



DISEGNO DI LEGGE

**d'iniziativa dei senatori BIANCHI, D'UBALDO, Nicola Paolo DI GIROLAMO,
Mariapia GARAVAGLIA e BIONDELLI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 15 OTTOBRE 2009

Disposizioni in materia di consenso informato

ONOREVOLI SENATORI. - La Costituzione italiana riconosce ad ogni individuo il diritto all'autodeterminazione in ordine alla tutela della sua salute, della sua libertà e della sua integrità fisica e psichica (articoli 13 e 32 della Costituzione). Avuto riguardo a siffatto principio, ben si comprende come, nonostante l'articolo 5 del codice civile sancisca il divieto degli atti di disposizione del proprio corpo che cagionano una diminuzione permanente dell'integrità fisica, quando ci sia il «bene salute» in gioco, l'ordinamento riconosca il diritto di disporre anche dell'integrità fisica personale, cioè di un qualcosa che per legge è indisponibile.

In altre parole, una persona può validamente disporre della sua integrità fisica nei limiti in cui sia funzionale a finalità terapeutiche: per conseguire il benessere psicofisico il soggetto può sottoporsi al trattamento sanitario con i rischi intrinseci che esso comporta.

Dal punto di vista giuridico, due teorie si sono imposte allo scopo di individuare la legittimità dell'attività medica: quella che estende in via analogica la scriminante dell'articolo 50 del codice penale, ossia della causa di giustificazione del «consenso dell'avente diritto», in una materia in cui il diritto non è normalmente disponibile, e quella che individua la legittimazione dell'attività medica nel fatto che la stessa sia un'attività legittima, poiché finalizzata alla tutela di un bene costituzionalmente garantito qual è il bene della salute.

Quest'autolegittimazione dell'attività medica non consente, tuttavia, che il medico (al di fuori dei casi eccezionali dello stato di necessità o dei trattamenti sanitari obbligatori) possa prescindere dal consenso o possa agire malgrado il dissenso del paziente: la legittimazione in sé dell'attività medico-chirurgica richiede sempre, per la

sua validità e concreta liceità, la manifestazione del consenso, che afferisce alla libertà di autodeterminazione del soggetto, intesa come diritto fondamentale.

Quale che sia la fonte che legittima l'attività medica, ed in particolare l'attività medico-chirurgica, occorre che il consenso espresso dal paziente sia valido, ossia prestato da un soggetto cosciente e capace.

Viceversa quando il paziente non sia in grado di consentire, il trattamento è giustificato solo nei limiti rientranti nello «stato di necessità», cioè quanto la condotta medica sia imposta dalla necessità di salvare il soggetto dal pericolo attuale e non altrimenti evitabile di un danno grave alla persona (articolo 54 del codice penale).

Solo in quest'ultimo ambito sono consentiti quegli interventi invasivi ed anche demolitivi che secondo la migliore scienza ed esperienza medica del momento (*leges artis*), permettono di raggiungere le finalità di salvaguardia e di miglioramento della salute dell'individuo, sempre fatto salvo un criterio di rigida proporzione tra intervento e pericolo ad esso correlato. Come già rilevato, principio logico, prima ancora che giuridico, è che per giustificare la validità di un consenso occorre che questo sia dato da persona non solo giuridicamente legittimata, ma anche ben consapevole.

È individuabile, così, uno specifico obbligo di informazione da parte del medico il quale deve illustrare, il più compiutamente possibile e con adeguata capacità di rappresentazione, le conseguenze ed i rischi dell'intervento, nei limiti in cui sono percepibili da una corretta diagnosi.

Occorre che il medico fornisca indicazioni complete ed adeguate anche al livello culturale del paziente, perché questi sia in grado di comprendere e di decidere.

È indispensabile che il destinatario delle cure esprima il consenso dopo un'esaustiva informazione sull'effettiva portata dell'intervento, in relazione alla sua gravità, agli effetti consequenziali, ai prevedibili rischi, ai rischi specifici rispetto a possibili scelte alternative così da potere decidere tra l'opportunità di procedere all'intervento, stante la ragionevole aspettativa di successo, e quella di ometterlo o rinviarlo, eventualmente anche per espletarlo altrove, in un'altra struttura, con una diversa tecnica o una differente organizzazione medico-sanitaria.

Peraltro questo dovere d'informativa potrà essere condizionato dai tempi dell'intervento: qualora vi siano esigenze di urgenza l'informazione potrà essere ridotta nei limiti del possibile ed all'essenziale ed in casi estremi opererà l'altra causa di giustificazione identificata nello «stato di necessità», che non richiede alcun consenso. Pertanto la responsabilità del medico verrà in rilievo in tutti quei casi in cui un trattamento sia posto in essere dal sanitario in mancanza del consenso informato, o nel caso di consenso viziato.

La tematica del consenso è stata regolata anche in ambito europeo con la Convenzione di Oviedo, ratificata dall'Italia con la legge 28 marzo 2001, n. 145, e da numerosi ordinamenti giuridici altrove, prima fra tutti la Francia nel Code de la santé publique, ma in Italia non è stata raggiunta fino ad oggi, né dalla dottrina, né dalla giurisprudenza di merito e di legittimità, alcuna uniformità di orientamenti.

Gli indirizzi, diversamente motivati, non omogenei, non univoci, attendono una compiuta sistemazione legislativa per porre fine alle numerose controversie che sfociano in un contenzioso allarmante e disorientante. È evidente l'assoluta necessità di apportare certezza e tutela tanto alla posizione del paziente quanto a quella dei sanitari.

Val la pena ricordare che secondo un noto indirizzo (Cassazione, sezione V, sentenza n. 5639 del 21 aprile 1992, caso Massimo) l'intervento chirurgico eseguito al di fuori

del consenso, pur se secondo una precisa indicazione terapeutica, integra il reato di lesioni personali volontarie, *ex* articolo 582 del codice penale, quale che ne sia l'esito (fausto o infausto), a causa di una condotta aggressiva all'altrui incolumità fisica e determinante una malattia.

Nel caso in cui si verifichi la morte del paziente causalmente connessa all'atto medico illecito, vi saranno gli estremi dell'omicidio preterintenzionale, secondo lo stampo oggettivistico, proprio dell'articolo 584 del codice penale.

Un secondo indirizzo (Cassazione sezione IV, sentenza n. 28132 del 12 luglio 2001, caso Barese), invece, sostiene che il trattamento chirurgico extraconsensuale integra di per sé il reato di lesioni colpose o di omicidio colposo, a seconda degli esiti, nei limiti in cui si accerti che il medico abbia effettuato l'intervento nella convinzione, per negligenza o imprudenza a lui imputabile, dell'esistenza del consenso.

Si suole agganciare questa responsabilità ad un «eccesso colposo», figura non espressamente prevista dall'articolo 55 del codice penale (che si riferisce ai soli articoli 51, 52, 53 e 54) e comunque estensibile, sia pure in via analogica, al consenso dell'avente diritto, trattandosi di una norma certamente favorevole alla posizione dell'imputato.

Ciò vale qualora il consenso non sia del tutto mancante, ma esista sia pure in forma imperfetta e il medico intervenga ritenendo la sussistenza di tale presupposto: emblematico è il caso del cosiddetto «consenso presunto», riferito alle emergenze intraoperatorie, ossia quando al chirurgo, dopo l'apertura (ad esempio dell'addome), si presenti una patologia non prevista che necessita, sia pure non con caratteri di immediata urgenza, di essere risolta.

Tuttavia in questi casi deve sempre sussistere un rapporto di accessorietà tra l'intervento principale che è in corso e quello non previsto, oggetto dell'estensione e che si presenta utile eseguire nel medesimo con-

testo, così che quest'ultima operazione rientri nell'ambito dei rischi prevedibili, originariamente esistenti.

Vi è poi un'interpretazione che ritiene che la mancanza del consenso attenga alla violazione del diritto di autodeterminazione del soggetto, implicando, in caso di difetto, i reati contro la libertà morale o personale (articoli 610, 613 e 605 del codice penale). In altri termini, in condizioni non urgenti ciascuno ha il diritto di autodeterminarsi facendo le scelte che ritiene più confacenti ai suoi bisogni, potendo giungere, persino, alla scelta di non sottoporsi a cure, ed in questo caso il sanitario non può agire senza ottenere preventivamente un valido consenso informato, potendo rispondere di un delitto doloso quando interviene arbitrariamente.

Di conseguenza risponde - quanto meno - del reato di violenza privata il sanitario che operi senza che il paziente abbia rilasciato un consenso informato, salva l'ulteriore responsabilità anche a norma dell'articolo 586 del codice penale (morte o lesione come conseguenza di altro delitto), ove l'intervento abbia esito infausto o comunque dannoso per il paziente (tribunale di Palermo 25/07/2001, Sciortino; tribunale di Rimini 433/2004; corte di appello di Bologna, sezione II, Giulini 2403/2006; GUP Roma Dott. Frigenti).

Sulla tematica in argomento è intervenuta, poi, una pronuncia della Suprema Corte (Cassazione, sezione I, sentenza n. 26446 dell'11 luglio 2008, Volterrani), secondo la quale in difetto di consenso non sarebbe configurabile alcun reato doloso (neanche nella specie della violenza privata) dovendosi ritenere che il medico sia sempre legittimato ad effettuare il trattamento terapeutico giudicato necessario per la salvaguardia del paziente, purché il trattamento venga svolto secondo tutte le regole dell'arte medica.

Questa posizione ermeneutica, che valorizza il concetto dell'intrinseca liceità dell'attività sanitaria, ritiene insuperabile soltanto l'espresso, libero e consapevole rifiuto even-

tualmente manifestato dal paziente, ancorché l'omissione dell'intervento possa cagionare il pericolo di un aggravamento dello stato di salute dell'infermo e, persino, la sua morte. In quest'ottica, solo qualora il medico effettui l'intervento nonostante il dissenso, potrà profilarsi a suo carico la responsabilità.

Alcune recenti sentenze (Cassazione, sezione IV, sentenza n. 11335 del 14 marzo 2008), attengono al carattere sperimentale di cure e lesività di scelte terapeutiche eccentriche.

Altre pronunce hanno stigmatizzato che per la configurabilità dell'omicidio preterintenzionale è necessario che l'evento morte consegua ad un comportamento volontario diretto ad aggredire l'altrui persona sì da produrgli, nelle intenzioni dell'agente, una percossa o una lesione. In altri termini, l'elemento psicologico dell'omicidio preterintenzionale consiste nella volontarietà delle percosse o delle lesioni alle quali consegue la morte dell'aggredito, come evento non voluto, seppure nella forma eventuale e indiretta della previsione del rischio (Cassazione, sezione V, sentenza n. 26657 del 13 maggio 2004), giacché ove l'evento mortale fosse stato previsto anche solo come probabile, con accettazione del rischio del relativo accadimento, l'agente ne risponderebbe a titolo di omicidio volontario (articolo 575 del codice penale), sotto il profilo del dolo indiretto od eventuale per cui l'omicidio preterintenzionale si differenzia da quello volontario perché vi fa difetto la volontà omicida, non solo sotto la forma del dolo diretto, ma anche sotto quella del dolo alternativo, indiretto o eventuale. Tale orientamento si discosta da quello del caso Massimo perché per configurare l'omicidio preterintenzionale sarebbe pur sempre necessario che il reato di lesioni volontarie sia stato commesso con il dolo diretto intenzionale (atti diretti a commettere il reato di cui all'articolo 582 del codice penale, dolo specifico). Tuttavia, la sentenza afferma di condividere l'orientamento espresso dalla sentenza Barese, che non

esclude in modo assoluto la possibilità di ipotizzare la fattispecie dell'omicidio preterintenzionale, ma la subordina all'accertamento dell'esistenza del dolo diretto e non eventuale dell'agente, poiché in mancanza il delitto potrà essere ritenuto colposo, laddove vi siano i presupposti; distingue la fattispecie dell'omicidio (per cui è richiesto il dolo specifico, diretto, intenzionale) da quella di lesioni per cui necessita il dolo generico.

Grazie allo sforzo ermeneutico compiuto dalla Cassazione, il sindacato sull'illiceità della condotta del medico che operi senza consenso non può più prescindere dalla considerazione dell'esito fausto o infausto e dalla verifica se il trattamento praticato abbia prodotto un beneficio per la salute del paziente.

Secondo la sentenza n. 2437 del 21 gennaio 2009 infatti, la fonte di liceità dell'atto medico non è la volontà del paziente, ma la Costituzione e non si può più continuare a rintracciare nella sola scriminante del consenso dell'avente diritto (articolo 50 del codice penale) la base della non anti-giuridicità della condotta del medico. In altre parole se il consenso trova tutela costituzionale (articolo 32 della Costituzione) anche l'attività sanitaria ha base di legittimazione direttamente nelle norme costituzionali fonte di liceità nella finalità di tutela della salute, bene costituzionalmente garantito.

Allora accanto alla centralità inattaccabile del consenso, occorre riconoscere che il medico è chiamato ad instaurare un'indispensabile alleanza terapeutica con il malato senza esserne assoggettato, perché il trattamento sanitario lecito è teso alla tutela della salute come bene costituzionalmente garantito e non alla pedissequa realizzazione della volontà qualunque ed assoluta del paziente. Il consenso-dissenso del paziente (espresso, attuale, informato) non si erge a fonte insostituibile di promanazione della liceità dell'atto medico, anche se il paziente ha diritto di es-

sere informato e coinvolto nel processo decisionale della cura nel suo interesse.

In conclusione: la mancanza del consenso (sia perché mancante in quanto non reso o non sufficiente sia perché sussiste un esplicito dissenso) rende l'atto asseritamente terapeutico un'indebita violazione non soltanto della libertà del paziente di autodeterminarsi secondo le proprie inclinazioni, ma anche della sua integrità psicofisica, soccorrendo in tali contesti l'applicabilità delle ordinarie regole penali.

Il consenso segna il punto di incontro tra la libertà di autodeterminazione del paziente ed il dovere giuridico del medico di assecondare la scelta di quel soggetto che decida di affidarsi alle sue cure. La mancanza di questo elemento non può che determinare l'arbitrarietà dell'intervento, problematica in relazione alla quale si è ben lontani dall'aver maturato soluzioni univoche ed appaganti, come testimoniano gli incerti approdi dottrinali e giurisprudenziali in materia. È pertanto indispensabile un intervento legislativo che ponga un indirizzo preciso di riferimento e al passo con i tempi.

Quello del medico è un «dovere» e non un «diritto» di curare, a fronte del quale la volontà dell'ammalato non può essere relegata in un piano di assoluta irrilevanza. In altri termini, la professione medica non può essere esercitata «ad libitum», con il solo limite della propria coscienza. Difatti, è il paziente che ha il «diritto» alla sua salute psicofisica, ed il suo consenso ad un determinato trattamento sanitario rappresenta la modalità di esplicazione di quel diritto, e non già una causa di giustificazione dell'attività medica, fatti salvi i casi di trattamenti obbligatori per legge o l'urgenza (stato di necessità che la presente legge intende definire «medica» nei suoi connotati peculiari e distinti da quella di per sé «giuridica»). È il consenso, quindi, che «aziona» il «dovere» del medico di salvaguardare la salute, «dovere» prima di quel momento solo potenziale in quanto condizionato. Mancando questo

anello di congiunzione, l'intervento diviene arbitrario e non può essere privo di conseguenze. Può dirsi pertanto che il dovere del medico di prestare la propria opera illumina solo un aspetto della professione medica, atteso che è il «consenso» a reggere la trama degli elementi qualificanti il rapporto medico-paziente, trovando un significativo presidio di natura costituzionale (articoli 32 e 13 della Costituzione).

Un obbligo di intervento al di fuori di questi casi sembra negligenza il dato per cui solo il legislatore può codificare le ipotesi in cui l'esigenza solidaristica debba prevalere sulla libertà di autodeterminazione, legislatore che deve rispettare quelle scelte fortemente intimistiche, quali quelle relative al proprio stato di salute, sul cui sfondo si staglia un percorso interiore che non tollera indebite ingerenze.

La correttezza della soluzione prospettata è avvalorata dalla previsione di cui all'articolo 32 del codice di deontologia medica, a tenore del quale: «il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente».

Il terzo comma, poi, recita: «il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona, devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito, una opportuna documentazione del consenso». In assenza di consenso e in presenza di evento infausto aderente al dettato codicistico, il medico va incontro a responsabilità.

Inseguendo i diversi itinerari, che nascono dalle varie culture ed esperienze europee ed internazionali, è innegabile che, in Italia come negli altri ordinamenti, l'approccio di chi si interroghi sulla responsabilità medica, sull'effettiva tutela del paziente, sui modelli organizzativi e di gestione dei servizi sanitari, non possa prescindere dalla valorizzazione della corretta informativa al paziente

a garanzia della sua libera e consapevole adesione alla scelta terapeutica adottata dal sanitario.

La presente proposta legislativa prevede una disciplina organica della materia, valorizzando concezioni emerse nelle pronunce e nella legislazione sanitaria europea.

Accanto ad una compiuta disciplina del consenso, particolare attenzione è stata posta alla disciplina (attualmente del tutto trascurata) del dissenso, al dovere di corretta, esaustiva informazione al paziente da parte dei vari operatori sanitari che singolarmente o in *équipe* erogano cure e trattamenti, nella consapevolezza che oltre il medico altri profili professionali erogano cure e si occupano del paziente. Di qui la nozione «sanitario».

Nel presente disegno di legge si è inteso tener conto del cammino già fatto razionalizzando i principi e gli orientamenti che si sono fatti strada nell'esperienza giuridica civile e penale su specifici aspetti della problematica che ci occupa, non tralasciando i punti di riferimento che sono divenuti patrimonio culturale non solo in Italia, ma anche in altri paesi (USA, Francia, Germania, Gran Bretagna).

Del pari si è inteso non sprecare gli sforzi intrapresi dalla scienza medica attraverso l'apporto della società scientifica, dei sindacati, dei codici deontologici.

Tuttavia, appare necessario ed improcrastinabile un intervento legislativo che in Italia, come negli altri ordinamenti, da una parte consolidi alcuni orientamenti condivisi e dall'altra rappresenti una novità, un chiarimento ed una certezza sui versanti rimasti privi di disciplina, a fronte delle maturate esperienze sociali e delle aspettative dei medici e dei pazienti.

Si è inteso temperare, così come è doveroso, interessi diversi ma ugualmente meritevoli di tutela: la vita e la salute, il rispetto del dovere e della professionalità dei sanitari, la dignità della persona e la libertà di autodeterminarsi del paziente (articoli 1, 2, 3 e 4).

In particolare si è inteso disciplinare con chiarezza il contenuto dell'informazione e la documentazione del consenso ricollegando alla violazione del dovere di raccogliere il consenso, previa corretta informazione, l'obbligo di risarcimento, in considerazione della condotta lesiva della libertà del paziente e del suo diritto di autodeterminarsi e prendere parte consapevolmente alla co-decisione del processo di cura e di tutela della sua salute (articoli 3, 5, 6 e 9).

Si è distinta l'ipotesi del paziente incapace di intendere e di volere e quindi di autodeterminarsi, in una necessaria graduazione di previsioni (articolo 16).

Si è differenziata l'ipotesi dei trattamenti di elezione, programmati, da quelli di urgenza e imminente (concreto) pericolo di vita del paziente o di danno irreversibile, dove sia per la natura del bene tutelato (diritto fondamentale, inviolabile, inalienabile), sia per la posizione di garanzia del medico, si riespande necessariamente l'autonomia decisionale dell'operatore sanitario (potere-dovere) (articoli 13 e 14).

Si è inteso altresì distinguere l'ipotesi di mancanza di consenso, mancanza di informazione e dissenso espresso dal paziente, problematiche queste che necessitano di chiarezza e trattazione separata, avendo cagionato spinosi conflitti rimasti irrisolti nelle pronunce giurisprudenziali (articoli 9, 10 e 11).

Si è inteso delineare lo stato di necessità sotto il profilo medico, quale concetto più ampio della categoria dogmatica, giuridica (articolo 14).

Sono state introdotte disposizioni su aspetti che attendevano una disciplina quali: la protezione dal contagio nella struttura (articolo 15); l'obbligo di informazione sulle eventuali carenze organizzative e strutturali (articolo 21); la tutela dello straniero destinatario dell'informazione e del paziente particolarmente vulnerabile nella situazione con-

creta (articoli 17 e 18); l'obbligo di informazione in particolari casi di trattamenti medici e/o chirurgici (articoli 9 e 19).

La disciplina proposta non trascura gli obblighi (finora misconosciuti) gravanti sulla struttura in persona dei suoi amministratori e legali rappresentanti o preposti. Non v'è dubbio che la struttura (ospedale, casa di cura) sia tenuta ad una prestazione complessa che non si esaurisce nell'erogazione delle cure mediche e di quelle chirurgiche, ma si estende ad una serie di altre prestazioni, quale la messa a disposizione di personale medico e sanitario, dei medicinali, delle attrezzature tecniche necessarie e di quelle alberghiere. Il responsabile della struttura è tenuto ad adempiere all'obbligo di informativa relativamente alle dotazioni e al personale disponibile, alla sicurezza e alla qualità delle cure. Non v'è dubbio che gravi carenze strutturali ed organizzative possano essere causa di danni o rischi per la salute dei pazienti e che essi debbano essere messi in condizione di decidere il proprio ricovero nel prudente apprezzamento anche dei requisiti della struttura. Si è inoltre inteso disciplinare con scelte innovative aspetti inediti della materia, emergenti dalle constatate esigenze di informatizzazione delle informazioni sanitarie da una parte e di tutela della riservatezza della persona assistita dall'altra, nella contemperanza degli interessi. Inoltre il seguente disegno di legge rivolge particolare attenzione all'esigenza di adozione di provvedimenti sanitari di protezione di terzi e del personale sanitario, per le caratteristiche di diffusività di alcune gravi malattie e rischi connessi allo svolgimento dell'attività sanitaria che necessitano di precauzioni per il personale nei confronti delle persone assistite e per i soggetti preposti alle attività sanitarie per assicurarne l'idoneità all'espletamento dei servizi.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Campo di applicazione)

1. La normativa della presente legge disciplina l'obbligo di informazione nei confronti del paziente, riguardo il suo stato di salute, accertamenti e trattamenti sanitari erogati nel suo interesse, a tutela del suo diritto all'autodeterminazione riguardo le scelte sulla propria salute, in considerazione della posizione di garanzia e di protezione della salute del paziente, riconosciuta agli operatori sanitari e ai responsabili delle strutture del Servizio sanitario nazionale.

2. Le disposizioni della presente legge si applicano, oltre che nelle regioni a statuto ordinario, anche nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i loro statuti e le relative norme di attuazione.

Art. 2.

(Tutela della vita e della salute)

1. Nel rispetto degli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione, dell'articolo 5 della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzioni sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, di cui alla legge 28 marzo 2001, n. 145, dell'articolo 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e dei principi affermati dal Comitato nazionale di bioetica, è tutelata la vita umana quale diritto inviolabile ed indisponibile ed è riconosciuta la tutela della sa-

lute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, garantendo la partecipazione del paziente maggiorenne e capace di intendere e di volere nella scelta dei trattamenti terapeutici erogati nel suo interesse da parte dei sanitari.

Art. 3.

(Consenso alle cure)

1. Salvi i casi di trattamenti sanitari obbligatori espressamente previsti dalla legge ed i casi di urgenza, ogni trattamento sanitario diagnostico-terapeutico invasivo e ogni trattamento chirurgico è erogato nelle strutture pubbliche e private previo consenso personale esplicito, attuale e documentato del paziente maggiorenne, capace di intendere e di volere, che si determini in modo libero e consapevole. La violazione dell'obbligo del consenso comporta il risarcimento del danno al paziente.

Art. 4.

(Obbligo di informazione da parte del sanitario)

1. Nel rispetto dell'integrità psicofisica del paziente e della sua libertà di autodeterminarsi in ordine al proprio corpo e di effettuare scelte sulla propria salute, la prestazione del consenso del paziente a cure e trattamenti terapeutici deve essere preceduta da esaustiva e corretta informazione con linguaggio accessibile sullo stato della malattia (diagnosi), la prognosi, le alternative diagnostico-terapeutiche, le modalità di esecuzione e le prospettive dell'intervento proposto, i rischi prevedibili, le complicanze collegate al tipo di intervento, le conseguenze sulla vita futura, la durata e modalità del decorso post-operatorio, i possibili esiti dell'omesso trattamento e l'eventuale partecipazione degli specializzandi o altro personale medico

autorizzato per scopi di formazione ad una o più fasi del trattamento terapeutico.

2. Il sanitario che assolve ai compiti di informazione ai fini del consenso non incorre in violazione dell'obbligo di lealtà verso l'azienda.

Art. 5.

(Documentazione dell'informazione)

1. L'informazione, comprensibile ed esauritiva, fornita al paziente nelle modalità previste dall'articolo 4, è documentata attraverso la registrazione nella cartella clinica e l'allegazione di apposito documento, sottoscritto dal paziente e dal personale sanitario responsabile dell'erogazione dei trattamenti diagnostico-terapeutici invasivi medici e dei trattamenti chirurgici.

2. La mancata informazione comporta la nullità del consenso con le relative conseguenze giuridiche a carico del sanitario incaricato.

3. Il medico è tenuto ad informare il paziente dell'eventuale mutamento del trattamento sanitario d'elezione, programmato o attuato, prevedibile fin dall'inizio o che si renda necessario nel corso delle cure, documentando in cartella il relativo consenso del paziente.

4. L'informazione è data ed il consenso è espresso distintamente per ogni trattamento diagnostico-terapeutico invasivo medico e per ogni trattamento chirurgico, specialistico e anestesiologicalo per fasi che assumano autonomia gestionale e rispettivi rischi, nonché per le indagini invasive che possano comportare rischi per il paziente.

5. La prova dell'adempimento dell'obbligo giuridico di informazione al paziente è comunque a carico del sanitario che esegue il trattamento diagnostico-terapeutico invasivo medico o il trattamento chirurgico.

Art. 6.

(Supporto informatico)

1. L'informazione resa al paziente e il relativo consenso o dissenso a cure e trattamenti, come previsto nella presente legge, può essere documentato mediante supporto informatico, parte integrante della cartella clinica.

2. La documentazione relativa al consenso informato quale parte integrante della cartella clinica va conservata assieme alla stessa anche in via informatica a cura del direttore sanitario della struttura pubblica o privata accreditata dal Servizio sanitario nazionale.

3. Il paziente e i sanitari che hanno rispettivamente ricevuto ed erogato i trattamenti hanno diritto ad estrarre copia del consenso informato.

4. La mancata conservazione della documentazione relativa al consenso informato o della cartella clinica è punita con l'ammenda da 10.000 a 30.000 euro.

5. Il paziente esprime il suo consenso o dissenso alla costituzione del fascicolo sanitario elettronico per il perseguimento di finalità di prevenzione, diagnosi, cura, contenente le informazioni sanitarie relative al suo stato di salute.

6. Il fascicolo sanitario elettronico è consultabile dal personale che eroga le cure e dal paziente, nelle modalità stabilite dalla struttura di ricovero, unicamente per finalità sanitarie.

7. L'indebito accesso da parte di terzi o l'uso del fascicolo sanitario elettronico per fini diversi da quelli sanitari è punito con l'ammenda da 5.000 a 30.000 euro.

Art. 7.

*(Riservatezza
delle informazioni rese al paziente)*

1. I sanitari incaricati delle cure e dei trattamenti diagnostico-terapeutici invasivi medici e dei trattamenti chirurgici del paziente sono tenuti alla tutela della riservatezza della persona e al rispetto del segreto professionale relativamente alle informazioni rese al paziente, essendo vietata la divulgazione del contenuto a terzi, salvo che ai soggetti allo scopo specificamente indicati dal paziente quali suoi fiduciari.

2. Le informazioni sullo stato di salute del paziente, diagnosi, prognosi, trattamenti in corso o effettuati sono trasferite, assieme alla relativa documentazione clinica, ad altre strutture o sanitari in occasione della presa in carico del paziente per assicurare la continuità delle cure e la completa conoscenza della situazione clinica del paziente.

3. L'illecita divulgazione delle informazioni o della volontà del paziente è punita con l'ammenda da 5.000 a 30.000 euro.

Art. 8.

(Documentazione del consenso)

1. Successivamente alla corretta informazione rilasciata secondo le previsioni della presente legge, è documentato in cartella il consenso del paziente, quale atto personale, prestato dal destinatario della prestazione medica, maggiorenne e capace di intendere e di volere che sottoscrive, dichiarando la validità dell'informazione e la libera e consapevole adesione ai trattamenti diagnostico-terapeutici invasivi medici e ai trattamenti chirurgici proposti. Il consenso è valido se è personale, esplicito, attuale e documentato.

2. Alla registrazione del consenso nella cartella clinica provvede il sanitario incari-

cato del trattamento diagnostico-terapeutico invasivo medico o del trattamento chirurgico.

Art. 9.

(Obbligo del consenso)

1. L'obbligatorietà del consenso informato previsto per le cure e i trattamenti diagnostico-terapeutici invasivi medici e per i trattamenti chirurgici programmati e non d'urgenza, si estende ai trattamenti di analgesia e anestesia, alle trasfusioni, alle terapie extracorporee sostitutive, ai trattamenti con farmaci «*off label*», ai trattamenti palliativi, nonché ai casi di inesistenza degli estremi di stretta terapeuticità, quali i trattamenti meramente estetici.

2. Qualora nel trattamento terapeutico intervengano più sanitari con ruoli e compiti del tutto autonomi, ciascuno è obbligato ad informare dettagliatamente il paziente sulla sua specifica prestazione e sui rischi connessi; in tal caso dopo la documentazione delle relative informazioni, il consenso del paziente può essere prestato e documentato in un unico contesto con la sottoscrizione del paziente e dei diversi sanitari o del sanitario delegato.

3. In caso di partecipazione di vari professionisti e prestazioni professionali finalizzate al raggiungimento di un unico obiettivo terapeutico, coordinati da un capo *équipe*, l'obbligo di informazione al fine del consenso del paziente e delle relative documentazioni nella cartella clinica, è assolto dal capo *équipe*.

4. È valido il consenso prestato dal paziente informato da un sanitario diverso rispetto a quello che esegue il trattamento, se risulta nella cartella clinica specifica delegata a tal fine, sottoscritta dal delegante e dal delegato.

Art. 10.

(Dissenso e revoca del consenso)

1. Il consenso al trattamento sanitario, non obbligatorio per legge o che non rivesta carattere di urgenza, può essere rifiutato o può essere tempestivamente revocato se l'atto medico posto in essere possa essere interrotto senza imminente pregiudizio per la salute del paziente.

2. Il paziente che non consenta a un trattamento medico chirurgico non obbligatorio per legge né urgente, di cui ha ricevuto le dovute complete informazioni, o intende revocarlo, motiva il suo rifiuto esplicito alle cure o la revoca, con atto scritto recante la sua firma in calce e la data.

3. La revoca o il rifiuto sono vincolanti per il sanitario che deve desistere dai conseguenti atti diagnostici o curativi non consentiti dal paziente.

4. Il rifiuto o la tempestiva revoca espressi nelle stesse forme in cui è dichiarato il consenso, sono documentati nella cartella clinica da parte del sanitario incaricato del paziente.

Art. 11.

(Limiti del rifiuto alle cure)

1. Al sanitario è riconosciuta piena autonomia nella programmazione, nella scelta e nell'applicazione dei presidi diagnostici e terapeutici, fatta salva la libertà del paziente di aderire o meno alla proposta inerente ai trattamenti indicati e fatta salva la diversa disciplina dei trattamenti obbligatori per legge o urgenti.

2. Il diritto di autodeterminazione del paziente relativamente al rifiuto alle cure, espresso con dissenso, sottoscritto e documentato, non può essere esercitato relativamente ai trattamenti medico-chirurgici assolutamente necessari a salvare la vita del paziente, erogati nelle strutture pubbliche e pri-

vate del Servizio sanitario nazionale. È fatta salva la facoltà del paziente maggiorenne, capace di intendere e di volere, di sottoscrivere e ottenere, sotto la sua responsabilità, le dimissioni anche in caso di difforme parere del sanitario incaricato. La volontà del paziente in tal caso è documentata in cartella assieme alla chiara informazione sul rischio dell'omesso intervento.

3. Il sanitario che intervenga nonostante il dissenso scritto del paziente ricoverato, nel caso previsto al comma 2, qualora non segua la dimissione, è tenuto a documentare in cartella clinica l'assoluta necessità d'intervento per la situazione di urgenza determinata da un imminente pericolo per la vita del paziente.

4. Il dissenso del paziente è irrilevante quando il trattamento abbia carattere obbligatorio perché imposto da una norma di legge a tutela della collettività o carattere di urgenza perché ricorra imminente pericolo di vita del paziente ricoverato.

Art. 12.

(Interventi diversi)

1. Il sanitario che effettua un intervento diverso da quello consentito, nei casi di riscontro di patologia diversa che esponga il paziente ad un processo patologico evolutivo più grave, non è punibile se dalla sua condotta è derivato un esito fausto quale miglioramento apprezzabile delle condizioni di salute del paziente.

Art. 13.

(Eccezioni alla regola del consenso)

1. Se sussistono situazioni di urgenza o in caso di imminente pericolo per la vita, lecitamente e doverosamente, il sanitario presta al paziente incapace di autodeterminarsi le cure indispensabili a superare il rischio di

morte o la situazione di urgenza, anche in assenza di consenso.

2. Attesi i requisiti di validità del consenso, identificati nell'attualità della scelta e nel suo carattere personale, la volontà del paziente in stato di incoscienza, nei casi previsti dal presente articolo, non può essere manifestata da altri.

Art. 14.

(Stato di necessità medica)

1. In ragione della funzione espletata, il sanitario che presta assistenza e cure in assenza di consenso del paziente incapace di autodeterminarsi, nelle situazioni di urgenza, determinanti un imminente e concreto pericolo per la vita dello stesso, documenta con la registrazione nella cartella clinica lo stato di necessità medica.

2. Lo stato di necessità in ambito sanitario è conseguente al riscontro di un imminente pericolo per la vita o di danno irreversibile per la salute del paziente.

3. Al di fuori dell'ipotesi prevista dall'articolo 13, comma 1, il trattamento medico è lecito e doveroso anche in carenza di consenso del paziente, solo se, in base alle condizioni cliniche del paziente, i tempi richiesti dalla procedura di acquisizione del consenso informato lo espongano al pericolo di un danno permanente. Tale situazione è documentata in cartella a cura del sanitario responsabile.

Art. 15.

(Protezione dal contagio professionale)

1. Nei casi di obiettiva e indifferibile urgenza del trattamento sanitario o per specifiche esigenze di interesse pubblico, non è richiesto il consenso per procedere ad accertamenti preventivi per la sieropositività o altri rischi di malattie infettive e diffuse, per

scongiurare il pericolo di contagio professionale nelle strutture sanitarie pubbliche e private, a tutela del personale sanitario e al fine dell'adozione dei provvedimenti sanitari di protezione prima dell'erogazione di cure e trattamenti ai pazienti. L'informazione al paziente relativamente alle procedure di cui al presente comma è documentata nella cartella clinica.

2. I soggetti preposti ad attività sanitarie si sottopongono periodicamente agli accertamenti necessari per espletare le loro mansioni senza rischi di diffusione di malattie infettive o contagiose connesse allo svolgimento delle loro attività.

3. Nei casi di necessità clinica relativi alle esigenze di tutela previste dal presente articolo, in cui non si ravvisi urgenza, il paziente esprime il suo consenso o dissenso agli accertamenti di affezioni e malattie diffuse o infettive di cui possa essere portatore.

4. I documenti recanti dati sensibili, esito di indagini o *test* sulle condizioni di salute del paziente relativamente ad HIV, malattie diffuse o infettive sono diligentemente custoditi nel rispetto della riservatezza della persona assistita e sono accessibili solo al personale sanitario che eroga cure e trattamenti.

Art. 16.

(Rappresentanza del minore e dell'incapace)

1. In caso di paziente minore, interdetto, inabilitato, il consenso o il dissenso agli interventi diagnostico-terapeutici invasivi medici e ai trattamenti chirurgici non obbligatori per legge né urgenti è espresso dal legale rappresentante, esercente la potestà genitoriale, tutore, curatore o amministratore di sostegno, previa informazione fornita nel rispetto delle previsioni della presente legge. Il consenso o dissenso deve essere prestato

nell'esclusivo interesse dell'incapace e nella tutela della sua vita e della sua salute.

2. In caso di revoca del consenso o di ingiustificato rifiuto da parte del legale rappresentante a trattamenti necessari ed indifferenti in favore del minore o incapace, il sanitario informa tempestivamente l'autorità giudiziaria, sollecitando i più opportuni provvedimenti nell'interesse del paziente.

3. Se vi è imminente pericolo per la vita o grave rischio di danno irreversibile per la salute del minore o dell'incapace, il sanitario procede senza ritardo erogando le cure indispensabili.

4. Nei trattamenti diagnostico-terapeutici invasivi medici e nei trattamenti chirurgici non urgenti né obbligatori per legge, il sanitario considera la volontà del paziente minore, minore emancipato o incapace, come possibile elemento di codecisione, compatibilmente con il grado di autonomia decisionale, l'età, la maturità, la capacità di comprensione, ed allo scopo estende anche al paziente minore o incapace l'informazione normalmente prevista per il legale rappresentante provvedendo alle relative documentazioni nella cartella clinica. Nei confronti dei soggetti minori di anni 18 e maggiori di anni 14, il sanitario accerta in relazione al caso clinico l'esistenza della capacità di intendere e di volere al fine della valutazione dell'autodeterminazione e dell'espressione del consenso.

Art. 17.

(Consenso informato degli stranieri)

1. Il paziente cittadino di altro Stato, cui vengono erogati trattamenti e cure non obbligatori per legge né urgenti nelle strutture pubbliche o private accreditate dal Servizio sanitario nazionale dà atto della piena comprensione dell'informazione ricevuta prima di esprimere il suo consenso o dissenso nei modi previsti dalla presente legge ovvero ri-

ceve l'informazione alla presenza di un suo fiduciario in grado di assolvere alla traduzione.

Art. 18.

(Nomina del fiduciario)

1. Il paziente maggiorenne, capace di intendere e di volere, in situazione di particolare vulnerabilità a causa della gravità delle sue condizioni di salute, può procedere alla nomina di un fiduciario per farsi assistere nella scelta terapeutica, da esprimere dopo l'informazione ricevuta, e per ogni collaborazione che si renda necessaria con il personale sanitario ad esclusiva tutela del paziente. In tali casi il sanitario incaricato della registrazione del consenso o dissenso a cure e trattamenti dà atto della nomina e della presenza del fiduciario. Alla nomina di un fiduciario può altresì provvedere il paziente straniero non in grado di comprendere autonomamente le informazioni sui trattamenti e cure nel suo interesse.

Art. 19.

(Casi particolari di informazione e consenso)

1. L'obbligo giuridico di informazione al paziente e l'acquisizione del relativo consenso informato, documentati nella cartella clinica, oltre che nei casi contemplati nei precedenti articoli sono comunque previsti nei casi di: sperimentazione terapeutica o scientifica, *test* genetici, procreazione medicalmente assistita, interruzione di gravidanza, procedimenti per trapianti, terapia dialitica sostitutiva.

2. L'informazione nei casi di cui al comma 1 è fornita in presenza di uno psicologo e nel rispetto delle disposizioni regionali, nazionali e dell'Unione europea, vigenti in materia.

Art. 20.

*(Divieto di trattamenti
sproporzionati o inadeguati)*

1. Il sanitario deve astenersi da trattamenti diagnostico-terapeutici, non proporzionati, non efficaci o non tecnicamente adeguati rispetto alle condizioni cliniche del paziente o agli obiettivi di cura o di sostegno vitale del medesimo.

2. Il paziente ha diritto di accettare o rifiutare il trattamento sanitario sperimentale o ad alta rischiosità, seppur potenzialmente di giovamento alla sua salute. In tali casi l'informazione e la volontà espressa del paziente sono documentate nella cartella clinica nelle modalità previste dalla presente legge.

Art. 21.

*(Obbligo di informazione da parte della
struttura d'accoglienza)*

1. Il legale rappresentante della struttura pubblica o privata accreditata o il suo preposto, allo scopo munito di delega di funzioni, assolve all'obbligo giuridico di informare il paziente in merito all'organizzazione aziendale e del servizio, al funzionamento e all'efficienza delle attrezzature e degli strumenti utilizzati per le cure, necessari anche in vista di eventuali complicanze ed emergenze, alla disponibilità del personale sanitario incaricato dell'assistenza e dei trattamenti, alla sicurezza ed idoneità dell'ambiente di ricovero, alle ipotesi di trasferimento in altre sedi, agli eventuali *deficit* organizzativi della struttura ospedaliera, se influenti sulle possibili complicanze del trattamento proposto. Tale chiara informazione orale o scritta e rilasciata al paziente in apposita modulistica, assieme alla consapevole e libera accettazione del paziente, sono documentate nella cartella clinica assieme al consenso relativo

agli interventi diagnostico-terapeutici invasivi non urgenti.

2. Nell'adempimento delle funzioni previste dal presente articolo il delegato non incorre in violazione dell'obbligo di fedeltà verso l'azienda.

