

Cendon / Book

Collana diretta da Bruno de Filippis

I DIRITTI DEL PRIMO LIBRO DEL CODICE CIVILE

03

IL CONSENSO INFORMATO DEL PAZIENTE MINORE DI ETÀ

Gaetana Paesano

L'autore

Gaetana Paesano è avvocato cassazionista ed esercita la professione occupandosi di diritto di famiglia e di diritto minorile. E' docente a contratto presso l'Università degli Studi di Salerno, facoltà di Economia, e componente del Comitato Etico dell'Azienda dei Colli e della Seconda Università di Napoli. Autrice di pubblicazioni sui temi dei diritti della persona, del diritto di famiglia, sostanziale e processuale, e della bioetica, è membro del Comitato Scientifico della rivista trimestrale *Le Corti Salernitane*.

L'Opera

L'opera costituisce una riflessione sul delicato tema dell'ascolto e della comunicazione nella relazione medica, con particolare riferimento al paziente pediatrico ed all'acquisizione del suo consenso al trattamento sanitario. Ciò alla luce della normativa vigente, della giurisprudenza e delle buone prassi.

INDICE

Capitolo Primo

DIRITTO ALLA SALUTE E RELAZIONE DI CURA

1. Premessa
2. Cura della salute e benessere dell'uomo
3. Costruzione della relazione medica: ascolto e comunicazione
4. Dalla comunicazione all'informazione
- 4.1 *Segue.* Il consenso informato
5. Conseguenze dell'inadempimento dell'obbligo di informazione nella giurisprudenza più recente. Cenni.

Capitolo Secondo

I DIRITTI DEL PAZIENTE PEDIATRICO

1. Protezione del minore e promozione della sua personalità
2. Dalla potestà alla responsabilità nella nuova relazione genitoriale
3. I diritti del bambino malato
4. Sul consenso informato
5. Il Codice del diritto del minore alla salute ed ai servizi Sanitari: le modalità dell'ascolto

Capitolo Terzo

BUONE PRASSI E CASISTICA

1. Breve premessa
2. Documento informativo e modulo di consenso
3. Casi pratici. Minore di età naturalmente incapace di discernimento
 - a. *Segue.* L'opinione del minore adolescente
4. Le pronunce della giurisprudenza

5. Sperimentazione medica

Bibliografia

*a mio fratello,
alla sua infinita pazienza*

Capitolo Primo

DIRITTO ALLA SALUTE E RELAZIONE DI CURA

■ *La relazione che lega il medico al paziente è fonte di obblighi di cura, protezione, consulenza, comunicazione, corretta informazione. Nel corso degli anni ha visto il suo contenuto arricchirsi, soprattutto in ragione dell'accezione ampia in cui è stato progressivamente inteso il bene salute; la sua funzione ha acquistato una dimensione complessa, anche sotto il profilo etico. L'ascolto e la comunicazione si sono distinti come elementi facilitatori fondamentali nella costruzione della relazione e della cd. alleanza terapeutica: l'efficacia della cura dipende in gran parte dalla condivisione delle scelte, dalla fiducia consapevolmente maturata, dal rispetto reciproco. Il consenso informato del paziente, in particolare, non legittima solo l'intervento del medico; nelle riflessioni che si sviluppano assume un ruolo centrale ed un valore specifico, destinato a crescere in maniera esponenziale in presenza di un paziente pediatrico.*

APPLICAZIONI – La disciplina del consenso informato trova il suo fondamento primario negli artt. 2 e 32 della Costituzione che, in quanto espressione del diritto alla cura della salute e del primato dell'autodeterminazione del soggetto malato, tutelano tutti gli uomini, legalmente capaci ed incapaci, poiché non può esistere una vita meno degna di essere vissuta. Soggiace a regole generali, di natura etica prima che giuridica, basate sul rispetto e sul riconoscimento dell'altro come persona, elemento che rappresenta la premessa fondamentale di ogni relazione umana. E' la valorizzazione del paziente come persona, concetto espresso anche dal Comitato Nazionale di Bioetica, che può offrire al medico maggiori possibilità di rispondere in modo adeguato ai bisogni che è chiamato a soddisfare.

ASPETTI PROCESSUALI, CIVILI, PENALI – Il rapporto tra paziente e struttura, così come quello tra paziente e medico curante, è stato, negli ultimi tempi, pacificamente ricondotto allo schema del contratto, sicché la violazione degli obblighi che ne discendono determina una responsabilità, di natura contrattuale o da inadempimento, disciplinata, in particolar modo per il medico, dagli artt. 1176 e 1218 c.c. con le note conseguenze, sotto il profilo processuale, in ordine all'inversione dell'onere della prova. La violazione dell'obbligo di informazione è, dal punto di vista del civilista, inadempimento contrattuale, fonte dell'obbligo di risarcimento del danno; dal punto di vista del penalista rileva nella valutazione della colpa e della complessiva condotta del sanitario, chiamato alla tutela ed alla cura del paziente.

ULTIME – L'evoluzione della materia è innanzitutto correlata alle sentenze della giurisprudenza, molto spesso anticipatorie rispetto all'intervento normativo. Questo sia in tema di consenso al trattamento sanitario che in tema di responsabilità medica. Molte istanze sociali hanno ricevuto risposta (si pensi al rifiuto di cure ed al noto caso di Eluana Englaro) grazie alla sensibilità dei giudici ed alla diretta applicazione dei principi

costituzionali, in assenza di regole specifiche. Sul piano del consenso informato “inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico”, è previsto che quest’ultimo fornisca al paziente, in modo completo ed esaustivo, tutte le informazioni scientificamente possibili riguardanti le terapie che intende praticare o l’intervento chirurgico che intende eseguire, con le relative modalità ed eventuali conseguenze, sia pure infrequenti, col solo limite dei rischi imprevedibili, ovvero degli esiti anomali, al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo l’ *“id quod plerumque accidit”*, in quanto, una volta realizzatisi, verrebbero comunque ad interrompere il necessario nesso di casualità tra l’intervento e l’evento lesivo (Cass. sez. III, 11 dicembre 2013, n. 27751, in Rv 628757). In tema di responsabilità penale, infine, la cd. legge Balduzzi ha escluso, per colpa lieve, che sia chiamato a rispondere il sanitario che operi attenendosi strettamente alle linee guida accreditate dalla comunità scientifica, fermo restando l’obbligo del risarcimento del danno, patrimoniale e non patrimoniale, arrecato al paziente.

CASISTICA

- Corte cost. 18 novembre 2008, n. 438 - Il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell’art. 2 della Carta Costituzionale, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 della medesima Carta.
- Cass. civ. sez. III, 20 agosto 2013, n. 19220 - Costituisce violazione del diritto inviolabile all’autodeterminazione l’inadempimento, da parte del sanitario, dell’obbligo di richiedere il consenso informato al paziente nei casi previsti, senza che sia possibile che lo stesso consenso si presuma sulla base delle qualità personali del paziente stesso.
- Cass. civ. sez. III, 24 ottobre 2013, n. 24109 – La violazione dell’obbligo di informazione si configura, per il sanitario, ogni qualvolta siano fornite informazioni meramente generiche che non consentano al paziente di adottare consapevolmente la propria scelta e di attivarsi (ad esempio con successivi controlli clinici) per impedire il verificarsi di eventi pregiudizievoli futuri.
- Cass. pen. sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 268 – Per effetto della legge Balduzzi (decreto legge del 13 settembre del 2012, n. 158, convertito nella legge n. 189 del 8 novembre 2012 recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”), il terapeuta potrà invocare la colpa lieve, che esclude la responsabilità penale, tutte le volte in cui con la sua condotta professionale si sia attenuto a “direttive solidamente fondate e come tali riconosciute”. Spetta al giudice di merito esaminare il caso concreto verificando se, in presenza di eventuali linee guida, l’intervento chirurgico si sia “mosso entro i confini segnati da tali raccomandazioni” e se vi sia stata “colpa lieve o grave”.
- Cass. pen. sez. IV, 20 gennaio 2014, n. 22347 – Il consenso del paziente costituisce un presupposto di liceità del trattamento e, per legittimare il trattamento terapeutico, deve essere “informato”, cioè espresso a seguito di un’informazione completa, da parte del medico, dei possibili effetti negativi della terapia o dell’intervento chirurgico, con le possibili controindicazioni e l’indicazione della gravità degli effetti del trattamento. Il consenso informato, dunque, ha come contenuto concreto la facoltà di libera scelta del paziente al trattamento diagnostico-terapeutico nel rispetto del diritto del singolo alla salute, tutelato dall’art. 32 Cost.: il criterio di disciplina della relazione medico-malato è quello della libera

disponibilità del bene salute da parte del paziente in possesso delle capacità intellettive e volitive, secondo una totale autonomia di scelte che può comportare il sacrificio del bene stesso della vita e che deve essere sempre rispettata dal sanitario. Ne deriva che la mancanza del consenso o un consenso viziato di nullità determina di per sé l'arbitrarietà del trattamento e la sua rilevanza penale indipendentemente da una condotta dannosa da parte del medico nei confronti del paziente. Ne deriva anche che il consenso informato non può mai integrare una scriminante dell'attività medica poiché, espresso da parte del paziente a seguito di un'informazione completa sugli effetti e le possibili controindicazioni di un intervento chirurgico, rappresenta solo un vero e proprio presupposto di liceità dell'attività del medico che somministra il trattamento, al quale non è attribuibile un generale diritto di curare a prescindere dalla volontà del malato.

SOMMARIO

1.Premessa

2.Cura della salute e benessere dell'uomo

3.Costruzione della relazione medica: ascolto e comunicazione

4.Dalla comunicazione all'informazione

4.1. *Segue*. Il consenso informato

5.Conseguenze dell'inadempimento dell'obbligo di informazione nella giurisprudenza più recente. Cenni

1. Premessa

Una riflessione che intenda entrare in punta di piedi nel delicato rapporto tra un medico ed il suo paziente non può non tenere conto, oggi, dell'evoluzione che ha interessato, soprattutto negli ultimi tempi, termini e concetti socio-normativi quali la salute, la qualità di vita, l'ascolto, la capacità di discernimento, destinati ad acquisire nuovo significato in campo medico e scientifico.

La relazione stessa, in particolare, ha visto progressivamente arricchito il suo contenuto ed ha in più occasioni rappresentato il punto di partenza ed il punto di arrivo di un discorso volto a richiamare l'attenzione sulla imprescindibilità di una corretta comunicazione, nel momento in cui due individualità, reciprocamente, vogliono riconoscersi, rispettarsi, mettersi l'una nei panni dell'altra, per raggiungere un fine comune.

Posto al centro di numerosi dibattiti multidisciplinari e di studi e ricerche approfonditi, in campo medico l'ascolto ha visto confermato il ruolo di elemento facilitatore per la comprensione dei bisogni e delle necessità dell'altro; una comunicazione corretta, soprattutto sotto il profilo etico, giorno dopo giorno, contribuisce a rafforzare la relazione di fiducia e la condivisione del progetto di cura. La costruzione della relazione diviene, così, una grande conquista.

Naturalmente, la sensibilità del singolo medico gioca un ruolo determinante, tanto quanto le condizioni specifiche del suo paziente: se ha di fronte un paziente pediatrico, il professionista è chiamato, in maniera esponenziale, ad un pieno controllo delle proprie emozioni, dei propri gesti e sguardi, oltre che delle parole.

E' comunicando con il paziente ed ascoltando i suoi bisogni che il medico costruisce la relazione di fiducia ed ottiene le informazioni utili ad elaborare un progetto di cura adeguato e soddisfacente, che costituirà poi il contenuto della prestazione principale. La storia del paziente, la sua vita sociale e professionale, le sue aspettative, incideranno sulle decisioni che riguardano la cura della sua salute, essendo la scelta medica, già delicata per sua natura, sicuramente inscindibile dalla considerazione della personalità del paziente unitariamente intesa.

Il risultato sperato è la nascita di un progetto di cura sottoscritto da entrambe le parti ed orientato, come si è detto, al massimo benessere possibile per il paziente; lo stesso progetto di cura sarà poi tanto più efficace nel tempo quanto più verrà alimentato dalla condivisione, dalla collaborazione e da una comprensione reciproca. La *compliance* del paziente è garanzia di maggiore efficacia della cura, oltre che evidente segno di rispetto per la sua persona.

2. Cura della salute e benessere dell'uomo

Legislazione: cost. 2,3,13,32 - cod. deont. med. 2014

Bibliografia: Sinno e Mele 1990 - Busnelli 2001 - Perlingieri 2005

*Un codice democratico esprime un'etica
non del potere
ma della responsabilità*

Busnelli 2001 73

Senza alcun dubbio, il bene salute é inteso, oggi, in un'accezione estremamente ampia, che richiama non solo l'assenza della malattia quanto lo stato complessivo di benessere psico-fisico dell'individuo; costituisce, nel dettato dell'art. 32 della Costituzione, oggetto di un diritto fondamentale, riconosciuto ad ogni uomo in quanto tale, cui corrisponde un dovere sociale, dell'intera collettività, di protezione e di tutela.

Le riflessioni sul diritto alla salute come diritto dell'individuo a ricevere ogni cura necessaria non solo a guarire dalla malattia, ma a veder migliorate le condizioni, la qualità e le aspettative di vita, hanno arricchito, nel corso degli anni, il contenuto della prestazione medica: il dovere di cura è dovere di presa in cura della persona nella sua globalità, ed il trattamento terapeutico diviene un progetto personalizzato, in grado di soddisfare l'interesse più autentico del singolo paziente.

La scienza medica, chiamata alla cura dell'uomo, è posta a servizio del benessere complessivo di ogni individuo e l'intervento medico giuridicamente ed eticamente lecito è quello volto alla difesa ed alla promozione della vita umana, sia in senso terapeutico, come cura della malattia, sia come attività che produce un miglioramento della qualità di vita.

La cura della salute acquista quindi una dimensione diversa, anche sotto il profilo etico: dovere del medico, morale prima che giuridico, è il corretto esercizio della professione, il rispetto della diligenza opportuna con riguardo alla natura dell'attività esercitata, ma anche la ricerca della migliore soluzione possibile per il suo paziente, con il minor sacrificio possibile in termini di sofferenza.

La dottrina e la giurisprudenza condividono da più tempo una lettura della norma costituzionale sistematicamente integrata, con riferimento agli artt. 2 e 13 (Corte cost. 26 luglio 1979, n. 88, *GC*, 1979, I, 656; P. Perlingieri, *Il diritto alla salute*, in Id., *La persona e i suoi diritti. Problemi del diritto civile*, Napoli, 2005, 103 ss.): la tutela della salute si pone come strumentale rispetto al compito di promozione della personalità dell'individuo, unitariamente intesa, in senso statico e dinamico.

Tutto ciò emerge già dal codice di deontologia medica del 1998, definito (da F.D. Busnelli, *Bioetica e diritto privato*, Torino, 2001, 73), democratico, non neutrale, anticipatore. Nella nuova versione approvata dal Consiglio della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri il 18 maggio 2014 (che ha sostituito quella precedente come modificata nel 2006), all'art. 3, primo comma, stabilisce che:

«doveri del medico sono la tutela della vita, della salute psico-fisica, il trattamento del dolore e il sollievo della sofferenza, nel rispetto della libertà e della dignità della persona umana, senza discriminazione alcuna, quali che siano le condizioni istituzionali o sociali nelle quali opera».

(art. 3, co. 1, cod. deont. med.)

Parallelamente, nella relazione con il medico curante, la concezione cd. ippocratica viene superata dalla graduale affermazione del primato dell'autodeterminazione del soggetto malato, che diviene attore consapevole e partecipe del progetto di cura: nessuno più del paziente stesso può farsi portavoce delle esigenze primarie da soddisfare in relazione alle proprie necessità, ma anche alle proprie aspettative di qualità della vita (R. Sinno e V. Mele, *Medico-Paziente*, in *Nuovo Dizionario di Bioetica*, Roma, 1990, 726 ss., parlano della relazione medica come "incontro tra due persone, in cui l'esperto entra in empatia di aiuto con l'ammalato").

Nel già richiamato codice di deontologia medica si legge che:

«la relazione tra medico e paziente è costituita sulla libertà di scelta e sull'individuazione e condivisione delle rispettive autonomie e responsabilità».

Il medico nella relazione persegue l'alleanza di cura fondata sulla reciproca fiducia e sul mutuo rispetto dei valori e dei diritti e su un'informazione comprensibile e completa, considerando il tempo della comunicazione quale tempo di cura»

(art. 20 cod. deont. med.)

Nessuno può vedersi ingiustificatamente privato della libertà di decidere della propria salute e del proprio futuro. L'intervento medico è legittimo, in questo senso, nel momento in cui rispetta la libertà di scelta del paziente, vale a dire la sua volontà, purché libera e consapevole, salvo ipotesi del tutto eccezionali riconducibili allo stato di necessità.

La libertà della ricerca medica vede dunque progressivamente moltiplicarsi i suoi limiti oggettivi intrinseci: prima ancora che nella cornice dei principi costituzionali e nella regolamentazione nazionale ed europea, essi si rinvergono nel riconoscimento del diritto individuale alla salute nel senso ampio sopra precisato, nel principio di auto responsabilità e nel consenso informato, che permeano la singola relazione di cura a tutela degli interessi di tutte le parti coinvolte.

3. La costruzione della relazione medico-paziente: ascolto e comunicazione

*Quando il dottore ha finito, mi ha guardato
e mi ha chiesto: domande?
Ho ribattuto che ne avevo quarantadue,
tutte quelle che ero riuscito a scrivere.
Quel giorno ha risposto alle prime quarantadue,
ma ne ha sollevate altre ventotto.
Più mi dava spiegazioni, più in me nascevano dubbi,
ma più lui li risolveva, più io ero sereno;
un circolo vizioso dal quale entrambi uscivamo vincitori*

A. Espinosa 2008 42

Bibliografia: Espinosa 2008 - Binetti e Pensieri 2013

Attraverso l'ascolto e la comunicazione, il medico entra in relazione con chi soffre; ha la possibilità di conoscere il suo stato psico-fisico, le sue abitudini di vita, la rete familiare ed affettiva che può supportarlo.

La scrupolosa descrizione del proprio malessere e della propria condizione da parte del paziente produce l'effetto di agevolare l'individuazione della migliore soluzione terapeutica possibile: la comunicazione è lo strumento primario per "entrare nei panni", per comprendere e farsi comprendere, per creare un legame forte e concreto che generi fiducia. Per questo, essa presuppone un ascolto attento e sensibile del paziente e del suo stato d'animo, che tenga conto della sua preparazione culturale e della sua capacità di discernimento. Il medico, inoltre, non può prescindere dalla considerazione della vulnerabilità del paziente, che non va sottovalutata nella costruzione del rapporto di "alleanza terapeutica", tanto più forte quanto più fondato sul rispetto del complesso delle condizioni e delle esigenze psico-fisiche del malato.

L'ascolto cui si fa riferimento è volto ad acquisire conoscenze reciproche, necessarie per una soluzione, condivisa, effettivamente rispondente all'interesse del soggetto malato.

Il paziente riceve un'accoglienza alla quale deve prestare attenzione, così come non deve dimenticare che possono esistere limiti oggettivi rispetto alle possibili soluzioni di cura offerte dalla tecnica e dalla scienza medica per la sua situazione clinica. Una comunicazione corretta da parte del medico è d'altra parte fondamentale tanto per la costruzione quanto per l'efficacia della relazione di cura, in quanto in grado di incidere sulla voglia di guarire del paziente, sulla sua consapevolezza rispetto alle decisioni da prendere, sulla gestione della sua ansia e della sua emotività.

Da questo punto di vista, il rapporto presenta già quella asimmetria che lo caratterizza in modo peculiare nel momento successivo della informazione e dell'acquisizione del consenso al trattamento medico. La comunicazione, infatti, si muove su due piani diversi, necessariamente asimmetrici, quello emotivo e quello cognitivo:

«imparare a comunicare richiede un costante esercizio del senso di responsabilità. Il modo di comunicare è anche contenuto della comunicazione e condizione della decisione, e il medico è responsabile non solo di ciò che dice e di come lo dice, ma anche delle conseguenze che scaturiscono da ciò che dice, da come lo dice e dal