



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori BAIO, ADRAGNA, PAPANIA e BOSONE

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 30 APRILE 2008

Disposizioni in materia di consenso informato

ONOREVOLI SENATORI. - Alla luce dei forti cambiamenti socio-culturali e delle continue innovazioni tecnico-scientifiche, la comunicazione con il paziente costituisce un momento essenziale del processo diagnostico-terapeutico, soprattutto quando si tratta di trasmettere informazioni di grande rilievo per la sua vita. Spesso in pochi minuti, e non sempre nelle migliori condizioni logistiche, davanti ad una persona potenzialmente turbata sul piano emotivo, il medico deve illustrare al paziente gli aspetti salienti della sua malattia, i suoi possibili sviluppi, le diverse terapie che si possono mettere in atto, con i relativi rischi e i benefici, nonché l'eventuale necessità di approfondimenti diagnostici anche a carattere invasivo. Il tutto cercando di stabilire una relazione che abbia le caratteristiche specifiche di un'alleanza terapeutica, in cui si rafforzi la fiducia reciproca, emerga una decisione libera e responsabile, e resti sempre aperta la porta alla speranza.

Il rapporto medico-paziente è certamente cambiato in questi ultimi decenni. Appare superata la fase paternalistica, in cui il paziente riconoscendo il valore della competenza del professionista, si affidava a lui delegandogli gran parte delle decisioni che lo riguardavano con le relative responsabilità. Mentre si va sempre più affermando una fase in cui, medico e paziente, si muovono su di un piano di maggiore simmetria. Non solo perché condividono un maggior numero di conoscenze, ma anche perché il paziente rivendica sempre più il diritto ad essere protagonista delle scelte che lo riguardano. Una applicazione chiara e lineare dell'articolo 32 della nostra Costituzione in cui si afferma: «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse

della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana».

La tutela della autonomia decisionale del paziente e l'esercizio della libertà di autodeterminazione pongono al medico nuove responsabilità anche sotto il profilo della qualità della comunicazione, e richiedono un adeguato processo di educazione alla salute, che coinvolga entrambi in una relazione che sia allo stesso tempo educativa e terapeutica e che pertanto rifletta un alto livello di tensione etica. Informare il malato sui rischi della sua malattia, è qualcosa di molto diverso dallo spiegare ad un allievo in che cosa consista quella patologia e come vada affrontata. La soggettività del paziente è costantemente sollecitata dall'impatto esistenziale, anche se si tratta di osservazioni rigorosamente scientifiche. La personale malattia è qualcosa di ben diverso dalla malattia, genericamente intesa, e questa dimensione influenza profondamente il livello di aspettative, i timori e le speranze con cui vengono poste le domande e ascoltate le risposte. Non può esserci una asettica oggettività in chi illustra la situazione, come non c'è certamente in chi ascolta. Su questo crinale si sviluppa e prende forma la relazione medico-paziente, che per quanto rifletta un livello assoluto di pari dignità tra l'uno e l'altro, rivela anche una certa naturale asimmetria; non solo sul piano della specifica competenza professionale, ma soprattutto sul piano del diverso coinvolgimento emotivo ed esistenziale. Il medico esperto sa bene che le sue informazioni saranno attentamente soppesate, filtrate, interpretate e probabilmente

amplificate o distorte a seconda del livello di ansia, chiaramente espresso oppure abilmente dissimulato, del paziente. Per questo mentre risponde alle sue domande per consentirgli di prendere una decisione, la migliore decisione possibile per la sua vita, il medico ha presenti i contenuti specifici dell'interrogativo posto, il sentimento che in quel momento caratterizza lo stato d'animo del paziente, e il suo quadro valoriale di riferimento.

Alla luce di queste considerazioni, si capisce bene, come l'informazione al paziente e il consenso da lui liberamente espresso sono elementi irrinunciabili per condividere i percorsi diagnostici e le scelte terapeutiche, mediche e chirurgiche, che devono essere fatte e che spesso, davanti a malattie lunghe e pesanti, devono essere rivisti, per una conferma o per un cambio di rotta. Ci sono molte patologie, da quelle di tipo oncologico a quelle di tipo neuro-degenerativo, da quadri infettivi come l'aids alle varie forme di disabilità, la cui prognosi oggi è profondamente migliorata, pur non garantendo la guarigione. In questi casi il consenso informato costituisce un momento importante che permette al paziente di comprendere sempre meglio la sua condizione e potersi così assumere la responsabilità di scelte da cui dipende la sua qualità di vita. Nelle patologie a lunga durata il consenso informato costituisce una sorta di filo di Arianna che permette al malato di orientarsi in un labirinto di alternative, sapendo di poter contare su di una informazione di qualità, fortemente personalizzata, centrata sulle sue esigenze. È una delle più importanti frontiere su cui il medico gioca la sua umanità e la sua competenza professionale, il suo interesse genuino per ogni paziente e la sua disponibilità a dedicargli tempo di formazione oltre che di informazione. In questo approccio non c'è nulla di paternalistico, perché non c'è nessun tentativo di sostituirsi al paziente nelle sue decisioni; non c'è nulla della possibile arroganza di chi sopravvaluta il livello delle proprie co-

noscenze, sottovalutando il diritto dell'altro a conservare il controllo della propria esistenza. Ma non c'è neppure la sciatta indifferenza di chi si limita a descrivere come stanno le cose, facendo delle ipotesi statisticamente più o meno corrette, e lasciando il malato solo davanti alle sue decisioni. L'abbandono del paziente davanti al panorama di alternative caratterizzate da un certo grado di indeterminatezza, come spesso accade nei processi biologici non riconducibili nei confini di un determinismo prevedibile e pseudo-rassicurante, non è meno inquietante del vecchio paternalismo, spesso dogmatico e umiliante.

La cultura del consenso informato dovrebbe inaugurare una nuova stagione: quella della decisione consensuale, in cui i due profili di conoscenze, quella del medico e quella del paziente, vanno progressivamente avvicinandosi. Le competenze decisionali di entrambi possono trovare un punto di sintesi, in cui ognuno vede rispettata la propria specifica dignità, senza che nessuno rinunci ad assumersi la rispettiva responsabilità. L'uso distorto della prassi del consenso informato, ne ha fatto più uno strumento di tipo difensivo per il medico, che non un momento qualificante della relazione medico-paziente. Ma nonostante ciò il contenzioso medico legale continua a crescere, perché cresce il livello di insoddisfazione del malato davanti a determinati comportamenti del medico. Non coglie la *ratio* di alcune decisioni e di alcuni comportamenti del medico, si sente abbandonato o per lo meno trascurato, certamente non capito nelle sue legittime aspettative. Sono in gioco tre dimensioni peculiari dell'etica medica, fondamento irrinunciabile del buon rapporto medico-paziente: l'etica della competenza, l'etica della relazione e l'etica della responsabilità. Sono quelle caratteristiche della relazione medico-paziente che fin dalla antichità sono state riassunte nella affermazione che chiede al medico di agire sempre in scienza e coscienza. Il consenso del paziente deve essere sempre attualizzato,

legandolo a situazioni contingenti, per questo è necessario che ogni passaggio dell'*iter* diagnostico-terapeutico venga sempre discusso con il paziente, per aiutarlo a coglierne con chiarezza tutte le implicazioni. Si deve permettere al paziente di revocare il suo consenso in ogni tappa dell'*iter* diagnostico-terapeutico, secondo il suo volere e le sue valutazioni, perché non vede i miglioramenti attesi, perché il processo complessivo si sta facendo troppo pesante per lui, perché ha semplicemente cambiato idea e magari vuole anche cambiare medico o struttura di riferimento.

I riferimenti al consenso informato nella normativa vigente si possono ritrovare nelle leggi sui trapianti (26 giugno 1967, n. 458 e 16 dicembre 1999, n. 483), nella legge 13 maggio 1978, n. 180 sui trattamenti sanitari obbligatori (TSO), nella legge 22 maggio 1978, n. 194, sulla tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza, nella legge 5 giugno 1990, n. 135 per la lotta contro l'AIDS nella legge 28 marzo 2001, n. 145, che ratifica in Italia la Convenzione di Oviedo, nella legge 19 febbraio 2004, n. 40, sulla procreazione medicalmente assistita. Si trovano inoltre riferimenti importanti al consenso informato e alle sue caratteristiche nel Piano sanitario nazionale 2006-2008 e nel nuovo codice di deontologia medica del 2006.

La normativa sul consenso informato deve pertanto rispondere a tre precise esigenze:

1) garantire il paziente nella autonomia e nella libertà delle scelte, offrendogli tutti gli strumenti necessari per comprendere prima il problema e decidere poi nel miglior modo possibile su ciò che riguarda la sua salute fisica e il suo benessere psicologico;

2) garantire il medico contando sulla sua lealtà personale e professionale, sulla alleanza terapeutica stabilita con il paziente, sulla sua consapevolezza che l'informazione data al paziente è parte integrante dell'intero processo terapeutico, sulla sua competenza

specificata, sulla trasparenza delle sue decisioni riguardo alle quali si assume tutte le possibili conseguenze che potranno scaturire;

3) garantire che l'intero processo diagnostico-terapeutico, a cui concorrono professionisti con diverso profilo di competenze, avvenga sempre e contestualmente nel pieno rispetto della l'autonomia del paziente e della competenza professionale di ogni professionista che vi interviene; ognuno dovrà poter agire sempre in scienza e coscienza.

Volendo sintetizzare le caratteristiche del consenso informato si possono identificare i seguenti elementi, in base ai quali possiamo dire che il consenso deve essere libero e personale, consapevole e informato, preventivo e specifico, attuale e revocabile, chiaramente manifestato e scritto.

È chiaro quindi che il consenso va acquisito dopo aver fornito al paziente tutte le informazioni che il medico reputa necessarie rispondendo con pazienza e chiarezza a tutte le domande che il paziente potrà porgli, lasciandogli un tempo opportuno per comprenderle in profondità, per rielaborarle, confrontarle, verificarle e se lo reputa necessario, arricchirle con altre fonti di informazioni. Il medico deve sempre tener conto dell'impatto emotivo che certe informazioni suscitano nel paziente, curando in modo particolare il linguaggio e lo stile comunicativo. Deve dosare la gradualità delle informazioni non solo in base al livello culturale del paziente, ma anche in base al suo stile di personalità, abituandosi a riconoscere nel paziente la capacità di assorbire le cattive notizie e la sua tolleranza davanti alla inevitabile frustrazione che certe notizie creano. Il paziente dev'essere comunque aiutato a non decidere in fretta, a pensarci bene, a parlare con un familiare di fiducia o con il suo medico di famiglia. Occorre garantire che la decisione presa dal paziente sarà sempre rispettata e qualora essa sia difforme da quella proposta, il medico potrà continuare a prendersi cura di lui, qualora lo desideri. Unica eccezione

che la richiesta non entri in conflitto con la coscienza del medico.

Esiste un *iter* diagnostico-terapeutico che si svolge nel tempo e si costruisce mano a mano che si acquisiscono i risultati, allo stesso modo occorre, nel processo comunicativo, tener conto che è necessario del tempo per comunicare, del tempo per elaborare e infine del tempo per decidere e comunicare la propria decisione. Il paziente non deve essere sollecitato, anche se ci potranno essere delle circostanze in cui l'urgenza impone una informazione serrata e una decisione accelerata. Ma deve trattarsi di eccezioni. Ordinariamente medico e paziente possono prendersi il tempo necessario per capire con la maggiore profondità possibile quale sia la diagnosi in questione e quale la possibile prognosi. Quali sono i risultati che ci si può attendere e quali i rischi che essi corrono, quali sono i possibili effetti collaterali e quali le alternative terapeutiche. Il fattore tempo nelle diverse tappe è essenziale per garantire al consenso espresso dal paziente le caratteristiche già descritte in termini di libertà e di consapevolezza, di concretezza e di chiarezza. Occorre ricordare che il carattere preventivo del consenso impone un certo margine di indeterminatezza che giustifica la sua revocabilità, qualora la situazione evolva diversamente.

Infine, vista la mole di giudizi pendenti relativi all'assenza o alla parziale informazione, si è ritenuto opportuno inserire una tutela del medico, qualora abbia posto in essere, nel corso di un trattamento medico-chirurgico, tutti i comportamenti idonei all'ottemperanza delle regole tecnico-scientifiche, dei principi scientifici e delle metodologie tecniche, previa corretta diagnosi. La stessa Società italiana di chirurgia in una recente pubblicazione faceva presente: «Se ognuno di noi saprà spiegare quanto le nuove norme possano essere vantaggiose per i chirurghi, ma ancor più per i malati, se sapremo come categoria far pesare il nostro numero e le nostre qualità, questo potrebbe essere uno dei migliori interventi resettivi e ricostruttivi mai portato a termine da un chirurgo». Nel condividere questa speranza si è accettato il contributo della «Società italiana di chirurgia», considerando che questo disegno di legge vuole tutelare sia il paziente, attraverso una puntuale e corretta informazione, sia il medico, attraverso la limitazione di responsabilità per tutti quei casi, in cui ne sia esente. Soprattutto si auspica di porre le basi per ripristinare quella fiducia tra il malato e l'operatore sanitario che ormai è venuto meno.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge ha la finalità di disciplinare il consenso informato, nel trattamento sanitario, della persona, intesa come valore etico in sé, in qualsiasi momento della sua vita e della sua integrità, in considerazione delle proprie convinzioni etiche, religiose, culturali che orientano le sue determinazioni volitive.

2. La presente legge concerne la salute, intesa come stato di benessere fisico e psichico, in relazione alla percezione che ciascuno ha di sé, compresi gli aspetti interiori della vita, così come avvertiti e vissuti dal soggetto nella sua esperienza.

3. Il consenso informato esplica il rispetto per la libertà dell'individuo e rappresenta lo strumento per il perseguimento dei suoi interessi.

4. Il consenso informato è inteso come facoltà di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ovvero di rifiutare la terapia e di decidere consapevolmente di interromperla in tutte le fasi della vita, anche quella terminale, fatta salva la piena capacità di intendere e volere del paziente.

5. L'assenza di consenso informato, salvi i casi di trattamento sanitario obbligatorio per legge, configura illecito da parte del medico tenuto, anche quando è nell'interesse del paziente.

Art. 2.

(Consenso informato)

1. Il consenso informato costituisce legittimazione e fondamento del trattamento sanitario.

2. Il paziente ha il diritto di essere messo in condizione di esprimere il proprio consenso al trattamento sanitario con una volontà consapevole delle sue implicazioni.

3. Il consenso informato del paziente o di un proprio familiare o di altra persona debitamente indicata, di cui all'articolo 4, in vista di un trattamento chirurgico o di altra terapia specialistica o accertamento diagnostico invasivi, riguarda i rischi oggettivi e tecnici in relazione alla situazione soggettiva e allo stato dell'arte della disciplina, le concrete, anche se momentanee situazioni di carenza, in rapporto alle dotazioni e alle attrezzature, e al loro funzionamento, in modo che il paziente possa decidere se sottoporsi o meno all'intervento, se farlo in quella struttura ovvero chiedere di essere trasferito in altra.

4. Al fine di un consenso consapevole da parte del paziente il medico responsabile del trattamento deve assicurare che siano esposte in maniera chiara e comprensibile, attraverso anche l'ausilio di simulazioni tecnico-informatiche, quali siano le possibili modalità tecniche di esecuzione del trattamento, nonché i rischi e i vantaggi ad esse conseguenti.

5. L'obbligo di informazione grava sul medico responsabile che, dopo aver ricevuto dal paziente la richiesta dell'esecuzione di un determinato trattamento, ne decide l'esecuzione in piena autonomia, a nulla rilevando che la richiesta del paziente discenda da prescrizione di altro medico specialista.

Art. 3.

(Ambito del consenso informato)

1. Il paziente esprime il consenso informato di cui all'articolo 2 attraverso la sottoscrizione del documento di cui all'articolo 4.

2. Il documento di cui all'articolo 4 non sostituisce in alcun modo il dialogo tra medico e paziente e le ulteriori informazioni orali che il medico, ai fini dell'articolo 2, deve prestare al paziente, le quali devono essere anche riportate nel documento di cui all'articolo 4.

3. L'informazione al paziente di cui all'articolo 2 si intende quale processo a sviluppo temporale complesso, nel quale si deve tener conto:

a) dell'emotività del paziente al momento dell'informazione;

b) dell'età del paziente;

c) della capacità in atto del paziente di comprendere le informazioni prestate;

d) della capacità in atto del paziente di esprimere consapevolmente la propria volontà;

4. Il consenso informato non si esaurisce al momento della sottoscrizione da parte del paziente del documento di cui all'articolo 4, ma accompagna lo stesso in ogni momento della terapia.

5. Il consenso informato può essere modificato o revocato in qualsiasi momento, da parte del paziente o di chi per legge può esprimerne la volontà.

6. Il consenso informato deve essere prestato nuovamente qualora subentrino fatti nuovi, ovvero quando vi sia la possibilità di interventi in precedenza non eseguibili o non disponibili, ovvero vi sia la possibilità di sottoporre il paziente a trattamenti inizialmente esclusi.

Art. 4.

(Documento)

1. Il documento che contiene il consenso informato è redatto dal medico responsabile del trattamento e sottoscritto dal paziente o da chi per legge è autorizzato a prestarne il consenso.

2. Il documento di cui al comma 1, deve essere sempre redatto in caso di:

- a) intervento chirurgico;
- b) terapia sperimentale o comunque non ancora standardizzata;
- c) esame invasivo o che prevede l'uso di mezzi di contrasto.

3. Nel documento il paziente può indicare il familiare o altra persona a cui il sanitario deve fornire tutte le informazioni sullo stato o sull'evolversi della patologia ai fini dell'articolo 2. Tale soggetto può essere anche diverso rispetto a chi per legge è autorizzato a prestare il consenso in vece del paziente.

Art. 5.

(Minori di età)

1. Qualora il paziente sia minore degli anni diciotto, il medico è tenuto ad informarlo, in modo chiaro e in base all'età e alla capacità di comprensione dello stesso, sullo stato della patologia, sui rischi ed i vantaggi connessi al trattamento e a coinvolgerlo nelle scelte relative al trattamento stesso, anche in caso di dissenso di chi ne esercita la tutela legale.

Art. 6.

(Omissione di intervento chirurgico)

1. All'articolo 40 del codice penale dopo il secondo comma è aggiunto il seguente:

«L'omissione di un intervento o di un trattamento medico-chirurgico rende attribuibile

l'evento lesivo qualora, avuto riguardo alle regole scientifiche e di esperienza riguardanti la natura e l'efficacia dell'intervento o del trattamento e alle condizioni fisiche del paziente, l'omissione risulti obiettivamente ingiustificata».

Art. 7.

(Concorso di cause)

1. All'articolo 41 del codice penale dopo il terzo comma sono aggiunti i seguenti:

«La reazione oggettivamente imprevedibile dell'organismo, determinante l'inefficacia in concreto di un intervento o di un trattamento medico-chirurgico eseguito secondo le regole tecnico scientifiche che lo regolano, costituisce causa sopravvenuta che esclude il rapporto di causalità in quanto sia stata da sola sufficiente a determinare l'evento.

La causa sopravvenuta costituita da un intervento o da un trattamento medico-chirurgico esclude il rapporto di causalità con l'evento se l'intervento o il trattamento è eseguito, previa corretta diagnosi, osservando i principi scientifici e applicando le metodologie tecniche che ne regolano l'esecuzione.

Le condizioni cliniche del paziente, simultanee a un intervento o a un trattamento medico-chirurgico, escludendo il rapporto di causalità, se l'intervento o il trattamento è eseguito nel rispetto dei principi scientifici che lo regolano e in applicazione delle metodologie tecniche per esso prescritte. Escludono altresì il rapporto di causalità le condizioni cliniche sopravvenute in dipendenza di fattori estranei all'intervento o al trattamento qualora siano oggettivamente imprevedibili o, se ipoteticamente previste, siano state accettate dal paziente o da chi ne ha la responsabilità legale».

