



Il consenso informato ed i "modelli" Acoi

Avv. Vania Cirese

Il consenso informato è espressione della consapevole adesione del paziente al trattamento sanitario proposto dal medico che allo scopo deve fornire tutte le informazioni scientificamente possibili riguardo le terapie che si intendono praticare o l'intervento chirurgico che si intende eseguire con le relative modalità ed eventuali conseguenze, sia pure infrequenti, con il solo limite dei rischi imprevedibili o esiti anomali (che interrompono il nesso di causalità tra intervento e l'evento lesivo). Rispetto alle **modalità**, le **spiegazioni** devono essere **dettagliate e complete, adeguate al livello culturale** del paziente con adozione di un **linguaggio che tenga conto del suo stato soggettivo e del bagaglio di conoscenze di cui dispone.**

Bisogna informare dei possibili effetti negativi di un trattamento chirurgico, sulle possibili controindicazioni e gravità degli effetti, di conseguenza non può assolutamente bastare un modulo prestampato e una firma. Occorre dare atto del colloquio tra medico e paziente.

Anche di fronte ad un intervento chirurgico perfetto o eventi straordinari che eliminano il rapporto causale tra condotta del medico ed evento avverso, la mancanza di consenso potrebbe determinare l'arbitrarietà del trattamento e quantomeno la rilevanza in **sede civile** ai fini del risarcimento del danno perché si viola la sfera personale del soggetto, il suo diritto di decidere se permettere l'intervento di estranei sul proprio corpo. La carenza o mancanza di consenso informato al paziente potrebbe poi integrare gli estremi di "colpa grave" davanti alla **Corte dei Conti**.

Il dovere d'informazione del professionista è ricondotto dal **diritto civile** al dovere generale di correttezza e buona fede e la violazione è ritenuta base di **responsabilità contrattuale**. Si tratta di un **contratto diverso** dalla **prestazione professionale medica** e oggi, l'obbligo del medico di informare il paziente, oltre ad essere previsto da norme costituzionali, sovranazionali come la Convenzione di Oviedo, dal codice deontologico dei medici, è contenuto anche nella **Legge 219/2017**. Si è sviluppata poi una **giurisprudenza di settore** con orientamenti costanti ed omogenei in tema di consenso, classificando la manifestazione del consenso all'atto medico, come esercizio di un diritto di libertà del paziente.

In altre parole, nel rapporto di "alleanza terapeutica" è il paziente il titolare del diritto di disporre della propria salute e da ciò deriva la necessità di ricevere il consenso per ogni intervento medico sia di diagnosi che di cura, non solo in relazione ad interventi complessi, ma ad ogni attività medica che possa comportare un qualche rischio, inclusa di esami diagnostici o strumentali invasivi. Si tratta di una facoltà compresa nel diritto di libertà. Il consenso è inquadrato nella categoria dei negozi giuridici, quindi per essere valido deve essere immune da vizi della volontà (errore, dolo, violenza). La conseguenza giuridica di un negozio fondato su un vizio del consenso è l'inefficacia del



contratto e l'annullabilità. Le prestazioni effettuate sono prive di titolo e vanno restituiti i corrispettivi percepiti, potrebbe anche essere previsto un risarcimento.

Il paziente ha diritto di potersi determinare con l'ausilio del sanitario verso le scelte possibili attraverso una cosciente valutazione dei rischi relativi e corrispondenti vantaggi (III sez. civ. 364/97) e il medico deve informare il paziente avendo riguardo a: natura e urgenza dell'intervento, il grado di cultura del malato, la possibilità di comprensione e ogni fattore suggerito dalle circostanze. L'informazione per essere corretta deve comprendere:

- 1) **la natura dell'intervento o dell'esame** (invasivo, doloroso, strumentale, manuale, farmacologico);
- 2) **la portata e l'estensione dell'intervento o dell'esame** (quali distretti corporei interessa);
- 3) **i rischi che comporta, anche se ridotti** (effetti collaterali, indebolimento di altri sensi od organi);
- 4) **la percentuale verosimile di successo,**
- 5) **la possibilità di conseguire il medesimo risultato attraverso altri interventi e rischi di questo,**
- 6) **le eventuali inadeguatezze della struttura** ove l'intervento dovrà essere eseguito.

Il paziente deve essere messo concretamente in **condizione di valutare ogni rischio e ogni alternativa per decidere sull'opportunità di procedervi o di omettere l'intervento o il trattamento attraverso il bilanciamento di vantaggi e rischi**. L'obbligo si estende ai **rischi prevedibili** non agli esiti anomali, al limite del caso fortuito che non hanno rilievo perché occorre anche evitare che il paziente per eccessivo timore eviti di sottoporsi anche ad un banale intervento utile per la sua salute. L'obbligo si estende anche ai **rischi specifici** rispetto a determinate **scelte alternative** in modo che il paziente, con l'ausilio tecnico scientifico del medico possa determinarsi verso l'una o l'altra delle scelte possibili, attraverso una cosciente **valutazione dei rischi relativi e i corrispondenti vantaggi**.

Quindi occorre sempre lasciare la possibilità di scelta con una corretta informazione.

Il consenso deve essere continuato, cioè non può essere prestato una tantum all'inizio della cura, ma **va richiesto e riformulato per ogni singolo atto terapeutico, diagnostico** che è **suscettibile di cagionare rischi autonomi** (Cass. 14024/2013). Occorre essere attenti agli interventi complessi che nel lavoro di **equipe** presentano nelle **varie fasi rischi specifici** e distinti se le fasi assumono una **propria autonomia** gestionale e quindi danno luogo a scelte diversificate, ognuna delle quali presenti rischi diversi. In questo caso l'obbligo di informazione si estende anche alle **singole fasi e ai rispettivi rischi**. Naturalmente si può contemplare già dall'inizio il possibile passaggio da una tecnica

all'altra (per es. esplorativa od operativa) oppure mutamento di tecnica (per es. da laparoscopica a cielo aperto).

Val la pena ricordare che il consenso attiene all'obbligo di buona fede in un contratto, che non ha niente a che vedere con la prestazione di opera professionale, sia del dipendente che del libero professionista; quindi, in assenza di informazione è impedito al chirurgo di procedere ai sensi dell'art. 32, c 2 Cost., e l'art. 13 Cost. È infatti costituzionalmente garantita l'inviolabilità della libertà personale, in riferimento alla libertà di salvaguardia della propria salute e della propria integrità fisica. L'art. 33 Legge 833/78 poi esclude la possibilità di accertamenti e trattamenti sanitari contro la volontà del paziente se questi è in grado di prestare il consenso e non ricorre il presupposto dello stato di necessità. Se infatti il paziente non è in grado di intendere o volere e si profila lo stato di necessità ex art. 54 c.p. nell'emergenza/urgenza si possono erogare trattamenti sanitari (es. chirurgici o farmacologici) senza incorrere in responsabilità. Va ricordato che in caso di contenzioso è il medico che deve provare di aver esaurientemente informato il paziente di tutte le caratteristiche e dei rischi dell'intervento.

Per la Legge 219/ 2017 non si può concepire il consenso "presunto", acquisito verbalmente e tra l'altro bisogna essere attenti al fatto che il paziente comprende la lingua italiana. **La mancanza o invalidità del consenso non ha alcuna rilevanza penale**, dovendosi ritenere che il giudizio sulla sussistenza per es. della colpa medica non ha differenze a seconda che sia stato prestato o no il consenso informato del paziente (Cass. Pen. Sez. Unite n. 2437/2008 Cass. Pen. senti. 21537/15) Sicuramente la sussistenza **del consenso, la sua correttezza e completezza rilevano in sede civile ed innanzi la Corte dei Conti**. L'informazione è correlata al dovere di buona fede tra medico e paziente che è un elemento imprescindibile e costitutivo della protezione del paziente con rilievo costituzionale per i citati articoli 2, 3, 13 e 32 Cost.

Ricordiamo i requisiti di validità del consenso:

- 1) deve essere dato prima del trattamento** terapeutico;
- 2) deve essere manifestato esplicitamente** al sanitario che procede o membro dell'equipe;
- 3) deve provenire da persona** che ha la **disponibilità del diritto** (maggiore di età, capacità giuridica);
- 4) deve essere dato liberamente e** immune da errori;
- 5) può essere sempre revocato;**
- 6) deve essere richiesto per ogni trattamento** (limitato ad un tipo di trattamento e non ad uno diverso);



7) deve essere **preceduto** da **informazioni chiare** e comprensibili sulla **malattia**, sulle **indicazioni terapeutiche**, necessità di esami **diagnostici se invasivi**, caratteristiche della prestazione, tutto in rapporto alla capacità di apprendimento del paziente;

8) la persona che deve dare il consenso deve essere messa a conoscenza dell'indicazione chirurgica o necessità e di eventuali **alternative** diagnostiche o terapeutiche;

9) la persona che deve dare il consenso deve essere messa a conoscenza dei **rischi** connessi all'intervento e **percentuale di incidenza**, nonché sui rischi connessi alla mancata effettuazione della prestazione;

10) la persona che deve dare il consenso deve essere informata sulla capacità della struttura sanitaria ad intervenire in caso di manifestazione del rischio temuto;

11) La prova dell'avvenuto consenso scritto deve entrare a far parte della cartella clinica.

È importante segnalare che per la **legge 219 del 2017** le informazioni che precedono la raccolta del consenso e lo stesso devono essere rese in modo completo relativamente a: **diagnosi, prognosi, benefici e rischi degli accertamenti diagnostici e trattamenti sanitari, possibili alternative, conseguenze dell'eventuale rifiuto** del trattamento sanitario o accertamento diagnostico o **della rinuncia ai medesimi**.

Bisogna prevedere che il paziente possa **rifiutare in tutto e in parte anche di ricevere le informazioni o indicare i familiari o una persona di fiducia** incaricati di riceverle in sua vece. Anche il **rifiuto o la rinuncia** alle informazioni **devono essere annotati in forma scritta nella cartella clinica**.

Occorre anche **spiegare le conseguenze della rinuncia o rifiuto e le possibili alternative**, in caso anche contattando un esperto, per esempio uno psicologo per un sostegno al paziente, (assistenza psicologica). Bisogna poi dare atto che il **trattamento farmacologico** sanitario o chirurgico è conforme alle buone pratiche clinico assistenziali, deontologia e non è contrario a norme di legge.

Va prestata anche attenzione al **consenso da parte di minori e/o incapaci**, valorizzando comunque la loro possibilità di comprensione e decisione, nel rispetto dei diritti alla vita, alla salute, alla dignità e autodeterminazione della persona.

Occorre in proposito fornire informazioni sulle scelte relative alla salute mettendo detti pazienti il più possibile nella condizione di esprimere anche la propria volontà. Segnatamente: per il minore è espresso o rifiutato dagli esercenti la potestà genitoriale o tutore, tenendo conto comunque della volontà del minore in relazione alla sua età, grado di maturità, fine di tutela della salute psicofisica e vita della persona. Per l'interdetto il consenso informato è espresso dal medesimo qualora sia possibile. Se è nominato un amministratore di sostegno il consenso informato è espresso o rifiutato



anche dall'amministratore di sostegno o solo da questi tenendo conto della capacità d'intendere e volere e la volontà del beneficiario.

A fronte delle difficoltà incontrate dagli operatori sanitari nelle discipline specialistiche e alla constatazione delle censure elevate dai giudici per mancati o carenti consensi informati, l'ACOI ha realizzato un lavoro prezioso, frutto di contributi in multidisciplinarietà sotto il profilo clinico e giuridico per suggerire modelli di consensi informati in ambito chirurgico, per patologie e per interventi di urgenza/emergenza ed elezione, nell'auspicio che siano di concreto ausilio a preservare il rapporto fiduciario medico-paziente ed evitare conflittualità dannose.

L'esigenza è sorta anche su indicazione di Tribunale e Corte dei Conti sull'insufficienza di moduli per le informative e l'acquisizione delle volontà del paziente, fornite da strutture e non ritenute complete in ordine all'attività chirurgica.

L'impegno di ACOI ha tenuto conto dei requisiti che non possono mancare, sia sotto il profilo clinico che medico - legale e giuridico.

Avv. Vania Cirese

Roma, 2 dicembre 2024