

[IL CONSENSO INFORMATO]

[GLI OBBLIGHI DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE E PEDIATRA DI LIBERA SCELTA NEL CASO DI ESAMI DIAGNOSTICI E/O SCELTE TERAPEUTICHE]

28/03/2008

Avv. Paola Ferrari – Avv. Vincenzo Tabone

INFO@STUDIOLEGALEFERRARI.IT

IL QUESITO

Un paziente, su prescrizione del medico di famiglia, deve effettuare un esame radiologico presso una struttura sanitaria terza.

L'obbligo di chiedere ed ottenere il consenso informato del paziente spetta al medico di famiglia o allo radiologo che materialmente effettua la radiografia?

GLI OBBLIGHI DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE E PEDIATRA DI LIBERA SCELTA NEL CASO DI ESAMI

Consenso informato: obblighi del medico

Il quesito proposto è il seguente:

un paziente, su prescrizione del medico di famiglia, deve effettuare un esame radiologico presso una struttura sanitaria terza. L'obbligo di chiedere ed ottenere il consenso informato del paziente spetta al medico di famiglia o allo radiologo che materialmente effettua la radiografia?

IL CONSENSO INFORMATO

Il consenso informato è la manifestazione di volontà che il paziente, previamente informato in maniera esauriente dal medico su natura e possibili sviluppi del percorso terapeutico, dà per l'effettuazione di interventi di natura invasiva sul proprio corpo.

Il consenso informato è un momento importante nel rapporto che il terapeuta intrattiene con il paziente. Esso è funzionale, da un lato, a fondare la fiducia del paziente nel terapeuta e, dall'altro, a rendere partecipe, responsabilizzandolo, il paziente sulle ragioni e la fondatezza del percorso terapeutico individuato, secondo scienza e coscienza, dal medico.

Tale aspetto, nella attuale evoluzione sia della scienza medica che della legislazione, non si fonda più solo sulla maggiore o minore sensibilità del medico ma si configura soprattutto come un preciso diritto del cittadino nella sua veste di paziente.

INQUADRAMENTO GIURIDICO

Il diritto in questione non è il risultato di una normativa specifica quanto piuttosto di una lettura costituzionalmente orientata di alcune fonti primarie. Ci si riferisce, principalmente, agli articoli 13 e 32 della Costituzione.

Nel primo si afferma che *“la libertà personale è inviolabile”*.

Nel secondo si afferma che *“nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”*.

I principi desumibili dalla lettura combinata dei due articoli fondano il diritto al consenso informato quale interesse del soggetto a fruire di una informazione, quanto più esauriente e completa possibile, sulle proprie condizioni di salute. L'informazione, quindi, si inserisce nella corretta maturazione della volontà del soggetto sulle scelte relative alla salute quale aspetto della sua più generale libertà personale.

La rilevanza del consenso informato emerge anche dall'analisi della legislazione ordinaria, nell'ambito della quale si può ricordare l'articolo 4 della legge 26 giugno 1967, n. 458 (trapianto del rene tra viventi); l'articolo 14 della legge 22 maggio 1978, n. 194 (interruzione volontaria della gravidanza); l'articolo 33 1° e 5° comma della legge 23 dicembre 1978 n. 833 (istituzione del Servizio Sanitario Nazionale); l'articolo 2 della legge 14 aprile 1982, n. 164 (rettificazione in materia di attribuzione di sesso); l'articolo 5, 3° e 4° comma della legge 5 giugno 1990 n. 135 (prevenzione e lotta contro l'AIDS); la legge 4 maggio 1990 n. 107 (attività trasfusionali); il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 (sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano); la legge 19 febbraio 2004, n. 40 (procreazione medicalmente assistita).

In sintesi, il diritto del paziente di formulare un consenso informato all'intervento *“appartiene ai diritti inviolabili della persona, ed è espressione del diritto all'autodeterminazione in ordine a tutte le sfere ed ambiti in cui si svolge la personalità dell'uomo, fino a comprendere anche la consapevole adesione al trattamento sanitario (con legittima facoltà di rifiutare quegli interventi e cure che addirittura possano salvare la vita del soggetto)”*.

ULTERIORI FONTI

La problematica è stata oggetto di riflessione anche da parte di autorevoli fonti nel campo della bioetica e trova spazio anche nel codice deontologico della professione.

Il Comitato nazionale per la bioetica, in un documento del 1992 “Informazione e consenso all’atto medico”, in un passaggio molto significativo dice: *“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”*.

Il Codice Deontologico dei medici italiani, all’art. 30 (informazione al cittadino), recita: ***“Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate”***.

La giurisprudenza di legittimità è entrata spesso nel merito di questo aspetto: un primo volto a ritrovare l’obbligo di informazione nelle disposizioni di cui agli articoli 1337 e 1338 del codice civile, facendolo coincidere con il dovere di comportarsi secondo buona fede cui le parti sono tenute nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto (vedi Cassazione Civile Sezione III, sentenza n. 10014 del 25/11/1994); un secondo, più recente, inteso a configurare il dovere di informazione quale elemento integrante la complessa prestazione sanitaria, individuando la sua ragione positiva più che nella disciplina delle trattative contrattuali, nell’articolo 1375 del codice civile che condiziona l’esecuzione del contratto al comportamento di buona fede.

In termini più generali, nell’articolo 1176 del codice civile che impone il ricorso alla diligenza del buon padre di famiglia nell’adempimento dell’obbligazione da parte del debitore, aggiungendo al 2° comma che nell’adempimento delle obbligazioni inerenti all’esercizio di un’attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell’attività esercitata (vedi Cassazione Civile Sezione III, sentenza n. 9085 del 19/04/2006).

Il consenso dev’essere frutto, quindi, di un rapporto reale e non solo apparente tra medico e paziente, in cui il sanitario è tenuto a raccogliere un’adesione effettiva e partecipata, non solo cartacea, all’intervento. Esso non è dunque un atto puramente formale e burocratico ma è la condizione imprescindibile per trasformare un atto normalmente illecito (la violazione dell’integrità psicofisica) in un atto lecito, fonte appunto di responsabilità”.

L’inadempimento dell’obbligo di informazione da parte del medico incida in via diretta sul diritto della paziente all’autodeterminazione in ordine alle scelte che attengono alla propria salute e che tale lesione va pertanto riconosciuta autonomamente rispetto alla lesione del diritto alla salute, che nella specie non si è verificata”.

Tale lesione, rientra nella previsione di cui all’art. 2059 c.c., volta a ricomprendere ogni danno di natura non patrimoniale derivante da lesione di valori inerenti alla persona, secondo la recente interpretazione della Cassazione (sentenze [n. 8827/03](#) e [n. 8828/03](#)) e della Consulta ([sentenza n. 233/03](#))”.

La norma del Codice, peraltro, è una diretta filiazione della norma contenuta nella Convenzione per la protezione dei Diritti dell’Uomo e della dignità dell’essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell’Uomo e la biomedicina del 4 aprile 1997 (cosiddetta Convenzione di Oviedo resa esecutiva in Italia con la L.28 marzo 2001 n. 145). La Convenzione all’art. 5, infatti, recita: *“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 Giurisprudenza è entrata spesso nel merito del contenuto del consenso del paziente, si citano in particolare,

- Cass. n. 7027/2001 per ricordare come incombe sul medico un preciso obbligo di ottenere il consenso del paziente, dopo averlo preventivamente informato e come l'onere probatorio circa l'assolvimento del dovere di informazione grava sul medico;
- Cass. n. 364/1997 e Cass. n. 10014/1994 in merito al contenuto che deve avere l'informazione e sul fatto che deve essere relativa alla *“natura dell'intervento medico e chirurgico, alla sua portata ed estensione, ai rischi, ai risultati conseguibili, alle possibili conseguenze negative, alla possibilità di conseguire il medesimo risultato attraverso altri interventi e ai rischi di questi ultimi”.*
-

RISPOSTA AL QUESITO

Questo il quadro normativo. L'interpretazione sistematica delle fonti deve tenere conto di alcuni elementi.

Finalità del consenso informato è l'acquisizione, da parte del paziente, di un idoneo grado di consapevolezza sui rischi e le opportunità di una determinata terapia.

Il medico di medicina generale è sicuramente obbligato ad una parte del percorso informativo in quanto ha una conoscenza complessiva del quadro clinico e terapeutico del paziente, è in grado di svolgere al meglio il compito.

Gli elementi che precedono inducono a concludere, tenendo nel massimo conto le situazioni particolari del singolo caso dove la conoscenza può essere differentemente allocata, che è il medico di famiglia a dovere chiedere ed ottenere il consenso informato del paziente.

Il medico radiologo, infatti, ha certamente la consapevolezza circa i rischi e le opportunità che l'esame radiologico in generale può comportare ma, nella maggioranza dei casi, difetterà della conoscenza circa il quadro clinico complessivo del paziente e le scelte terapeutiche concretamente effettuate.

Chiarito, quindi, che il consenso per essere “informato” presuppone una specifica e particolareggiata informazione, nessun dubbio può esserci su chi sia tenuto a fornirla: “non può provenire che dal sanitario che deve prestare la sua attività professionale. Tale consenso implica la piena conoscenza della natura dell'intervento medico e/o chirurgico, della sua portata ed estensione, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative” (Cassazione Civile, Sezione III sentenza n. 7027 del 23/05/2001).

Il medico di medicina generale, quindi, dovrà fornire adeguata e chiara informazione circa alla necessità di un particolare esame *idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate.*

Nel caso in cui acquisisca il consenso su un modulo predisposto da una struttura sanitaria dovrà essere chiaro al paziente che ciò avviene su delega di altra struttura ed il sanitario che esegue l'esame avrà comunque l'onere e l'obbligo di verificare presso il paziente e nella contestualità dell'esame le eventuali controindicazioni specifiche che possono pregiudicare l'esame, la salute del paziente e/o quella dell'eventuale feto.

Quindi è possibile suddividere il consenso e l'obbligo di informativa in parti distinte, stante i diversi soggetti responsabili :

A) INFORMAZIONI DEL MEDICO DI FAMIGLIA

- a) **INFORMATIVA RIGUARDANTE LA SCELTA TERAPEUTICA E/O DIAGNOSTICA**
- b) **EVENTUALI RISCHI GENERALI E/O CONTROINDICAZIONI DELL'ESAME**
- c) **EVENTUALE ALTRA POSSIBILITA' DIAGNOSTICA MENO INVASIVA E/O RISCHI DELL'ESAME.**
- d) **EVENTUALI INFORMAZIONI CHE DOVRANNO ESSERE COMUNICATE AL TECNICO INDAGATORE (Es. stato di gravidanza ecc.)**
- e) **EVENTUALE GRAVITA' NEL CASO DI RITARDO DIAGNOSTICO**

B) INFORMAZIONI CHE VENGONO FORNITE PER CONTO DI ALTRO SOGGETTO SULLA BASE DI ESPLICITE DELEGHE IN TAL SENSO

- a) *Eventuali rischi specifici*
- b) *Eventuali rischi relativi alla sicurezza degli impianti utilizzati (es. medicina nucleare)*

Fondamentale inserire la data dell'informativa e raccolta consenso -informativa-

Il tecnico che esegue l'esame non è però esentato dall'obbligo di specificare al paziente particolari rischi specifici dell'esame e di valutare le condizioni cliniche del paziente che potrebbero differire rispetto al momento dell'accesso all'ambulatorio.

Soprattutto, il medico di famiglia, non può assumersi la responsabilità del rischio relativo alle liste d'attesa che potrebbero mutare il quadro clinico del paziente.

E' fondamentale, quindi, che i due momenti siano chiaramente evidenziati e distinti

Avv. Paola Ferrari

Avv. Vincenzo Tabone

NORME DI RIFERIMENTO

1) Costituzione Italiana

Art. 13.

La libertà personale è inviolabile. Non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale, se non per atto motivato dell'autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge.

In casi eccezionali di necessità ed urgenza, indicati tassativamente dalla legge, l'autorità di pubblica sicurezza può adottare provvedimenti provvisori, che devono essere comunicati entro quarantotto ore all'autorità giudiziaria e, se questa non li convalida nelle successive quarantotto ore, si intendono revocati e restano privi di ogni effetto.

È punita ogni violenza fisica e morale sulle persone comunque sottoposte a restrizioni di libertà.

La legge stabilisce i limiti massimi della carcerazione preventiva.

Art. 32.

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

2) Legge 833/1978

33. (Norme per gli accertamenti ed i trattamenti sanitari volontari e obbligatori)

Gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori di cui ai precedenti commi devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato. L'unità sanitaria locale opera per ridurre il ricorso ai suddetti trattamenti sanitari obbligatori, sviluppando le iniziative di prevenzione e di educazione sanitaria ed i rapporti organici tra servizi e comunità.

3) Comitato nazionale di bioetica – “Informazione e consenso all'atto medico” - 20 giugno 1992

1) 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.

2) Il curante deve possedere sufficienti doti di psicologia tali da consentirgli di comprendere la personalità del paziente e la sua situazione ambientale, per regolare su tali basi il proprio comportamento nel fornire le informazioni.

3) 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.

4) 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 ed alle alternative che gli vengono proposte.

5) 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.

6) 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.

7) Il consenso informato in forma scritta è dovere morale in tutti i casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche si rende opportuna una manifestazione inequivoca e documentata della volontà del paziente.

8) La richiesta di consenso informato in forma scritta è altresì un dovere morale del medico, nel caso di paziente incapace legalmente o di fatto, nelle ipotesi di cui al punto 7), nei confronti di chi eserciti la tutela o abbia con il paziente vincoli familiari (o di comunanza di vita) che giustificano la responsabilità e il potere di conoscere e decidere, fermo restando che tali interventi hanno un significato relativo e il medico posto di fronte a scelte fondamentali per la salute e la vita del paziente non è liberato dalle responsabilità connesse con i poteri che gli spettano.

Proposte

Il C.N.B. ritiene infine che debba essere con impegno perseguito il ravvicinamento (che è già in uno stadio avanzato) delle disposizioni riguardanti informazione e consenso contenute nei codici deontologici dei vari Paesi ed auspica una migliore regolamentazione della cartella clinica.

4) Codice deontologico dei Medici italiani

Art. 30 - Informazione al cittadino

Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate; il medico nell'informarlo dovrà tenere conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche. Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta. Il medico deve, altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di prevenzione. Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza. La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata.