Il Consenso Informato

FONDAMENTO DI LICEITA' DI OGNI ATTO SANITARIO

Dott.ssa Guadagnino Daniela
Dott. Spanò Mario
Medici in formazione
Scuola di Specializzazione in Medicina Legale
AUOP Policlinico Universitario Palermo

Cenni storia e Nascita della Consenso (XX secolo):

- **CODICE DI NORIMBERGA - 1947: Primo punto:** « Il consenso volontario del soggetto umano è assolutamente essenziale. Ciò significa che la persona in questione deve avere capacità legale di dare il consenso, deve essere in grado di esercitare il libero arbitrio senza l'intervento di alcun elemento coercitivo, inganno, costrizione, falsità o altre forme di imposizione o di violenza; deve avere sufficiente conoscenza e comprensione degli elementi della situazione in cui è coinvolto, tali da metterlo in posizione di prendere una decisione cosciente e illuminata(…)»
- In sintesi, a proposito delle sole sperimentazioni su esseri umani, veniva ribadita l'assoluta necessità morale ed etica di un consenso e di un'approvazione volontaria e quindi condivisa del soggetto stesso che doveva essere edotto sulla natura e sui fini di quanto e di come si sarebbe compiuto sulla sua persona.

Cenni storia e Nascita della Consenso (XX secolo):

Come seguito della stesura del Codice di Norimberga, si svilupparono due linee normative:

- La dottrina dei «diritti dell'uomo», culminata nella stesura della Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo e nella Dichiarazione di Ginevra, entrambe nel 1948

- L'approvazione di linee guida specifiche per l'etica delle sperimentazioni → Dichiarazione di Helsinki

«Excursus/base bioetica» Dichiarazione di Helsinki 1964 - 2013

- Rappresenta la prima raccolta di linee guida sulla sperimentazione umana. Sviluppata dall'Associazione Medica Mondiale, stabilisce che solo il consenso informato ed esplicito e non assunto può giustificare la ricerca su soggetti umani. È considerata la pietra angolare dell'etica delle ricerche umana, sebbene **non possegga strumenti di impegno legale nella legislazione internazionale.**

- **Stabilisce che solo il consenso informato esplicito e non assunto può giustificare la ricerca sugli esseri umani. Puntualizza che nella ricerca gli interessi della scienza e della società non possono prevalere su quelli del singolo.**

Informazione e consenso all'atto medico – Comitato Nazionale Bioetico, 1992

- Documento stilato dal Comitato Nazionale Bioetico nel 1992;
- Afferma l'importanza dell'informazione rispetto alla corretta formazione della volontà del paziente.
- In tale documento, il CNB ha affermato che l'informazione è finalizzata a «*porre il paziente nelle condizioni di esercitare correttamente i suoi diritti e di formarsi una volontà che sia effettivamente tale; in altri termini a porlo in condizioni di scegliere consapevolmente, a ragion veduta.*»

Convenzione di Oviedo – 1997: Primo trattato internazionale sulla bioetica.

- Convenzione di Oviedo -1997: Primo trattato internazionale sulla bioetica:

Art 2 : «ogni persona capace ha diritto di prestare o negare il proprio consenso in relazione ai trattamenti sanitari»

Art 5.: « Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto un informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può in qualsiasi momento liberatamente ritirare il proprio consenso.»

Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (Carta di Nizza)

- Proclamata una prima volta nel Dicembre 2000 ed una seconda volta, in una versione adattata, nel Dicembre 2007.
- La Carta enuncia i diritti e i principi che dovranno essere rispettati dall'Unione in sede di applicazione del diritto comunitario.
- Dignità Umana, Art. 1: «La dignità umana è inviolabile. Essa deve essere rispettata e tutelata.»
- Diritto alla vita, Art. 2: «Ogni individuo ha diritto alla vita […]»
- Diritto all'integrità della persona, Art. 3: «Ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica. Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: il consenso informato e libero della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge […]»

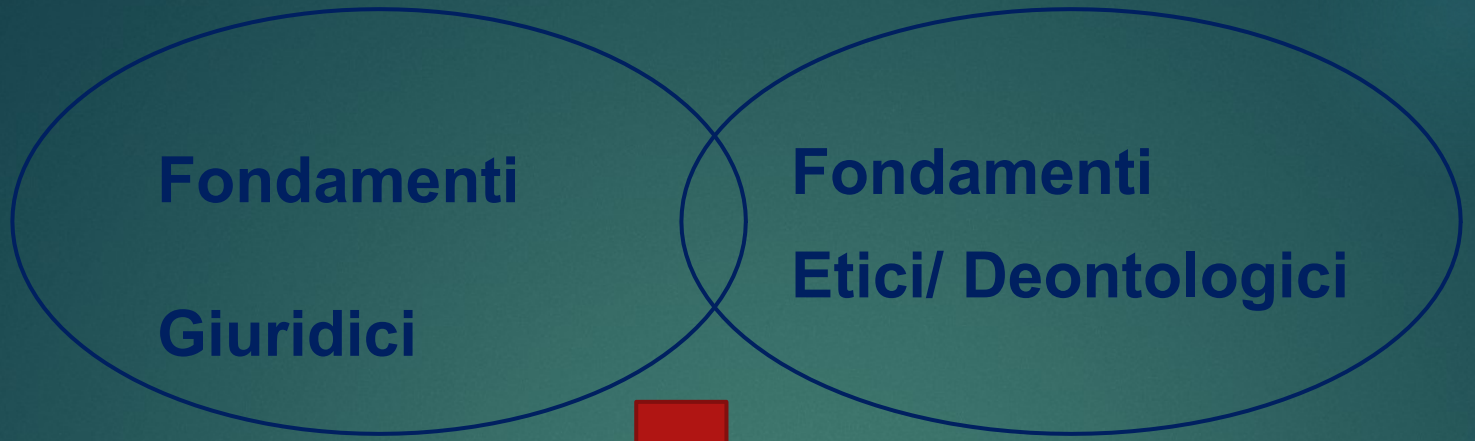
ESPRESSIONE «CONSENSO INFORMATO» - INFORMED CONSENT - 1957, CORTE SUPREMA DELLA CALIFORNIA:

- Caso Salgo, nome di un paziente rimasto paralizzato agli arti inferiori dopo un' aortografia, la Corte Suprema della California, con la sua decisione, ha introdotto il principio del dovere del medico a comunicare al paziente <<tutti i fatti che coinvolgono i suoi diritti e interessi e circa il rischio chirurgico, alia e pericolo se vi siano>> necessari a formare la base di un consenso al trattamento.

DALLA SPERIMENTAZIONE ALLA PRATICA CLINICA

- Dagli anni 70 e nel corso degli anni 80 il concetto di consenso informato si è rapidamente diffuso ed è stato esteso dal campo della sperimentazione umana a qualsiasi intervento di natura sanitaria.
- Il concetto di consenso informato al di fuori dell'ambito della sperimentazione è dunque abbastanza recente e ha preso corpo diffondendosi con straordinaria rapidità in Italia a partire dalle sentenze del celebre caso Massimo di Firenze, che hanno sancito la condanna del chirurgo Carlo Massimo per avere operato una anziana signora oltre i limiti di quanto esplicitamente consentito dall'interessata.

- **CASO MASSIMO - 1992**: La Cassazione nel 1992 con una sentenza in merito a questo caso stabilì che «il chirurgo che sottopone il paziente ad un intervento operatorio di più grave entità rispetto a quello meno cruento e comunque di più lieve entità del quale lo abbia informato preventivamente e che solo sia stato da quegli consentito, commette il reato di lesioni volontarie ... Sicché egli risponde del reato di omicidio preterintenzionale se da quelle lesioni derivi la morte» (Cass. pen., Sez. V., 21 aprile 1992, n. 5639).»



LEGGE N.219 del 2017: «Norme in materia di Consenso informato e Disposizioni anticipate di trattamento»

RESPONSABILITA' PROFESSIONALE DI NATURA GIURIDICA E DEONTOLOGICA

Fondamenti Giuridici - Giurisprudenziali

- Articolo 2, 13 e 32 della Costituzione Italiana.
- Codice penale e Civile
- Carta dei Diritti dell'Unione Europea.
- Varie Sentenze della Suprema Corte di Cassazione.
- (...)

Fondamenti Etici/Deontologici

- Codice di Deontologia Medica
- -1995
- - 1998
- - 2006
- **- 2014**

DIRITTO ALLA VITA, ALLA SALUTE, ALLA DIGNITA' E ALL'AUTODETERMINAZIONE

Costituzione Italiana:

- Art.2 La Repubblica garantisce e riconosce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento di doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale.
- Art.13 La libertà personale è inviolabile. Non è ammessa alcuna forma di detenzione, id ispezione o perquisizione personale, se non per atto motivato dall'autorità giudiziaria
- Art.32 La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indugenti. Nessuno può essere sottoposto a trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

-Legge «Basaglia»: - "Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori"

- Legge n.833/1978: - " Istituzione del Sistema Sanitario Nazionale"

DIRITTO ALLA VITA, ALLA SALUTE, ALLA DIGNITA' E ALL'AUTODETERMINAZIONE

Carta di Nizza (2000- 2007)

- **Art.1 Dignità umana. La dignità umana è inviolabile. Essa deve essere rispettata e tutelata.**
- **Art.2, Diritto alla vita. Ogni individuo ha diritto alla vita. Nessuno può essere condannato alla pena di morte o giustiziato.**
- **Art.3. Diritto all'integrità della persona. 1.Ogni persona ha diritto alla propria integrità fisica e psichica. 2.Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati:**

a) Il consenso libero e informato della persona interessata**, secondo le modalità definite dalla legge (…)**

Codice di Deontologia Medica (1998-2006) - 2014

"Alleanza terapeutica- Rapporto fiducia medico-paziente"

Art.33 informazione e Comunicazione con la persona Assistita:

Il medico fornisce **un'informazione comprensibile ed esaustiva su**
- prevenzione
-diagnosi e percorso diagnostico
- prognosi
- terapia ed eventuali alternative nel percorso alle cure

E **adegua la comunicazione** alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo ogni richiesta di chiarimento tenendo conto **della sensibilità e reattività emotiva (...)** Il medico rispetta la necessaria r**iservatezza dell'informazione e la volontà** della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione (...) ".

Art.34 Informazione e comunicazione a terzi:

l'informazione a terzi può essere fornita previo consenso esplicitamente espresso dalla persona assistita, fatto salvo gli art.10 e 12 ì, allorché sia in grave pericolo di salute o la vita del soggetto stesso o altri (...) "

Art.35 Consenso e dissenso informato:

L'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica competenza del medico non delegabile. 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 medico acquisisce in forma scritta sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale il consenso o il dissenso del paziente(...)".

Art.36 Consenso e Dissenso del rappresentante legale:

Il medico in caso di paziente minore o incapace, acquisisce dal rappresentante legale il consenso o dissenso informato alle procedure diagnostiche e/o agli interventi terapeutici (...).

Fondamenti giuridici/giurisprudenziali:

Codice Penale

Art.50 Consenso dell'avente diritto:

Non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto se ha il consenso della persona che può validamente disporne.

Art.610 Violenza privata

Codice Civile:

Art.1325: Indicazione dei requisiti

Art. 1337: Trattative e responsabilità precontrattuale

Art. 1418: Cause di Nullità del contratto

.

Sentenze. → Evoluzione Giurisprudenziale cronologica del Consenso: **CONCLUSIONI TALVOLTA NON UNIFORMI.**

LEGGE n.219/ 2017: «Norme in materia di Consenso informato e Disposizioni anticipate di trattamento»

ART.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 all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero ed informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti della legge.

Art. 2. è 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.

Art.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 incaricate 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.

Forma e contenuti

- **Art.1 comma 4:** " il consenso, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato **in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità attraverso dispositivi che le consentano di comunicare**"

L'obbligo dell'acquisizione del consenso informato **"non è previsto che avvenga tassativamente in forma scritta". (Sentenza Cassazione Penale n.37077/2008)**

Sentenza completamente ribaltata dalla nuova legge

Forma scritta obbligatoria in determinati settori specialistici auali trasfusioni di sangue ed emocomponenti, trapianto d'organi, sperimentazione di farmaci, accertamenti per HIV e radiazioni ionizzanti.

Forma e contenuti

- Diagnosi
- Prognosi
-Terapia ed alternative terapeutiche
-Benefici e rischi prevedibili
-Eventuali carenze della struttura ospedaliera (sentenza Corte Cassazione Civile, sez. 3 n. 6318/2000: "*dovere di informare il paziente sulla possibile inadeguatezza della struttura per impossibilità anche solo momentanea di strumenti essenziali per una corretta terapia o per una adeguata prevenzione di possibili complicanze."*

E' da privilegiarsi la cosiddetta comunicazione "efficace", improntata al sostegno dell'informazione, col fine di realizzare una piena chiarezza e trasparenza del rapporto fiduciario.
L'informazione non deve essere eccessiva e dettagliata, ma neanche superficiale.

Requisiti:

- Informato
- Consapevole
- Reale e Specifico
- Preventivo
- Personale
- Attuale
- Revocabile
- Aggiornato
- Legale
- Immune da Vizi

Compilazione:

Informazione e la compilazione del consenso informato non devono mai essere delegate ad altri che non eseguano in prima persona l'intervento.

Compilazione:

Il consenso informato dovrebbe prevedere un modulo informativo costituito da una prima parte (possibilmente sotto forma di materiale di rapida consultazione) contenente un riassunto schematico, chiaro e comprensibile del rischi (sia del trattamento sia del suo rifiuto), benefici, alternative ed effetti (sia positivi che negativi) del trattamento che si propone.
Dovrebbe anche contenere l'informazione circa la possibilità di una variazione del trattamento proposto, durante la sua esecuzione, nel caso si renda necessario (come spesso avviene nei caso di chirurgia oncologica).

Validità del consenso si desume anche da:

-requisiti formali (firma del medico, firma del paziente, data e luogo)

-requisiti sostanziali (contenuto, informazione adeguata)

Modalità

- IMPLICITO: trattamenti routinari --> mezzi di diagnosi e di cura esenti da pericoli, noti al paziente
- ESPLICITO: tutti gli altri casi!
- LIMITATO: per uno specifico intervento.
- ALLARGATO: per essere valido (al di fuori dello stato di necessità) deve illustrare preventivamente il possibile/prevedibile ampliamento e/o modifica del campo operatorio

Archiviazione e tenuta

Archiviazione e tenuta: il modulo del consenso è parte effettivo della cartella clinica e pertanto la sua conservazione ed archiviazione ne seguono le norme vigenti.
(D.P.R. 128/69, art. 7)

Omissione

- **Oggi**, fermo restando il concetto che l'acquisizione di un valido consenso informato del paziente costituisce un obbligo indiscusso, poiché su questo si basa la liceità dell'atto medico nel rispetto della legge 219/2017, dei dettami costituzionali, del codice di deontologia medica e delle norme contenute nel codice penale e civile, **in conformità a recenti sentenze**, diversamente da quanto affermato nel passato, l'**orientamento giurisprudenziale prevalente** prevede che la mancata acquisizione del consenso informato da parte del medico non costituisca, di per sé, in ambito penale, un elemento per affermare automaticamente e necessariamente la responsabilità del professionista a titolo di colpa. Permangono, comunque, i profili di responsabilità in ambito deontologico e civile.

Consenso informato e stato di necessità

- L'articolo 54 codice penale prevede che il sanitario possa prescindere dal consenso nel caso in cui si configuri <<la necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo>>.
- Per invocare lo stato di necessità occorre, tuttavia, che il pericolo sia attuale e inevitabile:
  - Attuale, in quanto imminente, sovrastante e in atto al momento dell'azione (sussistenza di condizioni in grado di tradursi in un danno per la vita e l'incolumità fisica del paziente);
  - Inevitabile, in quanto non eliminabile con diversa condotta.

Superato lo stato di necessità, è obbligo per il medico l'acquisizione del consenso da parte del paziente prima di intraprendere ogni eventuale successiva prestazione sanitaria.

Consenso del soggetto minore

- Per i minori, il potere decisionale è affidato a chi detiene la **responsabilità genitoriale**, tenendo conto, secondo l'attuale legge, della volontà del minore nel processo decisionale, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità e avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della tua dignità (art. 3, comma 2).
- In caso di una **opposizione di chi detiene la responsabilità genitoriale** a un trattamento necessario e indifferibile, **il medico è tenuto ad informare l'autorità giudiziaria**; poiché, nel caso di rifiuto terapeutico opposto dai genitori, è possibile il concretizzarsi di un "pregiudizio" all'interesse del minore e può **configurarsi un'ipotesi di abuso della responsabilità genitoriale** e l'atto medico, se ritenuto conforme all'interesse del minore, può essere autorizzato dal giudice tutelare.