

## **Il Consenso Informato: cenni e riferimenti normativi e implicante medico-legali - Fabio M. Donelli, Milano.**

Le problematiche relative al trattamento medico-chirurgico risentono, inevitabilmente, dell'evoluzione della professione sanitaria; e il progresso delle conoscenze scientifiche e dei mezzi tecnologici ha aperto nuove problematiche sul piano etico, ponendo il paziente (**cliente**) di fronte a scelte spesso molto complesse, per assumere le quali risulta fondamentale la corretta informazione da parte del medico, anche per gli obblighi deontologici connessi.

Riferimenti normativi:

- Legge n. 833 del 23 dicembre 1978;
- Costituzione (art.2, 13 e 32)
- Art. 50 del Codice di Procedura Penale;
- Codice di Deontologia Medica (2006), art. 33, 34 e 35;
- Carta di Nizza, 7 dicembre 2010.

Il tema rimane, tutt'oggi, delicato e complesso e con pronunce giurisprudenziali apparentemente contraddittorie. Risulta quindi necessario un costante impegno, sia da parte del medico che del paziente, al fine di creare una nuova tipologia di rapporto, basata sulle condivisioni delle responsabilità, in attesa di un necessario e chiaro contributo legislativo.

Gli elementi costitutivi del Consenso Informato - informazione, comprensione, libertà e capacità di intendere e di volere - sono un'acquisizione saldamente condivisa a livello internazionale.

### **Il Consenso Informato nel trattamento medico:**

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, nell'informarlo, **dovrà tenere conto delle sue capacità di comprensione**, al fine di promuoverne la massima adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche.

Il Consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sull'integrità fisica, si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona, **è integrativo e non sostitutivo del processo informativo.**

L'illecito per la violazione del Consenso Informato sussiste per la semplice ragione che il paziente, a causa del deficit d'informazione, non sia stato messo in condizioni di assentire al trattamento sanitario con una volontà consapevole delle sue implicazioni (**Tribunale di Milano, Sez. VI, 4 marzo 2008**).

Nel caso di paziente straniero (ma i principi sono applicabili a tutti i pazienti), l'informativa dovrebbe essere redatta nella sua lingua, le informazioni date dovrebbero essere specifiche per l'intervento da eseguire (**Cassazione Civile Sez. III, 8 ottobre 2008**), l'informativa dovrebbe contenere le alternative terapeutiche all'intervento e l'indicazione di eventuali rischi gravi per la vita (**Cassazione Civile, Sez. III, 24 settembre 1997, n. 9374**).

Dovrebbero essere indicate al paziente le conseguenze derivanti dalla mancata esecuzione dell'intervento, in termini della qualità della vita,

qualora vi fossero terapie farmacologiche alternative (**Cassazione 4400/2004**).

Nei confronti del paziente straniero, che non sia in grado di comunicare in lingua italiana, sussiste sempre l'obbligo del medico di accertare che il paziente abbia compreso la natura della patologia e del relativo trattamento e che vi consenta in modo consapevole.

L'obbligo di informazione si estende anche ai rischi specifici rispetto a determinate scelte alternative. Per quanto concerne gli interventi in equipe, che nelle varie fasi presentano rischi distinti, es. anestesia ecc., l'obbligo di informazione si estende anche alle singole fasi e ai rispettivi rischi. La **responsabilità professionale medica** e i problemi medico-legali che ad essa si connettono, hanno subito sostanziali modifiche. E' determinante che l'operando, **nel "Consenso Informato" ne sia reso edotto. La Suprema Corte di Cassazione** recita che il medico deve informare l'operando riguardante i rischi oggettivi e tecnici in relazione alla situazione soggettiva e allo stato dell'arte e della disciplina e anche la concreta o carente situazione ospedaliera in rapporto alle dotazioni e alle attrezzature e al loro regolare funzionamento.

La Cassazione precisa che l'obbligo di formazione riguarda solo i rischi prevedibili di un intervento o di una terapia e non gli esiti anomali al limite del fortuito.

**I profili medico-legali che condizionano inconfutabilmente il modus operandi sono:**

a) Le condizioni fisiche che indirizzano la scelta del trattamento sanitario;

b) Il profilo socio-economico dei trattamenti medico-chirurgici. E' infatti previsto che il medico concorra al contenimento della spesa pubblica (**soprattutto in questi ultimi tempi**).

**Terapie innovative:**

Per quanto riguarda le terapie innovative e sperimentali, esse comportano particolari obblighi per il medico che le propone, relativamente ai contenuti dell'informazione che viene fornita all'assistito al fine dell'acquisizione del **Consenso**.

Si ritiene doveroso, da parte del medico, di informare il paziente delle diverse tecniche a disposizione, dei risultati **"tecnici"** delle stesse, ma anche della personale esperienza indicando eventualmente i propri successi e insuccessi, in modo che il paziente, con l'ausilio tecnico-scientifico del medico, possa indirizzarsi verso l'una o l'altra delle scelte possibili, attraverso una cosciente valutazione dei rischi relativi e dei corrispondenti vantaggi.

**IMPLICANZE MEDICO-LEGALI:**

Le uniche eccezioni all'obbligo del Consenso Informato sono quando:

- Il soggetto non è in grado di fornire il consenso: in questo caso, si agisce per lo stato di necessità;
- Le situazioni nelle quali la persona ha espresso esplicitamente la volontà di non essere informata.

**Il paziente inderdetto** o sottoposto ad un'amministrazione di sostegno riferita ad atti sanitari: nel caso di specie, si avrà nomina di un tutore o amministratore di sostegno.

**Il paziente in condizioni di incapacità naturale**, perché privo in tutto o in parte di autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà: **in questi due casi, per l'acquisizione del Consenso, si fa riferimento al titolare legale del diritto (tutore/curatore).**

**Dissenso di persone maggiorenni e capaci:** di fronte al rifiuto del paziente, il medico e gli operatori sanitari devono rispettare la sua volontà.

**Stato di necessità:** quando sussistono le condizioni di cui all'art. 54 del Codice Penale e la persona non sia in grado di esprimere il proprio consenso a prestazioni sanitarie ritenute indifferibili, il medico è tenuto a intervenire anche senza l'acquisizione del consenso. Il medico compie gli atti possibili, riportando in cartella clinica la situazione che viene ad affrontare e i provvedimenti relativi non procrastinabili e necessari in modo specifico per superare quel pericolo o quel rischio.

**Un valido consenso non esime da responsabilità.**

## BIBLIOGRAFIA

1. Coccarella – Gunnar B. J. Anderson, American Medical Association
2. Mauro Barni, Il rapporto di causalità materiale in medicina legale, A. Giuffré editore
3. G. Bianchi – F. Canale – A. Montolivo, Appunti di semiotica per l'accertamento medico-legale dei postumi permanenti, A. Giuffré editore, 2° edizione
4. Qzrem Carella Prada, Argomenti di medicina legale in geriatria, Società editrice Universo, Roma
5. Freddie H. Fu, Tecniche di chirurgia ortopedica: ortopedia geriatrica, Vol. 3° n. 1 e Vol. 3° n. 3
6. T. Feola – P. Antignani – C. Durante – M. Spalletta, Consenso informato: facoltà di curare e pazienti con incerte capacità a consentire.
7. S.I.O.T., Consenso informato per l'esecuzione di procedure diagnostiche e trattamenti terapeutici, Roma nov. 2008
8. R. A. Gorlin, Codea of professional responsibility: ethics standards in business, health and law, BNA Books, 1999
9. G. Marseglia – L. Viola, La responsabilità penale e civile del medico, Halley Editrice, 2007
10. G. Martini – D. Perugia, Gli errori in chirurgia ortopedica e traumatologica, Trattato, Capitolo CCVM, Vol. 5
11. G. Martini – D. Perugia, La descrizione dell'intervento chirurgico: un dovere e un diritto, G.I.O.T. 2000; 26:244-248
12. L. Pieraccini – D. Vasapollo – F. M. Donelli, Consenso informato e liceità di trattamenti innovativi – V Corso di Ortopedia e medicina legale, Salsomaggiore Terme, 2007
13. V. B. Muscatiello, Il consenso dell'uomo qualunque (i diritti presi poco sul serio), Riv. It. Med. Leg. XXV, 549, 2003
14. A. Bonelli – A. Giannelli, Consenso e attività medico-chirurgica: profili deontologici e responsabilità penale, Riv. It. Med. Leg., 731, 1995
15. V. Fineschi – M. Zana, La responsabilità professionale medica: l'evoluzione giurisprudenziale in ambito civile tra errore sanitario e tutela del paziente, Riv. It. Med. Leg., 50, 2002
16. A. Fiori – G. La Monaca – G. Albertacci, In tema di trattamenti medico-chirurgici effettuati per autonoma decisione del medico senza previo consenso del paziente: un passo avanti nella giurisprudenza della Cassazione penale?, Riv. It. Med. Leg., 880, 2002
17. S. Ramaioli, Intervento chirurgico con esito infausto senza che sussistano lo stato di necessità e il 'consenso informato' del paziente: conseguenze penali a carico dell'operatore, Giustizia penale, 128, 1996.
18. G. Landi, M. Gabbrielli, U. Maffei, Consenso Informato: etica e medicina legale, Università degli Studi di Siena, Sez. di Scienze Medico-Legali e Dipartimento di Patologia Umana e Oncologica;
19. M. Gabbrielli, N. Benvenuti, Consenso Informato: implicazioni medico-legali, Università degli Studi di Siena, Sez. Dipartimentale di Scienze Medico-Legali e Socio-Sanitarie, Corso AIMN (Siena) 21-22 maggio 2010.