

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'OBLIGO 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

**IL 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 intellettivo 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 Giuda)
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 SPECIFICATAMENTE SEGNALATA!!

Le RELAZIONI

PAZIENTE

- MEDICO
- STRUTTURA SANITARIA

Il 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.

IL 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 VOLONTÀ:

- ESPRESSA
- INEQUIVOCA
- ATTUALE
- INFORMATA