

Il consenso informato

(V.Zagrebesky)

E' in corso una ricerca LDF – (condotta da un'antropologa e una giurista) - ricerca etnografica realizzata presso la Città della Salute e della Scienza di Torino nel periodo compreso tra aprile 2014 e marzo 2015.

Ne è oggetto è il grado di corrispondenza tra i principi sottesi alla normativa sul consenso informato e quel che avviene nella realtà ospedaliera.

L'emersione del requisito del consenso libero e consapevole del paziente, quale presupposto di legittimità dell'operato del medico, costituisce l'aspetto più importante dell'evoluzione nelle attese relative al lavoro del medico.

Secondo la giurisprudenza antica, *“il medico ha seco la presunzione di capacità nascente dalla laurea”* (Cass. 22.12.1925, in Giur. it. 1926, I, 1, 537).

Era inteso che nel rapporto medico-paziente quest'ultimo non dovesse “impicciarsi” delle scelte del medico, unico e solo *dominus* della strategia terapeutica.

Il consenso informato rappresenta una tappa del superamento del modello paternalista nella medicina moderna. Secondo questo modello, rimasto indiscusso fino agli anni 1980, al paziente non era chiesto nient'altro che affidarsi al sapere del personale medico.

Il ruolo del paziente nella relazione terapeutica. Il paziente non è pensato più come semplice *destinatario* o *oggetto* delle cure mediche ma come *co-protagonista* delle scelte che riguardano il proprio corpo, la propria salute e la propria vita. In questo modello non sta più al medico decidere al posto del paziente ma è il paziente che decide cosa è meglio per sé insieme al medico. La valutazione condivisa del percorso di cura è la base della cosiddetta *alleanza terapeutica*.

Costituzione – 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.

È solo dopo un'adeguata informazione da parte del personale medico che il paziente può fare la propria scelta: offrire (o meno) il proprio consenso al trattamento proposto. Ciò che emerge, dunque, è una crescente importanza del processo informativo nel rapporto medico-paziente.

Una crescente attenzione è dedicata al processo che conduce alla realizzazione degli atti medico-sanitari.

La più recente giurisprudenza italiana riconosce la possibilità per il paziente di ottenere il risarcimento del danno per la mancanza di informazione/consenso da parte del medico anche nel caso in cui l'intervento o l'esame sia riuscito.

In mancanza di un confronto medico-paziente, il consenso offerto da quest'ultimo – sia esso scritto o orale – non può dirsi informato.

Da qui, l'attuale centralità della dimensione comunicativa nell'agire medico: una professione in cui la spiegazione delle cure ai pazienti precede la loro esecuzione sul corpo.

Norme, trattati ed accordi internazionali. L'obbligo di informare il paziente, e di ottenere da questi un consenso libero e informato, è previsto da un rilevante numero di accordi internazionali,

--- il *General Comment 20* all'art. 7 del Patto sui diritti civili e politici, adottato dal Comitato dei diritti umani delle Nazioni Unite;

--- l'art. 5 della Convenzione sui diritti umani e la biomedicina, detta Convenzione di Oviedo (non ancora ratificata dall'Italia), il quale stabilisce che *“un intervento nel campo della salute può essere effettuato dopo che la persona interessata ha dato un consenso libero ed informato. La persona interessata può liberamente revocare il consenso in qualsiasi momento”*.

Norme europee

Viene in rilievo, innanzitutto, l'art. 1 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (in vigore dal 1° dicembre 2009) che pone al centro dei diritti fondamentali della persona il rispetto della sua dignità. Qui nell'aspetto del rispetto della sua autonomia.

Norme costituzionali. L'obbligo di informazione viene solitamente fondato innanzitutto sugli artt. 2, 13 e 32 della costituzione.

Norme ordinarie. Il fondamento normativo dell'obbligo di informare il paziente viene poi ravvisato in numerose norme di legge ordinaria:

- (a) nell'art. 33 co. I e V l. 23.12.1978 n. 833 (*“Istituzione del servizio sanitario nazionale”*), in base al quale *“Gli accertamenti ed i trattamenti sanitari sono di norma volontari (...). Gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori (...) devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato”*;
- (b) e norme specifiche per taluni trattamenti.

Codici deontologici.

La necessità del consenso del paziente per i trattamenti cui dev'essere sottoposto è infine prevista dal *“Codice di deontologia medica”*, approvato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici chirurghi ed odontoiatri.

Natura e requisiti del consenso.

La necessità del consenso per ogni e qualsiasi intervento medico, sia esso di diagnosi o di cura.

Perché la volontà del paziente di consentire all'intervento medico possa dirsi liberamente formata, è necessario che il paziente stesso abbia ricevuto una informazione completa e dettagliata. L'informazione fornita deve comprendere, in particolare:

- (a) la natura dell'intervento o dell'esame;
- (b) la portata e l'estensione dell'intervento o dell'esame;
- (c) i rischi che comporta, anche se ridotti;
- (d) la percentuale verosimile di successo;
- (e) la possibilità di conseguire il medesimo risultato attraverso altri interventi, ed i rischi di questi ultimi;
- (f) le eventuali inadeguatezze della struttura ove l'intervento dovrà essere eseguito.

Il paziente deve essere messo concretamente in condizione di valutare ogni rischio ed ogni alternativa

(e il medico deve adeguare l'obbligo di informazione al grado di cultura del malato, alla sua età e alle sue condizioni),

L'obbligo di informazione comprende tutti i rischi prevedibili, mentre non comprende i rischi anomali, derivanti dal caso fortuito.

Il consenso, inoltre, deve essere continuato. Esso non può essere prestato *una tantum* all'inizio della cura, ma va richiesto e riformulato per ogni singolo atto

terapeutico o diagnostico, il quale sia suscettibile di cagionare autonomi rischi. Si tratta di un aspetto della questione che riguarda particolarmente il campo della oncologia e dei processi diagnostici e terapeutici ad essa legati.

Al medico si richiede di conciliare l'obbligo informativo e soprattutto le sua modalità con le particolari esigenze del paziente, quando l'informazione possa avere pericolose conseguenze psicologiche sul paziente. Si tratta di questione di estrema delicatezza.

Il problema del rapporto tra completezza dell'informazione e tutela psichica del paziente è stato affrontato dal Comitato Nazionale per la Bioetica, nel parere reso nel 1992 dedicato a "Informazione e consenso all'atto medico":

“(a) 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;

(b) 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”.

La prestazione del consenso non è soggetta ad alcuna forma particolare: anche la forma orale e la forma tacita, cioè il comportamento concludente). Naturalmente, la forma scritta resta quella preferibile, in quanto facilita la prova dell'informazione e del consenso.

Consenso e capacità.

L'informazione non può essere data a persona diversa dal paziente, quando questi sia maggiorenne e capace. Il consenso deve venire dal paziente stesso.

Per essere efficace, il consenso all'attività medica deve essere prestato da soggetto capace di intendere e di volere (salvo che si trovi in concreto in stato d'incapacità di intendere e di volere). Quando il paziente è legalmente e naturalmente capace, soltanto lui è titolare del potere di consentire o rifiutare l'intervento. E' escluso che, quando il paziente sia *compos sui*, il consenso all'intervento possa essere richiesto ai congiunti più stretti (ad esempio, al fine di evitare traumi al malato).

Per il soggetto legalmente incapace, il consenso deve essere prestato da chi ne ha la rappresentanza legale (il genitore od il tutore). Tuttavia anche il minore che abbia acquisito una sufficiente maturità di giudizio deve essere sentito.