

Origini del consenso informato

La prima forma di codificazione internazionale di regole sui diritti umani, nell'ambito della sperimentazione fu, nel 1947, ***Il codice di Norimberga, che pose l'attenzione sulla scelta dell'individuo se sottoporsi o meno a sperimentazioni cliniche o qualsivoglia pratica assistenziale.***

E' il primo documento a livello internazionale e nasce dalle ceneri e dalle macerie che ha lasciato la seconda guerra mondiale, con le leggi razziali e con gli abomini compiuti dai medici del Reich nazista.

1957 STATI UNITI – per la prima volta in un caso giudiziario fu sancito il passaggio:

Dal solo “CONSENSO” del paziente (era già un obbligo all’epoca)

Al “INFORMED CONSENT” (consenso informato):**ESPLICITO E PREVENTIVO
DOVERE DI INFORMARE**

IN ITALIA
LEGGE 833/78 ART. 33

Gli accertamenti ed i trattamenti sanitari sono di norma volontari.

Gli accertamenti e i **trattamenti sanitari obbligatori** di cui ai precedenti commi devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato.

Cassazione civile, sez. III, 12 giugno 1982 n. 3604, Giust. civ. Mass. 1982, fasc. 6

Il consenso informato è uno strumento giuridico- deontologico che permette al professionista sanitario di condividere con l'utente le scelte terapeutiche.

NORME CONTENUTE ANCHE NELLA COSTITUZIONE ITALIANA

Il consenso informato diviene parte integrante della pratica clinica per dottrina giurisprudenziale e può rappresentare la perfetta sintesi tra il diritto alla salute per ciascuna persona e il diritto all'autonomia personale (art 32 e 13 della Costituzione)

IL CONSENSO INFORMATO e la LA COSTITUZIONE ITALIANA

ART 32 DELLA COSTITUZIONE ITALIANA

La repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti .
Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario senza il consenso se non disposizione di legge.

ART 13

La libertà personale è inviolabile. Non è ammessa forma alcuna di detenzione , di ispezione, perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale, se non per atto dell'autorità giudiziaria. È punita ogni violenza fisica e morale sulle persone (...)

:

Il consenso informato

Altri riferimenti legislativi

Art 5 della convenzione di Oviedo ratificata in Italia con la legge 145/2001 secondo cui un trattamento sanitario può essere praticato solo se la persona interessata abbia espresso il proprio consenso libero e informato.

Anche il **Comitato Nazionale di Bioetica** organismo della Presidenza del Consiglio dei Ministri nel 1992 si è espresso con un documento intitolato “Informazione e consenso dell’atto medico”

Il Capo IV articoli 20, 21 che unitamente agli articoli 22, 23, 24, 31, 37 del Codice deontologico dell’Infermiere **ergono il professionista a baluardo della difesa dei diritti , facendosi facilitatore della comunicazione , un mediatore a garanzia della corretta informazione degli assistiti e dei loro familiari.**

Articolo 20 L'infermiere ascolta, informa, coinvolge l'assistito e valuta con lui i bisogni assistenziali, anche al fine di esplicitare il livello di assistenza garantito e **facilitarlo nell'esprimere le proprie scelte.**

Articolo 21 L'infermiere, **rispettando le indicazioni espresse dall'assistito**, ne favorisce i rapporti con la comunità e le persone per lui significative, coinvolgendole nel piano di assistenza.

Articolo 23 L'infermiere riconosce il valore dell'informazione integrata multiprofessionale e **si adopera affinché l'assistito disponga di tutte le informazioni necessarie ai suoi bisogni di vita.**

Articolo 24 L'infermiere aiuta e sostiene l'assistito nelle scelte, fornendo informazioni di natura assistenziale in relazione ai progetti diagnostico-terapeutici e adeguando la comunicazione alla sua capacità di comprendere.

Convenzione europea di Bioetica (legge 145/2001)

- **Nessun intervento in campo sanitario può essere effettuato se non dopo che la persona a cui esso è diretto vi abbia dato il consenso libero e informato.**
- **Questa persona riceve preventivamente un'informazione adeguata riguarda sia allo scopo e alla natura dell'intervento, che alle sue conseguenze e ai suoi rischi.**
- **La persona a cui è diretto l'intervento può in ogni momento ritirare liberamente il proprio consenso.**

Il consenso informato non può essere solo una firma, ma prevede un processo di acquisizione di informazioni che rendano consapevole il paziente della scelta terapeutica.

In questo nuovo rapporto medico-paziente, il consenso informato rappresenta certamente un momento particolare e delicato della fase comunicativa, ponendosi come strumento che contribuisce allo stabilirsi dell'alleanza terapeutica. **Consenso significa, infatti, partecipazione, consapevolezza, informazione, libertà di scelta e di decisione del paziente.**

Il sanitario ha l'obbligo di fornire al paziente informazioni chiare ed intellegibili sul tipo di prestazione, modalità di esecuzione , benefici, rischi anche imprevedibili e complicanze; deve rendersi sicuro che il paziente abbia capito il contenuto dell'informazione e mettersi a disposizione per ogni dubbio, quindi procedere alla firma del modulo di consenso informato.

Secondo la sentenza di Cassazione III sezione civile , sentenza 18 dicembre 2015- 20 maggio 2016, 10414, la mancata firma del malato sul consenso informato, consente al paziente di richiedere un risarcimento.

L'INFERMIERE ED IL CONSENSO INFORMATO

Il consenso informato deve essere:

Esplicito, ovvero manifesto nelle intenzioni e chiaro;

Libero, il paziente deve poter scegliere per la propria salute, senza condizionamenti;

Consapevole, ovvero avanzato solo dopo aver ricevuto e recepito tutte le informazioni in merito alla prestazione sanitaria che potrà accettare o rifiutare;

Personale, deve essere fornito dall'assistito oggetto della prestazione sanitaria, a meno che non ci si trovi di fronte ai casi previsti dalla legge, minorenni, infermi mentali, situazioni di emergenza;

Specifico, deve riguardare la prestazione sanitaria prevista;

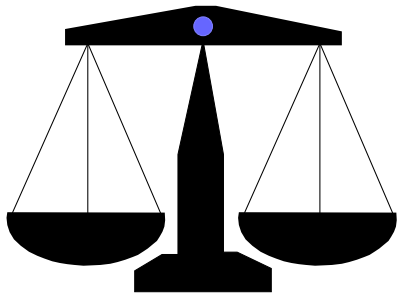
Attuale, fornito prima dell'inizio della prestazione sanitaria.

Il consenso informato può essere revocato in qualsiasi momento.

Non può ritenersi valido il consenso espresso da uno dei parenti, giacchè quando, come nel caso di specie, il paziente è capace di intendere e volere egli è l'unico soggetto legittimato a consentire trattamenti che incidano sul proprio corpo e sulla qualità della propria vita.

Tribunale Milano, 14 maggio 1998

Resp. civ. e prev. 1999, 487 nota (GORGONI)



Orientamenti della Giurisprudenza

_____ è tenuta a risarcire il danno esistenziale ex art. 2059 c.c., **la struttura sanitaria che, pur avendo fatto sottoscrivere al ricoverato il modulo per il consenso informato, non fornisce adeguate informazioni** in merito ai rischi ed alle eventuali complicazioni correlabili all'intervento chirurgico, in relazione anche alla natura dell'operazione e al livello culturale ed emotivo del paziente.

(Trib. Venezia 4.10.2004, DResp. 8-9/2005, 863).

Chi deve informare il paziente e acquisire il consenso

- Il dovere di raccogliere il consenso / dissenso è del **medico** che si sia proposto di intraprendere l'attività diagnostica e/o terapeutica e/o di **altro operatore sanitario limitatamente agli atti e alle informazioni di sua specifica competenza**
- E' fortemente raccomandabile che l'acquisizione del consenso venga effettuata da chi esegue la prestazione

L'INFERMIERE ED IL CONSENSO

L' infermiere si interpone tra il sanitario ed il paziente, facilitando l'acquisizione delle informazioni, ponendosi a garanzia di una comunicazione efficace.

Ha il compito di sostenere la persona da assistere coadiuvando il medico, garantire ogni informazione rispetto alle proprie competenze ed autonomie e relativi piani assistenziali.

Nella comunicazione con il paziente deve sapersi modulare in relazione allo stato culturale e psicologico del paziente, in modo da essere sempre chiaro ed efficace.

Informare può talvolta apparire una perdita di tempo, nella grande macchina organizzativa sanitaria, non lo è e non lo deve essere, ce lo suggerisce il buon senso, la deontologia e lo stato giuridico alla luce delle ultime sentenze.

Rifiuto delle cure

Se il paziente e' capace di intendere e di volere, puo' esprimere il consenso dopo essere stato adeguatamente informato. In presenza di un dissenso valido e consapevole nessuno puo' intervenire in omaggio alla prioritaria tutela della liberta' e dignita' della persona.

Articolo 31 L'infermiere si adopera affinché sia presa in considerazione l'opinione del minore rispetto alle scelte assistenziali, diagnostico-terapeutiche e sperimentali, tenuto conto dell'età e del suo grado di maturità.

Articolo 37 L'infermiere, quando l'assistito non è in grado di manifestare la propria volontà, tiene conto di quanto da lui chiaramente espresso in precedenza e documentato.

IN ALCUNI CASI PERO'.....



Art. 54 C.P.: Stato di necessità

Non è punibile chi abbia commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal **pericolo attuale** di un **danno grave alla persona**, pericolo non da lui volontariamente causato **né altrimenti evitabile**, sempre che il fatto sia **proporzionale** al pericolo.

CASI PARTICOLARI

- ***Incapace naturale***
- ***Minorenne***
- ***Interdetto***
- ***Amministrato***
- ***Paziente affetto da HIV***

INCAPACITÀ NATURALE

COSA FARE?

L'incapace naturale giuridicamente è la persona che sebbene legalmente capace, sia tuttavia PER CAUSE NATURALI ANCHE TRANSITORIE incapace di intendere o di volere (ART. 428 C.C) .

1. Prestare le cure indispensabili e indifferibili.
2. portare il paziente verso un miglioramento della propria capacità decisionale Il consenso diventa uno degli obiettivi della terapia.
3. Concordare ogni intervento con i parenti più stretti
4. Quando vi è dissenso tra i familiari o le decisioni sono contrarie all'interesse del paziente adire al giudice tutelare per una amministrazione di sostegno o al Procuratore della Repubblica per l'iniziativa di una interdizione.

IL CONSENSO DEL MINORE

Prima dei 7 anni

Impossibile un consenso autonomo del bambino

Dai 7 ai 14 anni

Va ricercato il consenso del bambino e dei genitori

Dopo i 14 anni

È prioritario il consenso dell'adolescente

PAZIENTE MINORENNE

La potestà sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, comma 2, C.C.) o da un solo genitore se l'altro genitore è morto o decaduto o sospeso dalla potestà.

Nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore (art. 320 C.C.).

PAZIENTE MINORENNE

interventi importanti

a) Entrambi i genitori presenti e d'accordo: si acquisisce il consenso e si procede. Il consenso comune è sempre necessario in caso di **genitori separati o divorziati o non conviventi**, in base al principio che le decisioni di maggiore interesse per i figli relative all'istruzione, all'educazione e alla salute sono assunte di comune accordo (art. 155, comma 3, e 317, comma 2 – C.C.).

DISACCORDO TRA I GENITORI

in caso di disaccordo la decisione è rimessa al giudice, quindi non si può procedere all'erogazione dell'atto sanitario, a meno che non ricorra lo stato di necessità, art. 54 CP.

Minorenne che giunga alla struttura sanitaria non accompagnato:

- Se ricorre lo stato di necessità (art. 54 C.P.) si procede
- In caso contrario si procede a contattare i genitori

minorenne che vive in strada senza reperibilità dei genitori o minore straniero non accompagnato

Procedere a segnalazione alla Procura della Repubblica per un provvedimento autorizzativo urgente. Si dovrà inoltre segnalare il caso al giudice tutelare per l'apertura di tutela e la nomina di un tutore.

Minorenne che ha un tutore: è necessario un Consenso esplicito del tutore

Consenso informato e HIV

*Nessuno può essere sottoposto, senza il suo consenso, ad analisi tendenti ad accertare l'infezione da HIV se non per motivi di **necessità clinica** nel suo interesse.*

*La comunicazione di risultati di accertamenti diagnostici diretti o indiretti per infezione da HIV può essere data **esclusivamente alla persona cui tali esami sono riferiti.***

Consenso informato e HIV

Secondo pronunce giurisprudenziali (*Corte di Assise di Appello di Brescia 26.09.2000 – Corte di Cassazione Sez. I 14.06.2001, n.775*) l'intrattenere rapporti sessuali reiterati e non protetti nell'ambito di una relazione affettiva (coniugale o meno) **senza informare il partner** del proprio stato di sieropositività, determina una responsabilità a titolo di **omicidio volontario** per dolo eventuale, quando si possa provare che il soggetto stesso fosse stato consapevole del proprio stato.