

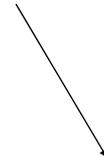
**Seconda Università degli Studi di Napoli**  
Dipartimento di Medicina Pubblica, Clinica e  
Preventiva

**IL CONSENSO INFORMATO  
ASPETTI ETICI, GIURIDICI  
E CLINICI**

**Bruno Della Pietra**

**Professore Associato di Medicina Legale**

**IL CONSENSO INFORMATO**



**TUTELA DEL PAZIENTE**

**O**

**TUTELA DEL MEDICO**



## **CONSENSO INFORMATO LA RELAZIONE MEDICO PAZIENTE**

La relazione medico - paziente, all'interno della quale il consenso informato trova la sua realizzazione, ne costituisce l'essenziale presupposto.

### **LA RELAZIONE MEDICO-PAZIENTE NELLA TRADIZIONE MEDICA**

#### IL PATERNALISMO MEDICO

La salute è quello stato del corpo conforme alla natura, che la malattia pregiudica ponendo in essere uno stato di cose contro natura e provocando nella persona colta da malattia un'infermità fisica e mentale. In questa ottica il Medico è uomo di scienza che, in quanto tale, è depositario di quanto utile al paziente per ricostruire il suo bene naturale, la salute. Sulla base di questa premessa occorre sottolineare come nel secolo scorso non veniva a costituirsi un rapporto paritario tra i due membri di questa relazione: il Medico veniva visto quale legittimo interprete di ciò che era ritenuto il bene del paziente; quest'ultimo, poi, trovandosi in uno stato "contro natura" era considerato in una condizione di minorità, non solo fisica, ma anche psichica e morale.

L'esercizio medico era vincolato da regole etiche, che tuttavia si esaurivano nell'osservanza dell'agire secondo scienza e coscienza e nel rispetto della morale religiosa dominante.

### **DOPO I PRIMI DECENNI DEL NOVECENTO:**

La tecnica applicata alle scienze biomediche cambiò radicalmente lo scenario medico per gli enormi risultati raggiunti = la scoperta degli antibiotici, le tecniche di dialisi, indagini diagnostiche con strumenti sempre più potenti, le tecniche di rianimazione ed i mezzi di sostegno vitale ecc.

In siffatto scenario il Medico assunse su di sé un potere davvero assoluto quale operatore di scelte effettive e non solo riguardo le alternative tecniche ma anche opzioni di carattere valoriale ed etico.

### **IL VENTESIMO SECOLO:**

**Soprattutto dopo la seconda guerra mondiale si verificò una profonda frattura tra scienza ed etica. Si ruppe la fiducia incondizionata nel progresso scientifico. Si cominciò a pretendere che anche il potere scientifico fosse sottoposto a vincoli di carattere etico che ne legittimassero l'operato nei confronti dei soggetti coinvolti = fu convenuto il principio del rispetto della autonomia individuale.**

## MEDICINA CONTEMPORANEA

Medico - Paziente = soggetti paritari, dotati di eguale dignità e diritti. Rimane fondante la libertà professionale ed etica dell'agire medico, ma il paziente diviene soggetto di piena titolarità morale, tale che nessun intervento su di lui può essere considerato legittimo, se non liberamente e consapevolmente fatto oggetto di una sua autonoma scelta. E' dunque in ultima istanza la volontà libera ed informata del paziente a costituire il fondamento dell' intervento medico su di esso.

### Profilo normativo del Consenso informato

#### *Tutela delPaziente*

- ✦ Legge 23 dicembre 1978, n°833 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale
- ✦ Legge 13 maggio 1978, n° 180, normativa in materia di accertamenti sanitari obbligatori
- ✦ Convenzione di Oviedo, 4 aprile 1997: per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità degli esseri umani riguardo all'applicazione della biologia e della medicina.  
Si sancisce che nessun atto inerente alla sfera della salute può essere compiuto senza il previo consenso libero e manifesto della persona interessata, la quale ha il diritto di ricevere un'informazione preliminare.
- ✦ Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea- G.U.C.E. 18 dicembre 2000 -
- ✦ Carta dei diritti e dei doveri dell'utente malato (nella Carta dei servizi pubblici sanitari) d.p.c.m. 19 maggio 1995 "il paziente ha diritto di ottenere dalla struttura sanitaria informazioni relative alle prestazioni dalla stessa erogate, alle modalità di accesso ed alle relative competenze. Lo stesso ha diritto di poter identificare immediatamente le persone che lo hanno in cura".
- ✦ Legge 26 giugno 1967, n° 458 = sul trapianto di rene tra persone viventi.
- ✦ Legge 22 maggio 1978, n° 194 = sull'interruzione volontaria di gravidanza.
- ✦ Legge 14 aprile 1982, n° 164 = sulla rettificazione di attribuzione di sesso.
- ✦ Legge 4 maggio 1990, n° 107, = sulle attività trasfusionali.
- ✦ Legge n° 135 del 5 giugno 1990 all'art. 5, per la lotta contro l'AIDS.
- ✦ D.lgs. 24 giugno 2003, n° 211 = sulla sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano
- ✦ Legge 19 febbraio 2004, n° 40 = sulla procreazione medicalmente assistita e contiene un'ampia disciplina del consenso informato.

**CAPO IV - Informazione e consenso**

***Art. 33 - Informazione al cittadino -***

Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate.

Il medico dovrà comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche.

Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta.

Il medico deve, altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di prevenzione.

Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza.

La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata.

***Art. 34 - Informazione a terzi -***

L'informazione a terzi presuppone il consenso esplicitamente espresso dal paziente, fatto salvo quanto previsto all'art. 10 e all'art. 12, allorché sia in grave pericolo la salute o la vita del soggetto stesso o di altri.

In caso di paziente ricoverato, il medico deve raccogliere gli eventuali nominativi delle persone preliminarmente indicate dallo stesso a ricevere la comunicazione dei dati sensibili.

*Art. 35 - Acquisizione del consenso -*

Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente.

Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e 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 documentata della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 33.

Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona, devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso.

In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona.

Il medico deve intervenire, in scienza e coscienza, nei confronti del paziente incapace, nel rispetto della dignità della persona e della qualità della vita, evitando ogni accanimento terapeutico, tenendo conto delle precedenti volontà del paziente.

*Art. 36 - Assistenza d'urgenza -*

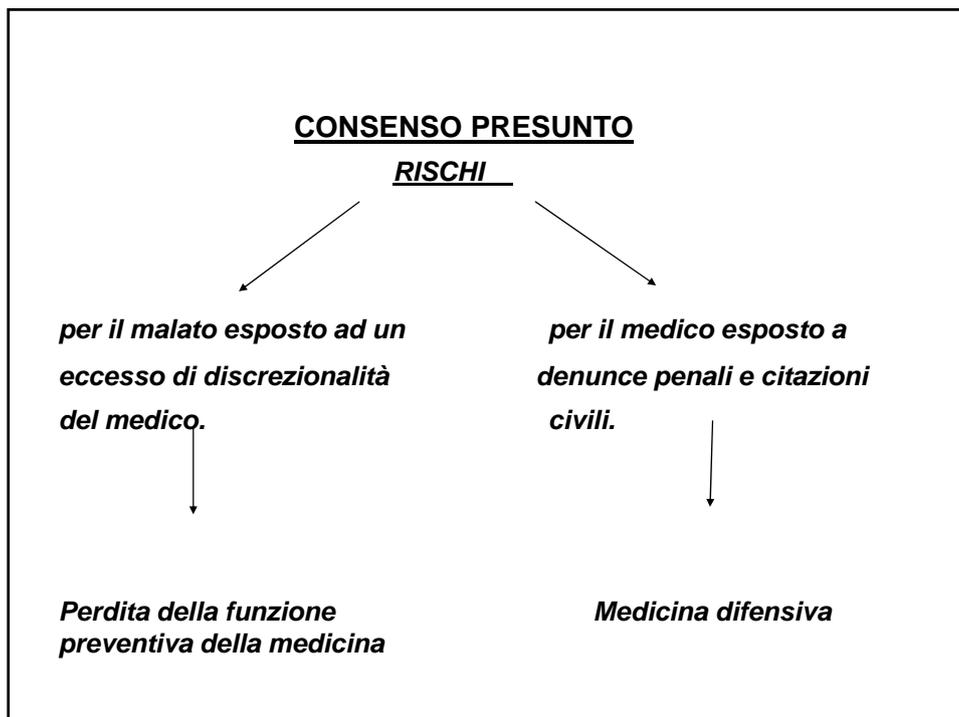
Allorché sussistano condizioni di urgenza, tenendo conto delle volontà della persona se espresse, il medico deve attivarsi per assicurare l'assistenza indispensabile.

*Art. 37 - Consenso del legale rappresentante -*

Allorché si tratti di minore o di interdetto il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, nonché al trattamento dei dati sensibili, deve essere espresso dal rappresentante legale.

Il medico, nel caso in cui sia stato nominato dal giudice tutelare un amministratore di sostegno deve debitamente informarlo e tenere nel massimo conto le sue istanze .

In caso di opposizione da parte del rappresentante legale al trattamento necessario e indifferibile a favore di minori o di incapaci, il medico è tenuto a informare l'autorità giudiziaria; se vi è pericolo per la vita o grave rischio per la salute del minore e dell'incapace, il medico deve comunque procedere senza ritardo e secondo necessità alle cure indispensabili.



<b><u>MODULISTICA DEL CONSENSO INFORMATO</u></b>	
	<p><b><u>Vantaggi</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ottemperanza all'obbligo deontologico</li> <li>- Ottemperanza all'obbligo giuridico</li> <li>- Prevenzione di contestazione</li> </ul>
<b><u>MODULO DETTAGLIATO</u></b>	<p><b><u>Svantaggi</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Manuale di complicazioni</li> <li>- Terrorismo psicologico sul paziente con aspetti negativi sulla salute e psiche</li> <li>- Eccessiva perdita di tempo a scapito dell'attività diagnostica e terapeutica.</li> </ul> <p><b><u>Vantaggi</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Risparmio di tempo</li> <li>- Assenza di terrorismo psicologico sul paziente con beneficio per la salute e psiche</li> <li>- Semplicità di informazioni con maggior comprensibilità</li> </ul>
<b><u>MODELLO SINTETICO</u></b>	<p><b><u>Svantaggi</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Maggiori contestazioni motivate o pretestuose ( non avevo capito)</li> </ul>

## Casi particolari del consenso

### Il consenso nel trattamento dei pazienti minori

- **Art. 2 Cod. Civ. “Maggiore età. Capacità di agire”**  
La maggiore età è fissata al compimento del diciottesimo anno. Con la maggiore età si acquista la capacità di compiere tutti gli atti per i quali non sia stabilita una età diversa.
- **Codice di Deontologia Medica Art. 37 -Consenso del legale rappresentante-**

### Pazienti Infradiciottenni ?

- **LEGGE 28 marzo 2001, n. 145.** Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: " *il parere di un minore è preso in considerazione come fattore sempre più determinante, in funzione della sua età e del suo grado di maturità* ".
- **Codice di Deontologia Medica Art. 38 secondo comma -Autonomia del cittadino e direttive anticipate-**  
Il medico, compatibilmente con l'età, con la capacità di comprensione e con la maturità del soggetto, ha l'obbligo di dare adeguate informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà. In caso di divergenze insanabili rispetto alle richieste del legale rappresentante deve segnalare il caso all'autorità giudiziaria; analogamente deve comportarsi di fronte a un maggiorenne infermo di mente.

*Il modulo scritto del consenso è solo un atto di formalismo legale e non corrisponde al “consenso informato” che è invece lo strumento attraverso il quale si cerca di umanizzare e rasserenare il rapporto medico-paziente, espressione del riscoperto valore della centralità dell'uomo, a cui viene restituito una nuova autonomia e una maggiore dignità.*

*Il consenso informato quindi, ancor prima che cardine deontologico ed ineludibile obbligo giuridico, deve rappresentare la prova non legale, ma bensì morale dell'esigenza che ogni professionista avverte nella pratica quotidiana di informare e di acquisire il consenso consapevole del paziente.*

*Deve altresì essere, espressione di un'esigenza morale che il medico avverte nel momento in cui si rapporta con il paziente, e deve essere lo strumento per conseguire in ultimo la cosiddetta " alleanza terapeutica ", ossia un nuovo rapporto in cui il paziente diviene parte attiva nel processo decisionale e condivide con il medico le scelte e gli obiettivi terapeutici.*

