



Ordine Provinciale di Roma
dei Medici-Chirurghi e degli Odontoiatri

IL CONSENSO INFORMATO

Revisione approvata dal Consiglio Direttivo
nella riunione del 10 maggio 2011

Consiglio Direttivo

Mario FALCONI

Presidente

Donato ANTONELLIS

Vice Presidente

Filippo CUSTURERI

Segretario

Vincenzo SCARPINO

Tesoriere

Foad AODI

Pier Luigi BARTOLETTI

Enrico BOLLERO

Claudio COLISTRA

Patrizia MARCHETTI

Luigi Tonino MARSELLA

Massimo MARTELLI

Gabriella NASI

Luigi PIGNATARO

Rodolfo PROIETTI

Ivo PULCINI

Claudio CORTESINI

Susanna ANNIBALI

Giuseppe BADIA

Renato ORI

Alberto SORDI

Collegio dei Revisori dei Conti

Effettivi:

Francesco LA COMMARE

Debora GIANNINI

Giuseppe IMPEROLI

Supplente:

Luigi LAINO

PRESENTAZIONE

La necessità di mettere a disposizione di tutti gli iscritti, vecchi e nuovi, un elaborato sul Consenso informato, rivisto sulla base delle più recenti decisioni giurisprudenziali, ha indotto il Consiglio a predisporre la ristampa aggiornata del precedente elaborato.

Nel ringraziare il Direttore dell'Ordine, Dott. Dino Cosi, per l'impegno diretto ed esclusivo profuso per il continuo aggiornamento del testo precedente, si deve però evidenziare che, se sarà approvata la Proposta di legge (varata in un testo unificato dal Senato della Repubblica) riguardante "le dichiarazioni anticipate di trattamento terapeutico", sarà necessario rivisitare anche l'argomento del Consenso informato.

Nel testo della proposta, infatti, per la prima volta il legislatore italiano si sofferma veramente su questo "istituto", entrato nella pratica sanitaria quasi di soppiatto ed oggetto di trattazione nelle disposizioni di legge, o provvedimenti equiparati, solo in pochi casi e per questioni particolari.

L'Ordine, quindi, seguirà doverosamente l'iter delle nuove proposte, tutte di particolare ed innovativo impegno sanitario, ma soprattutto al fine di aggiornare quanto verrà normativamente stabilito per il Consenso informato e per gli altri particolari istituti oggetto della proposta, nel caso in cui la stessa divenga Legge dello Stato.

Verrà, pertanto, non solo data tempestiva informazione, ma saranno anche organizzati uno o più corsi di aggiornamento sulla materia e sui riflessi delle nuove norme per gli operatori.

Mario Falconi

Il consenso informato

ORIGINE ED EVOLUZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Per oltre due millenni, sulla base dell'insegnamento di Ippocrate, è stato riconosciuto al medico il diritto-dovere di non rivelare nulla al paziente in ordine alle sue condizioni di salute ed ai trattamenti sanitari cui veniva sottoposto.

L'assoluto riserbo del medico avrebbe evitato "passi estremi" al malato ed avrebbe al contempo garantito il prestigio e l'autorità del medico stesso.

La prestazione del consenso della persona interessata all'atto medico non assumeva quindi alcuna rilevanza giuridica e l'alta finalità sociale, riconosciuta all'attività medica, giustificava tutti quei comportamenti lesivi o meramente invasivi che, astrattamente, avrebbero integrato fattispecie di reato sanzionate penalmente.

Del resto era impensabile, che colui che spontaneamente si sottoponeva a cure mediche non prestasse il proprio consenso al trattamento sanitario prescrittogli.

Così la preventiva informazione in ordine alla effettiva gravità della malattia, nonché alle conseguenze, ai rischi ed alle probabilità di successo dell'attività espletanda, era rimessa alla più ampia discrezionalità del medico, che, raramente, si limitava a dispensare scarse e insoddisfacenti informazioni al paziente (principale interessato), pretendendo comunque cieca e incondizionata fiducia nelle cure approntate.

Solo in epoca recente si comincia ad affermare il concetto di "consent", elaborato dalla giurisprudenza statunitense a partire dal 1914, quando il giudice Cardozo, occupandosi dello storico caso *Schloendorf*, ossia di una donna cui era stato asportato un tumore fibromatoso all'addome, pur avendo dato il suo consenso a una semplice laparotomia esplorativa, chiedendo espressamente di non essere operata, ebbe ad affermare che "ogni essere umano adulto e sano di mente ha il diritto di decidere su cosa va fatto al suo corpo; e che un chirurgo che esegue un intervento senza il consenso del paziente commette un'aggressione e risponde delle conseguenze, così ricono-

scendo il diritto del paziente all'autodeterminazione".

Occorre tuttavia attendere il 1957 perchè il concetto di "informed consent" compaia per la prima volta in un processo celebrato in California.

In tale sede il principio dell'autonomia decisionale del paziente viene affermato in contrapposizione al potere incontrastato dei sanitari di decidere a quale trattamento sottoporre il malato.

In Italia la necessità del consenso compare per la prima volta nell'art. 33 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 (prima legge di Riforma Sanitaria), disposizione che esclude la possibilità di effettuare accertamenti e trattamenti sanitari contro la volontà del paziente.

Ma la chiave di volta arriva nel 1990, quando la Corte di Assise di Firenze (con sentenza n. 13 del 18 ottobre 1990, confermata poi dalla Cassazione con sentenza n. 5639 del 13 maggio 1992, imp. Massimo) condanna un chirurgo per il reato di *omicidio preterintenzionale* per avere eseguito un intervento demolitivo (ossia una resezione addominoperineale del retto, per l'asportazione di un carcinoma non preventivamente diagnosticato), senza che si fosse verificata una situazione di emergenza o di immediato pericolo su un'anziana donna (deceduta alcune settimane dopo l'intervento), la quale aveva dato il consenso solo per un intervento di asportazione di polipi rettali per via transanale.

È questa sentenza (confermata nei successivi gradi di giudizio) che segna il definitivo tramonto della stagione del "paternalismo medico", ed è con questa decisione che entra a far parte anche della nostra cultura giuridica – in modo alquanto dirompente – il concetto di consenso informato.

Si afferma così anche in Italia il principio secondo cui nessuna persona cosciente e capace, bisognosa di cure mediche, può essere sottoposta ad un qualsiasi trattamento sanitario contro, o senza, la sua volontà; ogni singolo accertamento diagnostico, ogni singola terapia, qualsivoglia intervento medico – anche se necessario ed indifferibile – non potrà essere effettuato se non con il valido consenso dell'avente diritto, che sia stato compiutamente e idoneamente

informato in ordine al trattamento cui sarà sottoposto ed ai rischi che da tale trattamento possano derivare.

Si esclude ormai che l'attività medica possa trovare autolegittimazione in se stessa, in virtù dell'utilità sociale che comunemente le viene riconosciuta.

La legittimazione dell'attività medica trova il suo fondamento nel consenso informato.

E l'informazione data al paziente costituisce parte integrante della prestazione medica finalizzata alla tutela della sua salute, che diviene essa stessa una prestazione sanitaria, allo stesso modo dell'intervento diagnostico o terapeutico propriamente inteso.

Anche nei casi di malattie che mettano in pericolo la vita del paziente infatti il rifiuto dell'atto medico da parte del paziente stesso, il quale liberamente e consapevolmente preferisca che la malattia abbia il suo corso, non potrà che prevalere sullo stato di necessità eventualmente riconosciuto.

Si rammenta, al riguardo, il caso di un'anziana donna che (nel 2006) ha rifiutato l'amputazione di una gamba in avanzata cancrena, fino a quando il giudice, cui si erano rivolti i parenti più stretti, la ha giudicata "incapace di intendere e volere", rimettendo la decisione al tutore.

Venne stabilito di procedere all'amputazione ma, purtroppo, l'anziana morì qualche giorno dopo l'intervento.

Di particolare interesse è anche la Sentenza n. 23676 del 15/9/2008 della III sez., Cassazione Civile, che si è soffermata sul rifiuto del paziente in pericolo di vita a sottoporsi a trattamenti sanitari a fronte di convinzioni etico-religiose.

La Corte ha chiaramente affermato che tale dissenso deve essere oggetto di manifestazione espressa, inequivoca, attuale e informata. Pertanto, nel caso in esame, riguardante un testimone di Geova, non in condizioni coscienti, con un cartellino su cui era scritto "niente sangue", la Cassazione ha valutato non sufficiente la generica e precedente indicazione, non suffragata da elementi certi, affinché i medici non intervenissero con le trasfusioni indispensabili per scongiurare la morte.

A tale interpretazione però, il Collegio ha aggiunto che non intende negare il più generale principio in forza del quale va riconosciuto al paziente un vero e proprio "diritto di non curarsi" anche se tale condotta lo esponga al rischio stesso della vita. Esiste

quindi l'esigenza che a manifestare il dissenso al trattamento sia o lo stesso paziente che rechi con sé una articolata, puntuale ed espressa dichiarazione di volontà contraria al trattamento (in questo caso trasfusionale) anche in ipotesi di pericolo di vita, ovvero l'indicazione precisa di altro soggetto indicato quale rappresentante ad acta che confermi tale dissenso dopo aver avuto completa informazione da parte dei sanitari.

FONDAMENTO GIURIDICO DEL CONSENSO INFORMATO

In Italia il rapporto medico – paziente non è regolamentato da alcuna specifica normativa di legge.

Il consenso all'atto medico trova fondamento giuridico in alcune disposizioni normative vigenti e in primo luogo nei principi fondamentali della Costituzione.

Dall'art. 13 secondo cui "*la libertà personale è inviolabile*" si ricava il principio fondamentale dell'inviolabilità della libertà della persona, garantita anche con riferimento alla libertà di salvaguardia della salute e della integrità fisica e, dal successivo art. 32 il principio secondo cui "*nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge*" nei casi tassativamente previsti.

Tra le disposizioni di legge ordinarie solo il già citato art. 33 della L. 23.12.1978, n. 833, esclude la possibilità di accertamenti e di trattamenti sanitari contro la volontà del paziente, se questi non è in grado di prestarlo e non ricorrono i presupposti dello stato di necessità previsto e disciplinato dagli artt. 54 cod. pen. e 2045 cod. civ.

Nella normativa positiva italiana si rinvengono solo alcune disposizioni nelle quali si fa espresso riferimento al consenso informato.

Tali disposizioni, che si indicano per completezza, sono principalmente le seguenti:

- 1) **Decreto del Presidente della Repubblica**, 16 giugno 1977, n. 409 (trapianti) "Trapianti di organi e parti di corpo umano", legge 29 dicembre 1993, n. 578 "Norme per l'accertamento e la certificazione di morte": il prelievo dell'organo o degli organi deve essere preceduto dalla verifica del-

l'effettivo possesso da parte dell'équipe medica del valido consenso dell'avente diritto o dei propri familiari; per quanto attiene i familiari da interpellare, questi sono, nell'ordine, di cui all'art. 3 L. 1/4/99 n. 91, il coniuge non separato o il convivente more uxorio o, in mancanza, i figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, i genitori ovvero il rappresentante legale (anche se, previsto, l'amministratore di sostegno).

2) **Legge 5 giugno 1990**, n. 135 (AIDS) "Programma ed interventi urgenti per la lotta e la prevenzione dell'AIDS", articolo 5 terzo comma prevede l'obbligo del medico di munirsi del preliminare consenso della persona assistita nel caso di accertamenti effettuati a fine diagnostico.

3) **Decreto Ministeriale 15 gennaio 1991** (sangue) "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emoderivati", art. 19 "la trasfusione di sangue, di emocomponenti e di emoderivati costituisce una pratica terapeutica non esente da rischi, necessita pertanto del consenso informato del ricevente", ed all'articolo 28 ribadisce "La plasmaferesi può essere fatta solo su donatore consenziente, che sia stato preventivamente e adeguatamente informato.

A tale fine verrà da lui controfirmato un modulo-questionario, che consenta una chiara comprensione della procedura e la possibilità, eventuale, di rifiutare la prestazione" (fac simile pag. 55).

4) **Decreto Ministeriale 27 aprile 1992** (sperimentazione) "Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano", quali norme di buona pratica clinica vengono resi obbligatori i Comitati Etici e l'acquisizione del consenso informato da parte di coloro che vengono arruolati alla sperimentazione.

Con la successiva legge 8/4/98, n. 94 (cosiddetta legge Di Bella) è stato confermato il principio dell'acquisizione del "consenso informato" del paziente nei cui riguardi venga effettuato l'impiego di un medicinale prodotto industrialmente, per una utilizzazione diversa da quella autorizzata.

Il medico deve, a tal fine, ritenere in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica.

L'unica attuale disciplina sistematica del consenso informato all'atto medico, si rinviene nel **Codice di deontologia medica** approvato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, che anche nella sua ultima stesura, del dicembre 2006 prevede – l'obbligo di informazione al cittadino (prima paziente) (art. 33).

È previsto poi:

- il divieto per il medico di "intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente" e l'obbligo di "desistere in ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace di intendere e di volere, dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona" (art. 35);
- l'obbligo di acquisire il consenso informato del legale rappresentante nell'ipotesi di minore o di interdetto (art. 37);
- l'obbligo di rispettare la reale ed effettiva volontà del paziente (art. 38),
- i comportamenti da tenere nell'ipotesi di assistenza d'urgenza (art. 36).

Lo stesso Codice di deontologia prevede inoltre due casi particolari per i quali è previsto l'obbligo di acquisizione del **Consenso informato scritto**:

- La prescrizione di farmaci per indicazioni non previste dalla scheda tecnica o non ancora autorizzati al commercio, è da ritenersi consentita purché la loro efficacia e tollerabilità sia scientificamente documentata (art. 13); "In tali casi, acquisito il consenso scritto del paziente debitamente informato, il medico si assume la responsabilità della cura ed è tenuto a monitorarne gli effetti".

Si può citare al riguardo quanto stabilito dal Tribunale di Pistoia che, con sentenza del 20/1/2006, ha riconosciuto responsabile di lesioni volontarie un professionista che ha prescritto, fuori indicazioni, un medicinale ad una ragazza obesa, senza il consenso

dei genitori e senza sostegno di letteratura, causando gravi disturbi derivanti espressamente dall'assunzione del farmaco. La condanna è stata a 6 mesi di reclusione. Parzialmente confermata in Cassazione Sez. IV Pen. N. 1254/98. Si richiama in proposito quanto già detto circa la normativa della legge Di Bella in merito all'obbligo del Consenso per uso dei farmaci per patologie diverse da quelle indicate dall'Azienda.

- Nel caso in cui il medico applichi **medicine non convenzionali**, lo fa nel rispetto del decoro e della dignità della professione e nell'esclusivo ambito della diretta e non delegabile responsabilità professionale, fermo restando, comunque, che qualsiasi terapia non convenzionale non deve sottrarre il cittadino a trattamenti specifici e scientificamente consolidati e richiede sempre circostanziata informazione e acquisizione del consenso (art. 15).

A titolo informativo si fa presente che al momento (maggio 2011) sono all'esame della Commissione Sanità in Parlamento, 4 proposte di legge sulle Medicine non Convenzionali, per valutare, quanto meno, la possibilità di unificazione per la successiva procedura che dovrebbe portare all'approvazione.

Quella che appare più realistica è la proposta del Senatore Curzi che oltre ad indicare una procedura concreta, riporta solo 4 Medicine: Omeopatia, Agopuntura Fitomedicina e Omotossicologia. Le altre proposte prevedono quali Medicine non Convenzionali pratiche che non sembrano avere tutte le caratteristiche proprie dell'atto Medico (Ayurvedica, Antopofica, ecc...).

Prima di proseguire nella disamina più tecnica dei vari aspetti del Consenso Informato, bisogna sottolineare l'importanza che riveste, soprattutto nel momento attuale un chiaro ed aperto rapporto medico paziente.

È infatti importantissimo che il medico abbia con il proprio paziente un ampio rapporto di comunicazione, tramite il quale acquisire il massimo delle confidenze e delle informazioni, per avere un quadro il più ampio possibile della situazione e della psicolo-

gia fisica del paziente, al di là di una singola patologia, allo scopo di individuare ogni aspetto anamnestico ed attuale, per porre in essere tutto quanto necessario per una corretta diagnosi e possibile terapia.

Di tutto ciò, ovviamente, dovrà far partecipe la persona che si è rivolta a lui, per acquisire il suo consenso, sempre successivo alla più ampia e chiara informativa possibile.

La Convenzione di Oviedo

Un'ulteriore regolamentazione specifica del consenso è contenuta nella Convenzione di Oviedo del 4 aprile 1997, ratificata in Italia con legge 28 marzo 2001, n. 145.

Detta Convenzione dedica l'intero Capitolo II alla disciplina del "Consenso", le cui disposizioni, di seguito riportate, la Corte di Cassazione ha ritenuto tuttora inapplicabili in attesa dell'emanazione delle necessarie disposizioni attuative (cfr. sentenza 29 maggio – 11 luglio 2002, n. 26446, imp. Volterrani).

Invero, in materia di consenso non è stato dato seguito all'art. 3 della legge 145 del 2001 citata, in base alla quale il Governo veniva delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge, uno o più decreti legislativi recanti ulteriori disposizioni occorrenti per l'adattamento dell'ordinamento giuridico italiano ai principi e alle norme della Convenzione e del Protocollo di cui all'articolo 1.

In attuazione della normativa appena richiamata, con decreto interministeriale dei Ministri della Giustizia e della Salute in data 16 dicembre 2004, n. 336, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 42 del 21 febbraio 2005, è stato infatti emanato un regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita, ma non in materia di consenso informato in medicina.

Ma non può escludersi che l'anzidetto indirizzo giurisprudenziale possa essere modificato, qualora dovesse ritenersi che con la legge di ratifica la convenzione sia immediatamente applicabile, anche in mancanza di ulteriori disposizioni attuative.

Articoli estratti

DALLA CONVENZIONE DI OVIEDO

Capitolo II: Consenso

ART. 5 REGOLA GENERALE

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 persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso.

ART. 6 PROTEZIONE DELLE PERSONE CHE NON HANNO, LA CAPACITÀ DI DARE CONSENSO

1) Sotto riserva degli articoli 17 e 20, un intervento non può essere effettuato su una persona che non ha capacità di dare consenso, se non per un diretto beneficio della stessa.

2) Quando, secondo la legge, un minore non ha la capacità di dare consenso a un intervento, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, di un'autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge.

1. Il parere di un minore è preso in considerazione come un fattore sempre più determinante, in funzione della sua età e del suo grado di maturità.

3) Allorquando, secondo la legge, un maggiorenne, a causa di un handicap mentale, di una malattia o per un motivo simile, non ha la capacità di dare consenso ad un intervento, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, di un'autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge.

2. La persona interessata deve nei limiti del possibile essere associata alla procedura di autorizzazione.

4) Il rappresentante, l'autorità, la persona o l'organo menzionati ai paragrafi 2 e 3 ricevono, alle stesse condizioni, l'informazione menzionata all'articolo 5.

5) L'autorizzazione menzionata ai paragrafi 2 e 3 può, in qualsiasi momento, essere ritirata nell'interesse della persona interessata.

ART. 7 TUTELA DELLE PERSONE CHE SOFFRONO, DI UN DISTURBO MENTALE

La persona che soffre di un disturbo mentale grave non può essere sottoposta, senza il proprio consenso, a un intervento avente per oggetto il trattamento di questo disturbo se non quando l'assenza di un tale trattamento rischia di essere gravemente pregiudizievole alla sua salute e sotto riserva delle condizioni di protezione previste dalla legge comprendenti le procedure di sorveglianza e di controllo e le vie di ricorso.

ART. 8 SITUAZIONI D'URGENZA

Allorquando in ragione di una situazione d'urgenza, il consenso appropriato non può essere ottenuto, si potrà procedere immediatamente a qualsiasi intervento medico indispensabile per il beneficio della salute della persona interessata.

ART. 9 DESIDERI PRECEDENTEMENTE ESPRESSI

I desideri precedentemente espressi a proposito di un intervento medico da parte di un paziente che, al momento dell'intervento, non è in grado di esprimere la sua volontà saranno tenuti in considerazione.

In conformità a tale principio si veda anche una prima Sentenza della Cassazione del 18/5/2006.

Analoga sentenza, Cass. Civ. III Sez. 23/2/2007 n. 4211, ma molto più complessa nell'esame del fatto e nelle conclusioni – "I sanitari hanno praticato la trasfusione nel ragionevole convincimento che il primitivo rifiuto del paziente (non cosciente) non fosse più valido ed operante" a causa di una diversa gravità della situazione.

In costanza di intervento operatorio era stato però interpellato telefonicamente il Procuratore della Repubblica, ricevendone implicitamente un invito ad agire.

In proposito, comunque, abbiamo già citato la sentenza della III sezione Cassazione del 15/9/2008 (pag. 5), circa l'esigenza di una chiara ed attuale volontà del paziente espressa precedentemente.

Va soltanto aggiunto che sono all'esame del Parlamento più proposte di legge sull'argomento e che quella all'esame del Senato, relatore Calabrò, sembra riassumerle in modo coerente, anche se ancora non ha ottenuto il consenso del Sen. Ignazio Marino che auspica più modifiche al testo.

Requisiti del Consenso

Perchè il consenso possa ritenersi validamente prestato si richiedono determinate condizioni indefettibili.

I. Occorre innanzitutto che si tratti di una manifestazione di volontà preventiva e personale che non può essere delegata ad altri.

Il consenso non potrà che precedere e mai seguire l'atto medico e non potrà che essere una manifestazione di volontà personale dell'interessato e non di altri.

La mancanza di tali condizioni renderebbe inefficace il consenso prestato e illecita l'attività medica espletata.

Solo per i minori e gli incapaci di intendere e di volere il diritto all'informazione e alla manifestazione del consenso spettano a coloro che esercitano rispettivamente la potestà genitoriale o la tutela sulle persone destinatarie del trattamento.

Nonostante i numerosi problemi che sussistono per l'acquisizione della volontà degli esercenti la patria potestà, la giurisprudenza più recente conferma tale obbligo. Si può citare al riguardo la recente Decisione della Sez. V del Consiglio di Stato (del 29/12/09) che ha sancito recisamente il Diritto del Genitore a conoscere lo stato di salute della figlia (si trattava di esami diagnostici effettuati dalla ASL) per porre in essere tutte le iniziative per le cure da far effettuare.

- Ancora più recente la decisione della Sez. III della Cassazione Civile (n. 3075 dell'11/2/2010) che valutando l'attività di una professionista (psicologa) ha confermato l'esigenza che le prestazioni professionali a persone minorenni od interdette sono subordinate al consenso di chi esercita sulle medesime la potestà genitoriale o la tutela.

Ma secondo la previsione contenuta nell'ultimo capoverso dell'art. 34 del citato Codice deontologico che riprende quanto indicato nella Convenzione di Oviedo (art. 6) "il medico ha l'obbligo di dare informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà, compatibilmente con l'età e con la capacità di comprensione, fermo restando il rispetto dei diritti del legale rappresentante; analogamente deve comportarsi di fronte a un maggiorenne infermo di mente".

Trattandosi di atto giuridico personalissimo l'eventuale contrasto tra legali rappresentanti e minori od incapaci non potrà poi che essere risolto dall'autorità giudiziaria (cfr. art. 29 ult. cpv. Codice deontologico).

Interruzione di gravidanza di minorenni

Particolare attenzione va riservata alla procedura da porre in essere nel caso di richiesta di interruzione di gravidanza (alle strutture legittimate) da parte di minorenni. In primis si deve ovviamente richiamare la legge 22/5/1978 n°

194 che all'art.12 prevede che la richiesta debba essere effettuata dalla donna direttamente interessata.

Nel caso di ragazza di età inferiore ai 18 anni è richiesto l'assenso di chi esercita sulla donna stessa la potestà o la tutela.

Durante i primi 90 gg. Se vi siano seri motivi che impediscono o sconsigliano la consultazione delle persone esercenti la patria potestà, oppure questi, interpellati, rifiutano il loro consenso, la struttura socio-sanitaria, il consultorio o il medico di famiglia, seguite le procedure previste dall'art. 5 della stessa legge (consulta il padre del nascituro) rimette entro sette giorni dalla richiesta, una relazione corredata dal proprio parere al giudice tutelare competente per territorio.

Dopo svariate discussioni dei giuristi la Corte Costituzionale emise la sentenza n° 514 del 4/12/2002, con la quale di fatto ha ritenuto che il provvedimento del giudice, effettuati gli accertamenti di cui agli artt. 4 e 5 della legge, debba riferirsi esclusivamente alla volontà della donna, divenendo così solo uno dei presupposti del provvedimento iniziato con la motivata richiesta della struttura o del medico di fiducia.

Quanto al ruolo dei **prossimi congiunti** è assolutamente pacifico che il sanitario, a fronte di un paziente in momentaneo stato di incapacità non potrà rivolgersi agli stessi per acquisire il loro preventivo consenso per l'espletamento di un atto medico.

Il consenso dei prossimi congiunti non ha alcun valore giuridico ed è privo di qualsiasi efficacia scriminante.

I prossimi congiunti potranno al più rendere note eventuali determinazioni precedentemente espresse dal paziente; ma anche in tal caso resterà al medico il potere – dovere di decidere nell'interesse esclusivo del paziente, non potendosi ritenere ancora applicabile l'art. 9 della Convenzione di Oviedo.

Per l'individuazione delle persone legittimate ad esprimere il consenso, dovrà farsi riferimento in via analogica a quanto indicato dall'art. 3 della legge 1/4/99 n° 91 (vedi pag. 6).

II. È poi indispensabile che la volontà del paziente sia *esente dai cosiddetti vizi del consenso*, ossia che venga manifestata liberamente e consapevolmente dalla persona nei cui confronti deve essere eseguito il trattamento sanitario; è infatti privo di qualsiasi valore il consenso che sia stato carpito fraudolentemente, ovvero espresso da persona sottoposta a coartazione fisica o psicologica; analogamente, non può ritenersi valido il consenso espresso da persona la cui volontà sia viziata da errore, ossia da una rappresentazione falsa o fuorviante della realtà in relazione al tipo di trattamento cui dovrà sottoporsi ed alle finalità perseguite.

Vedasi il seguente estratto di sentenza del 27.02.2006 – Tribunale di Genova (è legittima la richiesta risarcitoria nel caso di “consenso disinformato”) I capisaldi del sistema risarcitorio del “consenso informato”, e cioè dei casi in cui una informazione lacunosa abbia compromesso il diritto del paziente di determinarsi convenientemente, rispetto alle esigenze della cura e conservazione dei principali interessi ed esigenze di vita, e la sua dignità morale sono costituiti da un'informativa colpevolmente carente e concretamente incidente sulla decisione terapeutica, cui non si sarebbe consentito a fronte di un'informazione completa e corretta.

Con sentenza del 29/9/2009 la Sez. III Cass. Civile (n. 20806) ha tra l'altro sottolineato che il medico, nel fornire la dovuta informazione, necessaria per la validità del consenso, ha l'obbligo di rendere edotto il paziente anche di rischi minimi, quando è in gioco un bene delicatissimo come la vista. In questi casi l'onere di provarne l'adempimento spetta allo stesso medico.

Con il termine “consenso informato” si allude, in modo ellittico, alla protezione della dignità e dell'autodeterminazione del soggetto per accertare le condizioni per la relativa risarcibilità che non è automatica, richiedendo un'attenta verifica di due profili rilevanti rispetto alla lesione degli individuati beni giuridici protetti.

In primo luogo deve aversi riguardo alle ragioni dell'incompletezza dell'informazione,

perché non è detto che in ogni caso la lacuna comporti una “colpa” del sanitario.

Qui entrano in gioco diversi fattori, che vanno dalla negligenza vera e propria ai casi in cui l’informazione sia ritenuta superflua per ragioni di impostazione terapeutica, oppure per l’esigenza di non indurre parossistico timore un paziente particolarmente emotivo, con il rischio di produrre l’effetto opposto rispetto alle reali esigenze terapeutiche, per ragioni di “medicina difensiva”.

In seconda battuta, ci si deve interrogare circa la rilevanza causale del consenso viziato, dal momento che non è possibile assecondare la rincorsa strumentale delle parti attrici ad allegare, ex post, un’informativa incompleta, dopo che l’intervento abbia sortito un esito nullo o peggiorativo, senza interrogarsi se la lacuna informativa sia stata davvero determinante del consenso, ovvero sia stata irrilevante rispetto alla scelta terapeutica proposta dal sanitario.

II bis. Proprio per evitare qualsiasi errore od equivoco e per consentire al paziente di esprimere la propria volontà con piena consapevolezza, la manifestazione del consenso non potrà che essere preceduta da una preventiva e completa informazione, da parte del medico sul quale incombe l’obbligo di offrire gli elementi indispensabili, perchè la persona che dovrà sottoporsi ad un trattamento sanitario sia sufficientemente edotta in ordine al tipo di trattamento, alle alternative terapeutiche, alle finalità, alla possibilità di successo, alla natura dei rischi e degli effetti collaterali che ne possano derivare.

Al tal fine la Corte di Cassazione ha costantemente affermato che il medico, anche quando l’oggetto della sua prestazione sia solo di mezzi, e non di risultato, ha il dovere di informare il paziente sulla natura dell’intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati e sulle possibilità e probabilità dei risultati conseguibili, sia perché violerebbe, in mancanza, il dovere di comportarsi secondo buona fede - (Tribunale di Bologna – marzo 2006) nello svolgimento delle trattative e

nella formazione del contratto (art. 1337 cod. civ.), sia perché tale informazione è condizione indispensabile per la validità del consenso, che deve essere consapevole, al trattamento terapeutico e chirurgico, senza del quale l’intervento sarebbe impedito al chirurgo tanto dall’art. 32 comma secondo della Costituzione, (a norma del quale nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge), quanto dall’art.13 della Costituzione, (che garantisce l’invulnerabilità della libertà personale con riferimento anche alla libertà di salvaguardia della propria salute e della propria integrità fisica), e dall’art. 33 della legge 23 dicembre 1978 n. 833 (che esclude la possibilità d’accertamenti e di trattamenti sanitari contro la volontà del paziente, se questo è in grado di prestarlo e non ricorrono i presupposti dello stato di necessità; ex art. 54 cod. pen.).

Estratto sentenza Tribunale di Bologna – (la responsabilità del dentista per intervento con alta percentuale di rischio di insuccesso clinico; la scarsa informazione) Il medico, nell’adempimento delle obbligazioni inerenti alla propria attività professionale, è tenuto ad una diligenza che non è solo quella del buon padre di famiglia ex art. 1176, comma 1, c.c., ma è quella specifica del debitore qualificato, come prescritto dall’art. 1176, comma 2, c.c., il quale comporta il rispetto di tutte le regole e gli accorgimenti che nel loro insieme, costituiscono la conoscenza della professione medica.

La già citata sentenza della Cassazione del 29/9/2009 precisa, infatti, che spetta al professionista superare la presunzione che le complicanze seguite ad un intervento sono state determinate da omessa od insufficiente diligenza professionale, o da imperizia o da inesperienza o inabilità, dimostrando che invece sono sorte a causa di un evento imprevisto ed imprevedibile, secondo la diligenza qualificata in base alle conoscenze tecnico-scientifiche del momento (Cass. 2042/2005, 24791/2008, 975/2009).

Pertanto, in rapporto alla professione di medico odontoiatra, la diligenza dovuta com-

porta una adeguata preparazione professionale ed una scrupolosa attenzione nell'applicazione delle regole tecniche del caso, cosicché nella diligenza viene ricompresa anche la perizia, da intendersi come conoscenza ed attuazione delle regole tecniche proprie di una determinata arte o professione.

Con riguardo in particolare al tema della determinazione del "quantum" dell'informazione necessaria, questa non può essere in alcun modo generica ed omnicomprensiva, ma deve riguardare le singole fasi dell'intervento; in particolare per ognuna di esse il dovere di informazione concerne le inevitabili difficoltà gli effetti conseguibili e gli eventuali rischi prevedibili – con esclusione solamente degli esiti anomali per evitare che il paziente sia indotto al rifiuto delle cure per il timore di eventi infausti di remota verificaione – in modo da porre il paziente nelle condizioni di decidere sull'opportunità di procedervi o meno attraverso la personale valutazione del bilanciamento di vantaggi e rischi a maggior ragione qualora si tratti di interventi non strettamente necessari per la sua salute.

Proprio in merito al contenuto dell'informazione si è recentemente soffermata la Cassazione Civile, Sez. III con sentenza n. 24963 del 9/12/2010, ribadendo che "il medico (e la struttura sanitaria nell'ambito della quale egli agisce) debbono invece fornire, in modo completo ed esaustivo, tutte le informazioni scientificamente acquisite sulle terapie che si vogliono praticare o sull'intervento chirurgico che si intende eseguire, illustrandone le modalità, i rischi di insuccesso, gli eventuali inconvenienti collaterali, ecc...".

La Suprema Corte ha poi confermato (vedi precedente sentenza n. 2847 del 9/02/2010 della stessa Sezione) che in caso di contestazione, grava sul medico l'onere di avere fornito tutte le informazioni del caso.

L'obbligo d'informazione, che si estende allo stato d'efficienza e al livello di dotazioni della struttura sanitaria in cui il medico presta la propria attività, riguarda i soli rischi prevedibili e non anche gli esiti anomali, e si estende alle varie fasi dei singoli trattamenti che assu-

mono una propria autonomia gestionale e, in particolare, ai trattamenti anestesiológicos.

Con recente sentenza n. 3847/2011, la Terza Sezione della Cassazione Civile, ha espressamente dichiarato che "l'obbligo informativo circa i limiti di equipaggiamento o di organizzazione della struttura sanitaria grava anche sul medico, convenzionato, o non, con la casa di cura, dipendente, o non, della stessa, che abbia concluso con la paziente un contratto di assistenza" (nella sentenza al parto) ma comunque in linea generale per qualunque evento sanitario per cui si era convenuto il ricovero presso tale casa di cura.

Ne consegue che, in caso di violazione dell'obbligazione di informare, ove sia sostenibile che il paziente non si sarebbe avvalso di quella struttura se fosse stato adeguatamente informato (cfr. anche Cassazione n. 2847/10) delle carenze organizzative o di equipaggiamento, risponde anche il medico col quale il paziente abbia instaurato rapporti di natura privatistica.

In ogni caso, perché l'inadempimento dell'obbligo d'informazione dia luogo a risarcimento, occorre che sussista un rapporto di causalità tra l'intervento chirurgico e l'aggravamento delle condizioni del paziente o l'insorgenza di nuove patologie (cfr. da ultimo III Sez. Civ. 30 luglio 2004, n. 14638, RV. 579325).

È indubbio che, pur non richiedendosi un'informazione che raggiunga livelli di completa erudizione, dovranno essere forniti al paziente tutti gli elementi che gli consentano di avere un quadro completo del trattamento e delle finalità perseguite; sarà comunque necessaria un'informazione idonea a rendere comprensibili al paziente la natura ed i limiti del trattamento, ricorrendo eventualmente ad una terminologia semplice al fine di rendere comprensibili anche per un profano dei concetti tecnici altrimenti inintelligibili.

È ovvio che la difficoltà di tale compito non potrà che richiedere uno sforzo ed una capacità di adeguamento concettuale inversamente proporzionale al livello culturale ed intellettuale del paziente, ed è facile comprendere

come i problemi più gravosi riguardino le modalità ed i limiti dell'informazione.

Corte Appello di Roma – (l'obbligo di compiuta informazione, prima dell'intervento chirurgico, si impone anche se il paziente è un medico) Particolare interesse riveste in proposito la sentenza della Corte di Appello di Roma del marzo 2006 (di cui si allega estratto), ove è precisato che anche nel caso di paziente medico l'informazione deve essere ampia e precisa, in quanto non tutti i rami della Medicina possono essere noti anche ad un laureato in Medicina e Chirurgia. La necessità che il professionista informi il paziente in modo corretto e completo, soprattutto con riguardo ai benefici, ai possibili inconvenienti ed ai rischi dell'intervento, non viene meno per il solo fatto che il paziente sia anch'esso medico chirurgo, giacché l'esistenza di una informazione effettiva e corretta, deve essere verificata in concreto con riferimento alla specifica natura dell'intervento ed alla portata dei risultati conseguibili, senza che possa rilevare, a questi fini, il titolo professionale (generico) conseguito dal paziente, sempre che non risulti che a quel titolo corrispondono anche una specializzazione ed una effettiva esperienza professionale nel campo oggetto dell'intervento.

È rimesso infatti alla prudenza ed alla sensibilità del medico il compito di stabilire come e quando informare il paziente, essendo indubbio che in taluni casi la gradualità dell'informazione è indispensabile per evitare traumi psicologici o reazioni inattese.

È altresì rimesso alla prudenza ed alla discrezione del medico il compito di stabilire entro quali limiti di completezza debbano essere fornite le informazioni necessarie, evitando, sia di nascondere le conseguenze che potrebbero derivare dal trattamento, sia di creare inutili allarmismi nel paziente con la prospettazione di rischi improbabili che esporrebbero comunque il medico a responsabilità derivanti dal sostanziale rifiuto del trattamento per violazione di norme deontologiche (art. 33).

È indubbio che – *fermo restando l'obbligo per il medico di non mentire* – è in tale ambito che

potrà essere esercitata un'ampia discrezionalità nello stabilire i limiti dell'informazione per venire incontro alle richieste – talvolta pietose, ma non vincolanti – dei familiari che vorrebbero nascondere talune verità al paziente.

III. Il consenso dovrà poi essere *attuale*. Con il principio dell'attualità va anche sottolineato che un consenso realmente valido, deve essere preceduto da un periodo di tempo sufficiente, durante il quale riflettere sul contenuto della informazione ricevuta e, eventualmente, consultarsi al riguardo con altro medico di fiducia o, più semplicemente, col proprio medico di famiglia.

Indubbiamente il tempo necessario per maturare un valido “consenso” o “dissenso”, varia in relazione alla prestazione prospettata, alle sue implicazioni (modalità di svolgimento preparazione, complicanze e effetti collaterali, possibili alternative, tempi di convalescenza, ecc...) ed alle caratteristiche del paziente (psicologiche, funzionali, culturali, ecc...).

È certo che non può assolutamente ritenersi accettabile la prassi (da taluni seguita) di sottoporre al paziente un modulo, corredato da generiche e frettolose indicazioni verbali, richiedendone la sollecita, immediata e “urgente” sottoscrizione.

Se validamente prestato, invece, il consenso può essere revocato in qualsiasi momento da parte del paziente e non potrà tenersi conto né del consenso precedente e poi revocato, né del consenso espresso in un momento antecedente ad una significativa evoluzione dello stato di infermità.

IV. Quanto alla forma, tranne che per i trapianti e la donazione di sangue, (e per quanto già indicato negli artt. 13 e 15 del vigente Codice Deontologico), non si richiede che il consenso sia espresso per iscritto, purché sia manifestato in modo chiaro ed univoco.

L'art. 35 del Codice deontologico sollecita peraltro la 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 si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona”.

Vedasi Cassazione 10/12/2005 di cui si sintetizza il contenuto: – la mancata acquisizione di consenso scritto non concretizza una condotta colposa.

La previsione del consenso scritto nel Codice di deontologia medica non solo non è una norma cogente, ma ha la mera finalità di responsabilizzare il medico, il quale, se ha comunque adeguatamente informato il paziente, pur non ottenendo risposta scritta (che certamente non può essere imposta), non può ritenersi negligente.

Ne consegue che il rifiuto scritto all’invito del medico ad eseguire una terapia necessaria, o a sottoporsi ad un ricovero ospedaliero, non è altro che un mezzo idoneo a meglio dimostrare che tale invito sia stato formulato, con precisazione della necessità dei detti interventi; tuttavia la prova di una condotta altrettanto risoluta da parte del medico non può essere fornita diversamente, fermo restando, per le prove testimoniali, il doveroso vaglio all’attendibilità delle dichiarazioni sia sotto il profilo soggettivo che oggettivo.

È facilmente comprensibile come nella prassi i medici tendano a privilegiare la forma scritta al fine di assicurarsi – in via preventiva – la prova inequivocabile dell’acquisizione del consenso al trattamento da eseguire al fine di difendersi in un eventuale giudizio di responsabilità.

Ma se in un’eventuale controversia civile dell’atto scritto (difficilmente contestabile con prove testimoniali) potrà giovare la parte più diligente nella stesura dell’atto, in un procedimento penale, dove la libertà della prova e il principio del libero convincimento del giudice subiscono minori restrizioni, anche la più meticolosa descrizione dell’informazione fornita potrebbe essere superata da prove testimoniali contrarie.

Va inoltre, aggiunta l’interessante sentenza del 16/3/2008 n. 11335, Sez. IV Penale della Cassazione, che, tra le altre questioni esaminate, ha affermato, con dovizia di motivazioni, che il consenso per essere considerato “informato” e,

quindi, valido, non può riferirsi ad un semplice modulo prestampato che non testimonia la rappresentazione delle diverse possibilità di trattamento medico, con conseguente reale esistenza di tutti i presupposti per la cosciente decisione che deve assumere il paziente.

Per completezza va anche citato, come indicato in prefazione, che è attualmente all’esame del Parlamento il Disegno di legge unificato relativo al cosiddetto Testamento biologico che all’art. 2, oltre a fare finalmente una regolamentazione del consenso, prevede espressamente che lo stesso (ovviamente scritto) debba essere inserito nella cartella clinica.

Sarà, quindi, necessario riparlare se, e quando, sarà approvata ed emanata la nuova normativa.

V. Destinatario del consenso è normalmente il medico che dovrà effettuare il trattamento, ma si ritiene che il consenso dato ad un medico senza particolari limitazioni valga a rendere lecito il trattamento anche di un altro medico, purché dotato dello stesso grado di capacità o di specializzazione.

Conseguentemente non si ritiene valido, in quanto non fungibile, il consenso dato ad uno specialista qualora il trattamento sia poi effettuato da un medico generico ovvero da uno specializzando.

Anche a parità di esperienza, di perizia e di specializzazione non sarebbe peraltro valido il consenso prestato a condizione che il trattamento sia posto in essere da un medico determinato.

In tal caso il consenso varrà esclusivamente per quest’ultimo.

Considerata la situazione che si viene a determinare delle Strutture Ospedaliere, sulla base di esperienze ivi maturate, si ritiene possibile l’acquisizione del consenso con esplicita indicazione che lo stesso è prestato al Dirigente Medico responsabile dell’Unità Organica o, nel caso il medesimo non possa intervenire direttamente, al medico suo collaboratore nell’equipe, che sia ritenuto in possesso dell’esperienza e competenza necessarie per la sostituzione del titolare.

IL CONSENSO INFORMATO NEI CASI URGENTI

Invero nella pratica elettiva (invasiva o chirurgica), il pieno consenso del paziente non potrà prescindere da una informazione quanto mai completa soprattutto con riferimento alle alternative, ai rischi ed alla prognosi; e l'acquisizione per iscritto del consenso – com'è ormai prassi – consentirà in genere di eliminare ogni equivoco.

Ma il consenso dell'avente diritto è indispensabile anche nei casi di emergenza (con evidente sacrificio per la completezza dell'informazione); e pur se in presenza di un effettivo stato di necessità, non potrà che prevalere la volontà del paziente (art. 36).

Ciò in modo particolare si verifica sovente al Pronto Soccorso, con accompagnatori non qualificati a sostituirsi alla volontà del paziente, non in condizioni di lucidità.

In tali casi è il medico, o l'equipe del Pronto Soccorso, a decidere l'intervento da effettuare.

Consenso in urgenza (Curves)

Solo per curiosità:

Per procedere nei casi urgenti è stato negli USA (Baltimora) predisposto un questionario da sottoporre ai pazienti per capire se e quanti sono in grado di decidere sulla loro salute. Le prime quattro sono le seguenti:

Domande per la condizione del paziente

- 1) Il paziente può scegliere fra diverse opzioni ed è in grado di comunicarlo?
- 2) Comprende rischi benefici e conseguenze delle diverse possibilità?
- 3) Può argomentare la decisione?
- 4) La decisione è in linea con le sue convinzioni

Se la risposta è no, od è poco chiara, si ritiene che il malato non abbia in quel momento un'adeguata capacità decisionale. Il medico deve allora farsi le seguenti domande:

- 1) C'è una reale emergenza con pericolo di vita?
 - 2) È immediatamente disponibile un documento legale o un tutore del paziente che riferisca i suoi desideri?
- A questo punto ci sono gli elementi per decidere.

IL DISSENSO ESPRESSO

Nei casi di rifiuto di un trattamento sanitario comunemente ritenuto indispensabile, sarà poi il medico a valutare se si tratti di effettivo dissenso e non già di semplice paura del paziente, il quale pertanto dovrà essere informato con completezza ed aiutato a vincere eventuali timori infondati con l'aiuto – se possibile – dei familiari più stretti.

Ma di fronte all'insuperabile ostinazione del paziente che rifiuti il trattamento sanitario il medico non potrà che astenersi da qualsiasi attività.

Il principio secondo cui il medico è tenuto alla desistenza da qualsiasi atto diagnostico e terapeutico contro la volontà del paziente è recepito dall'art. 35 del Codice di deontologia medica (2007).

Anche con riferimento al dissenso appare necessario distinguere le ipotesi di dissenso personale del paziente da quelle in cui invece il dissenso sia stato manifestato dal rappresentante legale del paziente (minore o interdetto).

In tal caso appare doveroso, per il medico, il ricorso all'autorità giudiziaria, purché, naturalmente, non sussistano ragioni di urgenza tale da non consentire alcun ritardo.

Parte della dottrina contesta l'assoluta prevalenza giuridica della volontà del paziente nella considerazione che la costituzione tutela come beni primari il diritto alla vita e alla salute, mentre il suicidio pur se non perseguito penalmente (ovviamente con riferimento ai casi di tentativo) costituisce comunque un fatto illecito, tant'è che l'art. 580 C.P. che punisce il reato di istigazione o di aiuto al suicidio.

Ma allo stato appare predominante l'orientamento che attribuisce rilevanza al combinato disposto di cui agli artt. 32 e 13 Cost., alla cui stregua la rilevanza eminentemente personale del bene salute tollererebbe limitazioni nei soli casi di trattamenti sanitari obbligatori previsti dalla legge.

Va pertanto ribadito che rebus sic stantibus – ossia in mancanza di qualsiasi intervento legislativo in

materia – il dissenso validamente manifestato dal paziente cosciente e capace sarà idoneo ad impedire qualsiasi trattamento medico.

(Sentenza della Cassazione 16 ottobre 2007) Altra sentenza della Cassazione n. 24742 del

28/11/2007, ha ribadito che il Consenso è indispensabile anche nel caso di intervento necessario.

Si rammenta al riguardo anche la rilevanza della Sentenza Corte di Cassazione n. 23676/08 già commentata nelle premesse (pag. 5).

CONSEGUENZE DEL TRATTAMENTO EFFETTUATO CONTRO LA VOLONTÀ DELL'AVENTE DIRITTO

Un trattamento medico effettuato in mancanza di consenso del paziente o addirittura contro la volontà di quest'ultimo non potrà che esporre il medico a conseguenze penali e civili, oltre che disciplinari.

In sede civile

il medico non potrà che essere tenuto al risarcimento dei danni cagionati al paziente, sempre che il danno lamentato sia causalmente derivato da una mancata o insufficiente informazione ovvero dall'omessa acquisizione del consenso del paziente.

Come affermato dalla Suprema Corte di Cassazione, per la sussistenza della responsabilità professionale del medico, a seguito di intervento chirurgico, è necessario preliminarmente, secondo i principi generali di cui all'art. 2697 cod. civ., che il paziente dimostri il *nesso di causalità* tra l'evento lesivo della sua salute e la condotta del medico.

Pertanto, se il giudice del merito ritiene mancante tale prova, viene meno la necessità di accertare se vi sia prestazione del consenso da parte del paziente (cfr. III Sez. Civ. 23 febbraio 2000, sent. n. 2044, RV. 534275).

Cassazione Sez. V Penale n. 40252 depositata il 28/10/2008 non può essere oggetto di condanna la sola mancanza del consenso.

Le condotte terapeutiche, anche se lesive e prive di consenso non sono tipiche e comunque non dolose. Ricerca delle scriminanti.

Va, inoltre, sottolineato che il consenso prestato per un intervento, poi eseguito con modalità diverse da quelle concordate, pur non essendo idoneo a far ritenere assolto da parte dei medici l'onere di infor-

mazione, non dà luogo a risarcimento se manca una specifica colpa medica e un effettivo pregiudizio della salute del paziente.

È questo l'interessante e condivisibile principio sostenuto dal Tribunale di Milano, quinta sezione civile, con la sentenza n. 3520/2005.

La paziente interessata aveva contestato di avere prestato il consenso informato all'intervento, lamentando che i medici sarebbero venuti meno al dovere di informazione relativo alle modalità dello stesso ed al trattamento farmacologico successivo, con particolare riguardo agli effetti collaterali del farmaco prescritto.

Con riguardo al mancato consenso informato, il Tribunale ha correttamente evidenziato che è ormai principio consolidato in giurisprudenza che il medico non può intervenire sul paziente senza averne ricevuto prima il consenso, presupposto indefettibile per un corretto esercizio dell'ars medica.

La mancata richiesta del consenso deve pertanto valutarsi quale autonoma fonte di responsabilità in capo ai medici per lesione del diritto di autodeterminazione.

Alla comprovata lesione del diritto all'autodeterminazione non consegue, però, ipso iure, un danno risarcibile.

Deve, infatti, considerarsi necessaria l'allegazione e la prova dell'utilità della lesione dell'interesse protetto (Cassazione 8827/03) che deve, comunque, essere apprezzabile per poter dar luogo a risarcimento.

Ha infatti correttamente ritenuto la Suprema Corte (sentenza 14638/2004): "Non è l'inadempimento da mancato consenso informato che è di per sé oggetto di risarcimento, ma il danno consequenziale".

In sede penale

potrà viceversa essere perseguito per ipotesi di reato che vanno dalla violenza privata (art. 610 C.P. – reato ipotizzabile nel caso in cui non siano state cagionate lesioni ed anche se il trattamento abbia addirittura recato beneficio al paziente che aveva negato il consenso) allo stato di incapacità procurato mediante violenza (art. 613 C.P. – qualora per esempio manchi il consenso all'anestesia); resta ormai definitivamente scongiurato il rischio di una condanna per omicidio preterintenzionale (art. 584 C.P.), mentre non può escludersi in caso di morte del paziente la configurabilità di un'ipotesi criminosa particolare prevista dall'art. 586 C.P. (morte quale conseguenza di un reato); responsabilità che potrebbe ipotizzarsi per il semplice verificarsi del decesso del paziente quale conseguenza non voluta del reato di violenza privata.

Sentenza 38345 Sez. V dell'8/10/2008 rinvio alle sezioni Unite. La persona affetta da infermità ha infatti il diritto, ma non anche l'obbligo giuridico di curarsi; e poiché in tema di salute l'ordinamento attribuisce prevalenza al diritto di autodeterminazione dell'interessato, questi può coscientemente e liberamente rifiutare ogni cura, quand'anche necessaria per evitare un sicuro evento nefasto.

In mancanza di consenso dell'interessato e sempre che non si verta nei casi eccezionali di trattamento sanitario obbligatorio, "il medico deve prestare l'assistenza e le cure indispensabili" unicamente nei casi in cui sussistano "condizioni di urgenza ed in caso di pericolo per la vita di una persona, che non possa esprimere, al momento una volontà contraria" (art. 35 Codice deontologico citato).

Alla volontà dell'interessato è assicurata infatti prevalenza assoluta anche nel caso in cui si trovi in stato di incapacità o di incoscienza, se non vi sia alcun pericolo di vita attuale; occorrerà infatti attendere che lo stesso recuperi la pienezza delle proprie facoltà intellettive per esprimere liberamente e consapevolmente la propria volontà.

Se viceversa la persona interessata si trovi in pericolo di vita e non sia nelle condizioni per potere esprimere liberamente e consapevolmente la propria volontà, il medico ha non soltanto la possibilità, ma l'obbligo di intervenire, ma non dovrà, né potrà apprestare alcuna cura anche se assolutamente necessaria, qualora risulti una volontà contraria espressa per

iscritto dall'interessato prima che sia intervenuto lo stato di incoscienza.

Potrà infine ipotizzarsi il caso in cui il medico abbia agito in presenza di consenso insufficientemente o invalidamente prestato, ritenendo erroneamente sussistente il presupposto richiesto.

In tal caso potrà essere chiamato a rispondere a titolo di colpa per il danno eventualmente cagionato, solo se l'errore sia stato determinato da un errore di valutazione riconducibile a colpa generica o specifica a lui ascrivibile.

Sentenza n. 2437 del 18/11/2008 – Deposito del 21/01/2009 Sezioni Unite Cassazione.

Con la recente sentenza di cui sopra, le Sezioni Unite sono state chiamate a decidere in merito alla mancata acquisizione del consenso nel caso di una paziente ricoverata per un intervento di laparoscopia operativa, sottoposta, senza soluzione di continuità a salpingectomia che determinò l'asportazione della tuba sinistra.

Alla stregua della ricostruzione dei fatti, operata dai giudici di merito, l'intervento demolitorio risulta essere stato una scelta corretta ed obbligata, eseguita nel rispetto della *lex artis* e con competenza superiore alla media.

Su ricorso della paziente e dopo i vari gradi di giudizio, viene ora richiesta una decisione in merito alla rilevanza penale della mancata acquisizione preventiva del consenso.

Dopo un esame molto approfondito di tutte le precedenti sentenze, come risulta dalle 20 pagine di quest'ultima, le Sezioni Unite hanno concluso "nel senso che, ove il medico sottoponga il paziente ad un trattamento diverso da quello in relazione al quale era stato prestato il consenso informato, e tale intervento eseguito nel rispetto dei protocolli e delle *legis artis*, si sia concluso con esito fausto, nel senso che dall'intervento stesso è derivato un apprezzabile miglioramento delle condizioni di salute, in riferimento, anche alle eventuali alternative ipotizzabili, e senza che vi fossero indicazioni contrarie da parte del paziente medesimo, tale condotta è priva di rilevanza penale tanto sotto il profilo della fattispecie di cui all'art. 582 cod. penale, che sotto quello del reato di violenza privata di cui all'art. 610 cod. penale".

Tale decisione infatti è stata ampiamente richiamata nella recente sentenza n. 48322 del 17/12/2009. Cass. Penale Sez IV – che sulla base anche della perizia medico legale che ha confermata la corretta esecuzione della scelta terapeutica, ancorchè priva di consenso del paziente, ha ribadito che “non integra il reato di lesione personale, in quello di violenza privata la condotta del medico che sottoponga il paziente ad un trattamento chirurgico diverso da quello in relazione al quale era stato prestato il consenso informato, nel caso in cui l’intervento, eseguito nel rispetto dei protocolli e delle *leges artis*, si sia concluso con esito fausto, essendo da esso derivato un apprezzabile miglioramento delle condizioni di salute del paziente in riferimento anche alle eventuali alternative ipotizzabili e senza che vi fossero indicazioni contrarie da parte dello stesso”.

A testimonianza dell’importanza che la Magistratura seguita a riservare alla problematica del Consenso Informato si aggiungono le due nuove decisioni della Cassazione, la n. 21799 dell’8/6/2010, e la n. 34521 del 23/9/2010 ambedue della Sez. IV penale.

La prima si sofferma su quanto affermato in precedenza dalle Sezioni Unite, per evidenziare la diversa fattispecie dell’esito infausto nel caso di assenza del Consenso o di manifesto dissenso. Senza ripetere le argomentazioni giuridiche la sostanza è che la condotta del medico in questo caso va qualificata come dolosa e non colposa, con tutte le evidenti conseguenze sulla sentenza che dovrà emettere il Tribunale.

Nella seconda ancora più recente decisione (n. 34521) la Corte fa una approfondita disamina (37 pagine) di tutte le problematiche che discendono dall’attività medica e dal consenso viziato, oltre che dalla procedura seguita dalla Corte di Assise, per emettere la propria decisione che ha previsto il riesame di tutta la vicenda da parte di altra sezione della Corte di Assise, avendo ritenuto non motivata l’assoluzione del Medico per la parte relativa all’assoluzione per il decesso del paziente, non risultando tecnicamente giustificato l’intervento chirurgico effettuato, peraltro senza consenso.

IL CONSENSO PRESUNTO

Appare doveroso ricordare che i primi orientamenti giurisprudenziali non attribuivano alcuna vali-

dità al cosiddetto consenso presunto; ossia al consenso desumibile – in mancanza di consenso effettivamente manifestato e di un espresso dissenso – dalla presenza di tutti gli elementi sui quali si fonda un consenso valido e dalla valutazione dell’interesse dello stesso paziente che verosimilmente – se avesse potuto – avrebbe prestato il proprio consenso.

Appare emblematico al riguardo il caso già citato di cui ebbero ad occuparsi i giudici fiorentini che nel 1990 condannarono per omicidio preterintenzionale il chirurgo che senza il preventivo consenso della paziente nel corso di un intervento operatorio ebbe ad asportare un tumore non precedentemente diagnosticato.

In tale occasione la Corte aveva stabilito che in caso di morte, quale evento sopravvenuto non voluto del reato di lesioni volontarie ascrivibili al chirurgo intervenuto senza il consenso dell’avente diritto, doveva configurarsi il delitto di omicidio preterintenzionale (reato punito con la reclusione da dieci a diciotto anni), ritenendo che per il reato di lesioni era richiesto il dolo generico e che l’esecuzione di un intervento chirurgico non consentito, in assenza di ragioni di urgenza che lo giustificassero, non faceva venir meno l’indicato elemento psicologico essendo irrilevante la circostanza che il soggetto avesse agito per il perseguimento di uno scopo lecito o illecito o per un motivo lecito o illecito.

La decisione citata richiamava in proposito, condividendolo, l’orientamento della Corte di merito che aveva definito la condotta del chirurgo un atto solo formalmente terapeutico, ma sostanzialmente illecito.

L’orientamento giurisprudenziale più recente della Corte di Cassazione sembra peraltro avere abbandonato le soluzioni rigorose e invero aberranti suggerite dai giudici fiorentini ed appare ispirato a conclusioni più corrette e sicuramente più moderate.

Con sentenza 9 marzo – 12 luglio 2001 la IV Sezione penale della Corte di Cassazione, imp. Barese, nell’esaminare il caso di una donna di anni 43, deceduta per le complicanze verificatesi a seguito di un semplice intervento di asportazione di una cisti ovarica nel corso del quale avendo gli operatori accertato la presenza di una grossa massa tumorale in zona sottoperitoneale, avevano proceduto – in assenza di qualsiasi urgenza ed di consenso espresso dalla paziente – all’asportazione della massa tumorale, del-

l'utero e degli annessi, ha respinto il ricorso del Procuratore Generale di Catanzaro che sulla base delle considerazioni già espresse dalla V Sezione penale della stessa Corte di Cassazione nella sentenza citata del 13 maggio 1992 per il cosiddetto caso "Massimo" di Firenze, affermando che correttamente i giudici di merito catanzaresi avevano ritenuto il chirurgo, che aveva eseguito l'intervento con clamorosa imprudenza e negligenza, responsabile di omicidio colposo e non della più grave ipotesi di omicidio preterintenzionale.

In tale sentenza la Corte – pur considerando irrilevante la connotazione finalistica della condotta, ossia la finalità terapeutica dell'atto medico – ha escluso la configurabilità dell'omicidio preterintenzionale nelle ipotesi in cui manchi il dolo diretto o intenzionale del reato presupposto voluti dall'agente (lesioni volontarie), ritenendo che il legislatore abbia voluto addebitare l'evento morte quale conseguenza non voluta, solo quando l'agente abbia quanto meno voluto direttamente o intenzionalmente l'evento attribuito a titolo di dolo (lesioni personali o percosse).

La stessa Corte ha espresso preoccupazione per una eccessiva enfattizzazione del consenso, riconoscendo solo all'atto medico eseguito malgrado l'esplicito dissenso del paziente un'indebita violazione non solo della libertà di autodeterminazione del paziente stesso, ma anche della sua integrità, con conseguente applicazione delle ordinarie regole penali.

Ha in sostanza escluso che la condotta del medico intenzionalmente diretta a tutelare la salute del paziente e non a provocare una menomazione della sua integrità fisica o psichica, possa dar luogo a responsabilità penali per reati dolosi o preterintenzionali.

Al contempo ha ritenuto che – ferma restando la responsabilità del medico per il reato colposo quando si accerti l'esistenza di questo elemento soggettivo del reato – doveva escludersi l'intenzionalità della condotta nei casi, non infrequenti, nei quali il medico, nel corso dell'intervento chirurgico, rilevi la presenza di una situazione che, pur non essendo connotata da aspetti di urgenza terapeutica, potendo essere affrontata in tempi diversi, venga invece affrontata immediatamente senza il consenso del paziente; per esempio, per evitargli un altro intervento e altri successivi disagi o anche soltanto per prevenire pericoli futuri.

In tal caso la Corte ha riconosciuto che l'imputato aveva erroneamente ritenuto di poter eliminare non solo la patologia che si era presentata nel corso dell'intervento, ma altresì quella preesistente che aveva giustificato l'intervento, ritenendolo responsabile unicamente di omicidio colposo.

Sempre recentemente la I Sezione penale della Corte di Cassazione con sentenza 29 maggio – 11 luglio 2002, n. 26446, imp. Volterrani, ha affermato che – in mancanza di attuazione della delega di cui all'art. 3 della legge 28 marzo 2001 n. 145, con la quale è stata ratificata la Convenzione di Oviedo del 4 aprile 1997 sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina – il medico è sempre legittimato ad effettuare il trattamento terapeutico giudicato necessario per la salvaguardia della salute del paziente affidato alle sue cure, anche in mancanza di esplicito consenso, dovendosi invece ritenere insuperabile l'esplicito, libero e consapevole rifiuto eventualmente manifestato dal medesimo paziente, ancorché l'omissione dell'intervento possa cagionare il pericolo di un aggravamento dello stato di salute dell'infermo e persino la sua morte.

In tale ultima ipotesi, ha stabilito la Corte, qualora il medico effettui ugualmente il trattamento rifiutato, potrà profilarsi a suo carico il reato di violenza privata, ma non – nel caso in cui il trattamento comporti lesioni chirurgiche ed il paziente muoia – il diverso e più grave omicidio preterintenzionale, non potendosi ritenere che le lesioni chirurgiche, strumentali all'intervento terapeutico possano rientrare nella previsione di cui all'art. 582 C.P.

CONCLUSIONI

Le più recenti decisioni della Suprema Corte, in particolare quella del 21/1/09 avanti citata, sembrano alquanto rassicuranti per tutti quegli operatori sanitari che nell'ultimo decennio si sono accostati con animo tutt'altro che sereno al problema del consenso informato nel continuo timore di potersi ritrovare nelle aule giudiziarie in qualità di imputati o di convenuti.

Un primo bilancio a sedici anni da quella prima condanna definitiva per omicidio preterintenzionale consente di relegare il consenso in ambiti di attenzione meno allarmanti.

Del resto ogni medico è ormai in grado di stabilire da solo i casi in cui dovrà astenersi dall'eseguire qualsiasi atto medico e di distinguere i casi di liceità o meno della propria attività, acquisendo il consenso necessario per uscire indenne da controversie giudiziarie talvolta inevitabili.

I casi di responsabilità penale del medico, secondo quanto affermato dalla Suprema Corte nella sentenza del 2001 citata, presuppongono o il dissenso espresso del paziente ovvero una non necessaria menomazione dell'integrità fisica o psichica del paziente, provocata intenzionalmente per scopi scientifici, di ricerca o per scopi esclusivamente estetici, ovvero ancora casi di interventi demolitivi coscientemente inutili, ossia casi in cui il medico proceda ad un'amputazione per curare una patologia che sa poter essere affrontata agevolmente con diversi mezzi terapeutici.

Non si vede infine come un'informazione corretta ed adeguata, ma incompleta per omesso riferimento a rischi assolutamente improbabili che accidentalmente si verificano, possa da sola dar luogo a responsabilità penale per colpa.

Il medico non potrà rispondere per colpa se non per violazione di norme prudenziali o di disposizioni normative, regolamentari, ecc., ma non anche se non sia dimostrato che il danno eventualmente cagionato al paziente sia conseguenza diretta di un suo errore ovvero di un'insufficiente informazione idonea ad invalidare il consequenziale consenso acquisito.

La novità giuridica dell'argomento e la notevole varietà dei casi spesso non suscettibili di tipizzazione rendono tutt'altro che agevole la possibilità di fornire risposte esaustive a tutti i quesiti che potranno pre-

sentarsi; ma – al di là di qualsiasi disquisizione giuridica – in ogni caso e in ogni circostanza saranno l'onestà intellettuale del medico ed il buon senso a fornire una soluzione corretta per ogni caso specifico astrattamente non prevedibile.

CONSIDERAZIONI FINALI

A conclusione di questa trattazione dei principali aspetti del "consenso informato" in medicina, sia consentito riportare a titolo di curiosità, ma anche di valutazione storica dell'attività medica una breve citazione:

“Il medico degli schiavi è colui che non parla col malato, che gira frettolosamente per la città e che è come un tiranno per il paziente, perché gli impone di assumere farmaci per lui oscuri senza spiegargliene gli effetti, non è un medico autentico, ma è come il sofista che fa del suo sapere una mera occasione di lucro. Il medico dei liberi è invece colui che prima ancora che curare cerca di capire la causa del male; è colui che interroga il paziente e i suoi amici sulla vita che è solito condurre e che non prescrive alcun farmaco prima di aver convinto il malato sulla opportunità della prescrizione”.

Sia pure con le doverose interpretazioni derivanti dal notevole lasso di tempo trascorso, si può riflettere su alcuni aspetti che rendono comparabile l'attività medica descritta, a quella dei giorni nostri con, o senza, l'applicazione dell'istituto del "consenso informato" da effettuare senza alcuna discriminazione: di razza, di censo, di nazionalità ecc...

Quanto sopra riportato è tratto dal **4° libro de "le leggi" di Platone, datato al 353 avanti Cristo.**

Appendice

A completamento del lavoro si riportano alcuni fac-simile di moduli di "Consenso informato", uno dei quali relativo a medicine non convenzionali, che vogliono essere solo un punto di memoria ed un'ipotesi di "suggerimento" ai medici, i quali, alla luce della propria esperienza potranno e dovranno modificarli e/o integrarli con riferimento alla singola fattispecie.

Inoltre, sempre a titolo di contributo, per l'amplia-

mento dei concetti ed esperienze utili per la soluzione dei singoli casi, si riportano alcuni moduli di consenso informato in uso presso strutture sanitarie che, comunque, si ritengono per taluni aspetti, integrabili nella parte informativa, direttamente da parte del professionista strutturato.

Nonostante, poi, la molteplicità di possibili interventi diversificati, si riportano anche alcuni moduli esemplificativi di consenso per alcuni trattamenti odontoiatrici.

Medico Dr. _____

Via _____

Tel. _____

Dichiarazione di ricevuta informazione e CONSENSO a prestazione sanitaria per sé/o quale tutore/legale rappresentante di:

Sig./ Sig.ra _____

Via _____

Con la presente scrittura vengono riportati i principali dati relativi allo stato di salute accertato a seguito della visita medica effettuata e si riportano in sintesi le principali informazioni fornite verbalmente atte ad acquisire, o meno, il consenso all'esecuzione degli accertamenti diagnostici e/o dei trattamenti terapeutici ritenuti necessari, e, comunque, anch'essi già verbalmente illustrati

• Situazione obiettiva riscontrata nella visita:

• Descrizione dell'intervento medico ritenuto necessario e dei rischi derivanti dalla mancata effettuazione della prestazione:

• Eventuali alternative diagnostiche e/o terapeutiche:

• Tecniche e/o materiali impiegati:

• Benefici derivanti:

• Rischi derivanti:

• Eventuali complicazioni ed esiti:

• Comportamenti che il paziente deve seguire per evitare complicazioni successive all'atto medico:

• Altre informazioni:

Il sottoscritto/a _____ dichiara di aver ricevuto le informazioni verbali e sopra riportate in sintesi relative allo stato di salute e di aver compreso termini e modalità dell'intervento diagnostico/terapeutico proposto dal medico, nonché delle conseguenti indicazioni fornite dal medesimo.

Sulla base di quanto sopra formula pertanto il proprio ⁽¹⁾ _____ all'effettuazione delle terapie illustrate ed indicate.

⁽¹⁾scrivere: "**consenso**" o "**diniego**"

Roma, _____

[Firma del cittadino o di chi ne fa legalmente
le veci nei casi espressamente previsti da legge
o dal Codice di Deontologia]

[Firma del medico]

Firma di eventuali testimoni

Medico Dr. _____

Via _____

Tel. _____

Dichiarazione di ricevuta informazione e CONSENSO a prestazione sanitaria di PRATICA NON CONVENZIONALE per sé/o quale tutore/legale rappresentante di:

Sig./ Sig.ra _____

Via _____

Con la presente scrittura vengono riportati i principali dati relativi allo stato di salute accertato a seguito della visita medica effettuata e si riportano in sintesi le principali informazioni fornite verbalmente atte ad acquisire, o meno, il consenso all'esecuzione degli accertamenti diagnostici e/o dei trattamenti terapeutici ritenuti necessari, e, comunque, anch'essi già verbalmente illustrati

• Situazione obiettiva riscontrata nella visita:

• Descrizione dell'intervento medico ritenuto necessario e possibile con la metodica non convenzionale:

• Tecniche e/o materiali impiegati nonché preparati farmaceutici necessari:

• Benefici derivanti:

• Rischi derivanti e possibile andamento terapeutico da segnalare anche per successive modifiche del trattamento:

• Eventuali complicazioni ed esiti:

• Comportamenti da seguire per evitare complicazioni successive all'atto medico:

• Valutazioni del medico circa la efficacia e la tolleranza del trattamento sopra descritto:

• Interventi alternativi con la medicina tradizionale – rischi – benefici:

• Ulteriori informazioni, relative anche alla compatibilità con altri trattamenti convenzionali precedenti o contestuali:

Il sottoscritto/a _____ dichiara di aver ricevuto le informazioni verbali e sopra riportate in sintesi relative allo stato di salute e di aver compreso termini e modalità dell'intervento diagnostico/terapeutico proposto dal medico, nonché delle conseguenti indicazioni fornite dal medesimo.

Sulla base di quanto sopra formula pertanto il proprio ⁽¹⁾ _____ all'effettuazione delle terapie illustrate ed indicate.

⁽¹⁾scrivere: "**consenso**" o "**diniego**"

Roma, _____

[Firma del cittadino o di chi ne fa legalmente
le veci nei casi espressamente previsti da legge
o dal Codice di Deontologia]

[Firma del medico]

Firma di eventuali testimoni

Consenso informato alla TRASFUSIONE

Io sottoscritto/a _____

Nato/a a _____ prov. _____ il _____ / _____ / _____

Sono stato/a informato/a dal Dott. _____

Che per le mie condizioni cliniche potrebbe essere necessario ricevere trasfusioni di sangue omologo/Emocomponenti (*), che tale pratica terapeutica non è completamente esente da rischi (inclusa la trasmissione di virus dell'immonodeficienza, dell'etatite, ecc.). Ho ben compreso quanto mi è stato spiegato dal Dott. _____, sia in ordine alle mie condizioni cliniche, sia ai rischi connessi alla trasfusione come a quelli che potrebbero derivarmi se non mi sottoponessi alla trasfusione.

Quindi: ACCONSENTO
 Non accontento

Ad essere sottoposto presso codesta struttura al trattamento trasfusionale necessario per tutto il decorso della mia malattia.

Roma, _____

*[Firma del cittadino o di chi ne fa legalmente
le veci nei casi espressamente previsti da legge
o dal Codice di Deontologia]*

[Firma del medico]

Firma di eventuali testimoni

* *cancellare quanto non interessa*

Consenso informato

Protocollo n. _____
Divisione o servizio _____ Primario _____
Paziente: Diagnosi: _____
Cognome/Nome _____ / _____
Luogo e data di nascita _____
Residenza _____
Cartella clinica n. _____ anno 1° di ricovero _____
Cartella ambulatoriale n. _____ anno _____
Numero nosologico _____

Radiologia e diagnostica per immagini

Io sottoscritto/a _____
 ricoverato/a nel reparto _____
 paziente ambulatoriale _____

consapevole delle infermità di cui sono affetto, perfettamente in grado di intendere e di volere l'atto medico per me programmato, dichiaro di essere esaurientemente informato sul tipo di procedura alla quale verrò sottoposto, consistente in

Mi sono stati spiegati in modo chiaro e per me comprensibili i rischi generici inerenti tale pratica e quelli specifici del caso, a fronte dei benefici che ne potrò ricevere.

Mi è stato altresì spiegato che può essere necessaria la eventuale induzione per via venosa di un prodotto terapeutico e/o di un prodotto iodato (mezzo di contrasto).

In particolare il mezzo di contrasto può, in un modesto numero di casi, provocare qualche disturbo di scarsa entità, come sensazione di calore, nausea, orticaria, vomito, a rapida risoluzione e facilmente controllabile.

Molto raramente ed in maniera imprevedibile, possono manifestarsi disturbi importanti (difficoltà nel respirare, palpitazioni, tremori) che devono essere trattati immediatamente con idonea terapia.

Sono stato infine informato che oltre al medico radiologo vi è pronta disponibilità di un medico anestesista rianimatore per un più completo controllo di eventuali disturbi.

In piena conoscenza accetto, sin d'ora, ogni modifica terapeutica e di tecnica concordata, qualora se ne presentasse la necessità e le mie condizioni psicofisiche non mi consentissero di esprimere un nuovo consenso, come pure mi riservo di revocare, anche all'ultimo momento, tale consenso.

Roma, _____

Il paziente _____

Il testimone _____

Il medico radiologo _____

REPARTO MATERNITÀ

Consenso informato alla terapia dell'immunoprofilassi
per pazienti con fattore RH NEGATIVO

Prot. n. _____

Settore _____ Ufficio _____

Io sottoscritta _____

nata il ____/____/____ a _____ prov._____, dichiaro di essere stata
informata dal Dott. _____ (firma leggibile)

e in presenza _____ (firma leggibile)

che:

a) la mia situazione clinica richiede terapia con IMMUNOGLOBULINE ANTI-D;

b) la terapia con emoderivati non è esente da rischi sia di natura infettiva che immunologica, nonostante procedure previste dalla vigente normativa.

In base alle informazioni ottenute: acconsentito

rifiuto

di essere sottoposta alla somministrazione del farmaco.

L'effettuazione di tutte le

Roma, _____

*[Firma del cittadino o di chi ne fa legalmente
le veci nei casi espressamente previsti da legge
o dal Codice di Deontologia]*

[Firma del medico]

Firma di eventuali testimoni

Studio Odontoiatrico

Dott. X Y

Via _____

Tel. _____

DICHIARAZIONE DI RICEVUTA INFORMAZIONE E CONSENSO
AD INTERVENTO DI TERAPIA CONSERVATIVA E ENDODONTICA

Sig. / Sig.ra _____

Via _____

Gentile Paziente, con questo modulo si riassumono i concetti relativi al suo trattamento già oralmente espressi nel corso della visita, in modo da avere, anche per iscritto, il Suo assenso alla esecuzione delle terapie preventivate come previsto dal nuovo Codice Deontologico.

Diagnosi: _____

Descrizione dell'intervento

Rimozione con apposito strumentario della carie ed eventualmente del tessuto pulpare (devitalizzazione), con successiva ricostruzione del dente. Nel Suo caso:

Benefici dell'intervento

Conservazione del dente ed eliminazione di infezione, infiammazione e dolore derivanti dalla patologia dentale.

Rischi dell'intervento

Sono relativi: all'impiego *inevitabile* di anestetico locale, con vasocostrittore o senza, a cui alcuni soggetti possono risultare particolarmente sensibili per allergie; non preventivamente accertati, patologie renali, cardiache, endocrine o stato di gravidanza; alla possibilità di traumi sulle mucose a causa degli strumenti manuali o meccanici; all'eventualità di ingestione accidentale di detti strumenti.

Materiali impiegati

Otturazione provvisoria: _____

Otturazione definitiva: _____

Otturazione del canale radicolare: _____

Perni endocanalari costituiti da: _____

Sviluppi dell'intervento ed eventuali complicazioni

Una volta effettuata l'otturazione, è possibile la permanenza per tempi più o meno lunghi di sensibilità termica o ad alcune sostanze; è possibile che ci sia un accentuazione dei sintomi che rendano necessaria la devitalizzazione dell'elemento per evitare la diffusione dell'infezione.

Un'otturazione in amalgama può, in rari casi, causare una pigmentazione scura del dente e/o dei tessuti circostanti.

Una ricostruzione in materiale composito può nel tempo cambiare tonalità di colore.

In caso di terapia canalare è possibile avvertire temporaneamente alcuni sintomi spiacevoli quali, ad esempio, dolore o sensazione di allungamento del dente.

I denti devitalizzati possono risultare più fragili del normale. In alcuni casi è possibile che sia necessario provvedere alla protesizzazione, alla resezione del suo apice (apicectomia) o all'estrazione dell'elemento dentario.

Possibili alternative

Altre informazioni richieste dal paziente (scrivere le eventuali domande o la frase "Nessuna Domanda")

Comportamenti da seguire per evitare complicazioni successive all'atto medico:

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di essere stato/a informato/a e di aver compreso lo scopo e la natura della terapia conservativa e/o endodontica indicata nel presente modulo, e di aver acquisito altresì consapevolezza dei rischi e delle complicazioni che ne potrebbero derivare.

_____ / _____ / 20__

*[Firma del cittadino o di chi ne fa legalmente
le veci nei casi espressamente previsti da legge
o dal Codice di Deontologia]*

[Firma del medico]

Firma di eventuali testimoni

Studio Odontoiatrico

Dott. X Y

Via _____

Tel. _____

DICHIARAZIONE DI RICEVUTA INFORMAZIONE E CONSENSO
AD INTERVENTO DI CHIRURGIA IMPLANTARE OSTEOINTEGRATA

Sig. / Sig.ra _____

Via _____

Gentile Paziente, con questo modulo si riassumono i concetti relativi al suo trattamento già oralmente espressi nel corso della visita, in modo da avere, anche per iscritto, il Suo assenso alla esecuzione delle terapie preventivate come previsto dal nuovo Codice Deontologico.

Diagnosi: _____

Descrizione dell'intervento

Inserimento di una o più viti in titanio nell'osso mascellare o mandibolare per ottenere un valido supporto per protesi fissa o mobile. Nel Suo caso è prevista l'inserzione di:

Un impianto può necessitare di un secondo intervento dopo un periodo di tempo variabile, in funzione della metodica impiegata e delle condizioni dei tessuti biologici del paziente, prima di essere caricato con il manufatto protesico.

Durante la fase intraoperatoria, per ottimizzare il risultato estetico o per far rigenerare del tessuto osseo necessario ad una migliore stabilizzazione dell'impianto, potrebbe rendersi necessaria l'utilizzazione di membrane riassorbibili o non riassorbibili e/o di "osso sintetito" (osso bovino essiccato e deproteinizzato, idrossiapatite, derivati del corallo etc.). Sia le membrane che i sostituti ossei, se di origine organica, non possono in sé trasmettere in alcun modo malattie infettive.

Benefici dell'intervento

Possibilità di sostituire denti mancanti o di avere elementi stabilizzanti nelle protesi mobili. Nel Suo caso:

Possibili alternative

Sono rappresentate della protesizzazione con ponti in lega metallica nobile e porcellana e/o protesi mobili parziali o totali in resina a seconda della situazione anatomico e funzionale individuale. Nel Suo caso:

Rischi dell'intervento

Sono relativi: all'impiego *inevitabile* di anestetico locale, con vasocostrittore o senza, a cui soggetti ipersensibili possono risultare allergici (ove vi siano patologie renali, cardiache, endocrine o stato di gravidanza); alla non frequente possibilità di insuccesso dell'ostemtegrazione per cause non prevedibili; alla necessità di più interventi nella stessa zona; alla possibilità intraoperatoria di ricorrere all'inserimento di membrane riassorbibili o non riassorbibili a seconda delle necessità terapeutiche individuali, o all'utilizzo di osso sintetico (osso bovino liofilizzato, idros-

siapatite, derivati del corallo o della porcellana per citare alcuni dei “riempitivi” più comuni) nell’evenienza che il sito implantare non offra garanzie di solidità sufficiente del supporto osseo: alla lunghezza del periodo che intercorre tra inizio e fine terapia: Risultati estetici ottimali e duraturi sono talvolta difficili da ottenere.

Materiali impiegati

Vite in titanio.

Materiale di riempimento per difetti ossei (osso bovino liofilizzato, idrossiapatite, derivati del corallo, derivati della porcellana).

Membrane riassorbibili e non riassorbibili.

Nel Suo caso:

Eventuali complicazioni

Dopo l’intervento è possibile avere dolore, infezione, infiammazione od emorragia facilmente controllabili. L’impianto può non integrarsi e dare luogo a infezione nei primi mesi. Raramente si possono ledere strutture quai il nervo alveolare inferiore (che può provocare alterazione della sensibilità temporanea o permanente del labbro inferiore) o il seno mascellare (che può provocare sinusiti acute o croniche od infezioni acute).

Impegno con il medico curante

Le riabilitazioni protesiche su impianti osteointegrati necessitano di essere mantenute in un perfetto stato di igiene orale. Sono previste visite di controllo ogni 4 mesi nel primo anno ed ogni 6 mesi negli anni successivi. Il mancato rispetto delle suddette visite di controllo e delle relative manovre di igiene professionale sugli impianti può compromettere il risultato della riabilitazione.

Altre informazioni richieste dal paziente (scrivere le eventuali domande o la frase “Nessuna Domanda”)

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di essere stato/a informato/a e di aver compreso lo scopo e la natura della chirurgia implantare osteointegrati indicata nel presente modulo, e di aver altresì consapevolezza dei rischi e delle complicazioni che ne potrebbero derivare. Presto pertanto il mio assenso alle terapie che mi sono state illustrate e spiegate, dichiarandomi nel contempo disponibile alla esecuzione di quegli esami radiografici, tutti caratterizzati da bassa emissione di radiazioni, cui il medico curante riterrà opportuno io mi sottoponga.

_____ / _____ / 20__

*[Firma del cittadino o di chi ne fa legalmente
 le veci nei casi espressamente previsti da legge
 o dal Codice di Deontologia]*

[Firma del medico]

Firma di eventuali testimoni

Studio Odontoiatrico

Dott. X Y

Via _____

Tel. _____

DICHIARAZIONE DI RICEVUTA INFORMAZIONE E CONSENSO
AD INTERVENTO DI RIABILITAZIONE PROTESICA

Sig. / Sig.ra _____

Via _____

Gentile Paziente, con questo modulo si riassumono i concetti relativi al suo trattamento già oralmente espressi nel corso della visita, in modo da avere, anche per iscritto, il Suo assenso alla esecuzione delle terapie preventivate come previsto dal nuovo Codice Deontologico.

Diagnosi: _____

Descrizione dell'intervento

Sosistuzione degli elementi dentari mancanti utilizzando ponti o corone (protesi fissa), apparecchiature rimovibili (protesi parziali o totali), faccette estetiche, per restituire la funzionalità l'estetica e/o la capacità di resistere al carico masticatorio nel caso di detti compromessi da pregresse patologie.

Benefici dell'intervento

Possibilità di sostituire denti mancanti o di avere elementi stabilizzanti nel ripristino della funzione masticatoria e/o dell'estetica del sorriso.

Rischi dell'intervento

Sono relativi: all'impiego *inevitabile* di anestetico locale, con vasocostrittore o senza, a cui soggetti possono risultare particolarmente sensibili per allergie, (patologie renali, cardiache, endocrine o stato di gravidanza); alla durata della terapia, a volte disagiata a causa della permanenza di protesi provvisorie i cui risultati estetici e funzionali possono non essere pienamente soddisfacenti. Risultati estetici e funzionali ottimali e duraturi sono talvolta difficili da ottenere, in particolare laddove il paziente non segua scrupolosamente i dettami di una corretta igiene orale, sia utilizzando le metodiche che il Medico curante indicherà come più opportune, sia sottoponendosi a controlli periodici tendenti a valutare la capacità di mantenimento igienico e la salute dei tessuti gengivali. Limitatamente alle protesi rimovibili, si segnala la possibilità di lesioni a carico degli elementi dentari su cui direttamente incidano ganci metallici.

Materiali impiegati

Resina acrilica e/o acetalica.

Leghe metalliche con percentuali variabili di elementi nobili (oro, argento, platino, ecc.)

Ceramica.

Acciaio.

Materiali d'impronta (alginati, siliconi, ecc.)

Eventuali complicazioni

Durante alcune fasi, è possibile avere dolore, infezione, infiammazione e modesta emorragia facilmente controllabili. Alcuni elementi dentari potrebbero dover essere sottoposti a terapia canalare a seguito di una ipersensibilità secondaria alla riduzione, seppur limitata, dello spessore dello smalto od a motivo di una superficialità anatomica del nervo dell'elemento trattato. Rare complicanze gnatologiche (click articolari, indeolenzimenti muscolari, cefalee, cervicalgie) sono talvolta susseguenti a trattamento protesico. Inoltre, eventuali imperfezioni tecniche del manufatto non visibili (es.: bolle d'aria nell'armatura o nella ceramica) non sono imputabili all'odontoiatra.

Altre informazioni richieste dal paziente

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di essere stato/a informato/a e di aver compreso lo scopo e la natura della ricostruzione protesici indicata nel presente modulo, e di aver altresì consapevolezza dei rischi e delle complicazioni che ne potrebbero derivare.

Presto pertanto il mio assenso alle terapie che mi sono state illustrate e spiegate.

_____ / _____ / 20 ____

*[Firma del cittadino o di chi ne fa legalmente
le veci nei casi espressamente previsti da legge
o dal Codice di Deontologia]*

[Firma del medico]

Firma di eventuali testimoni

