

**L'informazione al paziente e
l'acquisizione del consenso:
tecniche, metodologie, disposizioni e
normativa.**

MESSINA, ORDINE DEI MEDICI, 14 SETTEMBRE 2019

**Il consenso informato,
inteso quale espressione della
consapevole adesione al trattamento
sanitario proposto dal medico, si
configura quale vero e proprio
«diritto della persona» (Corte
costituzionale n. 438/2008).**

Le disposizioni costituzionali di rilievo:



Art. 2

La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità...



Art. 13, comma 1

La libertà personale è inviolabile.



Art 32, comma 2

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

Le fonti sovranazionali

- ➔ l'art. 24 della Convenzione sui diritti del fanciullo, firmata a New York il 20 novembre 1989, ratificata e resa esecutiva con L. 27 maggio 1991, n. 176,
- ➔ l'art. 5 della Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, firmata ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata dall'Italia con L. 28 marzo 2001, n. 145
- ➔ l'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000

Le fonti primarie di diritto interno

- ➔ L. 23 dicembre 1978, n. 833, art. 33 (Istituzione del servizio sanitario nazionale), il quale prevede che le cure sono di norma volontarie e nessuno può essere obbligato ad un trattamento sanitario se ciò non è previsto dalla legge".
- ➔ L. 19 febbraio 2004, n. 40, art. 6 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita),
- ➔ L. 21 ottobre 2005, n. 219, art. 3 (Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati),

Le fonti primarie di diritto interno

L. 22 dicembre 2017, n. 219 («**Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento**»)

Art. 1: Consenso informato



■1. La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e l'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.

Le fonti primarie di diritto interno


L. 22 dicembre 2017, n. 219 - Art. 1: Consenso informato



- 2. E' promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico.
- Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'équipe sanitaria. In tale relazione sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo.

Le fonti primarie di diritto interno

L. 22 dicembre 2017, n. 219 - Art. 1: Consenso informato

-  3. Ogni persona ha il **diritto** di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Le fonti primarie di diritto interno

L. 22 dicembre 2017, n. 219 - Art. 1: Consenso informato



4. Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, é **documentato in forma scritta** o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare.

- Il consenso informato, in qualunque forma espresso, é inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.



Le fonti primarie di diritto interno

L. 22 dicembre 2017, n. 219 - Art. 1: Consenso informato



- 5. Ogni persona capace di agire ha il diritto di **rifiutare**, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di **revocare** in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. Ai fini della presente legge, sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici.

Le fonti primarie di diritto interno

L. 22 dicembre 2017, n. 219 - Art. 1: Consenso informato






■...Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, **le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative** e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica. Ferma restando la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà, l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

■




Le fonti primarie di diritto interno

L. 22 dicembre 2017, n. 219 - Art. 1: Consenso informato

-  ■ 6. **Il medico** è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale. **Il paziente** non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali.
-  ■ 7. Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'équipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla.
-  ■ 8. Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce **tempo di cura**.

Le fonti primarie di diritto interno

L. 22 dicembre 2017, n. 219 - Art. 1: Consenso informato

-  ■ 9. Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce con **proprie modalità organizzative** la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale.
-  ■ 10. La **formazione iniziale e continua** dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie comprende la formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative.
-  ■ 11. E' fatta salva l'applicazione delle norme speciali che disciplinano l'acquisizione del consenso informato per determinati atti o trattamenti sanitari.

Il codice di deontologia medica:

Art. 33 Informazione e comunicazione con la persona assistita

Comma 1

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 codice di deontologia medica:

Art. 33 Informazione e comunicazione con la persona assistita

Comma 2

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 codice di deontologia medica:

Art. 33 Informazione e comunicazione con la persona assistita



Comma 3

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.



Comma 4

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.

Il codice di deontologia medica:

Art. 35 - Consenso e dissenso informato

Comma 1

L'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile.

Comma 2

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 codice di deontologia medica:

Art. 35 - Consenso e dissenso informato

Comma 3

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.

Comma 4

Il medico tiene in adeguata considerazione le opinioni espresse dal minore in tutti i processi decisionali che lo riguardano

Il codice di deontologia medica:

Art. 38 - Dichiarazioni anticipate di trattamento

Comma 1

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.

Comma 2

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 codice di deontologia medica:

Art. 38 - Dichiarazioni anticipate di trattamento

Comma 3

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.

Comma 4

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.

Una prima applicazione: prognosi infausta e dovere informativo; l'importanza del colloquio



Cass. n. 41396/2013 – La paziente non ritira il referto dell'esame istologico, neanche in esito ad un colloquio telefonico con il medico

Prognosi infausta e dovere informativo: l'importanza del colloquio




Cass. n. 4957/2014 – il paziente si reca al pronto soccorso ma rifiuta, a fronte di una diagnosi di toracoalgia, di essere sottoposto agli ulteriori accertamenti che il sanitario gli propone perché desideroso di tornare al lavoro

Le modalità dell'informazione:



Il paradossale caso della sciatrice alloglotta che, avendo subito un infortunio al ginocchio destro, viene operata, sotto costante narcosi, anche a quello sinistro, non lesionato (Cassazione civile, n. 19212/2015)

Le modalità dell'informazione:

 **Cass. civ. n. 24220/15**: obbligo di informazione ed opportunità di ricorrere all'amniocentesi.

 **Cass. civ. n. 2177/2016**: intervento di cheratomia radiale e contenuto del *dépliant* informativo

Le conseguenze della non corretta acquisizione del consenso informato:

- ➔ **Dissenso espresso** (ho informato correttamente ed il paziente ha rifiutato). Il medico risponde sempre, anche in caso di esito fausto
- ➔ **Testimoni di Geova e trasfusioni**: una questione annosa
- ➔ **Corte Appello Milano, Sez. civile, n. 2359/2011**: il paziente, ministro di culto, viene legato al letto e costretto a subire il trattamento

Le conseguenze della non corretta acquisizione del consenso informato:

➔ Cass. civ., n. 23676/2008: «*niente sangue*»

➔ Cass. civ., n. 4211/07: aggravamento delle condizioni del paziente in costanza di intervento chirurgico e validità dell'originario dissenso alla trasfusione

Le conseguenze penalistiche della non corretta acquisizione del consenso informato:

 Mancanza di consenso ed esito infausto

 Mancanza di consenso ed esito fausto

Esecuzione di un intervento diverso da quello consentito ed esito fausto

 Cassazione penale, SS.UU., n. 2437/2009, Giulini

Non integra il reato di lesione personale, né quello di violenza privata la condotta del medico che sottoponga il paziente ad un trattamento chirurgico diverso da quello in relazione al quale era stato prestato il consenso informato, nel caso in cui l'intervento, eseguito nel rispetto dei protocolli e delle "leges artis", si sia concluso con esito fausto, essendo da esso derivato un apprezzabile miglioramento delle condizioni di salute del paziente, in riferimento anche alle eventuali alternative ipotizzabili e senza che vi fossero indicazioni contrarie da parte dello stesso.

Le conseguenze civilistiche della non corretta acquisizione del consenso informato:

 Distinzione tra danno-evento e danno-conseguenza
Cassazione civile, n. 11749/2018

**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**