

CONSENSO INFORMATO

Il consenso informato trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione, in quanto ogni individuo ha il diritto di essere curato ed ha il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto.

Le informazioni devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione; discende da ciò che il consenso informato deve essere considerato un principio fondamentale in materia di tutela della salute.

Il medico garantisce alla persona assistita, o al suo rappresentante legale, un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura. Il medico adegua la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi.

L'informazione deve risultare per iscritto e di fronte al documentato dissenso del paziente capace d'intendere e volere, il medico deve astenersi dall'intervenire e desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona.

Il Legislatore ha sancito in via generale ed astratta l'obbligo del medico di informare il paziente (art. 1 Legge n. 219/2017).

Il Legislatore, poi, insiste sul concetto di **alleanza terapeutica**, prevedendo che sia: *“promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico”* (art. 1, comma 2, Legge n. 219/17).

Se il paziente lo desidera, tra l'altro, può coinvolgere nella relazione paziente-medico *anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo.*

IL CONTENUTO

Ogni persona: *“ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici ed 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”.*

Il contenuto dell'informativa deve essere il più ampio ed esaustivo possibile.

L'obbligo di informazione, in pratica, comprende tutti i rischi prevedibili, anche se la loro probabilità è minima, mente non comprende i rischi anomali, cioè quelli che possono essere ascritti solo al caso fortuito.

Il medico è tenuto a prospettare al paziente la verità, con il limite semplicemente di adeguare il proprio linguaggio al singolo caso, ed alle condizioni psicologiche e culturali del paziente, evitando di celare notizie. In difetto, infatti, potrebbe essere considerato civilmente responsabile per aver violato il diritto costituzionalmente tutelato dell'autodeterminazione del paziente.

Il consenso, inoltre, non può mai essere presunto.

Il consenso del paziente all'atto medico deve concretarsi in **un'esplicita manifestazione di volontà** conseguenziale a un'adeguata attività informativa e **non può mai essere tacito o presunto**, neppure nell'ipotesi in cui il paziente sia a sua volta medico.

Il consenso libero e informato, salvo che ricorra uno stato di necessità, non può mai essere presunto o tacito, ma **deve essere fornito espressamente, dopo avere ricevuto un'adeguata informazione, anch'essa esplicita.**

Il consenso deve essere continuato, nel senso che non può essere prestato *una tantum* all'inizio della cura, ma va richiesto e riformulato per ogni singolo atto terapeutico o diagnostico, il quale sia suscettibile di cagionare autonomi rischi.

LA FORMA

Il consenso informato è documento in **forma scritta** o attraverso **videoregistrazioni** o, per le persone con disabilità, attraverso dispositivi che consentano loro di comunicare e deve essere inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Il consenso deve essere **specifico ed esplicito**, nonché **reale ed effettivo**, non essendo consentito il consenso presunto.

Il consenso deve essere pienamente consapevole e completo, ossia deve essere "informato": "dovendo basarsi su informazioni dettagliate fornite dal medico, ciò implicando piena conoscenza della natura dell'intervento, della sua portata, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative"

La semplice presenza di **un modulo per il consenso informato** sottoscritto dal paziente **non è di per sé sufficiente per considerare dimostrato che il paziente sia stato adeguatamente e compiutamente informato** in misura tale da aver compiutamente prestato un consenso libero e consapevole.

Le strutture e gli esercenti le professioni sanitarie hanno l'obbligo di fornire la prova di aver adeguatamente informato il paziente tramite documenti scritti o videoregistrazioni.

Il consenso informato non potrà essere provato oralmente.