

CONSENSO INFORMATO

DEFINIZIONE

Il consenso informato è l'accettazione volontaria da parte di un paziente al trattamento che gli viene proposto da un medico. Il presupposto essenziale del consenso è l'informazione adeguata (compiuta ed idonea in ordine al trattamento sanitario da effettuare ed ai rischi che ne possono derivare), fornita dal medico al paziente (*"informed consent"*).

La definizione di consenso informato risulta delineata dalla Suprema Corte di Cassazione (Cass. pen., sent. n. 45126/2008) *"Al medico va solo riconosciuta la facoltà o la potestà di curare, situazioni soggettive, queste, derivanti dall'abilitazione all'esercizio della professione sanitaria, le quali, tuttavia, per potersi estrinsecare abbisognano, di regola, del consenso della persona che al trattamento sanitario deve sottoporsi..."* (omissis) *"...il consenso informato ha come contenuto concreto la facoltà non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma anche di eventualmente rifiutare la terapia e di decidere consapevolmente di interromperla, in tutte le fasi della vita, anche in quella terminale..."* (omissis) *"...la mancanza del consenso del paziente o l'invalidità del consenso determinano l'arbitrarietà del trattamento medico chirurgico e, quindi, la sua rilevanza penale, in quanto compiuto in violazione della sfera personale del soggetto e del suo diritto di decidere se permettere interventi estranei sul proprio corpo"*.

OBBLIGO DI RICHIEDERE IL CONSENSO

L'obbligo di richiedere il consenso può farsi derivare da alcune norme fondamentali dell'ordinamento, dal codice deontologico medico, nonché dalla interpretazione giurisprudenziale:

Costituzione (artt. 13 e 32)

Codice penale (artt. 50, 610)

Codice civile (artt. 1325, 1418)

Codice deontologico medico: contiene le norme di comportamento poste a carico del sanitario nello svolgimento dell'attività ed, in particolare, dedica il Capo IV (Informazione e consenso), artt. dal 33 al 38 alla disciplina del consenso.

Suprema Corte di Cassazione: alcune più recenti sentenze nella materia: Cass. Pen., sez. iv, 30.09.2008, n. 37077; Cass. Pen., Sez. Un., 18.12.2008, n. 2437; Cass. Civ., Sez. III, 15.09.2008, n. 23676; Cass. Pen., sez. IV, 08.05.2008, n. 32423; Cass. Civ., 28.11.2007, n. 24742; Cass. Civ., sez. III, 14.03.2006, n. 5444.

MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO

Il consenso si considera validamente manifestato se risulta essere:

- **Informato:** preceduto da un'informazione dettagliata, tale da mettere in condizioni il paziente di effettuare una scelta consapevole e deve ricomprendere la situazione patologica del paziente, il trattamento consigliato, i benefici ed i rischi ad esso connessi, le conseguenze derivanti dal mancato intervento, gli eventuali trattamenti alternativi con relativi rischi e benefici;
- **Personale:** dovrà essere manifestato dalla persona destinataria del trattamento, in quanto titolare della disponibilità del bene giuridicamente protetto; nessuna efficacia giuridica può riconoscersi alla volontà espressa dai familiari del malato, tranne nei casi di esercizio della potestà dei genitori o della tutela;

- **Legale:** non deve essere contrario all'ordine pubblico ed al buon costume;
- **Attuale:** contestuale al trattamento da praticarsi;
- **Manifesto:** espresso in modo chiaro ed inequivocabile, deve essere manifestato esplicitamente al sanitario in modo univoco;
- **Libero e consapevole:** deve provenire da un soggetto capace giuridicamente, in grado cioè di intendere e volere e che abbia l'età idonea a poter disporre di quel diritto.

REQUISITI DEL CONSENSO

- deve essere richiesto per ogni trattamento (art. 35 cod. deont. med.);
- nel caso di prescrizione di farmaci non previsti nella scheda tecnica o non ancora autorizzati al commercio, deve essere acquisito il consenso scritto del paziente (art. 13 c.d.m.);
- nel caso di ricorso a pratiche non convenzionali deve essere fornita circostanziata informazione ed acquisizione del consenso scritto (art. 15 c.d.m.);
- il paziente che dà il consenso deve essere titolare del diritto e deve possedere la capacità di intendere e volere (artt. 34, 37 c.d.m.);
- il paziente deve ricevere informazioni chiare e comprensibili sia sulla sua malattia sia sulle indicazioni terapeutiche e nel caso di indicazione chirurgica o di necessità di esami diagnostici, deve essere informato sulla caratteristica della prestazione nonché sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, in rapporto alla propria capacità di apprendimento (art. 33 c.d.m.);
- il paziente deve essere portato a conoscenza dei rischi connessi alla prestazione medica e della percentuale di incidenza, nonché sui rischi derivanti dalla mancata effettuazione della prestazione (art. 35 c.d.m.);
- il consenso deve essere scritto e controfirmato dal paziente e dal medico nei casi previsti dalla legge e nei casi di particolare gravità che possano incidere sulla integrità fisica (art. 35 c.d.m.);
- in caso di ricovero il modulo del consenso deve far parte della cartella clinica.

MANCANZA DEL CONSENSO

Il medico deve assumersi in prima persona ogni responsabilità, nel caso decida di intervenire non sarà punibile:

- qualora sussistano i requisiti di cui all'art. 54 cod. pen. (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, sempre che il pericolo non sia stato da lui volontariamente causato, né sia altrimenti evitabile e l'intervento sia proporzionato al pericolo;
- assistenza d'urgenza (art. 36 c.d.m.).

Qualora non sussistano le predette condizioni, se il medico eseguisse un trattamento in assenza di consenso del paziente, potrebbe rispondere del reato di violenza privata, ai sensi dell'art. 610 cod. pen., per non aver rispettato la reale volontà dell'assistito e ciò anche se l'esito dell'intervento fosse positivo.

DISSENSO

Dissenso del paziente: 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 del paziente (art. 35 c.d.m.);

Dissenso del rappresentante legale: (in caso di minori od incapaci) in tale situazione è doveroso, da parte del medico, rivolgersi all'Autorità giudiziaria, evidenziando la

situazione sanitaria del paziente, sempre che non sussistano ragioni tanto gravi di urgenza, da non consentire alcun ritardo. Ipotesi, questa ultima, per la quale il sanitario deve attivarsi immediatamente (art. 37 c.d.m.).

All.ti: fac-simile moduli consenso informato

F:\AC\scheda consenso informato.doc