

IL CONSENSO INFORMATO RIFLESSIONI DEL MAGISTRATO

dott. Mariaemanuela Guerra
SOSTITUTO PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
FERRARA

Nel 1957, nella causa *Salgo vs. Leland Stanford University*, un tribunale statunitense condannò la prestigiosa Università Californiana per i danni patiti da Martin Salgo, un paziente di 55 anni affetto da vasculopatia che, in seguito ad un'arteriografia, aveva riportato la paralisi permanente delle gambe.

Il tribunale americano sentenziò la responsabilità dei medici perché, prima di eseguire l'esame, non avevano informato il paziente delle possibili complicazioni, poi effettivamente accadute, ledendo, in tal modo, il suo diritto ad essere compiutamente avvertito su tutti gli aspetti della propria malattia, i test diagnostici e le cure necessarie.

**CODICE DEONTOLOGICO, 16 DICEMBRE
2006, Titolo III (*rapporti con il cittadino*),
Capo IV “**Informazione e Consenso**”, artt.
33, 34, 35, 36, 37 e 38.**

ART. 33 “... *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*”.

a) Costituzione

- | Art. 13: diritto di libertà personale
- | ~~Art. 32: diritto alla salute~~

b) Codici Civile e Penale:

Codice Civile:

- | • Art. 5 (Atti di disposizione del proprio corpo)

Codice Penale:

- | • Art. 50 (Consenso dell'avente diritto)
- | • Art. 54 (Stato di necessità)

C) altre leggi e documenti

- | Legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Sistema Sanitario Nazionale, art. 33, I° e V° comma: *gli accertamenti e i trattamenti sono di norma volontari e in caso di trattamenti obbligatori - rivolti ai malati di mente in fase acuta di malessere - questi sono attuati con contestuali iniziative intese ad assicurare il consenso e la partecipazione di chi è obbligato al trattamento.*

documenti internazionali:

- | 1948 Dichiarazione Universale dei diritti umani
- | 1949 Codice di Norimberga
- | 1950 Convenzione per la difesa dei diritti dell'uomo e delle libertà
- | 1952 Protocollo aggiuntivo del Consiglio d'Europa
- | 1961 Carta Sociale Europea , rivista nel 1996
- | 1997 Convenzione di Oviedo
- | 2000 Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (c.d. Carta di Nizza).
- | 2004 Trattato di Roma

I Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), Parere del 20.06.1992:

il consenso informato costituisce legittimazione e fondamento dell'atto medico e, allo stesso tempo, strumento per realizzare quella ricerca di "alleanza terapeutica" - nell'ambito delle leggi e dei codici deontologici - e di piena umanizzazione dei rapporti fra medico e paziente, cui aspira la società attuale.

In caso di malattie importanti e di procedimenti diagnostici e terapeutici prolungati il rapporto curante-paziente non può essere limitato ad un unico, fugace incontro. Il curante deve possedere sufficienti doti di psicologia tali da consentirgli di comprendere la personalità del paziente e la sua situazione ambientale, per regolare su tali basi il proprio comportamento nel fornire le informazioni....evitando esasperate precisazioni di dati (percentuali esatte - oltretutto difficilmente definibili - di complicanze, di mortalità, insuccessi funzionali) che interessano gli aspetti scientifici del trattamento. In ogni caso, il paziente dovrà essere messo in grado di esercitare correttamente i suoi diritti, e quindi formarsi una volontà che sia effettivamente tale, rispetto alle svolte ed alle alternative che gli vengono proposte.

E' espressamente previsto il consenso scritto per le seguenti prestazioni sanitarie:

- | Trasfusione di sangue • legge 4.5.1990, n. 107
- | ~~Accertamento diagnostico~~ HIV • legge 5.6.1990, n. 135, art. 5
- | Donazioni di tessuti e di organi tra persone viventi • legge 26.6.1967, n. 458
- | Prelievo e innesto di cornea • legge 12.8.1993, n. 301, art. 1
- | Procreazione medicalmente assistita • legge 19.2.2004, n. 40
- | Interruzione volontaria della gravidanza • legge 22.5.1978, n. 194
- | Terapia elettroconvulsivante • legge Regione Piemonte 3.6.2002, n. 14, art. 3

**Principio della libertà dell'individuo
all'autodeterminazione terapeutica
(ossia il c.d. consenso informato)
come valore implicitamente
costituzionalizzato.**

Si chiede al medico:

- | a) di operare nel migliore interesse clinico dell'assistito**
- | b) di coinvolgere il paziente assistito nel processo decisionale.**

Il valore all'autodeterminazione del paziente circa la decisione clinica viene riconosciuto per la prima volta dal codice deontologico professionale dei medici, nell'edizione del 1989.

Avere informato il paziente e raccolto un suo valido consenso all'intervento medico non potrà mai essere ritenuta una condotta liberatoria rispetto alla eventuale responsabilità per colpa professionale nella esecuzione della prestazione.

Il consenso all'atto medico deve essere:

| PERSONALE

| CONSAPEVOLE

| ESPRESSO

| SPECIFICO

| ATTUALE

| REVOCABILE

| FORMA LIBERA

| INFORMAZIONE CONTINUA

**Una puntuale e responsabile
applicazione dei principi in tema di
consenso informato del paziente
rappresenta una valida gestione del
rischio professionale.**

Quattro elementi qualificanti il CI:

- | la qualità dell'informazione
- | la qualità della comunicazione
- | la capacità decisionale del paziente
- | la legittimità del processo

Cassazione Penale (2008) “*il consenso è stato prestato in maniera grossolana*” ed è da ritenersi “*invalido perché non consapevolmente prestato*” in quanto i moduli sono risultati “*oltremodo generici e non in grado di dimostrare l’avvenuta consapevolezza del destinatario*”.

Il consenso scritto non è di per sé sempre sufficiente.

Tuttavia è raccomandabile perché necessario agli effetti della prova dell'avvenuta informazione.

La prassi del consenso scritto, risponde senza dubbio alle esigenze processuali perchè è di più facile riscontro probatorio rispetto alla prova per testimoni MA IL C.I. È UN ATTO A FORMA LIBERA CHE NON RICHIEDE OBBLIGATORIAMENTE LA FORMA SCRITTA SE NON QUANDO PREVISTO DAI CITATI CASI PREVISTI DALLA LEGGE

Il consenso redatto e sottoscritto dal paziente e dal medico responsabile dell'atto sanitario, deve essere allegato e conservato all'interno della documentazione clinica di cui diviene parte integrante.

Potrà essere consegnato come tutta la documentazione in copia al paziente, qualora ne faccia richiesta.

Attualmente non esiste una norma incriminatrice prevista né per il caso di intervento medico arbitrario né per la mera violazione del dovere di informare

**Nel caso di URGENZA E NECESSITÀ
TERAPEUTICA** ravvisata dal medico
anche in costanza di un diverso intervento
(es. una situazione che si evidenzia a cielo
aperto ovvero una complicanza che
interviene durante l'esecuzione
dell'intervento), è pacifico che questi sia
tenuto ad agire secondo la migliore
scienza per la tutela della vita del paziente
prescindendo dal suo consenso.

Le Sezioni Unite della Suprema Corte (2008) sono intervenute a dirimere il contrasto di giurisprudenza ed hanno ritenuto che:

in caso di trattamento medico-chirurgico arbitrario, ovvero non preceduto dall'acquisizione di un valido consenso informato del paziente, in tutti i casi di *esito fausto* del trattamento, non è mai proponibile la contestazione del delitto di lesioni personali, perché il «*giudizio positivo sul miglioramento apprezzabile delle condizioni di salute del paziente*» impedisce di ravvisare una malattia quale conseguenza dell'operato del medico e, dunque, non consente di affermare la tipicità del fatto.

Nei casi di *esito infausto*, invece, ricorre la tipicità, ma si escluderà la colpevolezza, ravvisando la «*sostanziale incompatibilità concettuale*» tra l'attività medica istituzionalmente rivolta a curare e il dolo di lesioni.

Cass. Pen. S.U. 2008:

malattia non è una qualsiasi alterazione anatomica, ma è un “processo patologico evolutivo, necessariamente accompagnato da una più o meno rilevante compromissione dell’assetto funzionale dell’organismo”.

L'obbligo di acquisire il consenso informato non integra una regola cautelare la cui inosservanza influisce sulla colpevolezza: infatti, l'acquisizione del consenso non è preordinata ad evitare fatti dannosi prevedibili (ed evitabili), ma a tutelare il diritto alla salute e il diritto alla scelta consapevole in relazione agli eventuali danni che possano derivare dalla scelta terapeutica in attuazione di una norma costituzionale.

Il mancato consenso rileva non direttamente come ipotesi di colpa professionale, ma come riflesso del superficiale approccio del medico all'acquisizione delle informazioni necessarie per il corretto approccio terapeutico.

Il momento del consenso quindi viene considerato come un elemento cardine dell'attività medica al pari delle classiche fasi di anamnesi-diagnosi-prognosi-terapia.

Corte di Cassazione civile:

la mancanza di adeguata informazione non mette il paziente nella condizione di condividere la scelta del percorso terapeutico e, quindi, anche di accettarne le ricadute negative, ragion per cui possono «ingenerarsi manifestazioni di turbamento di intensità ovviamente correlata alla gravità delle conseguenze verificatesi e non prospettate come possibili. Ed è appunto questo il danno non patrimoniale che, nella prevalenza dei casi, costituisce l'effetto del mancato rispetto dell'obbligo di informare il paziente.

L'inadempimento all'obbligo acquisizione di consenso informato può fondare la domanda di risarcimento del danno da lesione del diritto di autodeterminazione come danno non patrimoniale.

Cass. Civ.:

Le conseguenze pregiudizievoli dell'inadempimento informativo da parte del medico si identificano con la perdita di *chances* di decidere diversamente e sono tanto più significative quanto più alta sarebbe stata la concreta possibilità di decisioni alternative da parte dell'ammalato.

**...un atteggiamento di adeguata
disponibilità verso il paziente non è
affatto una perdita di tempo che
distoglie dai compiti di cura ma, anzi,
verosimilmente, in prospettiva avrà
effetti positivi, nel senso di
rappresentare una efficace
“fidelizzazione” del paziente,
riducendo quindi la potenziale
conflittualità.**

...belli i congressi sul consenso: i magistrati parlano delle ultime sentenze della cassazione, i medici legali del nesso di causa, i giornalisti delle esigenze della stampa, gli avvocati della necessità di spegnere il contenzioso e così via... i materiali abbondano...ma manca una sintesi e soprattutto manca l'analisi dei protagonisti e cioè il paziente e il medico...