

L'acquisizione del «consenso» all'atto medico diagnostico-terapeutico è un momento essenziale del percorso che il medico deve compiere nei riguardi del paziente.

Il mancato o il viziato consenso informato viola il «diritto alla autodeterminazione» e costituisce un danno risarcibile, anche se il paziente pur correttamente informato non si sarebbe sottratto all'intervento e se l'intervento è stato eseguito senza errori.

In particolare, non solo nel caso in cui si può presumere un diniego in caso di specifica informazione, ma anche nei casi in cui si può ritenere che il paziente, seppur informato adeguatamente, non si sarebbe sottratto alla prestazione, la mancata o incompleta informazione, pur in assenza di danni alla salute, determina una violazione e lede il diritto alla autodeterminazione da cui il diritto al risarcimento.

Il medico ha l'obbligo di fornire tutte le informazioni possibili al paziente in ordine agli esami diagnostici proposti, alle cure mediche o all'intervento chirurgico da effettuare.

Chi è sottoposto ad interventi medici, in particolare se invasivi, deve dunque essere cosciente della natura dell'atto medico, delle sue caratteristiche tipiche (durata, degenza, riabilitazioni successive, lesioni permanenti, cicatriziali, ecc.), dei rischi per le complicanze prevedibili e delle possibili alternative.

Va tenuto inoltre presente che non assume alcuna influenza, ai fini della sussistenza dell'illecito per violazione del consenso informato, la circostanza che il trattamento sia stato eseguito correttamente o meno, consumandosi, nei suoi confronti, una lesione di quella dignità che connota l'esistenza nei momenti cruciali della sofferenza, fisica e psichica. Dunque l'obbligo di informazione circa le conseguenze di un trattamento da parte del medico sussiste sempre, anche nei casi in cui sia stato eseguito correttamente: un intervento anche se eseguito correttamente non giustifica le carenze di un consenso informato.

In particolare, ora molte polizze assicurative prevedono per la copertura in caso di sinistro un «consenso validato giuridicamente».

Inoltre, la mancata acquisizione del consenso costituisce anche una violazione al Codice di deontologia medica.

Dunque la necessità di un consenso informato valido e non viziato.

In mancanza di una espressa normativa specifica
abbiamo desunto dai dispositivi delle sentenze e da un Seminario di Cassazione
una traccia schematica per capire e costruire un consenso informato.

IL CONSENSO INFORMATO IN MEDICINA

deve essere espresso da
individuo capace di
intendere e volere

l'informazione deve
essere:

veritiera
completa
compresa

deve essere:

personale
esplicito
specifico
consapevole
libero
preventivo
attuale

può essere sempre revocato

non è valido se diretto a richiedere o ad assecondare la elisione
di beni indispensabili quali la vita o l'integrità fisica

incombe su tutti i medici in base alla loro specifica attività

si può prescindere in caso di necessità
(stato di incoscienza e urgenza inderogabile ai fini della vita)

il consenso informato anche se presunto non è mai implicito

la legge prevede l'acquisizione scritta solo per le trasfusioni
di sangue o emoderivati, nei trapianti, nella sperimentazione,
nella privacy, negli accertamenti da Hiv, nei trattamenti radianti
tuttavia l'acquisizione scritta può valere come prova
dell'avvenuto consenso

mpe

IL CONSENSO DEVE ESSERE

➤ Personale

Il consenso è personale e non delegabile a familiari 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.

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.

LO STATO DI NECESSITA'

Se il paziente non è in grado di 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 di urgenza e di emergenza

Il medico assicura l'assistenza indispensabile, in condizioni d'urgenza e di emergenza, nel rispetto delle volontà se espresse o tenendo conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento se manifestate.

Il Codice di deontologia del 2006 prevedeva:

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.

Si pongono dei punti interrogativi sul *“rispetto delle volontà se espresse o tenendo conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento se manifestate”* e il concetto della «attualità del consenso» in caso di paziente non cosciente, ove sembra prevalere lo stato di necessità mancando un consenso attuale.

CONSENSO INFORMATO e CODICE DEONTOLOGICO

Il Codice di deontologia medica - Informazione e consenso

CODICE DEONTOLOGICO 2006	NUOVO CODICE DEONTOLOGICO 2014
<u>Art. 33 Informazione al cittadino</u> 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.	<u>Art. 33 Informazione e comunicazione con la persona assistita</u> Il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura. Il medico adegua la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza. Il medico rispetta la necessaria riservatezza dell'informazione e la volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione, riportandola nella documentazione sanitaria. Il medico garantisce al minore elementi di informazione utili perché comprenda la sua condizione di salute e gli interventi diagnostico-terapeutici programmati, al fine di coinvolgerlo nel processo decisionale.
<u>Art. 34 Informazione a terzi</u> 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.	<u>Art. 34 Informazione e comunicazione a terzi</u> L'informazione a terzi può essere fornita previo consenso esplicitamente espresso dalla persona assistita, fatto salvo quanto previsto agli artt. 10 e 12, allorché sia in grave pericolo la salute o la vita del soggetto stesso o di altri. Il medico, in caso di paziente ricoverato, raccoglie gli eventuali nominativi delle persone indicate dallo stesso a ricevere la comunicazione dei dati sensibili.

<u>Art. 35 Acquisizione del consenso</u> 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.	<u>Art. 35 Consenso e dissenso informato</u> L'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile. Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato. Il medico acquisisce, in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale, il consenso o il dissenso del paziente, nei casi previsti dall'ordinamento e dal Codice e in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica. Il medico tiene in adeguata considerazione le opinioni espresse dal minore in tutti i processi decisionali che lo riguardano.
<u>Art. 36 Assistenza d'urgenza</u> Allorché sussistano condizioni di urgenza, tenendo conto delle volontà della persona se espresse, il medico deve attivarsi per assicurare l'assistenza indispensabile.	<u>Art. 36 Assistenza di urgenza e di emergenza</u> Il medico assicura l'assistenza indispensabile, in condizioni d'urgenza e di emergenza, nel rispetto delle volontà se espresse o tenendo conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento se manifestate.
<u>Art. 37 Consenso del legale rappresentante</u> 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.	<u>Art. 37 Consenso o dissenso del rappresentante legale</u> Il medico, in caso di paziente minore o incapace, acquisisce dal rappresentante legale il consenso o il dissenso informato alle procedure diagnostiche e/o agli interventi terapeutici. Il medico segnala all'Autorità competente l'opposizione da parte del minore informato e consapevole o di chi ne esercita la potestà genitoriale a un trattamento ritenuto necessario e, in relazione alle condizioni cliniche, procede comunque tempestivamente alle cure ritenute indispensabili e indifferibili.

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.

Art. 38 Dichiarazioni anticipate di trattamento

Il medico tiene conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento espresse in forma scritta, sottoscritta e datata da parte di persona capace e successive a un'informazione medica di cui resta traccia documentale.

La dichiarazione anticipata di trattamento comprova la libertà e la consapevolezza della scelta sulle procedure diagnostiche e/o sugli interventi terapeutici che si desidera o non si desidera vengano attuati in condizioni di totale o grave compromissione delle facoltà cognitive o valutative che impediscono l'espressione di volontà attuali.

Il medico, nel tenere conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento, verifica la loro congruenza logica e clinica con la condizione in atto e ispira la propria condotta al rispetto della dignità e della qualità di vita del paziente, dandone chiara espressione nella documentazione sanitaria.

Il medico coopera con il rappresentante legale perseguendo il migliore interesse del paziente e in caso di contrasto si avvale del dirimente giudizio previsto dall'ordinamento e, in relazione alle condizioni cliniche, procede comunque tempestivamente alle cure ritenute indispensabili e indifferibili.

Art. 39 Assistenza al paziente con prognosi infausta o con definitiva compromissione dello stato di coscienza

Il medico non abbandona il paziente con prognosi infausta o con definitiva compromissione dello stato di coscienza, ma continua ad assisterlo e se in condizioni terminali impronta la propria opera alla sedazione del dolore e al sollievo dalle sofferenze tutelando la volontà, la dignità e la qualità della vita.

Il medico, in caso di definitiva compromissione dello stato di coscienza del paziente, prosegue nella terapia del dolore e nelle cure palliative, attuando trattamenti di sostegno delle funzioni vitali finché ritenuti proporzionati, tenendo conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento.