KPMG

cutting through complexity

IL CONSENSO INFORMATO

Avv. Michele Pansarella

Socio di *Studio Associato -Consulenza Legale e Tributaria-*

KPMG

ORIGINE ED EVOLUZIONE

- Ippocrate affermava che il medico aveva il diritto-dovere di non rivelare nulla al paziente riguardo le sue condizioni di salute;
- Nel 1917 la Corte Suprema degli Stati Uniti sancisce il principio secondo cui ogni paziente sano di mente ha il diritto di decidere su cosa va fatto sul proprio corpo;
- In Italia sulla scorta dell'art. 32 Cost. viene promulgata la L. 833/1978 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale che esclude la possibilità di effettuare trattamenti sanitari contro la volontà del paziente;

SEGUE

© [year] [legal member firm name], an Italian limited liability share capital company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

ORIGINE ED EVOLUZIONE

- Il Codice Penale all'art. 50 dichiara: "*Non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto, col consenso della persona che può validamente disporne*". Mentre all'art. 54 statuisce: "*Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, ne altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo*".
- Il Consenso informato garantisce la libertà fisica e psichica dell'individuo come anche sancito da Corte di Strasburgo e dalla Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea all'art. 3.
- Infine il Codice di Deontologia Medica (2006) sancisce il principio secondo il quale è vietato al medico intraprendere attività diagnostica o terapeutica senza il consenso informato del paziente.

© [year] [legal member firm name], an Italian limited liability share capital company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

SITUAZIONE ATTUALE

L’Ordine dei Medici dichiara che: “*Ogni singolo trattamento, terapia ed intervento medico non può essere effettuato se non con il valido consenso dell’avente diritto, che sia stato idoneamente informato dei rischi scaturenti dai suddetti trattamenti medici*”.

© [year] [legal member firm name], an Italian limited liability share capital company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

L'INFORMATIVA

- A norma del D.Lgs 30 giugno 2003, n.196, Codice in materia di protezione dei dati personali, il consenso è valido se il medico fornisce un'esaustiva informativa.
- L'informativa deve contenere:
  - situazione clinica obiettiva;
  - intervento medico ritenuto necessario ed i rischi da esso scaturenti;
  - eventuali alternative diagnostiche e/o terapeutiche, tecniche e materiali impiegati, benefici attesi, rischi presunti, eventuali complicanze;
  - tutti i comportamenti che il paziente deve seguire per evitare complicazioni successive.

© [year] [legal member firm name], an Italian limited liability share capital company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

FORMA

- Il Consenso e l' informativa non devono essere necessariamente in forma scritta.
- Norme che richiedono la **forma scritta**:
  - DPR 409/77 Trapianti di organi;
  - Legge n. 135/90 Aids;
  - D.M. 1/02/1991: disposizioni in materia di forme morbose;
  - D.M. 1992 in Sperimentazione scientifica;
  - Legge 19/02/2004 n.40: norme in materia di procreazione medicalmente assistita.

© [year] [legal member firm name], an Italian limited liability share capital company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

FORMA

- Codice di Deontologia Medica prevede la forma scritta per:
  - Prescrizione di farmaci non previsti dalla scheda tecnica;
  - Terapie mediche non convenzionali;
  - Utilizzo di mezzi di contrasto;
  - Quando si dona o si riceve sangue;
  - Interruzione volontaria di gravidanza;
  - Se si partecipa alla sperimentazione di un farmaco.

© [year] [legal member firm name], an Italian limited liability share capital company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

CASI PARTICOLARI
IL PAZIENTE MINORE

- Trattamenti medici di maggiore importanza o di straordinaria amministrazione, necessitano del consenso unanime di entrambi i genitori, il consenso comune è sempre necessario anche in caso di genitori separati, divorziati o non conviventi.
- In caso di assenza di un genitore per lontananza, impedimento, sua incapacità naturale o dichiarata con pronuncia di interdizione giudiziale, previa prova che l'altro genitore sia effettivamente lontano, è sufficiente l'acquisizione del consenso del solo genitore presente.

SEGUE

© [year] [legal member firm name], an Italian limited liability share capital company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

IL PAZIENTE MINORE

- Vi sono dei casi in cui è escluso l'obbligo di acquisire il consenso dei genitori o del tutore e quindi il medico su richiesta del minorenne può procedere all'atto sanitario, si tratta di:
  - Accertamenti diagnostici;
  - Prescrizioni mediche;
  - Interruzione volontaria di gravidanza autorizzata dal giudice tutelare;
  - Accertamenti diagnostici e interventi terapeutici;
  - Uso personale non terapeutico di sostanze stupefacenti.

SEGUE

© [year] [legal member firm name], an Italian limited liability share capital company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

IL PAZIENTE MINORE

- La protezione verso soggetti maggiorenni privi in tutto o in parte di autonomia (interdetto) può portare alla nomina di una delle seguenti figure giuridiche:
  - Amministratore di sostegno, nel caso di persona che, per effetto di una infermità ovvero di una menomazione fisica o psichica, si trova nella impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi;
  - Tutore, nel caso di persona interdicenda o interdetta per infermità mentale (art. 414 c.c.).

SEGUE

© [year] [legal member firm name], an Italian limited liability share capital company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

IL PAZIENTE MINORE

- In tali casi il medico ha l'obbligo di dare informazioni al soggetto tutelato e di tenere conto della sua volontà, compatibilmente con la sua capacità di comprensione. In particolare nell'amministrazione di sostegno la persona priva di autonomia, per gli atti in cui viene sostituita dall'amministratore, deve essere informata in precedenza. La stessa può dissentire e, in questo caso, l'amministratore deve darne notizia al giudice tutelare. In caso di opposizione del tutore o dell'amministratore, il medico deve informare il giudice tutelare, attenendosi alla sua decisione.

© [year] [legal member firm name], an Italian limited liability share capital company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

CASI PARTICOLARI

STATO DI NECESSITA'

- Nelle ipotesi in cui il paziente non possa esprimere il proprio consenso ovvero non possa esprimere una volontà contraria, il medico dovrà assumersi in prima persona ogni responsabilità e, qualora decidesse di intervenire, non sarà punibile purchè sussista il requisito previsto dall'art. 54 del Codice Penale e cioè lo stato di necessità.
- Lo stato di necessità risulta integrato quando egli debba agire mosso dalla necessità di salvare il paziente da pericolo attuale di un danno grave alla persona (cd. Soccorso di necessità), e l'intervento sia proporzionale al pericolo. In questi casi deve prestare la sua assistenza nei limiti delle cure indispensabili. Ai familiari non è riconosciuto alcun vero e proprio potere di decidere, ma è opportuno che siano informati.

© [year] [legal member firm name], an Italian limited liability share capital company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

CASI PARTICOLARI
IL PAZIENTE ANZIANO

Paziente anziano con problemi cognitivi:

- Il Medico, previo colloquio coi familiari dell'assistito, potrà adire l'autorità giudiziaria per richiedere la nomina di un amministratore di sostegno.

© [year] [legal member firm name], an Italian limited liability share capital company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

IL RUOLO DEI FAMILIARI

- Solo se il paziente manifesta la volontà che sia un familiare a conoscere della sua malattia e quindi ad esprimere il consenso, in tal caso tuttavia , bisogna rispettare anche la normativa in materia di protezione dei dati personali, atteso che quest'ultima individua tra i " possibili dati sensibili" anche i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale.
- NB: il medico deve limitarsi a fornire ai soggetti terzi autorizzati, solo ed esclusivamente le informazioni sulla salute del paziente e non coinvolgerli anche nel processo decisionale, a meno che non sia il paziente a volerlo;
- Manifestazione del consenso dovuto al trapianto di organi da cadavere, il ruolo dei familiari è legalmente vincolante.

© [year] [legal member firm name], an Italian limited liability share capital company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

DIRETTIVE ANTICIPATE

- Una dichiarazione anticipata di trattamento, anche detta ***testamento biologico*** o direttive anticipate, è l'espressione della volontà da parte di una persona (testatore), fornita in condizioni di lucidità mentale, in merito alle terapie che intende o non intende accettare nell'eventualità in cui dovesse trovarsi nella condizione di incapacità di esprimere il proprio diritto di acconsentire o non acconsentire alle cure proposte (consenso informato).
- La Convenzione di Oviedo (04.04.1997): sancisce che, se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà e il proprio consenso, il medico deve tener conto di quanto precedentemente manifestato in modo certo;

SEGUE

© [year] [legal member firm name], an Italian limited liability share capital company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

DIRETTIVE ANTICIPATE

- Direttive anticipate prevedono la forma scritta;
- Il Medico secondo il codice deontologico *dovrà motivare* le sue decisioni se non prende in considerazione le direttive anticipate del paziente.

© [year] [legal member firm name], an Italian limited liability share capital company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

GIURISPRUDENZA

- Requisiti consenso:
  - Completo ed effettivo;
  - Provenire dal paziente in modo specifico ed esplicito;
  - Deve essere attuale ed informato;
  - Il medico ha **l'onere di provare** di avere adempiuto tale obbligazione.

© [year] [legal member firm name], an Italian limited liability share capital company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

GIURISPRUDENZA

- Il paziente che ha prestato il Consenso informato per un intervento chirurgico differente da quello effettivamente eseguito ha diritto al **risarcimento del danno** (Cass. Sent. 14024 del 4.06.2013).
- "*Il Consenso informato rappresenta il fattore decisivo di innovazione e rifondazione del rapporto tra medico e paziente: attraverso di esso, infatti, l'individuo ha la capacità di scegliere le cure cui sottoporsi e quindi di autodeterminarsi*" (Cass. Sent. 14024 del 4.06.2013).
- Il Consenso informato si configura, in sostanza, come un vero e proprio diritto della persona che trova fondamento nei principi espressi nell'articolo 2 della Costituzione, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli articoli 13 e 32 Cost., i quali stabiliscono che la libertà personale è inviolabile e che nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge" (Cass. Pen. Sez. II , sent. n. 20984/2012).

© [year] [legal member firm name], an Italian limited liability share capital company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

GIURISPRUDENZA

- La sentenza Volterrani (I sezione - 29 maggio 2002) affronta con particolare approfondimento il tema del consenso del paziente, confermando l'assoluzione del chirurgo che aveva eseguito un intervento non consentito dal paziente che era successivamente deceduto in conseguenza dell'intervento;
- Medico assolto dall’accusa di omicidio preterintenzionale;
- Si trattava di un caso nel quale il consenso del paziente era limitato alla riduzione di un'ernia ombelicale e all'esplorazione della cavità addominale. Nel corso dell'intervento era stata constatata la presenza di un tumore maligno e il chirurgo aveva provveduto alla sua asportazione con un intervento di particolare complessità;

SEGUE

© [year] [legal member firm name], an Italian limited liability share capital company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

OFF LABEL

- Cass. Sez. IV, 24 giugno 2008, n. 37077
  - La Suprema Corte affronta il caso di un medico accusato di aver somministrato alla paziente, per curarne l'obesità, dosi massicce di un farmaco specifico per la cura dell'epilessia, utilizzandolo in via sperimentale come cura per l'obesità. La paziente, però, aveva accusato diversi disturbi dovuti alla somministrazione del farmaco, ma di cui non era stata informata.
  - Il medico veniva condannato in primo grado per il reato di lesioni personali aggravate dolose, mentre il giudice d'appello, escluso che fosse stata fornita la prova del dolo, derubricava il fatto a lesioni personali colpose, imputando al medico imprudenza nella scelta del farmaco, la Cassazione confermerà il giudizio di secondo grado.

© [year] [legal member firm name], an Italian limited liability share capital company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

OFF LABEL

Si definisce “off-label” l’impiego nella pratica clinica di farmaci già registrati ma usati in maniera non conforme a quanto previsto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato.

La prescrizione di farmaci off-label è dunque consentita e disciplinata da un punto di vista normativo.

D’altra parte, l’uso di farmaci off-label espone il paziente a rischi potenziali. Pertanto, è necessario che il medico, oltre ad avvalersi del **consenso informato** del paziente, spieghi il razionale della terapia, il rischio di possibili eventi avversi, e quali dati di efficacia sono effettivamente disponibili nell’uso off-label del farmaco che si intende somministrare.

© [year] [legal member firm name], an Italian limited liability share capital company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

SCANSIONE LOGICA OFF LABEL

- ……. In questo caso la Corte fa un passo in più, affermando che "*è evidente che la valutazione del comportamento del medico, sotto il profilo penale, quando si sia in ipotesi sostanziato in una condotta vuoi omissiva, vuoi commissiva dannosa per il paziente, non ammette un diverso apprezzamento a seconda che l'attività sia stata prestata con o in assenza di consenso*". In sintesi: l'acquisizione del consenso è un obbligo per il medico la cui inosservanza è del tutto indifferente al diritto penale.
- Si esclude pertanto il caso di dolo e di omicidio preterintenzionale;
- Anche se tale orientamento non è incompatibile con la casistica del **dolo eventuale**;
- la previsione dell'evento e l'accettazione del rischio del suo verificarsi sembrano ravvisabili in capo al medico, il quale senz'altro conosce gli effetti collaterali di un farmaco e accetta scientemente il rischio del loro verificarsi pur di perseguire, per il bene del paziente, la finalità terapuetica.

© [year] [legal member firm name], an Italian limited liability share capital company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

SEGUE

GIURISPRUDENZA

- Si richiamano due filoni giurisprudenziali:

① Il precedente “Massimo” che positivizza la fattispecie di lesioni personali dolose, sostenendo che il trattamento arbitrario del medico che cagioni una lesione all’integrità fisica del paziente sia sussumibile nella fattispecie di lesioni personali dolose, non ravvisando alcuna incompatibilità fra la finalità terapeutica del medico ed il dolo eventuale, elemento psicologico sufficiente per chiamare il medico a rispondere del delitto;

② Il precedente “Barese” che aveva escluso la responsabilità per omicidio preterintenzionale del medico non ravvisando la volontà diretta a ledere (richiesta dall’art. 584 c.p.). In sintesi l’acquisizione del consenso è un obbligo per il medico la cui inosservanza è del tutto indifferente al diritto penale;

© [year] [legal member firm name], an Italian limited liability share capital company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

CONCLUSIONI

Efficace modalità per rendere cosciente il paziente del proprio stato di salute oppure prassi medico-legale cautelativa per il medico? :

- Il consenso informato dovrà essere sempre più considerato dal medico uno strumento importante non solo per il paziente, ma anche per la tutela della sua professione che è sempre più una professione a rischio …;
- Il consenso informato è uno strumento etico-giuridico che permette al sanitario di condividere la responsabilità della scelta con il proprio assistito;
- L'assenza di una disciplina penale espressa e gli orientamenti giurisprudenziali contradditori in tema di intervento medico in assenza di consenso informato rendono estremamente incerta la ricostruzione dei limiti di responsabilità penale del medico.

© [year] [legal member firm name], an Italian limited liability share capital company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

CONCLUSIONI

Con riferimento al tema dei farmaci Off-Label:

Sicurezza per il paziente, consenso informato (tanto più necessario quanto maggiori sono i rischi connessi all'assunzione del farmaco) e responsabilità del medico sono, quindi, le parole chiave attorno a cui ruota la questione dell'impiego dei farmaci off-label che in Italia non dispone ancora di linee-guida specifiche che ne disciplinino l'utilizzo e che definiscano un piano di risk-management per il paziente.

© [year] [legal member firm name], an Italian limited liability share capital company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

GRAZIE

Contatti:

Avv. Michele Pansarella

Studio Associato Consulenza Legale e Tributaria – KPMG -

Piazza delle Muse 8, 00197 - Roma -