



Ennio Grassini
Rodolfo Pacifico

Il consenso informato

Le basi, la pratica e la difesa del medico



© **SEEd srl**
Piazza Carlo Emanuele II, 19 - 10123 Torino
Tel. +39.011.566.02.58 - Fax +39.011.518.68.92
www.edizioniseed.it
info@edizioniseed.it

Tutti i diritti riservati
Terza edizione
Febbraio 2012

ISBN 978-88-9741-915-0

SEEd S.r.l. declina ogni responsabilità derivante da un uso improprio delle informazioni contenute nel presente volume. Tali informazioni non devono essere utilizzate o interpretate come ausilio diagnostico e/o terapeutico e non devono essere intese come sostitutive del consulto del medico.

Fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume/fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, comma 4, della legge 22 aprile 1941 n. 633 ovvero all'accordo stipulato tra SIAE, AIE, SNS e CNA, CONFARTIGIANATO, CASA, CLAAI, CONFCOMMERCIO, CONFESERCENTI il 18 dicembre 2000.

Le riproduzioni per uso differente da quello personale potranno avvenire solo a seguito di specifica autorizzazione rilasciata dagli aventi diritto/dall'editore.

Le riproduzioni effettuate per finalità di carattere professionale, economico o commerciale o comunque per uso diverso da quello personale possono essere effettuate a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da AIDRO, Corso di Porta Romana n. 108, Milano 20122, e-mail segreteria@aidro.org e sito web www.aidro.org

*Ai nostri figli
Marina e Jacopo, Giuseppe e Paolo*

Aggiornamenti online

L'argomento trattato, in virtù della collocazione tra i diritti personalissimi dell'individuo, risente della costante evoluzione giurisprudenziale e normativa.

Per questo motivo abbiamo pensato di rendere disponibili gli eventuali **aggiornamenti online**, dando ai lettori la possibilità di accedervi gratuitamente.

Potrete quindi consultare tali documenti connettendovi al sito internet **www.dirittosanitario.net**, eseguendo la registrazione (gratuita) e inserendo infine il codice coupon .



Sommario

Prefazione	7
Introduzione	9
Capitolo 1. Il consenso: uno strumento di tutela per il medico?	13
1.1 Dall'insegnamento di Ippocrate al processo di Norimberga	13
1.2 Riferimenti normativi	16
1.3 Il valore della corretta informazione nella percezione del medico..	17
Capitolo 2. Libertà di forma nei modelli di consenso informato	23
Capitolo 3. Gli aspetti del consenso. Esempi pratici	35
3.1 Tempo di acquisizione del consenso ed efficacia dell'informazione ...	35
3.2 La molteplicità del consenso	38
3.3 La specificità del consenso	43
3.4 La forma del consenso	45
3.5 L'ampiezza del consenso: trattamenti di chirurgia estetica	51
3.6 Il consenso nella prescrizione dei farmaci	54
3.7 I soggetti deputati all'informazione	58
3.8 Il soggetto che presta il consenso: casi particolari	60
3.9 Il dovere di informazione in presenza di gravi malformazioni congenite nel feto	64
3.10 Il danno da nascita indesiderata	67
3.11 Trattamenti terapeutici eseguiti in mancanza di consenso: esito fausto e infausto e conseguenze penali	74
3.12 Il danno erariale: la mancata verifica da parte del sanitario della completezza del consenso informato	78
Capitolo 4. Giurisprudenza e normativa	83
4.1 Approdi giurisprudenziali	83
4.2 Il Massimario	89

4.3	Limiti all'autonomia dell'azione risarcitoria.....	98
4.4	Informazione e consenso nell'evoluzione della normativa deontologica.....	102
Capitolo 5. Elementi di sintesi.....		107
	Definizione	107
	Tempo di acquisizione.....	107
	Contenuto dell'informazione (molteplicità e specificità)	107
	La forma.....	108
	I soggetti.....	109
Glossario.....		111
Autori.....		121

Prefazione

Se il consenso ai trattamenti diagnostici e terapeutici e la preliminare attività informativa fossero temi statici, allora tutte le questioni e i dubbi avrebbero già trovato soluzione nei primissimi arresti giurisprudenziali in materia, e noi tutti, oggi, ci troveremmo ad affrontare solo i variegati esiti collegati alle violazioni di un preciso obbligo dai margini definiti. Ma non è stato così. Quando pensammo all'introduzione alla prima edizione di questo lavoro, avvertimmo dinanzi a noi un campo non del tutto libero e di riflesso anche la difficoltà di introdurre qualcosa in un panorama complesso, ma riservato fino ad allora in larga parte agli operatori del diritto e non a quanti si trovavano ad affrontare giorno dopo giorno, nella loro vita professionale, le difficoltà collegate all'informazione e al consenso.

È ormai chiaro che i temi di nostro interesse sono prevalentemente destinati ad approdare sul piano giurisprudenziale allorché il destinatario del trattamento di cura o di diagnosi ritenga che qualcosa non abbia funzionato correttamente in quel rapporto che lo ha legato al medico e nella realizzazione dei meccanismi che lo governano.

Quel legame ha delle regole e i beni in gioco sono di rango primario. Il percorso che abbiamo cercato di tracciare e abbiamo pensato di rimodulare, aggiornare e integrare nei tre anni appena trascorsi, è ancora più articolato e l'idea di riversarlo nelle pieghe di questo lavoro ci ha appassionato sin da subito se non altro per confermare l'incessante ricerca di chiarezza e linearità espositiva, senza accantonare criticità e contraddizioni reali o apparenti di un processo in continuo divenire.

Non crediamo che il discorso sia chiuso qui o che le risposte siano state tutte date, ma la nostra speranza è quella di essere stati in grado di fornire qualche strumento e talune chiavi di lettura di un fenomeno che si colloca non senza significati nella vasta dinamica della responsabilità medica.

Ennio Grassini, Rodolfo Pacifico

Introduzione

Negli anni recenti è cresciuta l'attesa di una prestazione medica qualitativamente elevata e realmente rispettosa della dignità del paziente.

Del tutto interna a questa prospettiva è la tematica del consenso informato, che, negli ultimi due decenni, quasi quotidianamente ritroviamo al centro delle cronache giudiziarie, della riflessione dottrina o della divulgazione congressuale.

Non è raro riscontrare – in chi cura e pone diagnosi – una sorta di disagio verso l'adempimento degli obblighi di informazione e raccolta del consenso che, in qualche caso, appaiono configurarsi come meri “intoppi burocratici”.

Ci si chiede quale sia la reale possibilità per il paziente di raggiungere un livello di comprensione e consapevolezza tali da sorreggere un consenso effettivo e ponderato, non solo in ordine ai possibili rischi connessi al trattamento, ma anche in relazione alla migliore scelta terapeutica.

Nel tentativo di fornire un contributo chiarificatore in un tema così complesso e dibattuto, è sembrato naturale seguire un percorso interpretativo ragionando dal punto di vista del medico.

L'obiettivo è cercare di sottolineare non solo gli aspetti formali della tematica, ma evidenziarne la valenza sostanziale.

Nel testo, la dinamica è ricostruita attraverso la sintesi dei principi giuridici. Una più accurata comprensione dei riflessi giudiziari, lungi dal suscitare ulteriori timori nel sanitario, già sottoposto a pressioni di ogni sorta, dovrebbe tradursi, al contrario, in una maggiore consapevolezza che incide positivamente sulla delicata attività professionale. La conquista di un grado maggiore di serenità non può che riverberare i suoi effetti positivi sul rapporto medico-paziente.

A una parte introduttiva, caratterizzata da un breve *excursus* sulle origini del consenso al trattamento medico e sulla sua evoluzione, segue una ulteriore trattazione in termini eminentemente pratici.

Nel Capitolo 3 vengono proposti all'attenzione del lettore casi reali che sono pervenuti all'esame dell'Autorità giudiziaria, con lo scopo di illustrare differenti aspetti del consenso, fornendo gli strumenti e le nozioni utili a sostenere le diverse ipotesi conflittuali.

In particolare:

- nel Paragrafo 3.1 “Tempo di acquisizione del consenso ed efficacia dell'informazione” si analizzano le modalità temporali della acquisizione del con-

senso e le problematiche relative all'efficacia dello stesso in connessione alla capacità di comprensione e allo stato d'animo del paziente;

- nel Paragrafo 3.2 “La molteplicità del consenso” si illustrano le problematiche relative all'acquisizione del consenso, allorquando vi siano diverse tecniche di esecuzione della pratica terapeutica e/o del trattamento anestesilogico; si affrontano inoltre le questioni connesse ai doveri di informazione circa le condizioni della struttura sanitaria;
- nel Paragrafo 3.3 “La specificità del consenso” si osserva il tema della rilevanza del consenso in ragione del trattamento terapeutico o diagnostico preventivamente programmato e le conseguenze nel caso di modificazioni nel corso dell'intervento;
- nel Paragrafo 3.4 “La forma del consenso” si considerano le modalità di acquisizione del consenso in forma verbale e/o scritta, nonché le problematiche relative al consenso per il trattamento farmacologico e ai possibili effetti collaterali conseguenti;
- nel Paragrafo 3.5 “L'ampiezza del consenso: trattamenti di chirurgia estetica” si tratta il profilo contenutistico dell'informazione che il sanitario deve fornire al paziente, con ulteriori riflessioni sul tema della formazione del consenso nell'ambito dei trattamenti di chirurgia estetica;
- nel Paragrafo 3.6 “Il consenso nella prescrizione dei farmaci” si analizzano i meccanismi di funzionamento dell'informazione e del consenso in ordine alla prescrizione e/o utilizzo di farmaci, con particolare riferimento all'ipotesi di utilizzo di essi fuori da indicazioni o posologia ufficiali;
- nel Paragrafo 3.7 “I soggetti deputati all'informazione” si esaminano i percorsi dell'informazione preordinata all'acquisizione del consenso e in particolare si individuano i soggetti deputati a fornirla e ad acquisire l'eventuale dichiarazione del paziente;
- nel Paragrafo 3.7 “Il soggetto che presta il consenso: casi particolari” si enunciano i casi in cui il consenso a un trattamento deve essere prestato da persone diverse dal paziente; uno spazio maggiore viene dedicato ai soggetti minorenni;
- nel Paragrafo 3.9 “Il dovere di informazione in presenza di gravi malformazioni congenite nel feto” si analizza la mancata diagnosi prenatale di severe patologie evidenziabili nel feto con le attuali tecnologie in relazione alle conseguenze psicologiche e patrimoniali che la sua nascita comporta nei confronti dei genitori;
- nel Paragrafo 3.10 “Il danno da nascita indesiderata” si citano le categorie che rientrano nella definizione di danno da nascita indesiderata, per poi soffermarsi sulla nascita di bambini con gravi malformazioni genetiche non diagnosticate; un ulteriore accenno riguarda il danno da mancata nascita e quello da nascita con malformazioni per colpa medica;

- nel Paragrafo 3.11 “Trattamenti terapeutici eseguiti in mancanza di consenso: esito fausto e infausto e conseguenze penali” si presentano i diversi tipi di responsabilità che si configurano in caso di terapie effettuate senza il consenso del paziente, evidenziando come la giurisprudenza attribuisca responsabilità a titolo di lesioni volontarie solo in caso di esito infausto del trattamento;
- nel Paragrafo 3.12 “Il danno erariale: la mancata verifica da parte del sanitario della completezza del consenso informato” si discute sulla liceità della domanda di risarcimento del danno erariale da parte dell’ospedale nei confronti del medico giudicato colpevole, insieme all’ospedale stesso, di non aver correttamente informato il paziente sul trattamento a cui doveva essere sottoposto; si disquisisce, nello specifico, sull’opportunità o meno di far raccogliere il consenso informato a un medico diverso da quello che esegue l’intervento chirurgico.

All’interno di ciascun esempio, dopo una ricostruzione del fatto che ha dato origine al contenzioso, vengono menzionati gli errori nei quali il medico è incorso, rilevanti sotto il profilo giudiziario, e i suggerimenti indicati per un comportamento adeguato.

Al “fatto”, così come desunto dal caso giudiziario, segue un “comportamento censurato” come emerso sul piano processuale, in sede civile, penale e amministrativo-contabile, quindi un “atteggiamento consigliato” che, sempre attraverso la lettura della sentenza e della sua interpretazione critica, sarebbe stato opportuno seguire.

I primi tre punti di ciascun esempio si caratterizzano per il taglio pratico, di immediata percezione e applicazione. All’interno di ogni esempio, il lettore potrà avvalersi di una sezione dedicata alle “osservazioni”: un momento di approfondimento, strettamente collegato ai temi affrontati nelle prime tre parti. Un ultimo aspetto della trattazione è rappresentato dal sistematico richiamo a riferimenti giurisprudenziali, legislativi e dottrinari.

Infine abbiamo scelto di mettere in evidenza alcune parti del testo utilizzando i seguenti simboli:



Identifica un contenuto funzionale a un’eventuale attività processuale (ad esempio nel caso in cui il medico venga citato in giudizio).



Valorizza un importante dettaglio giuridico.