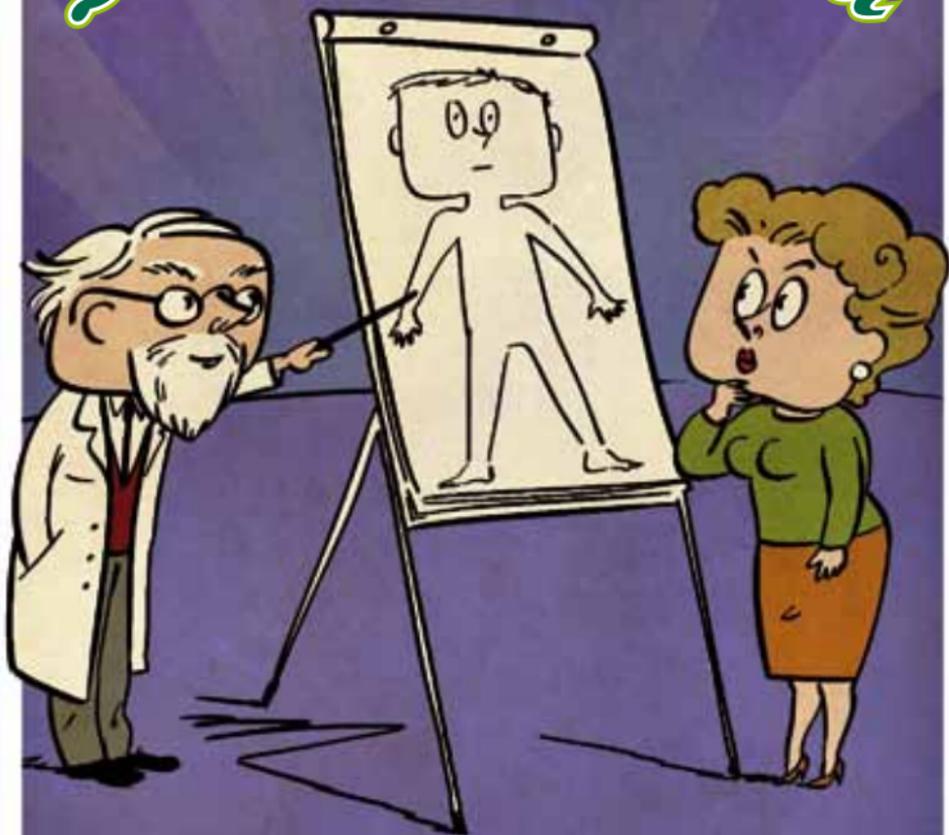


Dottore, mi spieghi



**Guida al consenso informato:
cosa sapere prima di un intervento
o analisi medica**

Dottore, mi spieghi

Edizione di:

Luglio 2011

Normoweb - Roma

Adattamento grafico:

Alessandro Casanova

Illustrazioni:

Art Attack Adv. - Roma

Progetto editoriale:

Cittadinanzattiva onlus

Direttore Progetto editoriale:

Alessandro Cossu

Testi a cura di:

Aurora Avenoso

con la collaborazione di:

Valeria Fava

Editing:

Nicoletta Cannata



via Flaminia, 53

00196 Roma

Tel. 06 3671 81

Fax 06 3671 8333

www.cittadinanzattiva.it

mail@cittadinanzattiva.it

Dottore, mi spieghi

INDICE

Introduzione	2
Pronti, partenza... ti autorizzo!	4
I riferimenti normativi	6
Il Consenso Informato nelle sentenze della Cassazione	8
Sono stato davvero informato?	10
Alcuni casi particolari	11
Anche senza il mio consenso...	12
E se non acconsento...	13
Le eccezioni all'obbligo	14
Consigli utili per il cittadino...	18
...ulteriori consigli per il medico	19
I moduli di Consenso Informato	20

Introduzione

Ogni qual volta ci sottoponiamo ad un trattamento sanitario, sia esso un intervento chirurgico o un esame diagnostico invasivo, ci viene chiesto, o ci dovrebbe esser chiesto, di firmare il cosiddetto “consenso informato”. Si tratta di un modulo attraverso il quale autorizziamo il medico al trattamento sanitario sulla nostra persona.



Dottore, mi spieghi

Il presupposto essenziale 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. Il

cittadino ha dunque il diritto di essere informato in maniera chiara, esaustiva e completa sul trattamento sanitario che riceverà e sulle possibili alternative terapeutiche allo stesso. Il medico, dal canto suo, ha l'obbligo di informare compiutamente e con chiarezza il paziente sulla natura e sul percorso terapeutico che deve compiere, al fine di porlo nelle condizioni di decidere se sottoporsi o meno al trattamento proposto.

In questa breve guida descriveremo quali sono le caratteristiche di un consenso davvero informato, quali le situazioni in cui il medico può agire senza l'autorizzazione del paziente, e dunque daremo alcuni consigli utili per cittadini e medici che si apprestano a sottoscrivere il consenso informato.

Pronti, partenza... ti autorizzo!

Il consenso informato è l'accettazione volontaria da parte di un paziente del trattamento sanitario che gli viene proposto da un medico. Esso rappresenta un momento importante nel rapporto medico-paziente, in quanto attraverso questo strumento il paziente esprime la propria volontà e autorizza il medico a effettuare uno specifico trattamento sanitario sulla sua persona.

Il consenso informato si pone come obiettivo principale quello di tutelare i diritti fondamentali del paziente e, in via generale, la dignità dell'essere umano. Secondo i principi dello stesso, infatti, il paziente ha il diritto/dovere di ottenere tutte le informazioni disponibili sulla propria salute, di avere dal medico gli eventuali approfondimenti del caso e di scegliere liberamente (e in maniera informata) se sottoporsi o meno a una determinato trattamento.

Esso costituisce un presupposto fondamentale dell'attività sanitaria perché - fatte salve alcune specifiche condizioni previste per Legge, di cui tratteremo più avanti – il medico o l'operatore sanitario non può prescindere da tale autorizzazione prima di intraprendere qualsiasi azione nei confronti del paziente: in mancanza del Consenso Informato, infatti, qualsiasi attività sanitaria risulterebbe illecita da un punto di vista legale, indipendentemente dai risultati ottenuti.

Il consenso all'atto medico non ha dunque una rilevanza unicamente deontologica nel rapporto tra il cittadino e l'operatore sanitario, ma costituisce un requisito indispensabile per la legittimità dei trattamenti medico-chirurgici. In sostanza, dalla violazione di questo obbligo conseguono sia una responsabilità disciplinare sia una responsabilità penale e civile da parte del medico e della struttura sanitaria che prende in carico il paziente.

I riferimenti normativi

In origine il consenso informato rientrava nell'ambito dell'etica. L'atto medico, infatti, era improntato sul principio paternalistico in base al quale il medico agiva, secondo scienza e coscienza, intervenendo dove e come riteneva necessario per la salvaguardia del paziente. Vigeva inoltre il cosiddetto "privilegio terapeutico", per il quale, in circostanze particolari, il medico poteva omettere di dare alcune informazioni al paziente purché ciò fosse a vantaggio della sua salute. Il medico, dunque, si faceva unico interprete della salute e della malattia del paziente e, in caso di contenzioso, poteva essere fatta valere l'attenuazione di responsabilità prevista dall'*articolo 2236 del Codice Civile* secondo il quale il medico, per essere considerato colpevole e tenuto al risarcimento del danno, doveva incorrere in una colpa grave.

Attualmente il medico che non ha rispettato il dovere di informare adeguatamente il paziente prima di un intervento diagnostico-terapeutico può ricevere sanzioni sia penali, sia civili, sia disciplinari. Vale a proposito la sentenza del 2008: "la mancanza di consenso informato non lede solo il diritto del paziente all'autodeterminazione delle scelte sanitarie, ma lo stesso diritto alla salute ed all'integrità fisica; ne consegue che il paziente ha diritto di ottenere lo stesso risarcimento che gli spetterebbe nel caso fosse stata accertata un'esecuzione errata o negligente del trattamento medico» (Trib. Milano 8.6.2007, *Resp. civ. e prev.*, 2008, 404).

Sotto l'aspetto giuridico, i principi del Consenso Informato sono sanciti nella Costituzione Italiana all'*articolo 13*, che garantisce l'inviolabilità

bilità della libertà personale; e all'*articolo 32* in base al quale nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario **se non per disposizione di Legge**.

La volontarietà degli accertamenti e dei trattamenti sanitari (non obbligatori) è ribadita inoltre dall'articolo 1 della *Legge 13 maggio 1978 n. 180* e nella stessa *Legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale* (Legge 23 dicembre 1978 n. 833) che, all'articolo 33, stabilisce che gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori devono essere accompagnati da iniziative volte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato.

Infine, va anche sottolineato che l'ordinamento giuridico italiano con la *Legge n. 145 del 28 marzo 2001*, ha ratificato la *Convenzione di Oviedo* del 4 aprile 1997 sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina. Questa dedica alla definizione del Consenso il Capitolo II (articoli da 5 a 9), in cui viene fissato quale regola generale che: *“Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso”* (articolo 5).

La Convenzione di Oviedo, inoltre, sancisce la necessità del consenso di un “rappresentante” del paziente nel caso in cui questo sia un minore o sia impedito a esprimersi e che *“I desideri precedentemente espressi a proposito di un intervento medico da parte di un paziente che, al momento dell'intervento, non è in grado di esprimere la sua volontà saranno tenuti in considerazione”*.

Il Consenso Informato nelle sentenze della Cassazione

I giudici di legittimità già nel 1967 stabilirono che *“fuori dei casi di intervento necessario il medico nell’esercizio della professione non può, senza valido consenso del paziente, sottoporre costui ad alcun trattamento medico-chirurgico suscettibile di porre in grave pericolo la vita e l’incolumità fisica”* (Cassazione, Sezione III, 25 luglio 1967, n. 1945).

Con questa sentenza, in sostanza, la Cassazione sancì la necessità di acquisire il consenso e che quest’ultimo, ai fini della sua validità, doveva essere preceduto dalle informazioni circa le potenziali cause di inefficacia della operazione chirurgica.

Nel 1985, venne inoltre stabilito che: *“Il professionista ha il dovere d’informare anche sulle eventuali ragioni che possono rendere inutile la sua prestazione in relazione al risultato; in particolare, per il chirurgo estetico detto dovere comprende, oltre la prospettazione dei possibili rischi del trattamento suggerito, anche la effettiva conseguibilità o meno del miglioramento estetico desiderato dal cliente in relazione alle esigenze della sua vita professionale e di relazione”* (Cassazione Civile, 8 agosto 1985, n. 4394).

La giurisprudenza ha ritenuto l’informazione del paziente *“condizione indispensabile per la validità del consenso, che deve essere consapevole, al trattamento terapeutico e chirurgico, senza del quale l’intervento sarebbe impedito al chirurgo tanto dall’art. 32 comma 2 della Costituzione, a norma del quale nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge, quanto dall’art.*

13 cost., che garantisce l'inviolabilità della libertà personale con riferimento anche alla libertà di salvaguardia della propria salute e della propria integrità fisica, e dall'art. 33 della Legge 23 dicembre 1978 n. 833, che esclude la possibilità di accertamenti e di trattamenti sanitari contro la volontà del paziente se questo è in grado di prestarlo e non ricorrono i presupposti dello stato di necessità (art. 54 c.p.)” - (Cassazione Civile, Sezione III, 25 novembre 1994, n. 10014).

Il diritto all'autodeterminazione del cittadino è ben espressa nella decisione della Cassazione Penale che stabilisce che: *“il consenso afferisce alla libertà morale del soggetto ed alla sua autodeterminazione, nonché alla sua libertà fisica intesa come diritto al rispetto delle proprie integrità corporee, le quali sono tutte profili della libertà personale proclamata inviolabile dall'art. 13 della Costituzione”* (Cassazione Penale, Sezione IV, 11 luglio 2001, n. 1572).

Ancora più recente è la sentenza del 13 dicembre 2004 del Tribunale di Venezia, che ha condannato la struttura ospedaliera e i medici a risarcire i danni procurati a un paziente che non era stato informato sullo stato della patologia tumorale, in quanto *“nell'ambito del contratto di ospedalizzazione rientrano, oltre le prestazioni di diagnosi e cura, anche tutta una serie di prestazioni ulteriori, fra cui quella di raccogliere il consenso del paziente e, quindi, quella di fornire a quest'ultimo un ampio bagaglio informativo, parametrato anche in relazione alle capacità dello stesso, al fine di potere decidere consapevolmente in ordine ai trattamenti”*.

Sono stato davvero informato?

Il consenso si considera validamente manifestato se risulta essere:

- **informato:** ossia preceduto da un'informazione dettagliata, che, come paziente, ci metta nella condizione di effettuare una scelta consapevole. L'informazione 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. 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:** deve essere espresso in modo chiaro ed inequivocabile dal cittadino al sanitario;
- **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.

Alcuni casi particolari

Il consenso rilasciato dal paziente deve avere le seguenti caratteristiche:

- deve essere richiesto per ogni trattamento;
- 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;
- nel caso di ricorso a pratiche non convenzionali deve essere fornita circostanziata informazione ed acquisizione del consenso scritto;
- 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;
- in caso di ricovero il modulo del consenso deve far parte della cartella clinica.

Anche senza il mio consenso...

Il medico può intervenire senza il consenso del paziente solo nel caso dell'assistenza di urgenza. Il medico infatti ha il dovere di intervenire anche in assenza del consenso dell'interessato qualora questi versi in stato di incapacità a manifestare la propria volontà, ove il trattamento rivesta caratteri di improcrastinabile necessità e vi sia pericolo della vita.

Attenzione: perché il medico possa intervenire senza il consenso del paziente, quest'ultimo deve contemporaneamente essere in situazione di pericolo di vita o grave rischio per la salute e deve essere incapace ad esprimere il consenso. 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 per non aver rispettato la reale volontà dell'assistito e ciò anche se l'esito dell'intervento fosse positivo.

E se non acconsento...

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.

Nel caso di minori ed incapaci, va valutato attentamente l'eventuale dissenso del rappresentante legale: 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.

Le eccezioni all'obbligo

Secondo la Legge, esistono alcune eccezioni all'obbligo del consenso informato. Vediamo quali:

1. le situazioni nelle quali la persona malata ha espresso esplicitamente, per iscritto, la volontà di non essere informata;
2. le condizioni di necessità e urgenza, ossia quelle per cui la salute e la vita stessa del paziente sono in pericolo tale da richiedere un immediato intervento medico. In questi casi si parla di **consenso presunto**;
3. i casi di **consenso implicito**, ossia che presuppongono la consolidata informazione e il relativo consenso da parte del paziente: per esempio per quelle cure di routine o per quei farmaci prescritti per una malattia nota;
4. in caso di rischi che riguardano conseguenze atipiche, eccezionali e imprevedibili di un intervento chirurgico che possono causare ansie e timori inutili. Se, però, il malato richiede direttamente questo tipo di informazioni, il medico ha l'obbligo di fornirle;
5. i Trattamenti Sanitari Obbligatori (TSO) che riguardano i soggetti affetti da malattie mentale grave.

Il **Trattamento Sanitario Obbligatorio** (T.S.O.), istituito dalla legge 180/1978 e attualmente regolamentato dalla legge 833/1978 (articoli 33-35) è un atto composito, di tipo medico e giuridico, che consente l'imposizione di determinati accertamenti e terapie a un soggetto affetto da malattia mentale. Il T.S.O., basato su valutazioni di gravità clinica e di urgenza, è quindi procedura esclusivamente finalizzata alla tutela della salute.

Ricorda: il consenso del paziente deve possedere le seguenti connotazioni:

- 1.** deve essere esplicitamente manifestato all'operatore sanitario mediante un comportamento che riveli, in maniera precisa e inequivocabile, il proposito di sottoporsi all'intervento (o al trattamento). Ciò significa che il paziente deve dimostrare di aver ben capito il motivo, gli effetti, gli eventuali rischi e le possibili alternative alla terapia a cui sta per sottoporsi;
- 2.** può essere prestato solo dal paziente (a eccezione dei minorenni o delle persone sottoposte a curatela). Ai sensi della Legge 196/03 (Codice Privacy), l'informazione ai familiari è consentita soltanto se espressamente autorizzata dal paziente;
- 3.** deve essere libero, nel senso che il cittadino interessato deve farsene un convincimento personale, dopo essere stato edotto di tutte informazioni necessarie. L'informazione fornita deve essere la più completa possibile, nel senso che il medico dovrà fornire una chiara rappresentazione delle modalità e dei rischi dell'intervento sanitario, nonché di tutti gli eventuali interventi o terapie alternative;
- 4.** può essere revocato anche poco prima che l'intervento inizi (e anche dopo, se si tratta di una terapia prolungata nel tempo);

5. il Consenso deve essere messo per iscritto e, ove possibile, essere firmato dal paziente con congruo anticipo rispetto all'intervento (almeno 24 ore prima). Le informazioni necessarie per il consenso devono essere fornite al paziente al momento della programmazione dell'intervento con l'indicazione e il consiglio di chiedere ulteriori informazioni al proprio medico di famiglia;
6. il medico di famiglia dovrebbe sempre essere coinvolto nell'informazione e partecipare attivamente alla stessa;
7. il paziente deve essere sempre informato di tutte le alternative terapeutiche (chirurgia tradizionale, day surgery, chirurgia mini-invasiva);
8. il paziente deve essere informato dell'esperienza e della casistica dell'operatore e/o dell'unità operativa in merito all'intervento a cui dovrà sottoporsi.

Consigli utili per il cittadino...

Prima di dare il tuo consenso non esitare a fare altre domande. In particolare su pro e contro del trattamento al quale ti dovrai sottoporre, sulla possibilità di interventi diversi da quelli prospettati.

Chiedi anche informazioni sulle esperienze precedenti e sugli esiti delle operazioni o terapie simili a quella cui ti sottoporrai.

Se non sei sicuro o non ti è chiaro non firmare e se puoi chiedi consigli al tuo medico di famiglia.

Ricordati che il consenso informato fa parte della documentazione clinica (cartella clinica ecc.) e che dunque è tuo diritto riceverlo al momento delle dimissioni o a fine terapia.

Attenzione! Il consenso può essere revocato dal paziente in ogni momento, quindi il medico deve assicurarsi che esso rimanga presente per tutta la durata del trattamento.

...e ulteriori consigli per il medico

- Gestire il timore dell'intervento chirurgico con partecipazione e chiarezza;
- indurre un clima di cooperazione e comprensione;
- descrivere accuratamente e con chiarezza gli eventi della ospedalizzazione;
- rassicurare attraverso l'informazione;
- identificare con il paziente nell'ambito familiare una persona di ricordo e assistenza;
- informare sui dettagli della procedura chirurgica e su come comunicare con il chirurgo una volta eseguito l'intervento;
- elencare dei rischi specifici e generici della procedura proposta;
- evitare la minimizzazione del rischio;
- evitare indicazioni statistiche nazionali che possono essere contraddette dalla specifica esperienza del chirurgo;
- indicare se sono state fornite brochure informative o mostrati filmati;
- richiedere specificamente al paziente se ha compreso quanto spiegato, se ha potuto fare domande, se ha ricevuto risposte esaurienti;
- firmare congiuntamente chirurgo e paziente indicando eventuali testimoni e l'ora e la data della firma stessa.

I moduli di Consenso Informato

Innanzitutto è necessario premettere che qualsiasi modulo costituisce solo un elemento di prova per il medico al fine di dimostrare di aver fornito un'informazione. Nessun consenso scritto modifica o diminuisce la responsabilità del medico.

Ogni modulo dovrà essere adattato, di volta in volta, alla tipologia dell'attività svolta dal medico e alle caratteristiche del soggetto/paziente che si sottopone alla stessa. Il modulo entrerà a far parte della documentazione clinica del paziente e, in caso di eventuale contestazione dell'operato del medico, costituirà un elemento utile di prova per la valutazione, da parte del Giudice, della sussistenza o meno della responsabilità professionale del medico.

L'Ordine dei medici ha dettato alcune procedure da seguire nel predisporre i moduli di Consenso Informato come, ad esempio, quella del colloquio con il paziente. Si afferma infatti che “preordinare il proprio tempo per comunicare con il paziente è dovere primario, morale e deontologico, del medico”. Il consenso deve essere ottenuto dal paziente lucido e il linguaggio deve essere comprensibile e rapportato al livello culturale dell'interlocutore.

Guida stampata
nell'ambito dell'iniziativa
**“Fare i cittadini è il modo
migliore di esserlo”**

finanziata dal
**Ministero del Lavoro
e delle Politiche Sociali,**
Direzione Generale
per il volontariato,
l'associazionismo
e le formazioni sociali,
DIV. II Associazionismo
ai sensi della legge 383/2000,
art. 12, comma 3, lettera d),
anno finanziario 2009.



TRIBUNALE PER I DIRITTI DEL MALATO
COORDINAMENTO NAZIONALE
ASSOCIAZIONI MALATI CRONICI



PROCURATORI DEI CITTADINI



GIUSTIZIA PER I DIRITTI



SCUOLA DI CITTADINANZA ATTIVA



ACTIVE CITIZENSHIP NETWORK



CITTADINANZA *a*TTIVA

Cittadinanzattiva onlus

via Flaminia 53 - 00196 Roma
Tel. +39 06367181 Fax +39 0636718333
www.cittadinanzattiva.it