

# IL CONSENSO INFORMATO IN AMBITO SANITARIO



## IL CONSENSO INFORMATO E'

LA MANIFESTAZIONE DI VOLONTA' ("CUM SENTIRE")

- che il PAZIENTE
- PREVIAMENTE INFORMATO
- IN MANIERA ADEGUATA ed ESAURIENTE
- DAL MEDICO
- SU NATURA e POSSIBILI SVILUPPI del TRATTAMENTO DIAGNOSTICO e TERAPEUTICO
- DA'
- per l'effettuazione di interventi sul proprio CORPO.

# SVILUPPO DELL'INTERVENTO

- Il CONSENSO INFORMATO come principio fondamentale dell'ordinamento.
- I requisiti per la validità dell'INFORMAZIONE.
- I requisiti per la validità del consenso.
- Le relazioni paziente/medico/struttura sanitaria nel sistema CIVILISTICO - L'ONERE DELLA PROVA.
- La violazione del diritto del paziente ad essere informato in relazione al trattamento proposto.

# PRINCIPIO FONDAMENTALE DELL'ORDINAMENTO



PRINCIPIO FONDAMENTALE DELL'ORDINAMENTO  
(a rilevanza costituzionale) IN MATERIA DI TUTELA  
DELLA SALUTE IN VIRTU' DELLA SUA FUNZIONE  
DI SINTESI DI DUE DIRITTI ESSENZIALI DELLA  
PERSONA:

1. quello dell'AUTODETERMINAZIONE in totale  
AUTONOMIA
2. quello della SALUTE che deve essere nella  
LIBERA DISPONIBILITA' del PAZIENTE

## L'INFORMAZIONE

Il medico ha l'OBBLIGO di INFORMARE il paziente

- sulla NATURA della cura o dell'intervento ( diagnosi- scelta della terapia);
  - sulla PORTATA ed ESTENSIONE dei risultati;
  - sulla possibilità e probabilità dei risultati conseguibili
- onde OTTENERE

## IL CONSENSO

costituisce

LEGITTIMAZIONE e FONDAMENTO

del trattamento sanitario

II TRATTAMENTO SANITARIO è ILLECITO ogni qualvolta  
DIFETTI IL CONSENSO del PAZIENTE

a meno che

-sia obbligato per legge

- o ricorra uno stato di necessità

# L'INFORMAZIONE





## I REQUISITI di VALIDITA' dell'INFORMAZIONE

L'informazione al paziente deve essere:

1. COMPLESSA
  2. COMPLETA
  3. BILATERALE
  4. PERSONALIZZATA
- 

## *segue* I REQUISITI di VALIDITA' dell'INFORMAZIONE

*l'insieme*

### ➤ **COMPLESSA**

(cum flectere = intrecciare insieme)

Deve riguardare la quantità e la qualità delle informazioni utili ad ottenere una consapevole autodeterminazione del paziente in ordine alla propria salute.

Ciò anche nel suo sviluppo temporale (periodo antecedente, concomitante e successivo all'intervento, fase della anestesia, tempi di recupero, ecc.).

*segue* I REQUISITI di VALIDITA' dell'INFORMAZIONE

*il tutto*

## 2. COMPLETA

Deve contenere tutti gli elementi necessari:

- il rapporto costo/benefici del trattamento sanitario;
- i rischi prevedibili (e anche quelli minimi);
- le prognosi infauste;
- Le caratteristiche organizzative e tecnologiche delle strutture sanitarie

*segue* I REQUISITI di VALIDITA' dell'INFORMAZIONE

### 3. BILATERALE

L'informazione deve consistere in uno SCAMBIO di dati e avvertenze attraverso il DIALOGO e non in una TRASMISSIONE UNILATERALE.

DI REGOLA, deve pervenire dal sanitario cui è richiesta e che esegue la prestazione.

*segue* I REQUISITI di VALIDITA' dell'INFORMAZIONE


#### **4. PERSONALIZZATA** (e diretta)

Deve tenere conto delle esigenze del paziente, delle sue attività lavorative e di relazione (finanche familiari), delle sue personali aspettative e delle sue obiettive necessità terapeutiche, in modo adeguato anche a livello intellettuale del paziente.

# IL CONSENSO



# I REQUISITI di VALIDITA' del CONSENSO

1. Capacità giuridica del PAZIENTE (personale)
  2. FORMA
    - MANIFESTO e UNIVOCO (esplicito o implicito)
    - SCRITTO nei CASI PREVISTI dalla Legge o di particolare gravità (Linee Guida)
  3. Coerente con lo specifico intervento acconsentito ed eseguito
  4. REVOCABILE
- 

# IL CONSENSO SCRITTO

Si ha violazione dell'obbligo dell'acquisizione del consenso INFORMATO  
- quando il relativo MODULO è GENERICO (il paziente non può avere ottenuto informazioni esaustive)

È tale il modulo con cui si dà atto che il paziente ha ricevuto informazioni su:

- procedure diagnostiche;
- procedure mediche e chirurgiche;
- variazioni necessarie delle stesse;
- tipo di anestesia e relative tecniche;
- grado di rischio;
- obiettivi;
- prevedibili conseguenze menomanti

NESSUNA delle QUALI SPECIFICAMENTE SEGNALATA!!



Le RELAZIONI

PAZIENTE

- MEDICO
- STRUTTURA SANITARIA



## II CONTRATTO di ASSISTENZA SANITARIA

è un contratto ATIPICO in cui l'oggetto delle obbligazioni assunte dalla struttura sanitaria e dal medico nei confronti del paziente riguardano:

- prestazioni di DIAGNOSI e CURA;
- prestazioni di natura ORGANIZZATIVA (assistenza post operatoria, sicurezza delle attrezzature, vigilanza e custodia dei pazienti, riconducibili al contratto di albergo, ecc.).

Il rapporto  
PAZIENTE- MEDICO  
PAZIENTE-STRUTTURA SANITARIA

è regolato dalla disciplina delle OBBLIGAZIONI CONTRATTUALI contenuta nel CODICE CIVILE.

La STRUTTURA SANITARIA

- è responsabile per l'INADEMPIMENTO delle obbligazioni assunte IN PROPRIO con il contratto di SPEDALITA' o di ASSISTENZA SANITARIA (messa a disposizione del personale, medicinali, attrezzature, prestazioni alberghiere, ecc.);
- è responsabile del fatto dei SANITARI della cui opera si avvale, ancorchè non siano suoi dipendenti ex art. 1228 c.c.

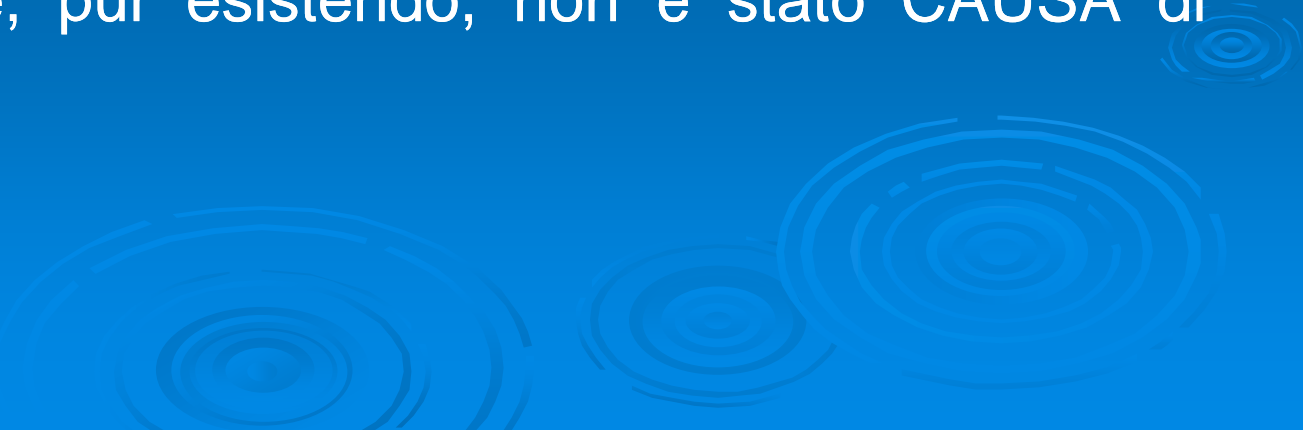
In applicazione della normativa sui RAPPORTI  
CONTRATTUALI (art. 1218 c.c.)

il **PAZIENTE** è tenuto a dimostrare, quale CREDITORE  
della prestazione sanitaria,

- la **CONCLUSIONE** del **RAPPORTO  
CONTRATTUALE**;
- e l'**INADEMPIMENTO** del **DEBITORE**.

## II MEDICO e la STRUTTURA SANITARIA

in qualità di DEBITORI sono tenuti a dimostrare:

- che non vi è stato INADEMPIMENTO;
  - o che questo è dipeso dal fatto a loro non imputabile;
  - ovvero che, pur esistendo, non è stato CAUSA di DANNO.
- 

## Sulla VALUTAZIONE dell'INADEMPIMENTO

Trattandosi di obbligazioni di MEZZI e non di RISULTATO il CRITERIO di GIUDIZIO è costituito

dalla DILIGENZA del DEBITORE

e non

dal CONSEGUIMENTO del RISULTATO

La DILIGENZA non è quella GENERICA del BUON PADRE di FAMIGLIA (art. 1176 1° c.)

ma

quella QUALIFICATA, da valutarsi con riferimento alla natura dell'attività esercitata (art. 1176 2° c.)

# LA VIOLAZIONE DEL DIRITTO AL CONSENSO





La violazione dell'OBBLIGO del consenso informato è fonte di RISARCIMENTO solo qualora il paziente

- DEDUCA e

- DIMOSTRI che

avrebbe opposto RIFIUTO al TRATTAMENTO

SE CORRETTAMENTE INFORMATO  
(onere della prova a carico del paziente)



INADEMPIMENTO dell'OBBLIGO  
di INFORMAZIONE



VIOLAZIONE DEL DIRITTO di  
AUTODETERMINAZIONE del PAZIENTE in  
ORDINE ALLE SCELTE CHE ATTENGONO LA  
PROPRIA SALUTE



DANNO NON PATRIMONIALE  
OGGETTO DI AUTONOMO RICONOSCIMENTO  
rispetto alla  
LESIONE del DIRITTO alla SALUTE

# Cassazione civile, sez. III, 9 febbraio 2010, n. 2847

In presenza di un trattamento medico necessario e correttamente eseguito, la mancanza di una preventiva informazione del paziente circa i possibili effetti pregiudizievoli dell'intervento implica - qualora questi ultimi vengano a verificarsi - la risarcibilità, da parte del medico, del correlato danno alla salute esclusivamente qualora si accerti che il paziente avrebbe rifiutato, ove adeguatamente informato, l'intervento stesso.

- trattamento medico necessario
- correttamente eseguito
- mancata preventiva informazione riguardo a possibili effetti pregiudizievoli dell'intervento
- concreto verificarsi degli effetti pregiudizievoli
- risarcibilità da parte del medico (e della struttura sanitaria) del danno alla salute solo se il paziente dimostri che, ove correttamente informato, avrebbe rifiutato l'intervento

# Cassazione civile, sez. III, 15 settembre 2008, n. 23676

Il dissenso all'emotrasfusione da parte del paziente testimone di Geova, capace di intendere e volere, è legittimo in quanto espressione della propria libertà di autodeterminazione. L'intenzione a rifiutare l'emoterapia (seppur essa salvifica) non può essere né meramente astratta ed ipotetica né programmatica o ideologica. Di converso, il dissenso deve seguire e non precedere l'informazione avente ad oggetto la rappresentazione di un pericolo di vita imminente e non altrimenti evitabile, deve essere attuale e non preventivo; il rifiuto deve essere "ex post" e non "ex ante", in mancanza di qualsivoglia consapevolezza della gravità attuale delle proprie condizioni di salute.

G. c. Usl n. 11 Pordenone



# DISSENSO DEL PAZIENTE

OGGETTO DI UNA MANIFESTAZIONE DI VOLONTA':

- ESPRESSA
  - INEQUIVOCA
  - ATTUALE
  - INFORMATATA
- 