

## **Diritti dell'uomo consenso informato**

Il Direttivo e l'Assemblea dell'A.N.M.D.O. della Regione Lazio ha licenziato un documento nel novembre 2000 sul consenso informato, con invito a prenderne visione affinché ogni iscritto abbia la necessaria informazione di come affrontare e impostare correttamente i rapporti nell'ambito del proprio ospedale, con i colleghi medici e con chi richiede l'effettuazione di prestazioni sanitarie. Con la locuzione "**consenso informato**" si vuol definire la consapevolezza del paziente, acquisita con l'informazione ricevuta, circa il proprio stato di salute e l'eventuale assenso a sottoporsi alle ulteriori procedure diagnostiche od a quelle terapeutiche, proposte dal medico.

Nel consenso dell'individuo trova fondamento e giustificazione la liceità di qualsiasi trattamento sanitario (sia di carattere diagnostico, che terapeutico, specie se lesivo o meramente invasivo); nessuno, infatti, può essere obbligato a subire alcun trattamento terapeutico, se non in casi eccezionali (espressamente previsti dalla legge) ovvero nei casi di necessità cogente, ossia nei casi assolutamente necessari per ovviare al pericolo di un danno grave alla persona, che non sia in grado di manifestare la propria volontà di sottoporsi ad un trattamento sanitario indispensabile ed improcrastinabile per la sua salute.

Nei nostri giorni, grazie ad un elevato livello di scolarizzazione ed ai mass-media è accresciuta la conoscenza e la tutela dei propri diritti, ne consegue che il rapporto tra medico ed ammalato risulta profondamente modificato per cui la responsabilità professionale degli Operatori Socio-Sanitari impone una crescente attenzione, nel richiedere il "**consenso informato**" prima di effettuare un'attività che metta in pericolo la vita o anche la semplice estetica del paziente.

La persona che ricorre a cure mediche non è più disposta a sottoporsi passivamente a qualsiasi trattamento sanitario e, con maggiore consapevolezza dei propri diritti, più come utente del servizio sanitario, che come semplice "paziente", sa che qualsiasi accertamento diagnostico, qualsiasi terapia o qualsiasi intervento medico non potrà che essere effettuato con il suo valido consenso, dopo avere avuto idonee informazioni ed ogni elemento di valutazione in ordine al trattamento cui sarà sottoposto ed ai rischi che da tale trattamento possano derivare.

Il consenso è valido quando presenta i seguenti requisiti: mancandone anche uno solo il consenso stesso è da considerare viziato:

- deve essere richiesto prima dell'esecuzione di un qualsiasi trattamento necessario;
- la persona che dà il consenso deve essere titolare del diritto;
- la persona cui viene richiesto il consenso deve possedere la capacità di intendere e di volere;
- la persona cui viene richiesto il consenso deve ricevere informazioni chiare e comprensibili sia sulla sua malattia, sia sulle indicazioni terapeutiche; in caso di indicazione chirurgica o di necessità di esami diagnostici, la persona a cui viene richiesto il consenso deve essere esaurientemente informata sulla manualità della prestazione, in rapporto naturalmente alla propria capacità di apprendimento;
- la persona che deve dare il consenso deve essere messa a conoscenza delle eventuali alternative diagnostiche o terapeutiche;
- la persona che deve dare il consenso deve essere portata a conoscenza sui rischi connessi e sulla loro percentuale di incidenza, nonché sui rischi derivanti dalla mancata effettuazione della prestazione;
- la persona che deve dare il consenso deve essere informata sulle capacità della struttura sanitaria di intervenire in caso di manifestazioni del rischio temuto;
- il consenso scritto e controfirmato dal paziente e dal medico deve essere conservato sia dall'uno che dall'altro; comunque, in caso di ricovero del paziente, il consenso deve far parte della cartella clinica;
- il consenso deve essere richiesto sia in ospedale, sia in ambulatorio che nello studio privato del medico.

Il consenso informato è una sorta di contratto tra medico e paziente in cui quest'ultimo prende coscienza del trattamento proposto dal medico e decide se accettarlo o meno. In termini pratici, si tratta del [modulo](#) che il paziente deve firmare (vi sono anche delle eccezioni) prima di subire:

- un intervento chirurgico;
- una cura nuova e quindi non ancora standardizzata;
- un esame invasivo (come una biopsia) o che prevede l'uso di mezzi di contrasto.

Le informazioni che questo contratto tra medico e paziente deve contenere sono:

- gli obiettivi della cura proposta dal medico,
- se il trattamento richiederà l'uso di un farmaco già in commercio o ancora in fase di sperimentazione;
- quali procedure sperimentali verranno impiegate e se ciò comporterà rischi o disagi.

Il consenso informato scritto, però, **non dovrebbe mai sostituire il [dialogo](#) tra il medico e il paziente.**

Nell'interesse del medico **queste informazioni dovrebbero essere riportate chiaramente sul modulo del consenso informato.** Può infatti capitare che le cose non vadano per il verso giusto e che l'individuo sviluppi possibili complicazioni.

Se il paziente non è preventivamente informato, in modo preciso, dei rischi a cui va incontro sottoponendosi ad una determinata cura, **il medico può essere perseguito penalmente.**

In questo senso, va ricordato che il consenso informato ha il solo effetto di rendere lecito l'intervento del medico, che altrimenti potrebbe essere perseguibile sul piano giudiziario.

Consenso deve significare partecipazione, consapevolezza, informazione, libertà di scelta e di decisione delle persone ammalate. La validità del consenso è inscindibilmente connessa ad una preventiva e completa informazione ed incombe sull'operatore sanitario l'obbligo di offrire gli elementi indispensabili perché la persona che dovrà sottoporsi ad un trattamento sanitario sia sufficientemente edotta in ordine al tipo di trattamento, alle alternative terapeutiche, alle finalità, alla possibilità di successo, ai rischi ed agli effetti collaterali.

Occorre infatti che si tratti di una manifestazione di volontà personale che non può essere delegata ad altri; solo per i minori e gli incapaci di intendere e di volere il diritto all'informazione e alla manifestazione del consenso spettano a coloro che esercitano rispettivamente la potestà genitoriale o la tutela sulle persone destinatarie del trattamento. E' poi indispensabile che detta volontà venga liberamente e con piena capacità manifestata dalla persona nei cui confronti deve essere eseguito il trattamento sanitario; è infatti privo di qualsiasi valore il consenso espresso da persona sottoposta a coartazione fisica o psicologica; analogamente, non può ritenersi produttivo di effetti il consenso espresso da persona di minore età ovvero incapace di intendere e di volere (permanentemente o temporaneamente).

A tal fine non si richiede un'informazione che raggiunga livelli di completa erudizione; sarà sufficiente un livello informativo sommario e comunque idoneo a rendere comprensibili a chiunque i limiti del trattamento, traducendo in termini generalmente comprensibili anche per un profano dei concetti tecnici altrimenti inintelligibili.

La difficoltà di tale compito non potrà che richiedere uno sforzo ed una capacità di adeguamento concettuale inversamente proporzionale al livello culturale ed intellettuale del paziente ed è facile comprendere come i problemi più gravosi riguardino le modalità ed i limiti dell'informazione.

E' rimesso alla prudenza ed alla sensibilità del medico il compito di stabilire come e quando informare il paziente, essendo indubbio che in taluni casi la gradualità dell'informazione è indispensabile per evitare traumi psicologici o reazioni inattese nei pazienti.

E' altresì rimesso alla prudenza ed alla discrezione del medico il compito di stabilire entro quali limiti di completezza debbano essere fornite le informazioni necessarie, evitando, sia di nascondere le conseguenze che potrebbero derivare dal trattamento, sia di creare inutili allarmismi nel paziente con la prospettazione di rischi improbabili.

Il medico ha il dovere di esplicitare al paziente anche le eventuali complicazioni al trattamento, sia immediate che a distanza.

Nei casi di rifiuto di un trattamento sanitario comunemente ritenuto indispensabile, sarà poi il medico a valutare che si tratti di effettivo dissenso e non già di semplice paura del paziente, il quale pertanto dovrà essere informato con completezza ed aiutato a vincere eventuali timori infondati con l'aiuto - se possibile - dei familiari.

Il consenso dell'avente diritto è indispensabile anche nei casi di emergenza (con evidente sacrificio per la completezza dell'informazione); e pur se in presenza di un effettivo stato di necessità, non potrà che assicurarsi prevalenza alla volontà del paziente. Il principio secondo cui il medico è tenuto alla desistenza da qualsiasi atto diagnostico e terapeutico contro la volontà del paziente è recepito dall'art. 40 del Codice di deontologia medica (1990). Ma qualora il pericolo di vita non sia attuale il medico dovrà astenersi da qualsiasi trattamento in mancanza del consenso manifestato dal paziente.

Sebbene sia preferibile la firma sul consenso, ci sono **situazioni in cui il medico può agire a prescindere dall'assenso del malato**, per esempio quando quest'ultimo arriva all'ospedale incosciente o in grave stato di shock e sono necessari provvedimenti d'urgenza. Gli interventi in cui un'esitazione può essere fatale non richiedendo neanche l'assenso dei familiari poiché, secondo il principio del cosiddetto "**affidamento terapeutico**", una persona, scegliendo un medico o una struttura sanitaria, delega implicitamente il potere di decidere in sua vece in caso di impedimento. Il medico può agire senza l'assenso del malato anche nelle situazioni che mettono a repentaglio la salute della collettività, nel tentativo di prevenire la diffusione di epidemie: diventa comprensibile l'obbligatorietà delle vaccinazioni o la cura forzata della tubercolosi e delle malattie veneree contagiose.

E' ovvio, tuttavia, che **il medico non deve abusare dello stato di necessità** e commettere l'errore di considerare il bene del malato come un dato oggettivo, definibile dalla morale o dalla scienza, mettendo, quindi, in secondo piano la volontà della persona.

In caso di **prognosi infausta** il consenso informato diventa materia molto complessa e delicata. Infatti, a voler applicare la normativa vigente deve ritenersi che il sanitario non possa mai prescindere in nessun caso, dal consenso informato dell'assistito; consenso che presuppone ovviamente una globale informazione, che avvenga senza reticenze e "**mezze verità**". Il silenzio contrasta con i nostri principi costituzionali in quanto viola il rispetto della persona umana, attraverso la mancata comunicazione all'interessato di fatti di grande rilevanza per la sua esistenza. L'identico discorso va fatto per quanto concerne le mezze verità che il medico esterna all'ammalato, al fine di nascondere la gravità della patologia. A fronte di tali tesi esistono autorevoli studiosi che sostengono la legittimità del tacere all'ammalato la prognosi infausta, allorquando ricorrano dei gravi motivi dovuti alle sue condizioni psichiche e quando l'apprendimento della verità comporti una ulteriore compromissione dello stato di salute. Tali studiosi sostengono che la casistica è ricca di episodi di aggravamento di malattie con danni irreparabili alla salute dei pazienti, i quali, una volta appresa la diagnosi infausta, hanno subito gravi crisi depressive, che, in talune situazioni, hanno indotto al suicidio e comunque compromesso gravemente l'efficacia delle stesse terapie mediche, anche se palliative. In tali casi per gli studiosi è prospettabile l'applicazione dell'art. 54 del Codice penale,\* che porterebbe alla non punibilità del medico, il quale per salvare la vita del paziente dal pericolo di un danno attuale alla sua persona, agisca sottacendo la prognosi infausta. Ciò significa che **tacere al paziente la prognosi infausta può trovare giustificazione solo in casi del tutto eccezionali** e, non deve essere il frutto di una deduzione logica del medico, ma al contrario deve essere ampiamente documentato.

- *Art. 54 del Codice penale: "Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un grave danno alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo. Questa disposizione non si applica a chi ha un particolare dovere giuridico di esporsi al pericolo. La disposizione della prima parte di questo articolo si applica anche se lo stato di necessità è determinato dall'altrui minaccia; ma, in tal caso, del fatto commesso dalla persona minacciata risponde chi l'ha costretta a commetterlo".*

Il consenso informato è l'assenso che il paziente dà, solitamente per iscritto in un modulo, a terapie ed interventi, soltanto dopo essere stato informato dal medico sulla patologia, il trattamento, i rischi e le probabilità di riuscita dell'intervento stesso, con un linguaggio facilmente comprensibile.

- Se è mancata l'informazione, la sola firma del paziente sul modulo non è sufficiente ai fini del consenso.
- Se il medico interviene su un paziente senza consenso, va incontro a responsabilità civile e disciplinare e può incorrere anche nel reato di lesioni personali per violazione dell'integrità fisica.

Il paziente può rifiutare un determinato intervento, anche di fronte a decisione medica. In questo caso, il medico può richiedere una dichiarazione che lo liberi dalle responsabilità

## **Il Diritto**

Il fondamento giuridico del consenso, idoneo a giustificare qualsiasi trattamento sanitario, trae origine dai principi costituzionali secondo cui "la libertà personale è inviolabile" (art. 13 Cost.) e secondo cui "nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge" (art. 32 Cost); principi dai quali deriva, da un canto, l'invulnerabilità della libertà della persona, garantita anche con riferimento alla libertà di salvaguardia della salute e della integrità fisica e, dall'altro, il diritto di rifiutare qualsiasi accertamento o trattamento sanitario, se non nei casi tassativamente previsti dalla legge.

Più in particolare la necessità del consenso si ricava dalla disposizione di legge ordinaria contenuta nell'art. 33 della L. 23.12.1978, n. 833, la quale esclude la possibilità di accertamenti e di trattamenti sanitari contro la volontà del paziente, se questi non è in grado di prestarlo e non ricorrono i presupposti dello stato di necessità, ossia della condizione di colui che abbia agito in quanto costretto dalla necessità di salvare taluno dal pericolo attuale di un danno grave alla persona (principio generale sancito dagli artt. 54 C.P. e 2045 C.C.).

Il diritto del paziente ad essere correttamente informato trova il suo fondamento nell'articolo 13 e 32 della costituzione italiana (nessuno può essere curato senza il suo consenso), nel piano etico e nel nuovo codice deontologico agli artt.29-30-31-32-33-34.

In materia, vale il principio costituzionale (art. 13 e 32 comma 2, Cost.) secondo cui i trattamenti sanitari sono di norma volontari (a meno che non siano obbligatori per legge - es. vaccinazioni obbligatorie per prevenire il pericolo di contagi di malattie infettive - o che ricorrano gli estremi dello stato di necessità ed il paziente non sia in grado, per le sue condizioni, di prestare il proprio consenso).

Il consenso alle cure è cosa ben diversa dal consenso dell'avente diritto, poiché l'art. 13 della Costituzione sancisce il diritto inviolabile della libertà personale. Tale diritto non è un consenso alla lesione del bene protetto (il corpo umano), ma l'estrinsecazione dello stesso diritto di libertà. Ciò perché il paziente, consentendo, non permette che sia violata la sua libertà, ma esercita un diritto di libertà e il medico che cura un paziente non viola la sua libertà, sia pure con il suo consenso, non rende effettiva la libertà del paziente.

Oggi non esiste una legge ad hoc sul consenso informato, ma gli artt. 13 e 32 della

Costituzione parlano di libertà personale e consenso alle cure, la legge n. 107/90 (in G.U. n. 108/90 Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati), la Convenzione europea sui "**diritti dell'uomo e del consenso informato**" ed il "**nuovo Codice di Deontologia Medica**" (artt.: 30,32,33 e 34), affrontano tali problemi.

In tema di diritti e dignità dell'uomo, il Consiglio d'Europa, il 19 novembre 1996, al fine di adottare misure idonee a salvaguardare la dignità e la tutela dei diritti fondamentali dell'uomo, ha adottato - per la prima volta - la "**Convenzione sulla tutela dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano**".

Essa in sintesi:

- per la prima volta l'Europa affianca la bioetica ai diritti umani;
- la Convenzione esalta i diritti di libertà ed autonomia decisionale del paziente;
- qualsiasi intervento è effettuato unicamente dopo il consenso della persona interessata (cap. 2, art.5);
- la persona deve ricevere preventive informazioni sulla natura dell'intervento ed annesse conseguenze;
- la persona interessata, liberamente può in qualsiasi momento ritirare il proprio consenso;
- l'intervento non può essere effettuato su una persona che non abbia capacità di dare il consenso, tranne che per un suo diretto beneficio (cap. 2, art. 6);
- quando un minore (che non ha la capacità di dare il consenso) ed un maggiorenne con handicap mentale, necessitano di un intervento, è obbligatoria l'autorizzazione di un loro rappresentante, dell'autorità, o di un tutore designato dalla legge (cap. 2, art. 6, commi 2 e 3);
- comunque la persona interessata, nella misura possibile deve essere sempre coinvolta nella procedura di autorizzazione (cap. 2, art.6, comma 3);
- la persona affetta da un disturbo mentale grave non può essere sottoposta, senza il suo consenso, ad un trattamento che abbia per oggetto la cura del disturbo, tranne se gravemente pregiudizievole per la sua salute (cap. 2, art. 7);
- quando a causa di una situazione d'urgenza non si può avere il dovuto consenso, si potrà procedere immediatamente a qualsiasi intervento medico, indispensabile ed a vantaggio della salute del soggetto interessato (cap. 2, art. 8);
- saranno presi in considerazione i pareri precedentemente espressi nei confronti dell'intervento medico da parte del paziente, che al momento dell'intervento non è più in grado d'esprimere la propria volontà (Cap. 2, art. 9);
- non può essere effettuato alcun prelievo d'organo o di tessuto su soggetto che non abbia la capacità di dare il consenso (cap. 6, art.20), tranne alcuni casi particolari.
- In ogni caso e circostanza occorre tenere conto della natura contrattuale della prestazione medica, il cui obbligo primario derivante dall'art. 1337 cod. civ. è quello di comportarsi secondo buona fede, talché - al di là di qualsiasi disposizione giuridica - potrà essere l'onestà ed il buon senso a fornire una soluzione per ogni caso specifico astrattamente non prevedibile.

### **Raccomandazioni etiche sul consenso informato nella sperimentazione**

«I.9 - In ogni ricerca su individui umani ciascun potenziale soggetto deve essere adeguatamente informato [...] Il medico deve ottenere dal soggetto il consenso informato, liberamente espresso, preferibilmente in forma scritta.

I.10 - Nell'ottenere questo consenso informato al progetto [...] il medico deve essere particolarmente cauto quando il soggetto in questione si trovi in una condizione di dipendenza nei

suoi confronti [...] In questo caso il consenso deve essere ottenuto da un altro medico che non sia coinvolto nella ricerca [...]

I.11 - In caso d'incapacità legale, il consenso deve essere ottenuto dal tutore legale [...] Qualora il minore sia di fatto in grado di dare il proprio consenso, in aggiunta a quello del tutore legale»

## **DICHIARAZIONE DI HELSINKI, 1996**

Parere del Comitato Italiano di Bioetica: Informazione e Consenso all'Atto medico.

Il CNB ritiene che il consenso informato costituisca legittimazione e di fondamento dell'atto medico, e allo stesso tempo strumento per realizzare quella ricerca d'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.

Pertanto, sotto il profilo etico:

- 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 regolarsi su tali basi il proprio comportamento nel fornire le informazioni.
- le informazioni, se rivestono carattere tale da poter procurare preoccupazioni e sofferenze particolari al paziente, dovranno essere fornite con circospezione, usando terminologie non traumatizzanti e sempre corredate da elementi atti a lasciare allo stesso la speranza di una, anche se difficile, possibilità di successo.
- Le informazioni relative al programma diagnostico e terapeutico dovranno essere veritiere e complete, ma limitate a quegli elementi che cultura e condizione psicologica del paziente sono in grado di recepire ed accettare, 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 e alle alternative che gli vengono proposte.
- La responsabilità di informare il paziente grava sul primario, nella struttura pubblica, ed in ogni caso su chi ha il compito di eseguire o di coordinare procedimenti diagnostici e terapeutici.
- la richiesta dei familiari di fornire al paziente informazioni non veritiere non è vincolante. Il medico ha il dovere di dare al malato le informazioni necessarie per affrontare responsabilmente la realtà, ma attenendosi ai criteri di prudenza, soprattutto nella terminologia, già enunciati

## **Codice deontologico del Medico-Chirurgo e dell'Odontoiatra (24-25 giugno 1995)**

Il codice di deontologia medica, è un "corpus" di regole di autodisciplina predeterminate alla professione, vincolanti per gli iscritti all'ordine.

### **Capo IV Informazione e consenso del paziente**

#### **art 29 Informazioni al paziente**

Il medico ha il dovere di dare al paziente, tenendo conto del suo livello di cultura e di emotività e delle sue capacità di discernimento, la più serena e idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive terapeutiche e sulle verosimili conseguenze della terapia e della mancata terapia, nella consapevolezza dei limiti delle conoscenze mediche, anche al fine di promuovere la migliore adesione alle proposte diagnostiche-terapeutiche.

Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere comunque soddisfatta. Le informazioni relative al programma diagnostico terapeutico, possono essere circoscritte a quegli

elementi che cultura e condizione psicologica del paziente sono in grado di recepire e accettare, evitando superflue precisazioni di dati inerenti gli aspetti scientifici.

Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazioni e sofferenze particolari al paziente, devono essere fornite con circospezione, usando terminologie non traumatizzanti senza escludere mai elementi di speranza.

La volontà del paziente, liberamente e attualmente espressa, deve informare il comportamento del medico, entro i limiti della potestà, della dignità e della libertà professionale.

Spetta ai responsabili delle strutture di ricovero o ambulatoriali, stabilire le modalità organizzative per assicurare la corretta informazione dei pazienti in accordo e collaborazione con il medico curante.

### **art 30 Informazione ai congiunti**

L'informazione ai congiunti e' ammessa solo se il paziente la consente e fatto salvo quanto previsto all'art. 9 allorché sia in grave pericolo la salute o la vita di terzi.

### **art 31 Consenso informato**

Il medico non deve intraprendere attività diagnostica o terapeutica senza il consenso del paziente validamente informato.

Il consenso, in forma scritta nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche o terapeutiche o per le possibili conseguenze sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà del paziente, e' integrativo e non sostitutivo del consenso informato di cui all'art 29.

Il procedimento diagnostico e il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità' del paziente, devono essere intraprese, comunque, solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso.

In ogni caso, in presenza di esplicito rifiuto del paziente capace di intendere e di volere, il medico deve desistere da qualsiasi atto diagnostico e curativo, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà del paziente, ove non ricorrano le condizioni di cui al successivo articolo 33.

### **art 32 Consenso del legale rappresentante**

Allorché il paziente e' un minore o un infermo di mente, il consenso informato deve essere espresso dal rappresentante legale.

In caso di opposizione a trattamenti necessari e indifferibili a favore dei minori o incapaci da parte del rappresentante legale, il medico e' tenuto a informare l'autorità' giudiziaria.

### **art 33 Trattamento sanitario obbligatorio**

L'opposizione del paziente o del rappresentante legale non ha effetto nei casi per i quali sia previsto dalla legge trattamento sanitario obbligatorio.

Al medico non e', peraltro, consentito di porre direttamente in essere, anche in caso di trattamento sanitario obbligatorio, trattamenti fisicamente coattivi.

### **art 34 Necessità e urgenza**

Allorché sussistano condizioni di necessità e urgenza e in casi implicanti pericolo per la vita di un paziente, che non possa esprimere al momento una volontà contraria, il medico deve prestare l'esistenza e le cure indispensabili.

Infine la **legge 675/96** sulla tutela della privacy, conferma quanto previsto dal codice deontologico e cioè che la comunicazione dei dati idonei a rilevare lo stato di salute può essere effettuato al solo interessato, per il tramite del medico, e che qualsiasi forma di diffusione può avvenire solo in forma

anonima. I medici quindi non possono fornire alcuna indicazione sulle condizioni di un paziente, nemmeno ai parenti più prossimi, senza il consenso dell'interessato.

### **Della natura e della qualificazione della responsabilità del medico per l'esecuzione di un'operazione**

L'esecuzione di un intervento operatorio può essere considerato quale il possibile oggetto di un negozio giuridico di natura contrattuale ove, a fronte dell'obbligazione del medico di porre in essere il trattamento sanitario occorrente a curare l'accertata patologia del paziente, quest'ultimo si impegna a corrispondere una somma di danaro, o direttamente, in caso di trattamento presso una struttura privata, ovvero indirettamente tramite la contribuzione al servizio sanitario nazionale, in caso di prestazione resa all'interno di una struttura pubblica.

In materia di responsabilità contrattuale, in caso di danno derivante da un preteso non esatto adempimento di una obbligazione assunta, la parte attrice deve limitarsi a provare l'esistenza del danno ed il nesso di causalità tra quest'ultimo e l'inadempimento della controparte. Spetta invece al convenuto in giudizio fornire la prova del fatto che l'eventuale inadempimento (da cui si ritiene derivato il danno) sia da ascrivere ad una situazione di impossibilità di esatta esecuzione della prestazione concordata, dovuta ad una causa non imputabile allo stesso (art. 1218 Cod. Civ.). Si usa dire, infatti, che il debitore sia tenuto fino all'impossibile.

A fronte di tale principio generale in tema di responsabilità contrattuale, esistono, tuttavia, alcune eccezioni che riguardano particolari prestazioni, ove, in considerazione della natura del rapporto giuridico sottostante, si assiste ad un'inversione dell'onere e del contenuto della prova rispetto al principio generale sopra illustrato. Per quanto interessa l'oggetto della presente trattazione, in caso di esercizio di una professione intellettuale (ed in particolare di quelle, determinate dalla legge, per l'esercizio delle quali, ex art. 2229 Cod. Civ., è necessaria l'iscrizione in appositi albi o elenchi) quale sicuramente è la professione medica, il regime della responsabilità del prestatore d'opera risulta diversa a seconda della natura dell'intervento effettuato.

Secondo quanto stabilito dall'articolo 2236 Cod. Civ., infatti, "Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave". La ratio di tale disposizione è proprio quella di evitare un'imputazione, per così dire automatica, di responsabilità in capo al prestatore d'opera intellettuale, in caso di esito infelice dell'opera concordata, quando questa risulti di particolare complessità e difficoltà.

Da tale situazione normativa, la giurisprudenza ha poi fatto discendere, altresì, un profilo processuale, in tema di onere della prova, diverso da quello generale in materia di responsabilità contrattuale sopra già visto:

per tutte (Cass 4/2/1998, n. 1127 in Giur. It. 1998, 1800) "Nel caso di intervento operatorio di difficile esecuzione (poiché richiede notevole abilità, presuppone la soluzione di problemi tecnici nuovi o di speciale complessità e comporta un largo margine di rischio) il medico ha l'onere di provare soltanto la natura complessa dell'operazione, mentre il paziente ha l'onere di provare quali siano state le modalità di esecuzione ritenute inadeguate; nel caso di intervento di facile esecuzione o di routine, invece, il paziente ha il solo onere di provare la natura ordinaria dell'intervento, mentre sarà il medico, se vuole andare esente da responsabilità, a dovere dimostrare che l'insuccesso o l'esito negativo dell'operazione non è ascrivibile alla propria negligenza o imperizia".

Ciò detto, può essere interessante far notare che, nel caso di specie, la prima difesa del primario V.D. convenuto in giudizio, era stata quella di eccepire la mancanza di legittimazione processuale passiva (ossia il fatto che non avrebbe dovuto/potuto essere una parte processuale legittimata) in considerazione della natura di pubblico impiego del rapporto che lo legava alla struttura sanitaria ove operava, pretendendo che l'eventuale responsabilità civile riguardasse solamente l'ex U.S.S.L. competente.

La possibilità di un'imputazione diretta di responsabilità in capo ai funzionari ed ai dipendenti dello



Stato e degli Enti pubblici per atti compiuti in violazione di diritti, deriva in via generale, direttamente dall'articolo 28 della nostra Carta Costituzionale, ove si rinvia alle leggi penali, civili ed amministrative regolanti la materia. In tali casi la responsabilità civile si estende allo Stato e agli Enti pubblici.

In materia di responsabilità verso terzi, ai sensi dell'articolo 28 del D.P.R. 20/12/1979, si applicano ai dipendenti delle unità sanitarie locali le norme vigenti per i dipendenti civili dello Stato di cui al D.P.R. 10/01/1957 n. 3 e successive modificazioni. Gli articoli 22 e 23 del D.P.R. n.3/57 circoscrivono la responsabilità diretta verso i terzi dell'impiegato pubblico ai soli casi di dolo o colpa grave. Avendo, peraltro, l'attore fondato le sue pretese su presunti gravi inadempimenti, ascrivibili a colpa grave del sanitario, il Tribunale di primo grado aveva respinto, giustamente, l'eccezione del convenuto prof. V.D. L'attore M.D. aveva, infatti, eccepito una colpa grave del convenuto V.D. tanto nella scelta della tecnica operatoria, quanto nell'esecuzione dell'intervento.

**S.C. di Cassazione nella sentenza del 15 gennaio 1997 n. 364** - in *Danno e responsabilità*, 1997, p. 178 -. A parere della Suprema Corte, la formazione del consenso al trattamento sanitario "presuppone una specificazione su quanto ne forma oggetto (si parla in proposito di consenso informato), che non può che provenire dallo stesso sanitario cui è richiesta la prestazione professionale... il dovere di informazione concerne la portata dell'intervento, le inevitabili difficoltà, gli effetti conseguibili e gli eventuali rischi, sì da portare il paziente in condizioni di decidere sull'opportunità di procedervi o di ometterlo, attraverso il bilanciamento di vantaggi e rischi. L'obbligo si estende ai rischi prevedibili e non anche agli esiti anomali, al limite del fortuito ..... si estende, inoltre, ai rischi specifici rispetto a determinate scelte alternative, in modo che il paziente, con l'ausilio tecnico-scientifico del sanitario, possa determinarsi verso l'una o l'altra delle scelte possibili, attraverso una cosciente valutazione dei rischi e dei corrispondenti vantaggi". Come confermato dalla più recente giurisprudenza, infatti, un trattamento sanitario rivelatosi dannoso è sempre fonte di responsabilità qualora il medico non abbia informato il paziente dei rischi statisticamente prevedibili, e non ne abbia acquisito il consenso, persistendo la responsabilità anche se nell'operato dei sanitari non siano ravvisabili (come, peraltro, alla luce di quanto attestato dal CTU, nella causa di cui sopra) imperizia, imprudenza o negligenza (App. Milano 21/6/1996, in Gius 1997, p. 1400; Cass. 24/9/1997, n. 9373, in Mass. 1997, p. 923). L'onere di fornire la prova di avere, effettivamente, informato il paziente in modo completo ed esauriente sulla sui rischi connessi al trattamento sanitario, incombe, ovviamente, sul medico.

Legge AIDS 135

Legge 25-1-1990, n. 5

Legge TD 309

Legge 4-12-1993, n. 492

Legge 675 Privacy

Legge 5-6-1990, n. 135

Legge sangue 238

Legge 8-4-1988, n. 109

Legge 14-7-1993, n. 222

Il consenso informato

Legge 25-2-1992, n. 210

Modello per trasfusioni

## **Il C.I. e le figure infermieristiche**

Ottenere il Consenso del paziente è di esclusiva competenza medica, l'infermiere non può mai essere delegato a sostituire il medico in questo compito, e se lo fa si assume le responsabilità di essere accusato di esercizio abusivo della professione medica.

Il DPR 225/74 (noto come Mansionario), il DPR 739/ 94 (Profilo Professionale) e il Codice Deontologico Infermieristico determinano chiaramente gli ambiti di autonomia professionale: è previsto che l'infermiere informi il paziente soltanto relativamente alle attività di competenza. Sappiamo bene che oggi quella dell'infermiere professionale è una posizione scomoda tra le aspettative del paziente e il comportamento dei medici: l'esigenza di informazione e rassicurazione è spesso disattesa e quindi il paziente si rivolge a colui con il quale è riuscito a stabilire una relazione di fiducia: l'infermiere.

Infine è bene ricordare che a prescindere dal Consenso la legge stabilisce il diritto all'informazione indipendentemente dall'obiettivo che si persegue.

### **Conclusioni**

Dal testo della commissione viene l'indicazione a vivere il principio del consenso informato non come un momento di conflitto nella relazione medico paziente, ma come funzione umanizzante nel far nascere e crescere quella alleanza terapeutica che è lo strumento fondamentale per affrontare correttamente la malattia. Alleanza terapeutica vuol dire:

- descrivere al paziente le proprie ipotesi diagnostico-terapeutiche
- proporre le varie possibilità di scelta
- ascoltare le esigenze, i valori morali e le angosce del paziente
- scegliere insieme il percorso diagnostico-terapeutico che rispetti tutti i partecipanti all'alleanza
- ridiscutere e trovare l'accordo su ogni variazione del percorso stabilito

Il consenso informato è quindi solo un momento di questa alleanza terapeutica quindi:

- non deve essere burocratizzato cioè degradato ad una pura formalità liberatoria.
- non deve essere esasperato cioè imposto in modo terrorizzante
- deve essere inteso come testimonianza di un colloquio personale avvenuto per promuovere un'autentica comunicazione

La responsabilità di informare in ospedale spetta al primario o ad un suo delegato,

A conclusione di questo documento sono allegati dei modelli che possono essere utilizzati nelle UU.OO.

Quando si parla di consenso informato si tende far riferimento ad uno tra i numerosissimi moduli da compilare presenti in reparto. Occorre sapere che ottenere il consenso ad interventi terapeutici non consiste in una mera sottoscrizione di un foglio di carta riportante una serie di affermazioni spesso assai vaghe o addirittura incomprensibili, manifestanti per lo più l'esigenza da parte del medico di un esonero formale da responsabilità.

Secondo noti giuristi italiani l'assenza di un corretto processo informativo che chiarisca i dubbi e le perplessità del paziente non solleva il medico da alcun tipo di responsabilità nonostante il paziente possa aver apposto la propria firma precedentemente l'attuazione dell'intervento terapeutico.