



CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

CONSENSO INFORMATO

Gaetana Natale
Avvocato dello Stato

CONSENSO INFORMATO L.219/17 e L.n.3 del 2018

art.2, 32 e 13 della Costituzione,

art.3 della Dichiarazione dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, Dichiarazione di Helsinki,

art.33 L833/1978

Art. 35 del Codice Deontologico del 2014

MINORI E INCAPACI

La cd- capacità di discernimento

La persona minorenni o incapace « deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà».

In tali casi il consenso informato è espresso o rifiutato:

- 1) Per il minore «dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore, tenendo conto della volontà del minore stesso in relazione alla sua età e al suo grado di maturità.
- 2) Per la persona interdetta dal tutore sentito l'interdetto, ove possibile»
- 3) La persona inabilitata, invece, può esprimere personalmente il proprio consenso e disposizioni particolari sono previste nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno.

IL CONSENSO INFORMATO

LEGGE 22 DICEMBRE 2017 N.219 contenente «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento». Legge n.3 del 2018.

Come richiamato all'articolo 1 la legge 219 «tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge» nel rispetto dei principi della Costituzione (art.2,13 e 32) e della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Lo stesso articolo afferma il diritto di ogni persona «di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile, riguardo alla diagnosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi».

CONSENSO SCRITTO

Informare il paziente e metterlo in grado di fornire il proprio consenso è atto necessario ed obbligatorio, ma nella maggioranza dei casi è sufficiente la forma orale (che il medico segnalerà nella cartella clinica).

La forma scritta è prevista come obbligatoria:

- 1) **Trapianto di organi: DPR 16.6.1997 n.409**
- 2) **AIDS Legge 5.6.1990 n.135**
- 3) **Sperimentazione scientifica Decreto Ministeriale 27.4.1992**
- 4) **Prelievi ed innesti di cornee Legge 12.8.1993 n.201**
- 5) **Uso di medicinali al di fuori delle indicazioni autorizzate legge 8.4.1998 n.94**
- 6) **Procreazione assistita legge 19.2.2004 n.40.**
- 7) **Prescrizione di farmaci non ancora autorizzati al commercio o per indicazioni differenti da quelle autorizzate**
- 8) **Prescrizione di terapie non convenzionali , ad esempio nel caso di scelte ideologiche del paziente**
- 9) **Utilizzo del mezzo di contrasto come alcuni tipi di TAC o Risonanza magnetica**
- 10) **Procedure molto invasive**
- 11) **Interventi chirurgici**
- 12) **Anestesia non locale, anestesia generale, spinale, peridurale, blocchi neurassiali**
- 13) **Radioterapia**
- 14) **Trattamenti che possono causare sterilità e terapie con elevata incidenza di reazioni avverse.**

Codice Privacy 101/2018 Regolamento europeo 2016/679

Il consenso è valido se il medico fornisce un'esaustiva informativa, senza tecnicismi, con semplificazione dei contenuti e tenendo conto dello stato emotivo e psichico del paziente..

In base all'art.9 comma 2 lett. h del Regolamento UE 2016/679 è lecito il trattamento delle **categorie particolari** di dati quando *«il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del paziente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, purchè i dati siano trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale»*. Da tale articolo si evince che il trattamento dei dati sanitari non necessita di un consenso se è finalizzato ad una « necessaria attività di cura». Come rilevato dal Garante Privacy nel provvedimento del 7 marzo 2019, contenente i **«Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario»**, ciò che rileva, perché il trattamento dei dati sulla salute possa avvenire senza il consenso dell'interessato, è che tale trattamento dei dati venga effettuato da o sotto la responsabilità di un professionista, indipendentemente dalla circostanza che lo stesso operi in qualità di libero professionista (presso uno studio medico o all'interno di una struttura sanitaria pubblica o privata. Occorre, inoltre, che i dati trattati siano essenziali per il raggiungimento di una o più finalità connesse alla cura della salute (considerando 53 del Regolamento).

Trattamenti di dati sulla salute attinenti sono in senso lato alla cura, ma non strettamente necessari, anche se effettuati da professionisti sanitari, richiedono, invece, una distinta base giuridica da individuarsi eventualmente, nel consenso dell'interessato o in un altro presupposto di liceità.

Ad esempio: i trattamenti connessi ad App mediche, fidelizzazione della clientela, finalità commerciali o promozionali, trattamenti effettuati attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico DI 18 ottobre 2012 n.179 e art.75 del Codice Privacy vigente., refertazione on line.

Resta inteso che, alla luce del nuovo quadro giuridico, Il Garante per la protezione dei dati personali, potrà individuare, nell'ambito delle misure di garanzia da adottarsi sulla base dell'art.2-septies del Codice Privacy, i trattamenti che possono essere effettuati senza il consenso dell'interessato per le finalità di cura qui esaminate.

PIANIFICAZIONE CONDIVISA DELLE CURE

L'art.5 tratta di un caso particolare di consenso informato in cui medico e paziente possono realizzare una pianificazione condivisa delle cure in caso di «patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta».



CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

CONSENSO INFORMATO L.219/17 e L.n.3 del 2018

Art.2, 32 e 13 della Costituzione, art.3 della Dichiarazione dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, Dichiarazione di Helsinki, art.33 L833/1978 e 35 del Codice Deontologico del 2014.

Il ruolo attivo del medico: information is a value

Il medico, qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica. Ferma restando la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà, l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo, e in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale. Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali.

Ippocrate : «Prima di guarire qualcuno chiedigli se è disposto a rinunciare alle cose che lo hanno fatto ammalare».

Sezioni Unite Corte di Cassazione 21 gennaio 2009 n.2437:

il medico non risponde di violenza privata se esegue un intervento diverso da quello per il quale il paziente aveva prestato il consenso se l'intervento , eseguito nel rispetto dei protocolli e delle leges artis , si sia concluso con esito fausto. Ma il mancato consenso secondo la sentenza n.2847 del 2010 assume rilievo ai fini risarcitori anche in caso di assenza di un danno alla salute, sempre che si accertino conseguenze pregiudizievoli di carattere non patrimoniale di apprezzabile gravità derivanti dalla violazione del dovere di solidarietà che superino la normale tollerabilità. Vedi sentenza n.12205/2015.

Consenso dell'avente diritto art.50 cp e Stato di necessità art.54 cp: le cd scriminanti

Nelle situazioni di emergenza o di urgenza « il medico e i componenti dell'equipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla». La legge sottolinea che «**il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura**».

Cassazione sentenza 23329/2019 III sezione civile : la firma sul modulo prestampato non basta , perché il paziente deve essere informato nel dettaglio dei rischi dell'intervento.

Corte Costituzionale 15 dicembre 2008 n.438 .

La letteratura sul consenso informato è sterminata. (nel diritto civile non abbiamo una norma come l'art.50 cp , ma si ritiene applicabile, perché espressione di un principio generale di autoresponsabilità, operante anche nella sfera dei diritti privati, che comporta in materia di responsabilità aquiliana l'esclusione dell'antigiuridicità dell'atto lesivo per effetto del consenso del titolare, purchè il consenso sia stato validamente prestato ed abbia avuto ad oggetto un diritto disponibile. E' molto discussa la natura giuridica di questo atto di consenso. Autorevole dottrina (Franzoni, *Dal consenso all'esercizio dell'attività medica all'autodeterminazione del paziente, in Resp.Civ., 2012, pp.82 e ss.*) sostiene che non si tratterebbe di un atto di disposizione del diritto, quanto di una rinuncia alla pretesa di non ingerenza da parte del medico».

Cassazione n.2847/2010: «L'inadempimento dell'obbligo di informazione sussistente nei confronti del paziente può assumere rilievo ai fini risarcitori anche in assenza di un danno alla salute.

Le DAT (DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO)

Le DAT di una persona (indicate anche comunemente come «testamento biologico» o «biotestamento») rappresentano una delle novità della legge

Terapia del dolore e sedazione palliativa profonda

La legge affronta anche il tema della terapia del dolore , del divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e della dignità nella fase finale della vita. In base all'art.2 «*il medico , avvalendosi di mezzi appropriati allo stato del paziente, deve adoperarsi per alleviarne le sofferenze, anche in caso di rifiuto o di revoca del consenso al trattamento sanitario indicato dal medico. A tal fine, è sempre garantita un'appropriate terapia del dolore con il coinvolgimento del medico di medicina generale e l'erogazione delle cure palliative di cui alla legge 15 marzo 2010 n.38*>.

Nei casi di paziente con prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte, il medico deve astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati. In presenza di sofferenze refrattarie di trattamenti sanitari, il medico può ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua in associazione con la terapia del dolore, con il consenso del paziente>.

Terapia del dolore e sedazione palliativa profonda

La legge affronta anche il tema della terapia del dolore , del divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e della dignità nella fase finale della vita. In base all'art.2 «*il medico , avvalendosi di mezzi appropriati allo stato del paziente, deve adoperarsi per alleviarne le sofferenze, anche in caso di rifiuto o di revoca del consenso al trattamento sanitario indicato dal medico. A tal fine, è sempre garantita un'appropriate terapia del dolore con il coinvolgimento del medico di medicina generale e l'erogazione delle cure palliative di cui alla legge 15 marzo 2010 n.38*>.

Nei casi di paziente con prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte, il medico deve astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati. In presenza di sofferenze refrattarie di trattamenti sanitari, il medico può ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua in associazione con la terapia del dolore, con il consenso del paziente>.



CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

Grazie per l'attenzione

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

Torna all'inizio