere di tenersi in vita ed in buona salute per far fronte agli interessi collettivi, in quanto la Carta costituzionale è ispirata al principio personalistico.

Ne deriva il riconoscimento di un diritto a restare malato, che è legittimamente comprimibile solo dove il rifiuto di cure da parte di un soggetto esponga a pericolo la salute altrui.

A questo concetto si ispira l'attuale codice di deontologia medica .

Ne deriva che, in presenza di dissenso proveniente da un soggetto capace di intendere e di volere, il trattamento coattivo costituisce reato (artt. 582-583, 610-611-612-613); al contrario l'omissione di trattamento ed il mancato impedimento della morte del paziente sarà scriminato, in quanto giuridicamente doveroso ex art. 51 c.p.

Il medico avrà solo il dovere di assicurare i trattamenti consentiti dal paziente dissenziente, rappresentandogli i rischi specifici legati alla persistenza del suo rifiuto.

Non manca chi critica questa posizione (Eusebi L. Sul mancato consenso al trattamento terapeutico pag. 728, il quale valorizza la finalità terapeutica realizzata lege artis) e la Cassazione proprio con la sentenza 27 marzo 2001 n. 731 sez. IV ha scelto una posizione intermedia ritenendo di limitare la penale responsabilità del medico all'ipotesi di un intervento chirurgico effettuato contro la volontà espressa e conclamata del paziente e non anche quando il consenso manchi."

Prosegue peraltro il dott. Fiordalisi ponendo l'attenzione che se il medico agisce lo fa sicuramente ritenendo suo dovere inderogabile quello di salvare la vita del paziente esposto a grave pericolo. Inoltre la vita non sarebbe un bene disponibile, nemmeno da parte del suo titolare, come si evince dagli artt. 579, 580 c.p. relativi all'omicidio del consenziente ed all'agevolazione ed istigazione al suicidio.

Potrebbe, dunque, insorgere la domanda: fino a che punto dunque se il medico rimane inerte, pur in presenza del dissenso espresso, non può essere ritenuto partecipe dell'omicidio di un consenziente o agevolatore di un suicida?

Il consenso per essere valido può derivare solo dalla conoscenza, più completa possibile, possibilmente (anche per eventuali risvolti in caso di contestazione: lo detto, non l'ho detto, io non lo faccio, ecc.) dallo stesso operatore, del trattamento che verrà praticato, dei benefici che ne deriverebbero, dei rischi possibili e prevedibili, dalle diverse soluzioni diagnostiche terapeutiche alternative coi rischi connessi.

Il consenso dell'assistito è valido solo se preceduto da una informazione -adeguata- e, ovviamente, -compresa-: "nell'ipotesi in cui, per negligenza o per imprudenza, il chirurgo ometta di informare adeguatamente il paziente circa i rischi cui va incontro e ottenga, perciò, un consenso viziato in quanto non adeguatamente informato. (Cassazione sez. IV 5 novembre 2002 numero 1240)".

L'informazione deve essere resa in modo comprensibile o in modo obiettivo, seppur con quella dovuta circospezione riguardanti prognosi infauste o con gravi rischi, tali da poter preoccupare in modo traumatizzante il paziente che difficilmente potrebbe dare con serenità il consenso richiesto.

Va precisato che il dovere di informare da parte del medico e il diritto di essere informato da parte del paziente è previsto, appunto, anche dall'articolo 33 del Codice deontologico: "il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostiche-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate; il medico dovrà comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostiche-terapeutiche. Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta." L'articolo prosegue: "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" e termina all'ultimo comma: "la documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata".

Riguardo al minore o all'infermo di mente, all'articolo 38 del Codice deontologico si legge: "il medico, compatibilmente con l'età, con la capacità di comprensione e con la maturità del soggetto,

ha l'obbligo di dare adeguate informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà. In caso di divergenze insanabili, rispetto alle richieste del legale rappresentante deve segnalare il caso all'Autorità giudiziaria; analogamente, deve comportarsi di fronte ad un maggiorenne infermo di mente".

In caso di diniego al consenso informato da parte di chi esercita la potestà tutoria per un intervento diagnostico-terapeutico ritenuto necessario ed indifferibile, come previsto dall'articolo 37 del Codice deontologico "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", il medico deve informare tempestivamente il giudice e l'organo giudiziario competente (in caso di minorenni il Tribunale dei minori) per avere, dopo la valutazione degli interessi del minore o dell'incapace, l'eventuale autorizzazione ad intervenire. Tuttavia in caso di particolare urgenza indifferibile l'immediata esecuzione del trattamento sarebbe giustificata dallo stato di necessità come previsto dall'articolo 36 e 37 del Codice deontologico e dall' articolo 54 del codice penale.

IL CONSENSO INFORMATO NEL CODICE DEONTOLOGICO

Capo IV

Informazione e consenso

Art. 33 Informazione al cittadino

Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostiche terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate. Il medico dovrà comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostiche terapeutiche. Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta. Il medico deve, altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di prevenzione. Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza. La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto all'informazione deve essere rispettata.

Art. 34 Informazione a terzi

L'informazione a terzi presuppone il consenso esplicitamente espresso dal paziente, fatto salvo quanto previsto all' art. 10 e all' art. 12, allorché sia in grave pericolo la salute o la vita del soggetto stesso o di altri. In caso di paziente ricoverato, il medico deve raccogliere gli eventuali nominativi delle persone preliminarmente indicate dallo stesso a ricevere la comunicazione dei dati sensibili.

Art. 35 Acquisizione del consenso

Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e 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 documentata della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 33. Il procedimento diagnostico e/o terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona, devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso. In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona. Il medico deve intervenire, in scienza e coscienza, nei confronti del paziente incapace, nel rispetto della dignità della persona e della qualità della vita, evitando ogni accanimento terapeutico, tenendo conto delle precedenti volontà del paziente.

Art. 36 Assistenza d'urgenza

Allorché sussistano condizioni di urgenza, tenendo conto delle volontà della persona se espresse, il medico deve attivarsi per assicurare l'assistenza indispensabile.

Art. 37 Consenso del legale rappresentante

Allorché si tratti di minore o di interdetto il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, nonché al trattamento dei dati sensibili, deve essere espresso dal rappresentante legale. Il medico, nel caso in cui sia stato nominato dal giudice tutelare un amministratore di sostegno deve debitamente informarlo e tenere nel massimo conto le sue istanze. 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; se vi è pericolo per la vita o grave rischio per la salute del minore e dell' incapace, il medico deve comunque procedere senza ritardo e secondo necessità alle cure indispensabili.

Art. 38 Autonomia del cittadino e direttive anticipate

Il medico deve attenersi, nell' ambito della autonomia e indipendenza che caratterizza la professione, alla volontà liberamente espressa della persona di curarsi e deve agire nel rispetto della dignità, della libertà e autonomia della stessa. Il medico, compatibilmente con l' età, con la capacità di comprensione e con la maturità del soggetto, ha l' obbligo di dare adeguate informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà. In caso di divergenze insanabili rispetto alle richieste del legale rappresentante deve segnalare il caso all'autorità giudiziaria; analogamente deve comportarsi di fronte a un maggiorenne infermo di mente. Il medico, se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà, deve tenere conto nelle proprie scelte di quanto precedentemente manifestato dallo stesso in modo certo e documentato.

CODICE PENALE

Art. 51. Esercizio di un diritto o adempimento di un dovere.

L'esercizio di un diritto o l'adempimento di un dovere imposto da una norma giuridica o da un ordine legittimo della pubblica autorità, esclude la punibilità.

Se un fatto costituente reato è commesso per ordine dell'autorità, del reato risponde sempre il pubblico ufficiale [c.p. 357] che ha dato l'ordine.

Risponde del reato altresì chi ha eseguito l'ordine, salvo che, per errore di fatto abbia ritenuto di obbedire a un ordine legittimo.

Non è punibile chi esegue l'ordine illegittimo, quando la legge non gli consente alcun sindacato sulla legittimità dell'ordine.

Art. 54. 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.

Questa disposizione non si applica a chi ha un particolare dovere giuridico di esporsi al pericolo. La disposizione della prima parte di questo articolo si applica anche se lo stato di necessità è determinato dall'altrui minaccia; ma, in tal caso, del fatto commesso dalla persona minacciata risponde chi l'ha costretta a commetterlo.

Art. 579. Omicidio del consenziente.

Chiunque cagiona la morte di un uomo, col consenso di lui [c.p. 50], è punito con la reclusione da sei a quindici anni [c.p. 20, 32].

Non si applicano le aggravanti indicate nell'articolo 61.

Si applicano le disposizioni relative all'omicidio [c.p. 575, 576, 577] se il fatto è commesso:

1. contro una persona minore degli anni diciotto;
2. contro una persona inferma di mente, o che si trova in condizioni di deficienza psichica, per un'altra infermità o per l'abuso di sostanze alcoliche o stupefacenti;
3. contro una persona il cui consenso sia stato dal colpevole estorto con violenza, minaccia o suggestione, ovvero carpito con inganno.

Art. 580. Istigazione o aiuto al suicidio.

Chiunque determina altrui al suicidio o rafforza l'altrui proposito di suicidio, ovvero ne agevola in qualsiasi modo l'esecuzione, è punito, se il suicidio avviene, con la reclusione da cinque a dodici anni. Se il suicidio non avviene, è punito con la reclusione da uno a cinque anni sempre che dal tentativo di suicidio derivi una lesione personale grave o gravissima [c.p. 29, 32, 50, 583].

Le pene sono aumentate [c.p. 64] se la persona istigata o eccitata o aiutata si trova in una delle condizioni indicate nei numeri 1 e 2 dell'articolo precedente. Nondimeno, se la persona suddetta è minore degli anni quattordici o comunque è priva della capacità d'intendere o di volere, si applicano le disposizioni relative all'omicidio [c.p.p. 575, 576, 577].

Art. 582. Lesione personale.

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

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

Art. 583. Circostanze aggravanti

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

1. se dal fatto deriva una malattia che metta in pericolo la vita della persona offesa, ovvero una malattia o un'incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni per un tempo superiore ai quaranta giorni;
2. se il fatto produce l'indebolimento permanente di un senso o di un organo.

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

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

Art. 610. Violenza privata

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

La pena è aumentata se concorrono le condizioni previste dall'articolo 339.

Art. 611. Violenza o minaccia per costringere a commettere un reato

Chiunque usa violenza o minaccia per costringere o determinare altri a commettere un fatto costituente reato e' punito con la reclusione fino a cinque anni.

La pena è aumentata se concorrono le condizioni previste dall'articolo 339.

Art. 612. Minaccia

Chiunque minaccia ad altri un ingiusto danno e' punito, a querela della persona offesa, con la multa fino a lire centomila.

Se la minaccia è grave, o è fatta in uno dei modi indicati nell'articolo 339, la pena è della reclusione fino a un anno e si procede d'ufficio.

Art. 613. Stato di incapacità procurato mediante violenza

Chiunque, mediante suggestione ipnotica o in veglia, o mediante somministrazione di sostanze alcoliche o stupefacenti, o con qualsiasi altro mezzo, pone una persona, senza il consenso di lei, in stato di incapacità d'intendere o di volere, è punito con la reclusione fino ad un anno.

Il consenso dato dalle persone indicate nell'ultimo capoverso dell'articolo 579 non esclude la punibilità.

La pena è della reclusione fino a cinque anni:

1. se il colpevole ha agito col fine di far commettere un reato;
2. se la persona resa incapace commette, in tale stato, un fatto preveduto dalla legge come delitto.

REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO

MODALITA' DI ESPRESSIONE

La legge prevede che il consenso debba essere scritto e conseguentemente firmato dal paziente nei seguenti casi:

- nelle trasfusioni di sangue o emoderivati;
- nella sperimentazione;
- nei trapianti;
- nella privacy;
- negli accertamenti HIV (anche se la normativa non è molto chiara);
- nei trattamenti radianti.

FATTORI CONDIZIONANTI LA RICEZIONE DEL MESSAGGIO

Fattori riguardanti il medico

Per una buona ricezione del messaggio di informazione da parte del paziente il medico non deve essere condizionato dal fattore **tempo**. Deve essere scelto un **ambiente favorevole** al dialogo per favorire una buona **disponibilità all'ascolto** e alla **partecipazione** al dialogo, presupposti nella **comunicazione**. Vanno dati ragguagli clinici con **linguaggio semplice**, senza terminologie scientifiche e ogni tanto **verificare se c'è stata comprensione** di ciò che è stato detto.

Fattori riguardanti il paziente:

Infatti lo **stress** e lo **stato di salute** che può incidere con una maggior **fragilità emotiva** possono ostacolare la **comprensione** e porre paraventi a certe notizie se poco piacevoli, anche se il dialogo è stato lungo ed esauriente.

CONSEGUENZE DELL'INFORMAZIONE

Le conseguenze dell'informazioni possono avere risvolti

1. positivi e precisamente:
una conoscenza dell'evoluzione della malattia può facilitarne l'approccio e accettare le terapie. Porta a pianificare il futuro e migliora le relazioni familiari.
2. negativi e precisamente:
una conoscenza particolareggiata della malattia può peggiorare la qualità della vita, dare maggiori stress emozionali, creare stati di ansia, di depressione, talora aggressività.

TITOLARITA' AL CONSENSO INFORMATO

Il consenso è personale e non delegabile a familiari o ad altri.

Il consenso all'atto medico deve essere espresso dal paziente; in caso di minori deve essere espresso da chi ha la potestà genitoriale ovvero in determinati casi dal giudice, mentre nei casi di soggetti incapaci di intendere e di volere da chi ha la potestà tutoria.

In particolare, il consenso dei prossimi congiunti non ha alcun significato legale.

Il medico può prescindere dal consenso in caso di necessità improrogabile (urgenza inderogabile ai fini della vita).

Però fino può ignorare l'eventuale volontà espressa in precedenza dal paziente? Infatti secondo la Cassazione Civile sezione III (sentenza numero 22390 del 19 ottobre 2006) il consenso dovrebbe essere persistente al momento dell'atto medico: *la condotta di corretta informazione sul trattamento sanitario, specie quando è ad alto rischio, non appartiene ad un momento prodromico esterno al contratto, ma è condotta interna al cd. "contatto medico sanitario" ed è elemento strutturale interno al rapporto giuridico che determina il consenso al trattamento sanitario.*

TITOLARITA' IN CASO DI MINORI

Dalla nascita alla maggiore età, tranne i casi di emancipazione e alcune altre situazioni specificatamente previste dalla legge (vedi -Si esula dal consenso informato-), gli atti relativi al minore per i quali è necessaria la capacità di agire vengono compiuti dai genitori in quanto titolari della potestà genitoriale (art. 316 c.c.), in comune accordo o dal tutore.

Se uno dei genitori non può esercitare la potestà a causa di lontananza, di incapacità, o di altro impedimento, la potestà è esercitata in modo esclusivo dall'altro genitore (art. 317 c.c.).

In caso di minore al medico compete la decisione clinica che va adottata solo dopo aver tenuto conto dell'opinione di entrambi i genitori (a maggior ragione se i genitori sono separati) e, ove possibile, la volontà del soggetto.

In particolare, secondo gli attuali orientamenti:

- prima dei 6-7 anni un bambino non può esprimere un consenso autonomo
- tra i 7 e i 13 anni un bambino in qualche misura può essere coinvolto nel consenso, anche se è necessario e prevale quello dei genitori
- dopo i 14 anni il bambino dovrebbe essere prioritariamente coinvolto anche se il consenso compete legalmente ai genitori (art. 2 cc con la maggiore età si acquisisce la capacità di compiere tutti gli atti per i quali non sia stabilita una età diversa).

In caso di dissenso su questioni di particolare importanza ciascuno dei genitori può ricorrere al giudice (Tribunale per i Minorenni) indicando i provvedimenti che ritiene più idonei.

In caso di urgenza e necessità, il dissenso dei genitori non deve condizionare l'operato del medico: nei casi in cui vi sia difformità fra la decisione del medico e la potestà del genitore o del tutore di rifiuto alle cure, per il diritto alla vita del minore o dell'incapace, il medico, non potendosi sostituire a lui, ha il dovere di informare il giudice competente perché adotti i provvedimenti di urgenza e solo nel caso di impossibilità di un intervento del magistrato, il medico potrà e dovrà agire sulla base dello stato di necessità.

Se il padre e la madre rifiutano un trattamento, ma il figlio la pensa diversamente, secondo la legge l'intervento che non riveste un carattere di urgenza deve essere rimandato finché il minore non avrà compiuto i 18 anni.

Figli minori di genitori non coniugati

In generale nel nostro ordinamento (art. 317 c.c.) la potestà spetta al genitore che ha riconosciuto il figlio naturale.

Tuttavia, se il riconoscimento del figlio naturale è fatto da entrambi i genitori, l'esercizio della potestà spetterà ad entrambi congiuntamente qualora siano conviventi; se i genitori non convivono fra loro l'esercizio della potestà spetta al genitore con il quale il figlio convive e se il minore non convive con alcuno di essi, la potestà spetta al primo dei genitori che ha effettuato il riconoscimento.

In generale, il consenso alle cure dei figli minori naturali riconosciuti (nati cioè fuori del matrimonio) deve essere prestato dal genitore che ha riconosciuto il minore e/o che sia con lui convivente.

Figli minori di genitori separati o divorziati

Dal 10 marzo 2006 (legge 54/2006 e in precedenza legge 149/2001) è entrata in vigore la legge sull'affidamento condiviso: la nuova normativa prevede l'affidamento esclusivo del minore ad uno solo dei genitori come ipotesi residuale ed eccezionale.

La regola è quella dell'affidamento condiviso, con esercizio della potestà genitoriale da parte di entrambi i genitori, per cui:

- in caso di affidamento condiviso il consenso alle cure può essere validamente prestato da entrambi i genitori congiuntamente o disgiuntamente, avendo essi la piena potestà genitoriale; le decisioni di maggiore interesse per i figli, tra cui quelle riguardanti la salute, devono essere

assunte di comune accordo dai genitori ed in caso di contrasto la decisione è rimessa al Giudice;

- in caso di affidamento esclusivo ad uno solo dei genitori, il consenso alle cure dovrà essere prestato dal genitore affidatario, fermo restando che è opportuno coinvolgere nell'acquisizione del consenso alle cure del minore anche il genitore separato o divorziato non affidatario.

Figli di genitori deceduti o che non possono esercitare la potestà

In questo caso si apre d'ufficio la tutela: il Tribunale per i Minorenni nomina un tutore ed è a costui che deve essere richiesto il consenso alle cure da eseguirsi sul minore (art. 343 c.c.).

CODICE PENALE

Art. 2. Maggiore età. Capacità di agire

La maggiore età è fissata al compimento del diciottesimo anno. Con la maggiore età si acquista la capacità di compiere tutti gli atti per i quali non sia stabilita una età diversa.

Art. 316. Esercizio della potestà dei genitori

1. Il figlio è soggetto alla potestà dei genitori sino all'età maggiore o all'emancipazione.
2. La potestà è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori.
3. In caso di contrasto su questioni di particolare importanza ciascuno dei genitori può ricorrere senza formalità al giudice indicando i provvedimenti che ritiene più idonei.
4. Se sussiste un incombente pericolo di un grave pregiudizio per il figlio, il padre può adottare i provvedimenti urgenti ed indifferibili.
5. Il giudice, sentiti i genitori ed il figlio, se maggiore degli anni quattordici, suggerisce le determinazioni che ritiene più utili nell'interesse del figlio e dell'unità familiare.
6. Se il contrasto permane il giudice attribuisce il potere di decisione a quello dei genitori che, nel singolo caso, ritiene il più idoneo a curare l'interesse del figlio.

Art. 317. Impedimento di uno dei genitori

1. Nel caso di lontananza, di incapacità o di altro impedimento che renda impossibile ad uno dei genitori l'esercizio della potestà, questa è esercitata in modo esclusivo dall'altro.
2. La potestà comune dei genitori non cessa quando, a seguito di separazione, di scioglimento, di annullamento o di cessazione degli effetti civili del matrimonio, i figli vengono affidati ad uno di essi. L'esercizio della potestà è regolato, in tali casi, secondo quanto disposto nell'art. 155.

Art. 343. Apertura della tutela

Se entrambi i genitori sono morti o per altre cause non possono esercitare la potestà dei genitori, si apre la tutela presso il tribunale del circondario dove è la sede principale degli affari e interessi del minore.

Se il tutore è domiciliato o trasferisce il domicilio in altro circondario, la tutela può essere ivi trasferita con decreto del tribunale.

LIBERTA' DECISIONALE

Perché il consenso informato sia valido deve essere espresso con "volontà libera" e prima dell'inizio dell'atto medico.

La capacità decisionale va verificata di volta in volta, accertando se il paziente sia in grado di comunicare col/coi curante/i e se da segno di aver compreso l'informazione, se intenda le alternative e persista nelle conclusioni espresse.

In presenza di esplicito rifiuto del paziente capace di intendere e volere, il medico deve desistere da qualsiasi atto diagnostico e curativo, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà del paziente, ove non ricorrano le condizioni di necessità e urgenza implicanti "danno grave alla persona".

“non si rinviene traccia costituzionale (e non potrebbe essere diversamente) che imponga un obbligo di curarsi o che assegni un diritto del medico a curare chi tali cure rifiuti, poiché non può immaginarsi un «bene vita» come entità esterna all'individuo e che all'individuo possa essere imposto contro la sua volontà”

Gip del Tribunale di Torino - ordinanza depositata il 16 gennaio 2013

Un intervento "indicato", ma non necessario richiede sempre il consenso.

La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto all'informazione, deve essere rispettata (Codice Deontologico articolo 33 comma 6).

REQUISITI DI VALIDITA'

Il consenso autentico proviene da chi è titolare del diritto: deve essere espresso dalla persona che ha disponibilità del bene giuridico protetto.

Il consenso deve rispettare i seguenti requisiti (mancandone anche uno solo il consenso stesso è da considerarsi viziato):

- deve provenire dalla persona che ne ha la disponibilità (età e capacità giuridica);
- deve essere dato prima dell'inizio di ogni trattamento;
- deve essere manifestato esplicitamente al medico (possibilmente, nelle prestazioni d'équipe, al sanitario che eseguirà la prestazione);
- è necessario per ogni singolo trattamento (limitato al tipo di intervento e non estensibile a uno diverso);
- deve essere espresso liberamente, senza errori o ambiguità;
- può essere sempre revocato in qualsiasi momento;
- la persona a cui viene richiesto il consenso deve ricevere informazioni chiare e comprensibili sia sulla sua malattia sia sulle indicazioni terapeutiche;
- in caso di esami diagnostici, in particolare se invasivi, oppure di intervento chirurgico il paziente deve essere informato in modo esauriente sulla prestazione, essendo tenute presenti le sue capacità intellettive e cognitive legate alla scolarità, al tenore sociale e alla particolare emotività legata al momento e alla patologia;
- la persona che deve dare il consenso deve essere messa a conoscenza delle eventuali alternative diagnostiche o terapeutiche coi loro rispettivi vantaggi, svantaggi e rischi;
- la persona che deve dare il consenso deve essere portata a conoscenza sui rischi connessi e sulla loro percentuale di incidenza, nonché sui rischi derivanti dalla mancata prestazione;
- il paziente che deve dare il consenso deve essere informato sulle possibilità organizzative e di intervento della struttura sanitaria non solo per le prestazioni proposte, ma anche in caso di comparsa di complicazioni;
- non è valido per prestazioni contrarie alle norme di legge.

In caso di ricovero ospedaliero o in casa di cura, il "consenso informato" (cioè la prova dell'avvenuto consenso) deve far parte della cartella clinica.

RESPONSABILITA' NELLA RACCOLTA DEL CONSENSO INFORMATO

La responsabilità nella acquisizione del consenso all'atto medico diagnostico-terapeutico spetta solo al medico.

L'infermiere non può mai essere delegato a sostituire il medico in questo compito (acquisire il consenso è un atto medico), può invece partecipare all'informazione per i compiti di sua

competenza (assistenza infermieristica e generale) acquisendo consenso informato solo per le mansioni di sua competenza.

In particolare, il consenso dell'assistito è valido solo se preceduto da una informazione "adeguata". Nell'ipotesi in cui, per negligenza o per imprudenza, il medico ometta di informare adeguatamente il paziente circa i rischi cui va incontro, il consenso è viziato, cioè non è valido, in quanto il paziente non è stato adeguatamente informato e messo nelle condizioni di poter prendere una decisione ponderata (Cassazione sez.IV 5 novembre 2002 numero 1240).

REQUISITI DELL'INFORMAZIONE

Perché il paziente possa esprimere appieno il proprio diritto di scelta ai provvedimenti medici di diagnosi e cura e dare il consenso all'atto medico, deve essere adeguatamente informato. L'informazione deve essere veritiera, completa, compresa.

L'informazione - Deve prevedere una descrizione accurata della metodica e delle alternative diagnostico-terapeutiche, le possibilità di successo, i rischi connessi, gli eventuali effetti collaterali. In particolare (Cassazione sez. III civile - sentenza 14638 / 2004):

- l'obbligo di informazione si estende anche ai rischi specifici determinati da scelte alternative per consentire al paziente l'orientamento verso una delle scelte possibili valutando coscientemente i rischi e i vantaggi;
- l'obbligo di informazione si estende ai rischi prevedibili e non anche agli esiti anomali al limite del fortuito dovendosi contemperare la esigenza dell'informazione con la necessità di evitare che il paziente eviti di sottoporsi ad un banale intervento;
- l'informazione deve estendersi anche allo stato, alle dotazioni e alle attrezzature della struttura sanitaria e alla loro efficienza.

La comprensione dell'informazione - L'informazione deve data in modo da essere compresa, per porre il paziente nelle condizioni di capire affrontare la problematica e scegliere tra le varie alternative prospettate.

COSA DICE IL CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA

Informazione e consenso

Art. 10 Segreto professionale

Il medico deve mantenere il segreto su tutto ciò che gli è confidato o di cui venga a conoscenza nell'esercizio della professione.

La morte del paziente non esime il medico dall'obbligo del segreto. Il medico deve informare i suoi collaboratori dell'obbligo del segreto professionale. L'inosservanza del segreto medico costituisce mancanza grave quando possa derivarne profitto proprio o altrui ovvero nocimento della persona assistita o di altri. La rivelazione è ammessa ove motivata da una giusta causa, rappresentata dall'adempimento di un obbligo previsto dalla legge (denuncia e referto all'Autorità Giudiziaria, denunce sanitarie, notifiche di malattie infettive, certificazioni obbligatorie) ovvero da quanto previsto dai successivi artt. 11 e 12. Il medico non deve rendere al Giudice testimonianza su fatti e circostanze inerenti il segreto professionale. La cancellazione dall'albo non esime moralmente il medico dagli obblighi del presente articolo.

Art. 33 Informazione al cittadino

Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate. Il medico dovrà comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostico terapeutiche. Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta. Il medico deve, altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di prevenzione. Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie

non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza. La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto all' informazione deve essere rispettata.

Art. 34 Informazione a terzi

L'informazione a terzi presuppone il consenso esplicitamente espresso dal paziente, fatto salvo quanto previsto all' art. 10 e all' art. 12, allorché sia in grave pericolo la salute o la vita del soggetto stesso o di altri. In caso di paziente ricoverato, il medico deve raccogliere gli eventuali nominativi delle persone preliminarmente indicate dallo stesso a ricevere la comunicazione dei dati sensibili.

IN CASO DI DISSENSO

... il non consenso deve esprimere una volontà non astrattamente ipotetica, ma concretamente accertata; una intenzione non meramente programmatica, ma affatto specifica; una cognizione dei fatti non soltanto -ideologica-, ma frutto di informazioni specifiche in ordine alla propria situazione sanitaria; un giudizio e non una -precomprensione- ...

Occorre distinguere l' ipotesi in cui il dissenso provenga direttamente dal paziente, da quella in cui invece sia il rappresentante legale del paziente ad opporsi.

In caso di dissenso espresso dal legale rappresentante il medico può rivolgersi all'autorità giudiziaria, evidenziando la situazione sanitaria del paziente ed il rifiuto del suo rappresentante legale, ovviamente qualora non sussistano ragioni gravi di urgenza, tali da non consentire alcun ritardo. In tale ultima ipotesi il sanitario deve attivarsi immediatamente.

Se il rifiuto è espresso dal paziente stesso, due sono gli orientamenti dottrinali, dovuti a una certa confusione della norma costituzionale.

Da un lato, viene sostenuto che l'ordinamento non può consentire comportamenti di rifiuto alle cure. Si giustificherebbe un tale assunto in relazione all'art. 32 Costituzione, nel quale viene evidenziato il valore collettivo del bene salute. Inoltre vanno tenuti conto una serie di obblighi discendenti dalla normativa deontologia, le possibilità di incorrere nel reato di omissione di soccorso cui in caso di inerzia il medico andrebbe incontro, ed inoltre la posizione di garanzia rivestita dal medico nei confronti del paziente anche dissenziente.

Dall'altro lato, orientamento ora predominante, in riferimento al combinato disposto di cui agli artt. 32 e 13 della Costituzione., viene evidenziato come il bene salute abbia una rilevanza eminentemente personale, tollerando limitazioni nei soli casi previsti dalla legge (in materia ad es. di trattamenti sanitari obbligatori per la tutela della salute pubblico): a fronte del valido dissenso di un paziente in normale stato di capacità, il medico deve astenersi da alcun intervento. Pertanto se il medico interviene senza il preventivo consenso, egli sarebbe in ogni caso responsabile di lesioni personali ovvero, in caso di esito mortale, di omicidio preterintenzionale.

Non v' è un dovere di tenersi in vita ed in buona salute per far fronte agli interessi collettivi, in quanto la Carta costituzionale è ispirata al principio personalistico.

Ne deriva il riconoscimento di un diritto a restare malato, che è legittimamente comprimibile solo dove il rifiuto di cure da parte di un soggetto esponga a pericolo la salute altrui.

A questo concetto si ispira l'attuale codice di deontologia medica.

Ne deriva che, in presenza di dissenso proveniente da un soggetto capace di intendere e di volere, il trattamento coattivo costituisce reato, al contrario l'omissione di trattamento ed il mancato impedimento della morte del paziente sarà scriminato, in quanto giuridicamente doveroso ex art. 51 c.p.: l'esercizio di un diritto o l'adempimento di un dovere imposto da una norma giuridica o da un ordine legittimo della pubblica autorità, esclude la punibilità.

Il medico avrà solo il dovere di assicurare i trattamenti consentiti dal paziente dissenziente, rappresentandogli i rischi specifici legati alla persistenza del suo rifiuto.

Non sono mancate critiche a questa posizione: Eusebi L. in un lavoro Sul mancato consenso al trattamento terapeutico a pag. 728, valorizza la finalità terapeutica realizzata lege artis e la Cassazione sez. IV con la sentenza n. 731 del 27 marzo 2001 che ha scelto una posizione intermedia ritenendo di limitare la responsabilità penale del medico all'ipotesi di un intervento chirurgico effettuato contro la volontà espressa e conclamata del paziente e non anche quando il consenso manchi.

C'è anche chi obietta: se il medico agisce, lo fa sicuramente ritenendo suo dovere inderogabile quello di salvare la vita del paziente esposto a grave pericolo, inoltre fino a che punto la vita sarebbe un bene disponibile, alla luce degli artt. 579, 580 c.p. relativi all'omicidio del consenziente ed all'agevolazione ed istigazione al suicidio?

In particolare, il dissenso (c'è chi parla di "non consenso") rispetto a terapie future deve essere manifestato in maniera esplicita, inequivoca, attuale e informata; in particolare anche quando il rifiuto alle cure espone al rischio di perdere la vita.

Il dissenso, dunque, deve essere manifesto solo dopo che l'interessato si è formato una rappresentazione veritiera e attuale delle proprie condizioni di salute, prendendo consapevolezza della diversa gravità cui espone.

In particolare, va tenuto presente che una cosa è un generico diniego a un trattamento in condizioni di piena salute, altra cosa è la sua riaffermazione in una situazione di pericolo di vita. Da qui l'esigenza che nella manifestazione di dissenso al trattamento emerga senza equivoci la volontà *-attuale-* di impedire la terapia anche in pericolo di vita.

Nel caso di delega da parte del paziente a un terzo, costui deve dimostrare il proprio potere rappresentativo e deve confermare il *-non consenso-* dopo aver ricevuto dai medici tutte le informazioni necessarie.

MANCANZA DI CONSENSO E STATO DI NECESSITA'

Nelle ipotesi in cui il paziente *non possa* prestare alcun valido consenso, il medico dovrà assumersi in prima persona ogni responsabilità, e, qualora decidesse di intervenire, non sarà punibile:

- purché sussistano i requisiti di cui all'art. 54 c.p., e cioè lo stato di necessità, che risulta integrato quando egli debba agire mosso dalla necessità di salvare il paziente dal pericolo attuale di un danno grave alla persona (cd. soccorso di necessità), sempre che il pericolo non sia stato da lui volontariamente causato, né sia altrimenti evitabile, e l'intervento sia proporzionale al pericolo;
- ovvero purché emerga il proprio obbligo di attivarsi.

Un rifiuto da parte del paziente alle cure non deve però tradursi in un rifiuto alla assistenza, ciò specialmente nell'ospedale pubblico che ha dei doveri di assistenza verso i pazienti ricoverati.

L'**emergenza terapeutica** - Si intende per emergenza terapeutica, una situazione clinica a fronte della quale la mancata esecuzione di un determinato intervento terapeutico provocherebbe la morte del paziente o un significativo aggravarsi delle sue condizioni.

CODICE DI DENTOLOGIA MEDICA

Art. 36 Assistenza d'urgenza

Allorché sussistano condizioni di urgenza, tenendo conto delle volontà della persona se espresse, il medico deve attivarsi per assicurare l'assistenza indispensabile.

CONSENSO INFORMATO IN SITUAZIONE DI INCAPACITA' TRANSITORIA

Una parte della dottrina richiama il *-consenso presunto-* che si concretizza mediante l'intervento dei congiunti che si esprimono al posto del soggetto interessato, presumendone la volontà.

SI ESULA DAL CONSENSO INFORMATO

La legge 833/1978 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale all'articolo 33 non prevede l'acquisizione del Consenso informato nei trattamenti sanitari obbligatori per

- forme psichiatriche;
- malattie infettive diffusive nei casi previsti dalla legge;

- vaccinazioni obbligatorie salvo deroghe previste per legge.

Su richiesta del minore si può procedere all'atto sanitario a prescindere dal consenso o dal dissenso dei genitori o del tutore o, addirittura, alla loro insaputa in alcune situazioni e precisamente (da 9.1.1 - Atti sanitari per cui non è necessario acquisire il consenso di chi esercita la potestà genitoriale (genitori o tutore), pagina 14 di Quaderno n. 13 - Linee di indirizzo per l'informazione del paziente e il consenso all'atto sanitario - Regione Veneto):

- a) per gli accertamenti diagnostici, anche di laboratorio, e le cure qualora si presentino sintomi di **insorgenza di una malattia trasmessa sessualmente** (art. 4 legge 25 luglio 1956, n. 837 sulla riforma della legislazione per la profilassi delle malattie veneree e artt. 9 e 14 del relativo regolamento di attuazione emanato con Dpr 27 ottobre 1962, n. 2056);
- b) per le prescrizioni mediche e le somministrazioni nelle strutture sanitarie e nei consultori nell'ambito delle scelte per una **procreazione responsabile** (art. 2 legge 27 maggio 1978, n. 194 sulla interruzione della gravidanza); e in particolare, a partire dai 14 anni di età, per visite, anche ginecologiche, trattandosi di intervento non terapeutico, ma riferito alla sfera sessuale;
- c) per l'**interruzione di gravidanza** quando il giudice tutelare abbia autorizzato la minore a decidere, a prescindere dal consenso dei genitori o del tutore, in presenza di seri motivi che impediscano o sconsiglino la loro consultazione o che inducano a procedere contro il loro parere (art.12 della legge 27 maggio 1978 n.194);
- d) per gli accertamenti diagnostici e gli interventi terapeutici e riabilitativi al minore che faccia **uso personale non terapeutico di sostanze stupefacenti**, il minore può, mantenendo l'anonimato, accedere personalmente ai servizi per le tossicodipendenze, ottenere dei trattamenti terapeutici e consentire al controllo delle urine o del capello (art. 120 D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309).

CASI PARTICOLARI CHE RICHIEDONO UNO SPECIFICO CONSENSO

Sterilizzazione

La Cassazione con la sentenza 18 marzo 1987 numero 438 ha dichiarato dopo l'abrogazione dell'articolo 552 del c.p. che puniva la procurata impotenza e procreazione, che non è più reato la possibilità alla sterilizzazione con esplicito consenso (diversamente verrebbe a configurarsi un reato di lesione personale gravissima in base all'art. 583 c .p.), fatto salvo sempre lo stato di necessità.

Prelievi da cadavere

In base alla legge 644/75 sono possibili i prelievi da cadavere con esclusione dell'encefalo e delle ghiandole della sfera genitale, salvo un espresso diniego dichiarato prima della morte.

Per quanto riguarda il prelievo dal vivente, esso è disciplinato dalla legge 458/67 : è consentito il prelievo del rene da parte di alcuni congiunti (genitore, figlio, fratello), per il prelievo di sangue, midollo osseo e della cute in quanto detto prelievo non determina una infermità permanente, purché il prelievo sia da maggiorenne e capace di intendere e volere.

E' richiesto il consenso anche del ricevente.

COSA PREVEDE IL CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA

Art. 40 Donazione di organi, tessuti e cellule

È compito del medico la promozione della cultura della donazione di organi, tessuti e cellule anche collaborando alla idonea informazione ai cittadini.

Art. 41 Prelievo di organi e tessuti

Il prelievo di organi e tessuti da donatore cadavere a scopo di trapianto terapeutico può essere effettuato solo nelle condizioni e nei modi previsti dalla legge.

Il prelievo non può essere effettuato per fini di lucro e presuppone l' assoluto rispetto della normativa relativa all' accertamento della morte e alla manifestazione di volontà del cittadino. Il trapianto di organi da vivente è una risorsa aggiuntiva e non sostitutiva del trapianto da cadavere, non può essere effettuato per fini di lucro e può essere eseguito solo in condizioni di garanzia per quanto attiene alla comprensione dei rischi e alla libera scelta del donatore e del ricevente.

Art. 42 Informazione in materia di sessualità, riproduzione e contraccezione

Il medico, nell'ambito della salvaguardia del diritto alla procreazione cosciente e responsabile, è tenuto a fornire ai singoli e alla coppia, nel rispetto della libera determinazione della persona, ogni corretta informazione in materia di sessualità, di riproduzione e di contraccezione. Ogni atto medico in materia di sessualità e di riproduzione è consentito unicamente al fine di tutela della salute.

Art. 43 Interruzione volontaria di gravidanza

L' interruzione della gravidanza, al di fuori dei casi previsti dalla legge, costituisce grave infrazione deontologica tanto più se compiuta a scopo di lucro.

L' obiezione di coscienza del medico si esprime nell' ambito e nei limiti della legge vigente e non lo esime dagli obblighi e dai doveri inerenti alla relazione di cura nei confronti della donna.

Art. 44 Fecondazione assistita

La fecondazione medicalmente assistita è un atto integralmente medico ed in ogni sua fase il medico dovrà agire nei confronti dei soggetti coinvolti secondo scienza e coscienza. Alla coppia vanno prospettate tutte le opportune soluzioni in base alle più recenti ed accreditate acquisizioni scientifiche ed è dovuta la più esauriente e chiara informazione sulle possibilità di successo nei confronti dell' infertilità e sui rischi eventualmente incidenti sulla salute della donna e del nascituro e sulle adeguate e possibili misure di prevenzione. E' fatto divieto al medico, anche nell' interesse del bene del nascituro, di attuare:

1. forme di maternità surrogata;
2. forme di fecondazione assistita al di fuori di coppie eterosessuali stabili;
3. pratiche di fecondazione assistita in donne in menopausa non precoce;
4. forme di fecondazione assistita dopo la morte del partner.

E' proscritta ogni pratica di fecondazione assistita ispirata a selezione etnica e a fini eugenetici; non è consentita la produzione di embrioni ai soli fini di ricerca ed è vietato ogni sfruttamento commerciale, pubblicitario, industriale di gameti, embrioni e tessuti embrionali o fetali.

Sono vietate pratiche di fecondazione assistita in centri non autorizzati o privi di idonei requisiti strutturali e professionali.

Sono fatte salve le norme in materia di obiezione di coscienza.

Art. 45 Interventi sul genoma

Ogni eventuale intervento sul genoma deve tendere alla prevenzione e alla correzione di condizioni patologiche.

Art. 46 Test predittivi

I test diretti in modo esclusivo a rilevare o predire malformazioni o malattie su base ereditaria, devono essere espressamente richiesti, per iscritto, dalla gestante o dalla persona interessata. Il medico deve fornire al paziente informazioni preventive e dare la più ampia ed adeguata illustrazione sul significato e sul valore predittivo dei test, sui rischi per la gravidanza, sulle conseguenze delle malattie genetiche sulla salute e sulla qualità della vita, nonché sui possibili interventi di prevenzione e di terapia. Il medico non deve eseguire test genetici o predittivi a fini assicurativi od occupazionali se non a seguito di espressa e consapevole manifestazione di volontà da parte del cittadino interessato che è l' unico destinatario dell' informazione.. E' vietato eseguire test genetici o predittivi in centri privi dei requisiti strutturali e professionali previsti dalle vigenti norme nazionali e/o regionali.

CONSENSO AL TRATTAMENTO CON FARMACI PER INDICAZIONI NON PREVISTE DALLA SCHEDA TECNICA O NON ANCORA AUTORIZZATI IN ITALIA

Nel Codice di deontologia medica, all'art. 13 *-prescrizione e trattamento terapeutico-* si sottolinea che in caso di prescrizioni di farmaci per indicazioni non previste dalla scheda tecnica o non ancora autorizzati al commercio, la loro prescrizione è consentita purché la loro efficacia e tollerabilità sia

scientificamente documentata, e deve essere acquisito il consenso in forma scritta dal paziente debitamente informato.

LINEE GUIDA PER CORRETTA ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Riportiamo alcuni criteri essenziali consigliati dall'Acoi (Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani) per documentare correttamente sia l'informazione fornita dal medico che la dichiarazione di consenso espressa dal paziente.

Ovviamente il medico dovrà integrare e adeguare i suggerimenti proposti al caso concreto.

1. indicare i dati anagrafici e le generalità del paziente;
2. dare atto che il paziente sia capace o meno di comprendere la lingua italiana e sia in grado o meno di leggere il modulo; nell' ipotesi negativa avvalersi di un interprete che dovrà anche sottoscrivere il modulo, dando atto dell' attività svolta dall' interprete;
3. verificare se il paziente sia soggetto maggiorenne e capace, sia minorenne, interdetto ovvero incapace di autodeterminarsi, o sottoposto ad amministrazione di sostegno;
4. specificare la diagnosi di ingresso e quelle successivamente (in ipotesi) accertate;
5. dare atto se il paziente abbia già ricevuto o meno altre informazioni all' interno della struttura e/o precedentemente; verificare e dare atto, in definitiva, del livello delle conoscenze già acquisite dal paziente sino al quel momento, ma sempre con riferimento al suo stato di salute. Alcune aziende ospedaliere consegnano, sin dal primo contatto tra il medico/struttura ospedaliera ed il paziente (momento della prima visita o momento del ricovero), materiale informativo avente ad oggetto la specifica patologia lamentata dal paziente. Questa prassi di per sé non costituisce però idonea informazione. In tal caso è indispensabile verificare l' effettiva lettura e comprensione (dandone atto) delle informazioni ricevute, tenendo conto del livello culturale del paziente. Le informazioni non possono mai essere date al paziente solo con supporto cartaceo;
6. dare oralmente (ed eventualmente avvalendosi anche di supporti audio-visivi) tutte le informazioni al paziente in relazione alla specifica patologia e alle ben individuate modalità di intervento. E' opportuno che tutte le informazioni rese siano riprodotte nel modulo che abbia ad oggetto la specifica patologia del paziente ed indichi, fra l' altro, le alternative terapeutiche e le possibili complicanze ecc.;
7. dare atto delle eventuali patologie che con più probabilità possano essere scoperte durante l'esecuzione dell' intervento; documentare tutte le ulteriori informazioni fornite e il consenso o il dissenso manifestato circa le prestazioni sanitarie ipotizzate;
8. dare atto nel modulo che il paziente abbia espressamente rifiutato in tutto o in parte -specificando quale- di ricevere le informazioni. Anche in questo caso è necessario il consenso alla prestazione sanitaria;
9. dare atto dell' eventuale rifiuto di cure specificando se tale rifiuto segua o meno alle informazioni già ricevute salve le problematiche relative al pericolo di vita;
10. dare atto che il paziente abbia manifestato la volontà che tutte le informazioni siano rese ad un terzo delegato; in tal caso far specificare se il consenso alla prestazione debba essere manifestato dal terzo o dal paziente medesimo;
11. far specificare al paziente se desidera o meno che il suo stato di salute sia portato a conoscenza di eventuali terzi, in tal caso specificandone i nominativi;
12. informare il paziente che può in qualsiasi momento revocare il proprio consenso alla prestazione sanitaria salvo che l' atto non sia più arrestabile ovvero in caso di pericolo di vita;
13. indicare ora e data di consegna del modulo. La data non può precedere immediatamente l'intervento e deve comunque consentire al paziente di riflettere sulle informazioni ricevute e sul consenso;

14. indicare il nominativo di eventuali testimoni: personale infermieristico e prossimi congiunti del paziente;

15. allegare il modello di consenso informato alla Cartella Clinica

Segnaliamo come nel Seminario del 30 marzo 2011 sul Consenso informato e Responsabilità medica, organizzato dall'Ufficio dei Referenti per la Formazione Decentrata della Corte Suprema di Cassazione, è stata affrontata la tematica del Consenso Informato, dopo accurata disamina delle decisioni di merito.

Cinque sarebbero le regole cardine e precisamente:

1. chi deve dare l'informazione;
2. a chi va data l'informazione;
3. quando va data l'informazione;
4. cosa va detto in sede di informazione;
5. come va data l'informazione.

1. Chi deve dare l'informazione

La giurisprudenza di merito fa riferimento al personale sanitario, mentre non si è pronunciata sulla idoneità della informativa fornita dal personale paramedico.

2. A chi va data l'informazione

La giurisprudenza di merito è concorde nell'affermare che, se l'interessato è persona capace, l'informazione deve essere data a lui, mentre non è idonea l'informazione data ad un congiunto, anche se c'è il rischio di uno "shock" psicologico; in tal caso il medico può, anzi deve, fornire il necessario supporto psicologico.

Parimenti, se il paziente è incapace legale, non vi sono dubbi che l'informazione va data al tutore, se trattasi di interdetto, ovvero agli esercenti la potestà genitoriale, se trattasi di minori. Qualche dubbio può sorgere in relazione ai c.d. "grandi minori" alla cui volontà la legge talvolta attribuisce rilevanza (art. 2 comma 3 e art. 12 della legge 194/1978); al riguardo si è affermato che anche il minore può prestare consenso "quando abbia acquisito una sufficiente maturità di giudizio", ma non mancano decisioni che, ritenendo il diritto alla salute non delegabile, in quanto diritto fondamentale, fanno rigida applicazione dell'art. 320 c.c.

Nel caso di incapace naturale (per effetto di incidente, malattia, azione di stupefacenti) occorre fare tre ipotesi:

- **non c'è urgenza**, la giurisprudenza è concorde nel ritenere necessario attendere che l'incapace torni in condizioni di esprimere personalmente il consenso;
- **c'è un'urgenza differita**, cioè non c'è un imminente pericolo di vita, ma occorre intervenire sollecitamente, il consenso possa essere espresso dai prossimi congiunti. In caso di contrasto tra gli stessi, non si ritiene esigibile dal medico la ricerca di chi sia il congiunto che meglio potrebbe esprimere la volontà del paziente
- **si è in presenza di uno stato di necessità**, la giurisprudenza di merito è concorde nel ritenere che il consenso si presume, salvo che risultino elementi in senso contrario, anche se lo stato di necessità sia putativo o presunto.

Il consenso può essere espresso anche dall'amministrazione di sostegno, come affermato dal Tribunale di Modena, con ordinanza 28 giugno 2004: "l'amministratore di sostegno può essere autorizzato dal giudice tutelare ad esprimere, in nome e per conto dell'assistito, il consenso informato all'esecuzione di un intervento chirurgico quando tale intervento sia necessario per evitare il rischio di danni irreversibili e l'interessato, a causa delle sue menomate condizioni psichiche, non sia in grado di percepire la gravità della situazione".

3. Quando va data l'informazione.

La giurisprudenza ritiene che l'informazione vada fornita sempre, quale che sia l'intervento (diagnostico o terapeutico), nonché nel caso di prelievi ed analisi e di prescrizioni di farmaci. In particolare, "è responsabile del reato di lesioni gravi volontarie di cui agli art. 582 e 583 c.p. il medico che, conscio del fatto che la somministrazione para-sperimentale di un farmaco in uso off-

label, oltre al probabile e sperato beneficio desiderato, possa produrre una non necessaria menomazione dell'integrità fisica o psichica del paziente, accetta il rischio dell'insorgenza di tali gravi effetti collaterali ed effettua la prescrizione in assenza di consenso esplicito da parte del paziente" (Tribunale di Pistoia-Monsummano Terme, 2 gennaio 2006).

4. Cosa va detto in sede di informazione.

Circa il contenuto dell'informazione è generalmente condivisa l'ampia portata dei relativi obblighi, estesi ai rischi dell'intervento, alle probabilità di riuscita, alle alternative terapeutiche ed ospedaliere. Nel caso di intervento con finalità prettamente estetiche, l'obbligo è rafforzato circa le possibili conseguenze negative dell'intervento.

5. Come va data l'informazione.

E' pacifico che l'informazione deve essere adeguata alle condizioni soggettive del paziente. Inoltre il medico è tenuto (non è solo un imperativo morale, è proprio un obbligo giuridico) ad insistere, magari con il dovuto garbo ma ad insistere, in tali consigli volti al bene del paziente, con tanto maggior impegno quanto maggiore è il rischio che il paziente (eventualmente riottoso) corre ove non accetti la proposta terapeutica.

MODULISTICA DI CONSENSO INFORMATO

La validità dell'acquisizione del consenso informato con sottoscrizione di una modulistica è controversa.

In particolare, l'informazione scritta è integrativa e mai sostitutiva del colloquio medico-paziente.

Il medico non può liberarsi dall'obbligazione dell'informazione consegnando semplicemente un opuscolo sulla procedura proposta; le informazioni debbono essere fornite nell'ambito di una discussione con il paziente, dove questo abbia avuto l'opportunità di fare ulteriori domande.

Non è infatti possibile pensare a regole rigide e predeterminate. Queste possono costituire solo la base informativa, ma non possono esaurire l'informativa.

Dunque una sottoscrizione di formulari scritti, soprattutto se generici, non può essere considerata adempimento all'obbligo di una informazione, completa e adeguata.

Tribunale di Milano sentenza n. 2331 del 25 febbraio 2005

In presenza di una dichiarazione sottoscritta dal paziente, contenente tutte le informazioni del caso e dunque attestante che le informazioni ricevute sono idonee, complete, chiare e perfettamente intelligibili dal paziente, l'onere della prova gravante sul medico deve ritenersi assolto.

Certamente non vi sono limiti normativi per l'astratta ammissibilità della prova testimoniale diretta a contrastare le circostanze risultanti dal modulo. Tuttavia è rimesso al giudice il giudizio sulla rilevanza della prova testimoniale, ovvero sulla sua idoneità a comprovare circostanze diverse rispetto a quelle contenute nel documento sottoscritto dal paziente (a parte ogni successiva ulteriore valutazione circa l'attendibilità della testimonianza medesima). Ebbene, ritiene questo Giudice [...] la completezza e l'intelligibilità delle dichiarazioni contenute nel modulo, sottoscritto liberamente dal paziente, comprovano di per sé l'adempimento dell'obbligo di informazione gravante sul medico. Nella fattispecie concreta si è verificato esattamente l'evento previsto nella dichiarazione del consenso informato: [...] diminuita sensibilità o alterazione della sensibilità a carico della mucosa delle labbra [...]

Secondo il giudice la sottoscrizione del modulo implica quindi che l'attore abbia effettivamente compreso le informazioni ricevute e le opportune spiegazioni del caso, confermando la propria accettazione del programma clinico propostogli; del resto tale dichiarazione precede immediatamente la sottoscrizione.

In questo caso il Tribunale ha ritenuto non violato il diritto di autodeterminazione del paziente sulla base del solo modulo da questi sottoscritto

Tribunale di Milano sentenza n. 3520 del 29 marzo 2005

Il modulo, così come formulato, non è in alcun modo idoneo a ritenere assolto da parte dei medici l'onere di informazione. Infatti esso è sintetico, non dettagliato, e indica solo genericamente che la paziente sarà sottoposta ad un intervento chirurgico. In esso non si indica affatto di quale intervento si tratti e, pur facendosi menzione dei benefici, dei rischi, delle procedure addizionali o diverse che possano rendersi necessarie a giudizio del medico, non si precisa quali siano i rischi specifici, ovvero le diverse possibili procedure, di talché, non può ritenersi che il paziente, anche solo dalla semplice lettura del modulo, possa avere compreso

effettivamente le modalità ed i rischi connessi all' intervento, in modo da esercitare consapevolmente il proprio diritto di autodeterminarsi in vista dello stesso.

Il Giudice ha quindi ammesso la prova per testi e l' audizione del medico; tuttavia, dato il tempo trascorso, nessuno ricordava esattamente la vicenda, per cui il Tribunale ha deciso solo sulla base del modulo predetto; essendo quest' ultimo inidoneo il Tribunale ha concluso dichiarando la responsabilità del medico e dell' azienda ospedaliera per violazione del diritto di autodeterminazione della paziente.

In particolare, nel Seminario del 30 marzo 2011 organizzato dall'Ufficio dei Referenti per la Formazione Decentrata della Corte Suprema di Cassazione viene presa in considerazione anche "Come va data l'informazione" e vengono sottolineate nella prassi diverse modulazioni per quanto riguarda il contenuto dei moduli per il -Consenso Informato- da quelli "bulimici" (da cui risulta che il paziente ha ricevuto informazioni talmente analitiche e specialistiche da vuotare sostanzialmente di contenuto l'informazione ricevuta) a quelli "anoressici" (cioè talmente incompleti da risultare assolutamente inutili: viene dato atto della sola, generica, informazione, senza alcun riferimento all'intervento da praticare).

L'avv. Paola Ferrari propone il seguente modulo per la richiesta di Consenso Informato.

Nome della struttura		<p>Io sottoscritto (<i>nome e cognome del paziente</i>), dichiaro di avere letto con attenzione l' informativa riguardante la mia condizione clinica e i rischi dell'intervento che mi è stato prospettato. Dichiaro, inoltre, che il medico mi ha spiegato con chiarezza il contenuto dell' informativa e quindi dichiaro di avere compreso appieno il rischio dell' operazione. Sono ben conscio del fatto che qualunque atto medico comporta un rischio non sempre previsto in anticipo e sono stato anche informato che (<i>solo ove ricorresse</i>) presso la struttura non è presente un reparto di rianimazione (<i>e/o altri limiti</i>) ma ciò nonostante intendo servirmi di questa struttura.</p> <p>Il medico mi ha anche prospettato l' eventualità che nel corso dell' operazione possano evidenziarsi patologie non rilevabili e/o rilevate dalle strumentazioni di diagnosi.</p> <p>In relazione a ciò dichiaro di accettare che il medico estenda l' intervento anche alla soluzione di tali possibili interventi (<i>oppure: dichiaro di non accettare estensioni dell' intervento a organi non prima individuati</i>) e, conseguentemente, dichiaro che qualunque intervento debba essere da me accettato (<i>oppure, nel caso di urgenza che renda rischioso per la mia vita non intervenire immediatamente</i>) dichiaro che il consenso sia reso in mia vece da ... (<i>nome e cognome di un familiare delegato</i>).</p> <p>Dichiaro, pertanto, di consentire espressamente che venga eseguito sulla mia persona il seguente trattamento</p> <p>Consapevole, purché adeguatamente informato, dei rischi e dei benefici che esso può comportare, degli effetti collaterali che ne possono derivare in ordine alla funzionalità degli organi interessati e, quindi, alla qualità della vita, nonché alle alternative possibili al trattamento da intraprendere.</p> <p>Firma del paziente</p> <p>Firma del medico che ha informato</p> <p>Data</p>
Nome paziente (oppure nome dei genitori e/o esercenti potestà sul minore)		
Nato a	Residente in	
Il	Via	
Data spiegazione medico	Reparto	
Nome del sanitario che ha raccolto il consenso		
Nome del secondo sanitario che ha assistito		
Nome eventuale altra persona che ha assistito alla spiegazione (es. un familiare)		
Indicazioni sulla patologia		
Indicazione delle aspettative tipiche evitando di inserire percentuali di riuscita troppo alte e/o irrealistiche		
Indicazione dei problemi tipici post-operatori		
Indicazioni dei problemi occasionali possibili post-operatori		
Eventualità che nell' operazione siano evidenziabili patologie non rilevate attraverso diagnosi		
Esistenza presso la struttura di un reparto di rianimazione - in assenza indicare la struttura più vicina.		

A CHI COMPETE L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

È buona prassi che l'acquisizione del consenso venga assunta da chi effettua la prestazione.

In particolare, se l'esecutore della prestazione è una persona diversa da chi ha fornito l'informazione, è opportuno assicurarsi che l'oggetto del consenso risponda all'atto che sarà eseguito e che l'informazione sull'atto sia stata data; qualora ci siano dubbi è opportuno ripetere l'informazione e/o richiedere un nuovo il consenso.

Nelle prestazioni rese da una équipe di un'Unità Operativa, il consenso dato ad un medico dell'équipe vale anche nei riguardi degli altri componenti.

Questo meccanismo di delega può però vanificare la finalità dell'informazione se il soggetto delegato non è in grado di assolvere la funzione a lui affidata o nelle ipotesi in cui si limiti a ripetere verbalmente quanto è scritto in opuscoli dati in lettura al paziente. In altre parole la delega deve essere data a un medico dotato di dirette competenze di quanto deve essere specificato al paziente con la possibilità, a richiesta del paziente, di poter conferire direttamente col medico che effettuerà la prestazione

Se si tratta di interventi da effettuarsi in anestesia, qualora sia coinvolto il medico anestesista, questi provvederà ad acquisire lo specifico consenso per i trattamenti anestesiológicos.

Nell'ipotesi di intervento complesso che impone un lavoro con più specialisti afferenti a diverse Unità operative, in quanto composto da differenti fasi che interessano rischi autonomi, è opportuno che per una valutazione complessiva l'informativa sia specifica per ognuna delle singole fasi considerate.

In caso di provvedimento terapeutico in più sedute non è necessario per ogni seduta l'acquisizione del Consenso informato del paziente, salvo che lo stesso modifichi le sue decisioni in merito al trattamento stesso, nel qual caso il/i medici sono tenuti al rispetto dopo eventuale discussione col paziente per renderlo edotto delle possibili conseguenze derivanti dalla decisione presa.

In caso di una prescrizione di un eventuale trattamento diagnostico-terapeutico, l'esecutore del trattamento non ha l'obbligo del trattamento se non ne condivide la condotta e in caso di diniego è meglio esporre le motivazioni in base alle quali ricusa l'indicazione e/o il tipo di trattamento.

In particolare, in caso di esecuzione è tenuto alla raccolta del consenso dopo adeguata informazione nulla valendo un eventuale consenso raccolto dalla specialista che prescritto il trattamento.

Ricordiamo che la qualità personale del soggetto da informare (come per es. un medico) non fa venir meno l'obbligo della informazione, ma piuttosto sulle modalità dell'informazione, con l'adozione di un linguaggio che tenga conto del suo particolare stato soggettivo e che, nel caso di paziente-medico, potrà essere parametrata alle sue conoscenze scientifiche in materia.

TEMPI DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

Per poter esprimere un consenso realmente valido deve essere garantito al paziente un periodo di tempo sufficiente durante il quale possa riflettere sul contenuto informativo ricevuto ed eventualmente sottoporlo all'attenzione del proprio medico di fiducia.

Il consenso inizialmente prestato non ha valore perenne, ma deve essere "attuale" cioè deve essere persistente al momento dell'atto medico e quindi va rinnovato per un'opportuna conferma; questa si presenta particolarmente necessaria se nel corso delle indagini diagnostiche si rilevano elementi che possono modificare sostanzialmente i rischi, il decorso clinico, la prognosi, o indurre i medici a rivalutare e modificare l'intervento terapeutico o chirurgico. Infatti la condotta di corretta informazione sul trattamento sanitario, in modo particolare se ad alto rischio, non può essere riferita ad un momento prodromico esterno al contratto.

Il consenso può essere revocato in qualsiasi momento: la revoca deve essere rispettata dopo aver informato il paziente delle eventuali conseguenze. Tuttavia il paziente può revocare il consenso manifestato solo se l'atto medico è arrestabile senza imminente pregiudizio per la sua salute.

Le norme e gli obblighi professionali nonché le regole di comportamento applicabili alla fattispecie possono obbligare il medico a proseguire l'intervento, per evitare una grave messa in pericolo della salute dell'interessato (Rapporto Esplicativo alla Convenzione di Oviedo).

RESPONSABILITA' NELL'ATTO MEDICO

Rientra tra gli obblighi contrattuali del medico fornire al paziente una idonea informazione sulla natura della malattia, il suo decorso e la terapia da adottare.

Perché il paziente possa validamente esprimere il suo consenso deve aver ricevute tutte le notizie appropriate in relazione al suo stato di salute.

L'omettere di fornire informazioni o il darle in modo inadeguato rappresenta una violazione al dovere di buona fede che le parti debbono rispettare in fase pre-contrattuale (articolo 1337 codice civile) sia nell'esecuzione vera e propria del contratto (articolo 1375 codice civile).

In particolare, il consenso dell'assistito è valido solo se preceduto da una informazione "adeguata": nell'ipotesi in cui, per negligenza o per imprudenza, il chirurgo ometta di informare adeguatamente

il paziente circa i rischi cui va incontro, il consenso è viziato (cioè non valido in quanto il paziente non è stato adeguatamente informato).

Il consenso agli esami e alla cure non esime dalla responsabilità derivante da inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline o da condotta imperita, imprudente, negligente del medico.

L'acquisizione del Consenso Informato rappresenta la condizione di liceità dell'azione del medico, ma non influisce sulla valutazione della sua condotta.

Ricordiamo che:

- ogni medico anche se attua una terapia prescritta dallo specialista, deve sempre informare ed acquisire il consenso del paziente;
- nel caso di mancato consenso, se il medico è un dipendente, ne risponde la struttura con diritto di rivalsa, indipendentemente dallo svolgimento corretto del trattamento;
- il medico dipendente non è vincolato alla terapia dello specialista;
- non v'è nessuna responsabilità per lo specialista che prescrive;
- in corso di terapia, non v'è nessuna responsabilità per i sanitari successivi;
- l'onere della prova cioè il compito di provare di aver assolto l'obbligo di informare il paziente, tanto da renderlo consapevole del trattamento sanitario cui sarà sottoposto, delle sue conseguenze, dei suoi esiti e di tutti gli elementi necessari per poter assumere una decisione consapevole riguardo al trattamento, è a carico del medico in base al principio del "criterio della vicinanza" (l'onere della prova di un fatto va posto a carico della parte cui esso si riferisce e nel caso specifico a carico del sanitario).

CODICE CIVILE

Art. 1337. Trattative e responsabilità precontrattuale.

Le parti, nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto, devono comportarsi secondo buona fede.

Art. 1375. Esecuzione di buona fede.

Il contratto deve essere eseguito secondo buona fede.

CONSENSO ALLE CURE INFERMIERISTICHE

L'infermiere ha una competenza informativa autonoma per quanto riguarda l'assistenza generale infermieristica inerente all'analisi dei bisogni di salute della persona, la diagnosi infermieristica, gli obiettivi assistenziali e la valutazione di risultati ottenuti.

Nella maggior parte delle procedure infermieristiche di uso corrente viene adottato un consenso implicito. Ma attenzione il consenso anche se presunto non è mai implicito.

Per le procedure più complicate (trattamenti/procedure di particolare complessità o a rischio) va pertanto richiesto esplicitamente il permesso del paziente e l'infermiere è tenuto a dargli una adeguata informazione di quanto verrà operato. In questi casi è auspicabile l'adozione di idonea documentazione di avvenuta informazione completa ed esaustiva e del consecutivo consenso sulla cartella infermieristica annessa alla cartella clinica o, in mancanza, sul registro delle consegne. Analogamente, l'espressione del dissenso del malato ad una prestazione infermieristica deve essere registrata dall'infermiere riportando chiaramente le motivazioni.

Va sottolineato che tra i compiti dell'infermiere previsti anche dallo stesso codice deontologico infermieristico, l'infermiere deve aiutare e sostenere il paziente nelle scelte terapeutiche, garantire le informazioni relative al piano di assistenza adeguando il livello di comunicazione alle capacità del paziente di comprendere.

Deve adoperarsi affinché la persona assistita disponga di informazioni globali e non solo cliniche. Pertanto l'infermiere

- ha il compito di aiutare e sostenere la persona da assistere nelle proprie scelte coadiuvando il

medico;

- deve garantire ogni informazione riguardo alle proprie competenze e autonomie, nonché ai relativi piani assistenziali;
- deve tenere conto dello stato culturale e dello stato psicologico della persona da assistere, modulando la propria comunicazione, al fine di essere sempre chiaro e compreso;
- deve dare tutte le informazioni, anche di natura non clinica, necessarie ai suoi bisogni di vita;
- deve riconoscere il diritto alla eventuale scelta consapevole del paziente a non essere informato sul suo stato di salute, purché la sua mancata informazione non sia di pericolo per sé e gli altri.

CONSENSO INFORMATO IN GERIATRIA

Per il medico che opera in RSA (Residenza sanitaria per anziani) può non essere semplice prendere delle decisioni terapeutiche dato che molti di questi pazienti possono essere cognitivamente non integri e quindi essere difficile un loro coinvolgimento in un iter decisionale, anche se il problema forse è più etico che medico-legale. Infatti nelle RSA difficilmente vengono effettuate pratiche invasive.

In molti paesi (tra questi gli Stati Uniti, l'Olanda, l'Inghilterra) già da tempo si ricorre cosiddetti testamenti di vita, o living will, o direttive avanzate.

Con questi termini, si intendono quelle volontà espresse in vita da un soggetto competente riguardo alle scelte terapeutiche ed assistenziali che lo riguarderanno nella fase terminale della propria vita.

In un certo senso, può essere considerato un consenso informato anticipato.

In Italia potrebbe essere utile ricorrere al cosiddetto amministratore di sostegno quale figura che può proporsi come interlocutore privilegiato per i casi più complessi.

Può giovare di tale figura qualunque persona che a causa di un'infermità o di una menomazione fisica o psichica si trovi nell'impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere alla cura dei propri interessi e mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata può anche essere designato in precedenza in previsione della futura incapacità.

CONSENSO INFORMATO e MEDICO DI FAMIGLIA

La relazione medico-paziente assume un significato particolare nel medico di famiglia per il rapporto fiduciario che si instaura dal momento scegliere trattamenti diagnostico-terapeutici alternativi della scelta del medico curante e la continuità dell'assistenza che dura per un lungo periodo comprendendo tutte le problematiche, non solo sanitarie, ma della stessa vita del paziente.

Tuttavia la relazione medico-paziente è passata da un modello tradizionale di paternalismo benevolo a un modello contrattuale o deliberativo, nel quale il paziente assume un ruolo centrale della gestione della propria salute partecipando in modo consapevole e informato alla scelte diagnostico-terapeutiche cioè a una condotta condivisa: il medico si impegna alla informazione e il paziente, reso cosciente, si affida alla competenza del medico.

Nella pratica clinica il medico di famiglia si trova di fronte ad una serie continua di decisioni per la tutela della salute del suo paziente.

Inoltre, va tenuto presente che il consenso anche se presunto non è mai implicito.

In particolare, il medico nelle prescrizioni diagnostico-terapeutiche dovrà sempre dare adeguate ed esaustiva informazione al paziente, per una decisione cosciente sulle scelte del percorso proposte dal medico. Peraltro il consenso alle proposte del medico curante non esimono lo specialista alla ulteriore raccolta del consenso dopo ulteriore e più specifica informazione sul futuro operato.

Ricordiamo che un consenso mancante o viziato per una carenza di informazioni apre le possibilità di esperire una conseguente tutela risarcitoria.

CONSENSO INFORMATO IN MEDICINA e CHIRURGIA ESTETICA

La Medicina e Chirurgia estetica non hanno finalità terapeutiche, ma fini estetici per volontaria decisione e iniziativa del paziente che vuole raggiungere un determinato obiettivo.

L'opera del medico chirurgo non assurge a mera prestazione di mezzi, ma ne deriva una prestazione professionale con garanzia del risultato.

In particolare, l'opera del chirurgo in chirurgia estetica persegue infatti la finalità di un determinato risultato estetico come proposto al paziente.

Ne consegue l'importanza di una adeguata informazione nell'acquisizione del consenso, indispensabile presupposto per una condotta corretta del professionista.

L'informazione deve essere completa con le indicazioni delle tecniche di esecuzione e dei materiali da utilizzarsi nell'operazione. Vanno elencati anche e soprattutto i rischi e i benefici che ne possono derivare da eventuali e potenziali complicazioni ed esiti. Inoltre deve essere completa delle indicazioni che il paziente deve seguire nel postoperatorio e le condotte scorrette o i fattori estranei della professionalità del chirurgo che possono inficiare il risultato finale.

Solo dopo una adeguata, completa e compresa informazione il paziente può infatti decidere (consenso dell'avente diritto), in un bilanciamento dei rischi e dei benefici, se sottoporsi o meno a un intervento che non ha finalità per la salute, ma solo finalità esclusivamente estetiche.

E' bene anche specificare al paziente che la chirurgia non è una scienza esatta e non può essere quindi prognosticata a priori la percentuale di miglioramento del difetto da correggere e la entità e la durata del risultato, così come la qualità delle cicatrici residue e la eventuale costituzione di ematomi o sierosi, in quanto tali eventi dipendono non solo dalle tecniche chirurgiche impiegate, ma ancor più dalle risposte dell'organismo. Tali complicazioni possono essere trattate e a tal fine la possibilità di essere sottoposti a ulteriori cure del caso, eventualmente anche chirurgiche.

Secondo l'avv. Emilio Tivoli "il medico chiamato a intervenire chirurgicamente nella risoluzione di problemi estetici è tenuto necessariamente ad acquisire il consenso di colui che si sottopone all'intervento, secondo quanto stabilito dall'articolo 50 del codice penale, in quanto professionista non agisce infatti nell'adempimento di un dovere (articolo 51 cp)".

CODICE PENALE

Art. 50. - CONSENSO DELL'AVENTE DIRITTO

Non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto, col consenso della persona che può validamente disporne.

Art. 51. - ESERCIZIO DI UN DIRITTO O ADEMPIMENTO DI UN DOVERE

L'esercizio di un diritto o l'adempimento di un dovere imposto da una norma giuridica o da un ordine legittimo della pubblica Autorità, esclude la punibilità.

Se un fatto costituente reato è commesso per ordine della Autorità, del reato risponde sempre il pubblico ufficiale che ha dato l'ordine.

Risponde del reato altresì chi ha eseguito l'ordine salvo che, per errore di fatto, abbia ritenuto di obbedire a un ordine legittimo.

Non è punibile chi esegue l'ordine illegittimo, quando la legge non gli consente alcun sindacato sulla legittimità dell'ordine.

TESTIMONI DI GEOVA e CONSENSO INFORMATO PER LE EMOTRASFUSIONI

Nell'attuale ordinamento il paziente ha il diritto di non curarsi.

Nel conflitto tra libertà di coscienza e salute, di fronte ad una espressione cosciente di rifiuto alle cure, il medico, che ha il dovere di curare, deve rispettare la volontà del paziente (senza che nessuna autorità legislativa, amministrativa, giudiziaria possa cambiare le cose), purché la decisione sia l'espressione di una volontà accertata e non solo ipotetica.

Infatti va posta grande attenzione all'ordine gerarchico delle fonti del diritto tra il diritto di autodeterminazione del paziente per il rifiuto alle cure (diritto di lasciarsi morire, non di volere la morte) e i doveri che incombono sul medico che ha l'obbligo di attivarsi e fare, secondo scienza e coscienza, tutto il possibile per la salvaguardia della salute del paziente.

Il rifiuto alle cure (in questo caso alle trasfusioni di sangue o emoderivati) deve essere però oggetto di una manifestazione chiaramente espressa, non equivocabile, attuale, informata e compresa, deve cioè esprimere:

- una volontà non astrattamente ipotetica, ma concretamente accertata;
- un'intenzione non solamente programmatica, ma specifica;
- una cognizione dei fatti non soltanto "ideologica", ma frutto di informazioni specifiche in ordine alla situazione sanitaria.

Inoltre, il dissenso deve seguire e non precedere una informazione sul reale pericolo di vita imminente e non altrimenti evitabile, deve anche essere sempre attuale e non preventivo. Il "niente sangue" su un cartellino non basta.

Ne deriverebbe, dunque, che, qualora il paziente sia in stato di incoscienza, non sia cioè in condizioni di manifestare coscientemente una volontà già espressa prima dell'evento lesivo e prima di una adeguata e compresa informazione, il diniego non è valido in quanto non reiterato al momento della prestazione: un conto è l'espressione di un generico dissenso ad un trattamento in condizioni di piena salute, molto diverso è il riaffermarlo puntualmente in una situazione di effettivo e imminente pericolo di vita.

Dunque, il dissenso alla terapia trasfusionale, seppur salva vita, deve essere manifestato dall'interessato o da un soggetto diverso (da lui indicato solo quando risulti rappresentante ad acta, cioè con dimostrata esistenza del proprio potere rappresentativo) al momento dell'evento lesivo con una articolata, puntuale, espressa dichiarazione dalla quale emerga, in modo non equivocabile, la volontà di impedire la trasfusione anche in ipotesi di pericolo imminente di vita.

Attenzione: se il paziente giunge cosciente in Pronto soccorso e informato delle sua situazione clinica manifesta il proprio diniego ad una terapia trasfusionale tale manifestazione di volontà deve essere annotata dal medico di pronto soccorso, così che, se nell'immediato giunge in reparto in stato di incoscienza, il medico del reparto ne è informato e conseguentemente deve attenersi ad una volontà appena espressa. Differente è la situazione se decorrono alcuni giorni e giunge un episodio acuto durante la degenza che necessita di una trasfusione di urgenza. In tale situazione va infatti acquisito un nuovo consenso informato con l'informazione della situazione sopravvenuta e della necessità di una urgente terapia emotrasfusionale.

BIBLIOGRAFIA

Appendino E., Caldararo M., Fiordalisi D., Gatto S., Nizza V. - Responsabilità civile e penale e cartella clinica nell'attività medico chirurgica. G.Giappichelli Ed. Torino, 2006

Barni M. - L'amministratore di sostegno tra opzioni mediche e autonomia del paziente. Riv. It. Med. Legale 2006, pagg. 188/192

Biasioli S. - Il consenso informato in medicina. CIC Ed. Internazionali Roma, 2006

Consiglio Superiore della Magistratura - Ufficio dei Magistrati Referenti per la Formazione Decentrata pressop la Corte Suprema di Cassazione - Consenso Informato e Responsabilità Medica. Aula Magna della Corte di Cassazione, Roma 30 marzo 2011 - Report di P.Fimiani

Del Vecchio S., Gualandri G., Pelosi S., Santunione A.L. - Lineamenti di medicina legale per il Medico di medicina generale. Ed. Medico Scientifiche Torino, 2007

Grassini E. - Massime sentenze in www.dirittosanitario.net

Guglielmi L. - Il consenso informato in geriatria - Atti Corso di aggiornamento dell'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri di Milano, 2004

Guida all'esercizio professionale - Ed. Medico Scientifiche Torino, 2006

Mantovani R. - Il consenso informato nella giurisprudenza - Atti Corso di aggiornamento dell'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri di Milano, 2004

Manuale Cartella Clinica - Regione Lombardia, 2005

Marra A. - La responsabilità civile e penale del medico nella giurisprudenza e nella dottrina. Editrice A.D.L. Milano, 1989

Marra A. - Ritorno indietro di dieci anni sul tema del consenso del paziente nell'attività medico-chirurgica. Cass.pen. 2003, 6, pag.1950

Marra A. - Responsabilità penale e civile dei medici-Ginecologia e ostetricia. Passoni Editore Milano, 2003

Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Roma - Il consenso informato. Roma, 2011

Parodi E., Perelli Ercolini M., Mantovani R. - Consenso Informato in Medicina. Collana Multimediale Fond.ENPAM, 2013

Perelli Ercolini M. - Il consenso informato in medicina. Applicazioni, disapplicazioni e inapplicazioni - Atti Corso di aggiornamento dell'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri di Milano, 2004

Perelli Ercolini M. - Consenso informato e Codice deontologico in Il consenso informato in anestesia e rianimazione. Healthcom-munication Milano, 2004

Perelli Ercolini M., Pascale M. - Normative cartella clinica. Ed. MediaMed Milano, 2008

Perelli Ercolini M. - La cartella clinica ospedaliera - Corso Aziendale Ospedale S.Bortolo di Vicenza 2009

Quaderni dell'ARSS del Veneto: Linee di indirizzo per l'informazione del paziente ed il consenso informato all'atto sanitario - Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto, 2009

Regione Piemonte - Proposta di indirizzo per la gestione del Consenso informato, 2006

Steffano A. - La tutela assicurativa e il consenso informato - Atti Corso di aggiornamento dell'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri di Milano, 2004

INDICE

PREMESSA

PREFAZIONE

INTRODUZIONE

UNA DEFINIZIONE DI CONSENSO INFORMATO

PRELIMINARE NELLA ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

STRUTTURA DEL CONSENSO INFORMATO

L'informazione

La comprensione dell'informazione

La libertà decisionale

Le modalità di espressione

La titolarità del consenso

Il rifiuto alle cure

Il Codice di deontologia medica - Informazione e consenso

Ricordiamo che il consenso è:

Personale

Esplicito

Specifico

Consapevole

Libero

Preventivo

Attuale

Ricordiamo che l'informazione deve essere:

Veritiera

Completa

Compresa

Il consenso può essere sempre revocato

Lo stato di necessità

Emergenza terapeutica

Codice di deontologia - art. 36 Assistenza d'urgenza

Attenzione

L'informativa

Consenso Informato e Responsabilità Medica Seminario del 30 marzo 2011 ,

Chi deve dare l'informazione

A chi va data l'informazione

Quando va data l'informazione

Cosa va detto in sede di informazione

Come va data l'informazione

COSA PREVEDE IL CODICE DEOTOLOGICO SUL CONSENSO INFORMATO

REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO

MODALITA' DI ESPRESSIONE

FATTORI CONDIZIONANTI LA RICEZIONE DEL MESSAGGIO

CONSEGUENZE DELL'INFORMAZIONE

TITOLARITA' AL CONSENSO INFORMATO

TITOLARITA' IN CASO DI MINORI

LIBERTA' DECISIONALE

REQUISITI DI VALIDITA'

RESPONSABILITA' NELLA RACCOLTA DEL CONSENSO INFORMATO

REQUISITI DELL'INFORMAZIONE

L'informazione

La comprensione dell'informazione

IN CASO DI DISSENSO

MANCANZA DI CONSENSO E STATO DI NECESSITA'

CONSENSO INFORMATO IN SITUAZIONE DI INCAPACITA' TRANSITORIA

SI ESULA DAL CONSENSO INFORMATO

CASI PARTICOLARI CHE RICHIEDONO UNO SPECIFICO CONSENSO

Sterilizzazione

Prelievi da cadavere

CONSENSO AL TRATTAMENTO CON FARMACI PER INDICAZIONI NON PREVISTE DALLA SCHEDA TECNICA O NON ANCORA AUTORIZZATI IN ITALIA

LINEE GUIDA PER CORRETTA ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

MODULISTICA DI CONSENSO INFORMATO

A CHI COMPETE L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

TEMPI DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

RESPONSABILITA' NELL'ATTO MEDICO

CONSENSO ALLE CURE INFERMIERISTICHE

CONSENSO INFORMATO IN GERIATRIA

CONSENSO INFORMATO e MEDICO DI FAMIGLIA

CONSENSO INFORMATO IN MEDICINA e CHIRURGIA ESTETICA

**TESTIMONI DI GEOVA e CONSENSO INFORMATO PER LE
EMOTRASFUSIONI**

BIBLIOGRAFIA