

Consenso informato: un approfondimento

A colloquio con Marta Tomasi

European Centre for Law, Science and New Technologies, Università degli Studi di Pavia e collaboratrice gruppo BioDiritto, Università degli Studi di Trento

Cosa si intende per consenso informato e qual è la forma contrattuale in cui questo si concretizza?

Il consenso rappresenta oggi la condizione di legittimità di ogni intervento di carattere medicosanitario; tale presupposto di liceità è espressione dell'avvenuta trasformazione del rapporto medico-paziente che, abbandonato il tradizionale approccio paternalistico, si fonda oggi sul concetto di alleanza terapeutica e sulla centralità della figura del paziente e della sua autodeterminazione.

Dal punto di vista giuridico, il principio del consenso trova il proprio fondamento in diverse fonti nazionali: è stata la Corte costituzionale con sentenza 438 del 2008 ad affermare che «il consenso informato si configura quale vero e proprio diritto della persona» e che esso trova fondamento non solo nell'art. 32 (diritto alla salute), così come nei principi espressi nell'art. 2 (diritti inviolabili dell'uomo) e nell'art. 13 (libertà personale) della Costituzione italiana, ma anche nella Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea e nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, Oviedo, 1997.

Non esiste, per la prestazione del consenso, una forma obbligatoria, anche perché molto dipende dalla tipologia di intervento considerata. Ovviamente, per poter dare prova dell'avvenuta acquisizione del consenso, soprattutto per gli interventi dotati di un certo grado di invasività, è opportuno che il consenso sia ottenuto in forma scritta (forma che solo in alcuni casi è imposta dalla legge).

Qual è la figura professionale incaricata di acquisire il consenso informato?

Il consenso informato che, come anticipato, costituisce lo strumento principale per realizzare il fondamentale diritto all'autodeterminazione del paziente, rappresenta per il medico un vero e proprio dovere. Nello specifico, tale dovere – insieme al connesso fondamentale compito di informare il paziente sull'intervento che ci si appresta a compiere – grava direttamente sul medico che eseguirà la prestazione, senza possibilità di delega. Nel caso in cui il soggetto che ha fornito

l'informazione e raccolto il consenso sia persona diversa dall'esecutore della prestazione, è necessario che quest'ultimo accerti la corrispondenza fra oggetto del consenso e atto da realizzare e si assicuri del corretto processo informativo che ha coinvolto il paziente. Graverà inoltre sul medico l'onere di provare di aver assolto al proprio ruolo, fornendo informazioni dettagliate e comprensibili. Poiché il consenso copre non solo gli atti strettamente medici, è importante evidenziare come ogni professionista sanitario sia tenuto a partecipare, in relazione ai propri compiti, al processo informativo.

Quali sono i presupposti per una corretta acquisizione del consenso e quali le conseguenze di una mancata o non corretta acquisizione dello stesso?

Al di là del principio di libertà della forma del consenso cui si è fatto riferimento (richiesto dalla legge solo in specifici casi), è evidente che presupposto indispensabile per l'acquisizione di un consenso che possa dirsi pieno ed effettivo è lo sviluppo di un adeguato processo informativo. In questo senso la Corte di Cassazione ha chiarito che, in quanto mezzo di realizzazione del principio di autodeterminazione terapeutica, la firma che il paziente mette su un foglio prestampato contenente notizie sul tipo di intervento o di terapia che deve affrontare non è sufficiente ad ottemperare all'obbligo di ottenere il consenso informato del paziente.

Secondo le indicazioni fornite da una giurisprudenza ormai ampia e consolidata, il consenso deve essere personale (e quindi prestato dal paziente, salvo i casi di incapacità), esplicito, specifico e attuale. Parte integrante dell'acquisizione del consenso è il processo informativo che deve essere commisurato tanto allo stato delle conoscenze scientifiche e alla concreta prassi medica in casi simili, quanto al bisogno di conoscenza del singolo paziente, al suo livello culturale e alle sue capacità di comprensione.

Secondo alcuni giudici, l'assenza o invalidità del consenso può essere ritenuta titolo autonomo di responsabilità del professionista a prescindere sia dall'esito dell'atto medico sia dal rispetto delle *leges artis*.