

# **CONSENSO INFORMATO**

**Partecipazione attiva  
del soggetto malato**

**Rapporto  
Medico – Paziente**

a cura dell'Avv. Elio Garibaldi

1

## **RAPPORTO MEDICO-PAZIENTE**

- Conoscenza del proprio stato di salute
- Conoscenza delle terapie
- Conoscenza degli esiti e dei rischi
- Conoscenza di terapie alternative in altre Strutture, degli esiti e dei rischi
- Manifestazione del consenso

2

# **PRINCIPI NORMATIVI**

- Carta Costituzionale: Art. 13 e Art. 32, 2° comma, Cost.
- Codice Penale
- Codice Civile
- Leggi speciali
- Codice di Deontologia Medica
- Convenzione del Consiglio d'Europa (Oviedo 1997)

3

# **COSTITUZIONE**

- Articolo 13, 1° comma, Cost.  
La libertà personale è  
inviolabile
- Articolo 32, 2° comma, Cost.  
Nessuno può essere obbligato ad  
un determinato trattamento  
sanitario se non per  
disposizione di legge

4

# **CODICE PENALE**

- Articolo 50 C.P.

Non punibilità di chi lede o mette in pericolo un diritto con il consenso di chi può disporre validamente

5

# **CODICE CIVILE**

- Articolo 1325 C.C.

Accordo tra le parti per il perfezionamento del contratto

- Articolo 1418 C.C.

Nullità del contratto in mancanza di accordo

6

# **OBBLIGO NORMATIVO DI CHIEDERE IL CONSENSO**

- Legge n. 135/90  
Divieto di accertamento dell'infezione dell'AIDS in assenza di consenso (Art. 5)  
(nessuno può essere sottoposto, senza il suo consenso, ad analisi tendenti ad accertare l'infezione da HIV)

7

# **CONVENZIONE DI OVIEDO (anno 1997)**

- I desideri precedentemente espressi a proposito di un intervento medico (nell'ipotesi di sopravvenuta incapacità) devono essere tenuti in considerazione (Art. 9)
- Diritto di conoscere ogni informazione raccolta sulla propria salute
- Rispetto della volontà di non essere informati in merito al proprio stato di salute

8

# **CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA (anno 2006)**

## **Articolo 33 (Informazione al cittadino)**

- Obbligo del Medico di fornire al paziente la più idonea informazione su diagnosi prognosi prospettive e eventuali alternative diagnostico – terapeutiche prevedibili conseguenze delle scelte operate
- Tenendo conto della capacità di comprensione del paziente per la massima partecipazione e l'adesione alle proposte diagnostico – terapeutiche
- Diritto a non essere informato
- Diritto di delegare altro soggetto per le informazioni

9

# **ARTICOLO 33 CODICE DI DEONTOLOGIA**

- **Prognosi gravi o infauste**
  - Fornire informazioni con prudenza
  - Utilizzo di terminologie non traumatizzanti
  - Senza escludere elementi di speranza

10

# **CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA (anno 2006)**

- **Articolo 35**

Obbligo di acquisire il preventivo consenso esplicito e informato del paziente

- **Articolo 36**

Disciplina dell'assistenza d'urgenza

- **Articolo 37**

Obbligo di acquisire il consenso dei genitori o dei tutori in caso di minorenni o maggiorenni incapaci

11

## **OBBLIGO DEL CONSENSO**

- Il consenso **deve sempre** essere richiesto
- Revocabilità del consenso in qualsiasi momento

12

# FORME DEL CONSENSO INFORMATO

- **Obbligo** della forma scritta nei casi previsti dalla legge
  - per il donatore di sangue
  - per l'ipotesi di assunzione di farmaci ancora sperimentali
  - accertamenti relativi all'infezione da HIV

13

# FORME DEL CONSENSO INFORMATO

- Opportunità della forma scritta nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica.
- Il consenso è integrativo e non sostitutivo del processo informativo.

(Art. 35 del Codice di Deontologia)

14

# **FORME DEL CONSENSO INFORMATO**

- Consenso verbale  
Al di fuori delle ipotesi di obbligo legislativo della forma scritta del consenso, lo stesso può essere espresso verbalmente (Profili probatori)

15

# **CARATTERISTICHE DEL CONSENSO INFORMATO**

- Manifestazione personale
- Delegabilità del consenso
- Attualità (situazione presente)
- Consapevolezza
- Ogni fase (diversa e separabile) necessita di un consenso separato
- Revocabilità del consenso  
Legittimità dell'interruzione di una cura in corso (salva l'obiettivo impossibilità e salvo il pericolo di vita della persona)

16

## **ECCEZIONI ALL'OBBLIGO DEL CONSENSO INFORMATO**

- Volontà espressa di non essere informato
  - Grave pericolo di vita tale da richiedere un intervento necessario ed urgente (consenso presunto)
  - Cure di routine con conseguente supposizione che l'informativa e il relativo consenso si siano consolidati (consenso implicito)
  - Trattamenti sanitari obbligatori
- \*\*\*
- Nell'ipotesi di paziente non cosciente il consenso dei prossimi congiunti non ha alcun valore (Diritto personale)

17

## **SOGGETTI INCAPACI**

- Legge 180/78
- Articoli 33 e 34 della Legge 833/78  
(paziente incosciente o non capace)

18

## **DEFINIZIONE**

Previa esaustiva e chiara informazione da parte del medico - Accettazione volontaria da parte di un paziente del trattamento che gli viene proposto dal curante con la specificazione, in termini per Lui comprensibili, delle varie fasi e di tutte le possibili implicazioni del trattamento stesso

19

## **TESTIMONI DI GEOVA**

- Rifiuto a sottoporsi a trasfusione di sangue anche se utili e necessarie
- Diniego per motivi di coscienza e per contrasto con i precetti della loro fede religiosa
- Limiti del nostro ordinamento alla libertà di rifiutare un determinato trattamento sanitario

20

## **TESTIMONI DI GEOVA**

- Contrasto tra differenti interessi:
  - a) responsabilità del sanitario che non effettui un trattamento necessario
  - b) rispetto del dissenso al trattamento validamente manifestato dal paziente

### **Principio generale**

**Nessun individuo, in stato di coscienza, può essere sottoposto al trattamento sanitario (trasfusione) in mancanza di un esplicito consenso**

21

## **TESTIMONI DI GEOVA**

- Stato di incoscienza  
(documento che contiene il rifiuto all'emotrasfusione)

### **Principio di attualità**

Il consenso o il dissenso devono essere espressi con riferimento ad una determinata e concreta circostanza ed a una specifica situazione patologica

22

# TESTIMONI DI GEOVA

- La dottrina tende ad escludere che la trasfusione possa essere impedita per la volontà dei congiunti o nel caso di minori dai genitori
- Bilanciamento tra il diritto di libertà religiosa (Art. 19, Cost.) e diritto alla salute e alla vita
- a) Soggetto cosciente: si privilegia il primo diritto;
- b) Soggetto incosciente o incapace: si privilegia il diritto alla salute e alla vita, con eventualmente l'intervento dell'Autorità Giudiziaria (Tribunale dei Minori) (Art. 333, C.C.)

23

## **Responsabilità Civili e Penali in ipotesi di mancanza o carenza di consenso informato**

- Responsabilità Civile per violazione del principio di correttezza e buona fede contrattuale
- Sussiste la responsabilità anche in ipotesi di intervento eseguito con prudenza, perizia e diligenza
- L'onere della prova della mancata informazione da parte del Medico incombe sul paziente
- Consenso informato e autolegittimazione dell'attività medica (Cass., Sez. Un. Penali, 18/12/2008-21/01/2009, n. 2437)

24

## **Responsabilità Civili e Penali in ipotesi di mancanza o carenza di consenso informato**

- Il Sanitario che agisce senza il preventivo consenso risponde di un delitto doloso (Tribunale di Palermo, 25/7/01)
- violenza privata (art. 610 c.p.)  
(chiunque, con violenza... costringe altri a fare, tollerare... qualche cosa...)
- morte o lesioni come conseguenza di altro delitto (art. 586 c.p.)  
(quando da un fatto previsto come delitto doloso deriva quale conseguenza non voluta dal colpevole, la morte o la lesione di una persona...)

25

## **Responsabilità Civili e Penali in ipotesi di mancanza o carenza di consenso informato**

- La mancanza del consenso, o la sua invalidità, determina l'arbitrarietà del trattamento medico-chirurgico e la sua rilevanza penale, anche se eseguito a scopo di cura e con esito fausto (Cass. Pen., Sez. IV, 11/7/01, n. 1572)
- Lesioni personali (volontarie) (art. 582 c.p.)

26

## **Responsabilità Civili e Penali in ipotesi di mancanza o carenza di consenso informato**

- Omicidio preterintenzionale (art. 584 c.p.)

(chiunque con atti diretti a commettere i delitti preveduti dagli artt. 581 e 582 c.p. [lesioni personali], cagiona la morte di un uomo...) (così Cass. Pen., Sez V, 13/5/92)

27

## **Responsabilità Civili e Penali in ipotesi di mancanza o carenza di consenso informato**

- Tribunale di Torino, Sez. I, 03/07-02/10/2006 (Sussiste la responsabilità per lesioni dolose in ipotesi di consenso invalido per inadeguata o non corretta informativa)
- Critica a tale orientamento giurisprudenziale
  - la mancanza di un valido consenso del paziente al trattamento chirurgico non può trasformare la colpa del Medico in dolo

28

## **Responsabilità Civili e Penali in ipotesi di mancanza o carenza di consenso informato**

Consenso informato e autolegittimazione dell'attività medica (Cass., Sez. Un. Penali, 18/12/2008-21/01/2009, n. 2437)

- Il chirurgo può sottoporre il paziente sotto anestesia a un trattamento diverso e più invasivo, rispetto a quello precedentemente concordato, senza risponderne penalmente, quando l'intervento abbia poi prodotto un beneficio per la salute del malato.

29

## **Consenso informato e autolegittimazione dell'attività medica (Cass., Sez. Un. Penali, 18/12/2008-21/01/2009, n. 2437)**

- Consenso informato
- Trattamento chirurgico diverso da quello concordato
- Intervento eseguito nel rispetto dei protocolli e delle *legis artis*
- Esito fausto dell'intervento
- Apprezzabile miglioramento delle condizioni di salute
- Mancanza di indicazioni contrarie da parte del paziente

30

**Consenso informato e  
autolegittimazione dell'attività  
medica (Cass., Sez. Un. Penali,  
18/12/2008-21/01/2009, n. 2437)**

- Mancanza di rilevanza penale (sia sotto il profilo delle lesioni personali, sia sotto il profilo della violenza privata)
- L'intervento relativo al caso deciso si era preannunciato come una semplice laparoscopia ma si era concluso con l'asportazione di una tuba alla paziente