

Il consenso informato

Informed consent

M. Nefeli Gribaudo¹

Key words: informed consent, children, pediatrics, liability, legal issues

Riassunto

Ai fini del legittimo esercizio dell'attività medica è necessaria la previa acquisizione da parte del medico del consenso informato del paziente, quale espressione del suo diritto di autodeterminarsi liberamente in campo terapeutico, salvi i casi di stato di necessità e di TSO in cui è dato al medico di intervenire anche in sua mancanza.

Il consenso deve tuttavia avere, ai fini della sua validità, i seguenti requisiti: deve essere libero, consapevole, specifico, espresso ed informato. Il consenso in precedenza prestato può essere revocato in ogni tempo, convertendosi nella volontà di interrompere un trattamento medico già iniziato.

La mancata acquisizione di un valido consenso informato integra una condotta negligente del medico ed è fonte di responsabilità professionale.

Il paziente ha il diritto di determinarsi liberamente in campo terapeutico ovvero ha il diritto di scegliere se e in che momento sottoporsi al trattamento medico, e in caso siano disponibili più terapie, egli ha diritto di scegliere a quale in concreto sottoporsi sulla base delle proprie personali valutazioni, insindacabili da parte di terzi.

Si tratta di un diritto personalissimo ed indisponibile che trova il proprio fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione ed il cui esercizio postula la capacità di intendere e di volere da parte del suo titolare, ovvero l'attitudine del soggetto di comprendere il significato delle sue scelte e di determinarsi secondo le stesse.

L'affermarsi di tale diritto s'inscrive all'interno di un percorso sociale, etico e giuridico volto alla valorizzazione dei diritti afferenti alla persona, riscrivendo il rapporto tra medico e paziente in termini dialettici in nome di un'alleanza terapeutica volta a tutelare la salute del paziente, da intendersi non come mera assenza di malattia ma in senso dinamico ovvero come benessere psico-fisico e sociale della persona (definizione accolta dall'OMS).

La libertà di autodeterminazione del paziente si traduce da un lato, nella regola giuridica e deontologica (artt. 33 e 35 del codice di deontologia medica vigente) che vuole che ogni trattamento medico sia acconsentito da parte del paziente, e dall'altro, nel diritto di rifiutarlo, fin dall'inizio ovvero nel corso del trattamento stesso; a tale assunto corrispondono, rispettivamente, l'obbligo del medico di acquisire validamente il consenso informato al trattamento sanitario e, dall'altro, quello di astenersi dall'esecuzione dello stesso a fronte di un consapevole dissenso.

A tale regola fanno eccezione i casi di stato di necessità e di trattamento sanitario obbligatorio per disposizione di legge, in quest'ultimo caso, peraltro, il trattamento medico può avvenire non solo senza il previo consenso del paziente ma anche contro la sua volontà, salvo il rispetto delle garanzie previste dalla legge.

Il consenso, tuttavia, per dirsi validamente acquisito deve essere espresso liberamente dal suo legittimo titolare ovvero deve provenire da colui che deve sottoporsi al trattamento stesso o, nel caso di incapacità (minore di età, interdetto, soggetto sottoposto ad amministrazione di sostegno) dal suo rappresentante legale.

Sotto questo profilo merita in questa sede una particolare attenzione la persona del minore di età.

In caso di soggetto minorenni il consenso deve essere prestato da chi ne esercita la potestà genitoriale (artt. 316, 317, 357 c.c.), o, in difetto, dal tutore: il potere di rappresentanza, tuttavia, deve sempre essere esercitato in senso funzionale all'interesse dello stesso.

Tale affermazione ha valore assoluto quando si tratta di un bambino molto piccolo, privo di una reale capacità di discernimento o di quei casi in cui il minore, per qualsiasi ragione, non sia in grado di prendere autonome decisioni (ad esempio per uno stato di incoscienza): in tali ipotesi i genitori si pongono come unico centro decisionale

Indirizzo per la corrispondenza (Corresponding author):
Avv. Maria Nefeli Gribaudo
avvocato@nefeligribaldi.com

che opera in senso sostitutivo alla volontà del minore, salvo il rispetto del limite funzionale del perseguimento del suo interesse.

A fronte del rifiuto dei genitori di sottoporre il minore al trattamento terapeutico o diagnostico non è dato al medico di agire contro la loro volontà, salvo la possibilità di richiedere l'intervento del giudice dinnanzi ad una scelta pregiudizievole per la salute del minore.

Nel caso invece in cui il minore di età abbia acquisito una certa capacità di discernimento, è necessario tenere conto della sua volontà in maniera proporzionale al grado di maturità acquisito ed alla sua capacità di comprensione, da valutarsi alla luce del caso concreto, della situazione personale, sociale e culturale dello stesso, rifiutando valutazioni astratte ed aprioristiche che facciano esclusivo riferimento all'età anagrafica.

In tali ipotesi il consenso al trattamento medico deve provenire dal minore stesso, poiché si tratta di un atto espressivo di un diritto personalissimo di rilievo costituzionale scervo di aspetti negoziali, il cui esercizio deve essere collegato non tanto alla capacità legale individuata dal legislatore nel compimento dei 18 anni, ma al raggiungimento della capacità naturale del suo titolare.

La necessità di valorizzare la volontà del minore in campo terapeutico si rinviene a livello deontologico e di normativa comunitaria ed internazionale.

In particolare, l'art. 38 co. 2 del codice di deontologia medica stabilisce che il medico, compatibilmente con l'età, con la capacità di comprensione e con la maturità del soggetto, ha l'obbligo di dare adeguate informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà. In caso di divergenze insanabili rispetto alle richieste del legale rappresentante deve segnalare il caso all'autorità giudiziaria; analogamente deve comportarsi di fronte ad un maggiorenne infermo di mente.

L'art. 24 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, approvata a Nizza nel dicembre 2000, statuisce che «i bambini possono esprimere liberamente la propria opinione: questa viene presa in considerazione nelle questioni che li riguardano in funzione della loro età e maturità»; nello stesso senso si esprime la Convenzione ONU sui diritti dei fanciulli (art. 12 co. 2), così come, sul versante internazionale, l'art. 6 co.2 della Convenzione di Oviedo che stabilisce che l'opinione del minore deve essere tenuta in seria considerazione, in maniera direttamente proporzionale all'età ed alla maturità dell'interessato.

Sulla base di tali premesse la giurisprudenza minorile ha dato rilievo all'autodeterminazione del minore, ritenendo che la volontà dei genitori non possa sostituirsi in campo terapeutico a quella del minore naturalisticamente capace, pena la violazione di diritti personalissimi di rilievo costituzionale, quale quello all'autodeterminazione, di cui anch'egli è titolare: in applicazione di tali principi la giurisprudenza ha ritenuto di dover accogliere il rifiuto manifestato dal minore di riprendere la terapia chemioterapica, ritenendo non coartabile la sua volontà (Trib. min. Brescia, decr. 28 dicembre 1998, App. Brescia, decr. 13 febbraio 1999 e Trib. min. Brescia, decr. 22 maggio 1999, tutti in Nuova giur. civ. commentata, 2000, I, 204).

L'acquisizione del consenso deve essere proceduta, ai fini della sua validità, dall'adempimento degli obblighi informativi gravanti sul

medico aventi ad oggetto la natura, la portata e le modalità dell'intervento, i risultati conseguibili ed rischi correlati.

In particolare l'informativa deve avere ad oggetto i rischi prevedibili e non anche quelli imprevedibili, i rischi ridotti ovvero quelli che pur verificandosi con un tasso di probabilità molto basso sono per loro natura idonei a ledere gravemente la salute, nonché i rischi specifici cioè connessi a determinate terapie o a singole ed autonome fasi.

Essa deve inoltre estendersi alle attività mediche e paramediche prodromiche e successive allo stesso, alle terapie alternative, all'idoneità delle dotazioni tecniche della struttura sanitaria rispetto all'intervento da eseguire nonché alle eventuali carenze organiche e strutturali della stessa.

Il momento informativo diviene ancor più significativo quando siano presenti taluni elementi patologici che sia tali da rendere maggiormente pericoloso, se non dannoso, l'intervento, *a fortiori* quando questo non sia strettamente necessario, rendendosi necessaria un'informazione ancor più dettagliata ed un'analisi accurata tra rischi/benefici (da ultimo v. Cass. 31 luglio 2013, 18334, www.dejure.it).

Un'adeguata informazione costituisce, infatti, la premessa fondamentale a che il consenso possa dirsi realmente aderente alla volontà del paziente di sottoporsi al trattamento medico e sia espressivo di una scelta libera e consapevole dello stesso.

E' quindi necessario che l'informazione sia completa e veritiera ed avvenga in maniera chiara, attraverso un linguaggio che sia comprensibile anche per colui che sia privo di conoscenze tecniche e sia adeguato rispetto alle caratteristiche sociali, culturali ed anagrafiche dell'interlocutore. Recentemente la Corte di Cassazione ha precisato che l'elevato grado culturale del paziente non esime il medico dall'obbligo di fornire adeguate informazioni ma si limita ad incidere sul modo di fornirle (Cass. 20 agosto 2013, n. 19220, www.dejure.it).

La giurisprudenza ai fini della valutazione dell'adempimento degli obblighi informativi, valorizza l'aspetto sostanziale piuttosto che quello formale, per un verso ritenendo a tal fine insufficiente la sottoscrizione da parte del paziente di un modulo generico dal quale non sia possibile desumere con certezza che lo stesso abbia ricevuto le informazioni necessarie (Cass. Sez. III, 8 ottobre 2008, n. 24791), per altro verso ammettendo la prova testimoniale come prova contraria di un modulo di consenso informato debitamente sottoscritto.

Per contro, ha ritenuto la sussistenza di valido consenso al trattamento medico anche in mancanza di un modulo debitamente sottoscritto, quando l'adeguata informazione sia stata dimostrata attraverso prove testimoniali.

La volontà del paziente di sottoporsi al trattamento medico deve essere attuale ovvero deve precedere la sua esecuzione ed accompagnare tutta la sua durata: il consenso inizialmente prestato è infatti revocabile in ogni tempo ben potendosi convertire, nei trattamenti medici che hanno una durata nel tempo, nella volontà di interruzione del trattamento stesso.

Il consenso, inoltre, deve essere espresso non potendo essere presunto e deve avere ad oggetto uno specifico trattamento medico, delineato nei suoi elementi essenziali.

La valida acquisizione del consenso informato costituisce la premessa per il legittimo esercizio dell'attività medica: la sua mancanza è fonte di responsabilità professionale a prescindere dalla sussistenza di profili colposi nell'esecuzione del trattamento ed è suscettibile di risarcimento del danno salvo l'onere per il paziente di dimostrare che, se fosse stato adeguatamente informato, non si sarebbe sottoposto al trattamento o si sarebbe sottoposto in tempi significativamente diversi.

Bibliografia

- ¹ Cacace S. Responsabilità medica da difetto di informazione, *Danno e Resp.*, 2005, 8, 863
- ² Graziadei M. Il consenso informato e i suoi limiti, in *Trattato di Bio-diritto. I diritti della medicina*, diretto da Rodotà e Zatti, I, Milano, 2011, 207.
- ³ Piccinni M., *Il consenso al trattamento medico del minore*, Cedam, Padova, 2007.
- ⁴ Rossi S., *Consenso informato (il)*, in *Digesto delle discipline privatistiche, Sezione civile, Appendice di aggiornamento VII*, Utet, Torino, 2012, 177 ss.