

# Quale comportamento deve assumere lo specialista? Aspetti giuridici.

Nicolò Mario Pistone

*Avvocato civilista, Milano*

## Abstract

A "synthesis" between the recognition of the parental couple's right to self-determination and the pre-eminent interest of the minor in receiving adequate and necessary medical care passes through the analysis of a valid and effective "informed consent" which must be as personalized as possible, specific, free and aware. In the case of cochlear implantation (IC), the parental couple must have full knowledge of the nature, scope and extent of the surgery in the strict sense and of the entire recommended therapeutic treatment; must be made aware of the achievable results and any possible negative consequences, of the operator and post-operative risks, the make and model of the IC that the healthcare team intends to use, of any health facilities that have different brands and models of more or less performing systems, which could better suit the specificity of the case to be treated and, this, in the primary interest of the child to prevail over any choice made. Only in this way will it be possible to build that "therapeutic alliance" doctor (team)/patient (parental couple) which will not lead to the failure of the decision-making choice made in favor of the minor child. The absence of specific jurisprudence in this regard, however, requires a comparative study of national and supranational legislation that analyzes the constitutional and non-constitutional principles underlying the delicate aspect of the child's right to health.

*Keywords: right to health, minor, cochlear implant.*

## Abstract

Una corretta "sintes" tra il riconoscimento del diritto all'autodeterminazione della coppia genitoriale e il preminente interesse del minore a ricevere adeguate e necessarie cure mediche passa attraverso l'analisi di un valido ed efficace "consenso informato" che deve essere il più personalizzato possibile, specifico, libero e consapevole. Nel caso di impianto cocleare (IC), la coppia genitoriale deve avere la piena conoscenza della natura, portata ed estensione dell'intervento chirurgico in senso stretto e dell'intero trattamento terapeutico consigliato; deve essere messa al corrente dei risultati conseguibili e delle possibili eventuali conseguenze negative, dei rischi operatori e post-operatori; della marca e del modello dell' IC che l'equipe sanitaria intende utilizzare; di eventuali strutture sanitarie che hanno marche e modelli di impianti diversi più o meno performanti, che potrebbero meglio essere confacenti con la specificità del caso da trattare e, ciò, nel preminente interesse del minore a prevalere su ogni scelta operata. Solo in tal modo si potrà costruire quella "alleanza terapeutica" medico (equipe)/paziente (coppia genitoriale) che non porterà al fallimento della scelta decisionale operata in favore del figlio minore. L'assenza di specifica giurisprudenza al riguardo, impone peraltro uno studio comparativo della legislazione nazionale e sovranazionale che analizzi i principi costituzionali e non, sottesi al delicato aspetto de diritto alla salute del minore.

*Parole chiave: diritto alla salute, minore, impianto cocleare.*

La complessità e al tempo stesso la “delicatezza” del tema da trattare impone una severa analisi metodologica del diritto alla salute e del principio di autodeterminazione del paziente rispetto al trattamento sanitario consigliato quale, nel caso di specie, l'impianto cocleare (I.C.).

La scelta operata dalla coppia genitoriale, se affrontare o meno, il percorso terapeutico consigliato dalla struttura sanitaria in ordine all'intervento chirurgico per applicare l'I.C. così complesso ed al tempo stesso carico di “aspetti” psicologici, non è certamente facile, rendendosi necessari approfondimenti e tempi di riflessione da condividere con l'intera équipe medica e, se del caso, con l'ausilio di altre figure professionali, non tralasciando mai il “focus” o meglio l'obiettivo finale: il preminente interesse in ordine alla salute psico-fisica e aggiungerei, nel caso di specie, “sociale” del minore.

A tal riguardo, sia la Conferenza Internazionale della Sanità (New York, 1946) che l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) meglio delineano l'importanza del concetto di salute come: «*uno stato di completo benessere fisico, mentale, sociale che non consiste soltanto nell'assenza di malattie o infermità. Il possesso del migliore stato di sanità che si possa raggiungere costituisce uno dei diritti fondamentali di ciascun essere umano, qualunque sia la sua razza, la sua religione, le sue opinioni politiche, la sua condizione economica e sociale*» (Health Promotion Glossary).

Al pari, la tutela della salute, nell'ordinamento interno, assume un carattere personalistico tanto che il mancato riconoscimento di mezzi di tutela, per singoli aspetti specifici di protezione, viola il valore costituzionale della persona.

Nello stesso tempo, l'art. 32 della Costituzione garantisce il diritto di libertà individuale: «*nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizioni di legge*». (Costituzione della Repubblica Italiana Art. 32.)

Nel rispetto dei principi costituzionali sopra richiamati e degli artt. 1 (Dignità umana), 2 (Diritto alla vita) e 3 (Diritto all'integrità della persona) della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, la legislazione italiana con la Legge n. 219/2017 (Legge 22 dicembre 2017 n. 219) stabilisce che «*nessun trattamen-*

*to sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge*».

Ancora più nello specifico, all'art. 2 della precitata legge, il legislatore italiano promuove e valorizza la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato, nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico.

Contribuiscono, anche, alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'équipe sanitaria. In tale relazione sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo.

Come è dato leggere dal tenore letterale del testo normativo è lo stesso legislatore a sottolineare l'importanza dell'operato dell'équipe sanitaria, rendendo quindi necessario “segmentare” sia la prestazione clinica/medico-chirurgica relativa alla fase esecutiva dell'applicazione dell'I.C., che quella prodromica che vede interessata l'intera équipe sanitaria.

Ciò per accertare se la cosiddetta “alleanza terapeutica” medico-paziente, anche in termini di informazione, sia correttamente avvenuta o sia stata operata con superficialità e, pertanto, destinata al fallimento.

In termini prettamente giuridici, bisogna chiedersi se la coppia genitoriale sia stata posta nelle condizioni di assentire o meno alla proposta terapeutica consigliata per il minore, con una volontà consapevole delle proprie implicazioni, posto che il diritto alle cure si coniuga in maniera imprescindibile con il diritto ad un'informazione accurata, funzionale e strumentale ad una scelta individuale libera e consapevole, nonché, naturalmente e di conseguenza, alla stessa corretta realizzazione ed esplicazione della libertà personale.

Ogni persona ha, pertanto, il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato ed a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili

alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi.

Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole.

Il rifiuto e/o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato devono – secondo il dettame normativo – essere registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

A ben vedere, quindi, il “consenso informato” altro non è che l'espressione e conseguente formalizzazione, del principio di autodeterminazione del paziente rispetto al trattamento sanitario.

Così, è possibile individuare una specificità “attiva” e una “passiva” del potere di disporre del proprio corpo, strettamente connesse ed egualmente concorrenti a costituire l'oggetto della libertà personale ex art. 13 della Costituzione Italiana (Costituzione della Repubblica Italiana Art. 13.): se da un lato si impone di scegliere – senza condizionamento o restrizione alcuna – le attività in qualche misura coinvolgenti la propria persona (non solo fisica); dall'altro, per converso, vi è facoltà di opporsi con efficacia a che altri, rispetto al soggetto *in primis* interessato, decidano «*arbitrariamente circa la realizzazione di determinati interventi o trattamenti sanitari*» (Cass. Civ. 7237/ 2011) secondo cui il diritto inviolabile all'autodeterminazione trova il proprio fondamento negli artt. 2, 3, 13 e 32, secondo comma, della Costituzione Italiana.

Secondo l'oramai consolidato orientamento della Suprema Corte di Cassazione il consenso informato costituisce diritto inviolabile dell'individuo (Giustizia civile 2013) a veder al contempo tutelati la salute e la dignità propria del suo essere persona, che connota l'esistenza nei momenti cruciali della sofferenza fisica e/o psichica (D&G 2012, Guida Diritto 2013).

Trattasi di un diritto con un'indubbia valenza privatistica, in quanto massima ed inviolabile espressione della personalità individuale, ma anche con un'innegabile connotazione pubblicistica, perché deve, se lo richiede la sua soddisfazione, trovare adeguata colloca-

zione e necessaria attuazione all'interno del Servizio Sanitario, posto che la salute, anche nella declinazione personalistica è venuta ad assumere nel nostro ordinamento un carattere pubblicistico, poiché il diritto fondamentale dell'individuo è al contempo interesse della collettività. In questo senso si è espressa anche la Corte costituzionale consacrando il consenso informato quale principio fondamentale in materia di tutela della salute (la cui conformazione è rimessa alla legislazione statale), nonché sintesi di due diritti fondamentali della persona, quello all'autodeterminazione e quello alla salute (Foro italiano 2009).

Nel caso di specie, laddove il consenso informato debba essere prestato da parte di un soggetto che non debba subire sul proprio corpo l'intervento sanitario, sebbene sia investito della funzione di rappresentanza del minore e sia investito da una relazione affettiva decisiva ed importante quale quella che lega un genitore ad un figlio, lo stesso costituisce esercizio di un potere/dovere di cura nei confronti del figlio medesimo.

Quindi non è autodeterminazione del paziente ma è eterodeterminazione.

In altre parole, quando un genitore manifesta il consenso informato al trattamento sanitario sul figlio non rappresenta in senso giuridico la volontà del figlio, ma esercita un potere che gli compete in proprio.

Pertanto, affinché non venga leso il principio di autodeterminazione, il relativo consenso informato deve essere il più personalizzato possibile, dovrà essere specifico, oltre che libero e consapevole.

Ancora più nello specifico, nel caso in esame, la coppia genitoriale deve avere la piena conoscenza della natura, portata ed estensione dell'intervento chirurgico in senso stretto e dell'intero trattamento terapeutico consigliato; ma non solo deve essere messa al corrente dei risultati conseguibili e delle possibili eventuali conseguenze negative, dei rischi operatori e post-operatori; della marca e del modello dell'I.C. che l'équipe sanitaria intende utilizzare; inoltre deve essere messa a conoscenza di eventuali strutture sanitarie che hanno marche e modelli di impianti diversi più o meno performanti, che potrebbero meglio essere confacenti con la specificità del caso da trattare, sempre tenuto conto an-

che da parte degli operatori sanitari che è il preminente interesse del minore a prevalere su ogni scelta operata; a ben vedere, data la complessità ed estrema delicatezza della patologia da affrontare, il modello del consenso informato dovrà essere il meno generico possibile ed, al contrario, il più personalizzato al caso in esame.

Inoltre v'è da aggiungere, come noto, che ai fini dell'accertamento dell'effettività del consenso rileva anche la qualità dell'interlocutore sia esso il paziente o la coppia genitoriale, il suo livello culturale, tale per cui il linguaggio utilizzato dall'équipe sanitaria dovrà essere comprensibile, anche tenuto conto del grado delle conoscenze specifiche di cui la coppia genitoriale dispone.

Infine, per evitare possibili "spunti" di responsabilità professionale dell'intera équipe medico-sanitaria e non tanto e non solo del medico-chirurgo, il consenso informato dovrebbe espressamente prevedere la facoltà per la coppia genitoriale di acquisire ulteriori e diversi pareri anche da parte di altre strutture, segnalando se del caso quali esse siano.

Ma non solo, l'équipe medica avrebbe anche l'onere di comunicare che vi è un diritto al rifiuto dell'intervento e/o della scelta terapeutica consigliata. In tali casi dovrebbero essere esplicitati e comunicati quali siano i relativi rischi potenziali collegati a tale scelta decisionale specificando, altresì la possibile insorgenza di ulteriori problematiche non solo cliniche a tutela del "preminente interesse del minore".

Tale approfondito consenso informato dovrebbe essere poi redatto per iscritto, con annotazione delle domande e delle relative risposte nella cartella clinica del paziente, di modo che rimanga "traccia" delle motivazioni addotte dalla coppia genitoriale anche in ordine al rifiuto espresso al trattamento terapeutico consigliato.

A tal riguardo appare non scontato richiamare il comma 5 della Legge n. 219/2017 laddove è statuito che: «Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso

prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento».

Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza: «il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica. Ferma restando la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà, l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico».

Comprendere, quindi, sino in fondo quale siano state le reali ed effettive motivazioni che hanno spinto la coppia genitoriale al rifiuto, permette di accertare e, nello stesso tempo di escludere eventuali "falle" nel processo comunicativo/informativo da parte dell'équipe medico-sanitaria.

In tale modo la "gestione del rischio decisionale" si sposta unicamente sulla coppia genitoriale che è ora consapevolmente in grado di assumere una scelta responsabile.

Lo scopo terapeutico impone, pertanto, al privato di rivolgersi alle strutture sanitarie per l'erogazione di servizi sia di tipo diagnostico che terapeutico.

Si instaura in tal modo un contratto sociale qualificato (che se comporta un ricovero temporaneo in strutture sanitarie specializzate assume le sembianze di un contratto atipico ma socialmente tipico chiamato contratto di "spedalità") tra il privato e l'operatore sanitario che è fonte di obblighi per entrambe le parti.

Conseguentemente per il privato sorge l'obbligo sia di pagare il corrispettivo della prestazione professionale (in caso di prestazioni specializzate non esenti o non erogate dal S.S.N.) che l'obbligo di collaborare, secondo buona fede e correttezza, alla buona riuscita della cura prescritta dal medico rispettando tutte le prescrizioni e tutte le richieste dell'operatore sanitario.

Quest'obbligo presuppone che il consenso del privato sia presente non solo in tutta la fase precontrattuale ma anche in quella esecutiva del contratto terapeutico.

Al pari, l'operatore sanitario ha l'obbligo di informare in maniera esauriente e dettagliata del tipo di cura a cui verrà sottoposto il pa-

ziente, dei suoi eventuali rischi e dei prevedibili vantaggi nonché delle possibili alternative terapeutiche.

Quest'obbligo d'informazione va adeguato all'età e all'istruzione del paziente affinché questi sia pienamente consapevole delle conseguenze, sia vantaggiose che pregiudizievoli, a cui va incontro.

A tal riguardo si rileva che la giurisprudenza di legittimità (Cass. 2854/2015; Cass. 24220/2015; Cass. 24074/2017; Cass. 16503/2017) attribuisce un'autonoma rilevanza, (Cass. 2854/2015, Cass. 24220/2015, Cass. 24074/2017 e Cass. 16503/2017). sotto il profilo risarcitorio, alla mancata prestazione del consenso da parte del paziente.

Infatti, la violazione del dovere di informazione da parte del sanitario può cagionare due tipologie di danno: la prima con riferimento al cosiddetto "danno alla salute", sussistente quando sia ragionevole ritenere che il paziente, su cui grava il relativo onere probatorio, se correttamente informato, avrebbe evitato di sottoporsi all'intervento e di subirne le conseguenze invalidanti; il secondo danno cosiddetto da "lesione del diritto all'autodeterminazione in sé stesso", il quale sussiste quando, a causa del deficit informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale oppure non patrimoniale (e, in tale ultimo caso, di apprezzabile gravità), diverso dalla lesione del diritto alla salute (Cass. Civ. 11950/2013).

Da evidenziare, sin da subito, che le due tipologie di danno sono indipendenti tra loro; overossia la mancanza del consenso può determinare la violazione del diritto di autodeterminazione, anche ove non sussista lesione della salute (cfr. Cass. 2468/2009), posto che: «la lesione della salute si ricollega causalmente alla *colposa condotta del medico nell'esecuzione della prestazione terapeutica, inesattamente adempiuta, e non alla omessa informazione in sé, occorrendo altresì provare - e tale onere compete al danneggiato - che l'adempimento da parte del medico dei suoi doveri informativi avrebbe con certezza prodotto l'effetto della non esecuzione dell'intervento chirurgico dal quale lo stato patologico è poi derivato*» (cfr. Cass. 11950/2013).

In buona sostanza, il paziente ha diritto di conoscere dettagliatamente le conseguenze dell'intervento medico, per affrontarle con consapevolezza; il suddetto diritto trova un

referente nella Carta Costituzionale ove si prevede «il rispetto della persona umana in qualsiasi momento della sua vita e nell'integralità della sua essenza psicofisica, in considerazione del fascio di convinzioni morali, religiose, culturali e filosofiche che orientano le sue determinazioni volitive» (Cass. 21748/2007 e Cass. 23676/2008).

La giurisprudenza giunge a queste conclusioni valorizzando l'importanza del bene salute e la libertà, per il suo carattere personale, di revocare o modificare ogni consenso alla sua lesione, anche se finalizzato a scopi terapeutici.

Ancora più nello specifico, la Suprema Corte di Cassazione ha statuito che: «*Il medico-chirurgo viene meno all'obbligo a suo carico in ordine all'ottenimento del consenso informato ove non 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*» (Cass. Civ. 15698/2010).

Con tale sentenza la Cassazione ha ampliato l'ambito del consenso informato, consolidando il proprio orientamento giurisprudenziale riguardante il contenuto del consenso informato e "scandagliando" ancora più approfonditamente le garanzie costituzionali a fondamento del diritto di autodeterminazione del paziente, finisce per dare "autonoma rilevanza" all'omissione del dovere di informazione sotto il profilo peculiare della tutela del diritto, costituzionalmente garantito, alla salute.

In altri termini, la Suprema Corte di Cassazione non "ancora" più il consenso informato ad una rigida - quanto sterile - sussunzione nel paradigma della responsabilità pre-contrattuale e/o contrattuale, ma lo "lega" indissolubilmente alla carenza parziale e/o assenza totale del consenso informato, ovvero al bene primario - costituzionalmente tutelato - del diritto alla salute, con importanti ricadute processualistiche collegate all'insorgenza in capo al sanitario di una responsabilità aquiliana ex art. 2043 c.c..

In altri termini, la Suprema Corte specifica espressamente che l'obbligo di informazione non dovrebbe esaurirsi nel momento di acquisizione del consenso informato, - come di norma accade oggi - ma permeare tutta la cosiddetta "alleanza terapeutica medico-pa-

*ziente*”, ciò in considerazione del fatto che le fasi successive a quella pre-contrattuale di formazione del consenso, come nel caso di specie, il consenso a sottoporre il minore ad indagini diagnostiche di natura specialistiche (penso all’ABR) possono assumere una propria autonomia, dando luogo a scelte operative differenziate comportanti rischi diversi che impongono l’estensione dell’obbligo di informazione anche in tali fasi.

Nel caso in cui, in base a quanto risulta dai protocolli medici e da leggi statistiche e scientifiche, la revoca o il rifiuto del consenso alle cure mediche portasse il soggetto – nel caso di specie – il minore, all’aggravamento della malattia, o nel caso di diniego all’I.C. “*condanna*” il minore ad una esistenza di isolamento e di sordità, a modesto avviso dello scrivente, il medico avrebbe sicuramente l’obbligo di trascrivere nella cartella clinica, tutte le motivazioni con relative domande e risposte che hanno indotto il genitore a tale particolare rifiuto in ordine alla scelta terapeutica consigliata e, nei casi plateali, ove si evidenzia una “*carezza*” di capacità genitoriale in ordine alle scelte decisionali da intraprendere per il bene del minore, parrebbe opportuno segnalare al

Tribunale per i Minorenni tale fascicolo, per meglio approfondire quelle dinamiche familiari ovvero quelle “*evidenti criticità*” che hanno impedito al genitore di arrivare ad una scelta consapevole, “*nel preminente interesse del minore medesimo*”.

Rimane quest’ultimo uno “*spunto di riflessione*” di carattere meramente personale, nel tentativo dello scrivente di dare “*voce*” alle reali necessità del minore che molto spesso non sono affatto coincidenti con le “*sovrastrutture*” del genitore che, in alcuni casi, non comprende appieno i bisogni e le esigenze del bambino affetto da sordità profonda.

Con il presente scritto si è cercato, in ogni caso, di porre luce sull’importanza del consenso informato e sulla necessità/obbligo per l’operatore sanitario di dettagliatamente indicare ed esplicitare in cartella clinica, tutte le motivazioni che hanno indotto il genitore, o la coppia genitoriale, al rifiuto del trattamento terapeutico consigliato per il minore.

Non si ritiene opportuno in questa sede, addentrarsi in eventuali limitazioni della capacità genitoriale che sarà oggetto di eventuali approfondimenti da parte del competente Tribunale per i Minorenni.

## References:

Cassazione 19 febbraio 2013, n. 4030, in Guida diritto (2013), 17, 25.

Cassazione 26 luglio 2012, n. 13217 e Cassazione 28 luglio 2011, n. 16543, in Giustizia civile (2013), I, 1169.

Cassazione 2854/2015; Cassazione 24220/2015; Cassazione. 24074/2017 e Cassazione. 16503/2017. Cassazione Civile del 30 marzo 2011, n. 7237.

Cassazione. Civile n 11950 del 2013.

Cassazione. Civile Sez. III del 2 luglio 2010 n.15698.

Cassazione. n. 21748/2007 e Cassazione. 23676/2008, in tema di trasfusioni salvavita eseguite al testimone di Geova contro la sua volontà).

Corte Costituzionale. 23 dicembre 2008, n. 438 (in Foro italiano 2009, I, 1328) e Corte Costituzionale 30 luglio 2009, n. 253 (in Foro italiano, 2009, I, 2889).

Costituzione della Repubblica Italiana Art. 13.

Costituzione della Repubblica Italiana Art. 32.

Danno e responsabilità 2/2017 novembre 2012, n. 21235, in D&G (2012) 1143, con nota di Pietroletti. Health Promotion Glossary ©World Health Organization.

Legge 22 dicembre 2017 n. 219 - Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.