

Impianto cocleare nel minore: aspetti medico-legali.

Umberto Genovese, Rosy Cotroneo

Medicina Legale, Università degli Studi di Milano, Dipartimento di Oncologia ed Ematologia-Oncologia – Laboratorio di Responsabilità Sanitaria

Abstract

The cochlear implant in minors, indicated in cases of severe childhood deafness, must – obviously – be performed with appropriate informed consent. The intervention presents particular conditions that can be better understood in the light of the legislative and jurisprudential framework on informed consent: Law 219/2017 and the “sentences of San Martino” of 2019, in particular the n. 28985. The decision-making process that determines the expression of informed consent can be seriously affected by the omission and/or insufficient information that the parent or guardian receives from the doctor. There is a need for healthcare professionals to act with the utmost awareness and knowledge of the difficulties involved in the decision-making process of expressing informed consent, also in order to share information, based on a relationship of mutual trust, objectively, to discuss any doubts and offer psychological support to decision makers. Therefore, the mere attachment of the document is a necessary tangible evidence of the informed consent process, but it is not sufficient to guarantee the effective understanding of the information received, a precondition for the express consent.

Keywords: Cochlear implant, Healthcare accountability, Informed consent, Law 219/2017, Lower

Abstract

L'impianto cocleare nel minore, indicato nei casi di sordità grave infantile, deve essere – ovviamente – eseguito previo idoneo consenso informato. L'intervento presenta condizioni particolari che possono essere meglio comprese alla luce della cornice legislativa e giurisprudenziale sul consenso informato: la Legge 219/2017 e le sentenze di San Martino del 2019, in particolare la n. 28985. Il processo decisionale che determina l'espressione del consenso informato può essere gravemente inficiato dall'omessa e/o insufficiente informazione che il genitore o il tutore riceve da parte del medico. Emerge la necessità, da parte dei professionisti sanitari che se ne occupano, di agire con la massima consapevolezza e conoscenza delle difficoltà che implica il processo decisionale di espressione del consenso informato, anche al fine di condividere le informazioni, sulla base di un rapporto di fiducia reciproca, in modo oggettivo, per discutere eventuali dubbi e offrire idoneo supporto psicologico ai decisori. Pertanto, la mera allegazione del documento è evidenza tangibile necessaria del processo del consenso informato, ma non è sufficiente a garantire l'effettiva comprensione dell'informazione ricevuta, condizione del consenso espresso.

Parole chiave: Consenso informato, Impianto cocleare, Legge 219/2017, Minore, Responsabilità sanitaria/professionale

Introduzione

Atteso che *“Nessuno può esplicare l’opera propria nell’ambito medico-legale, se non abbia piena conoscenza dei rapporti e delle esigenze giuridiche inerenti ai fatti da investigare e [...] da valutare”* (Cazzaniga 1937), per meglio comprendere il caso particolare inerente all’impianto cocleare nei minori, è necessario definire la cornice legislativa in cui si iscrive il tema del consenso informato.

Il fatto che la professione sanitaria risulti connaturata da attività che si riverberano sulla libertà personale e sui beni “salute” e “vita” del paziente rende indispensabile una legittimazione del trattamento sanitario a livello giuridico.

Il 22 dicembre 2017 è stata approvata la Legge n. 219 recante “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”, in cui l’art. 1, richiamando i principi costituzionali degli articoli 2, 13 e 32, nonché i primi tre articoli della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea, afferma che tale legge *“tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all’autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge”*. Sulla scorta del principio di autodeterminazione, dunque, il paziente è libero di decidere in ordine alla propria salute ed al proprio corpo, anche qualora tale decisione possa comportare conseguenze negative all’integrità psico-fisica. Come affermava John Stuart Mill, infatti, *“Il bene dell’individuo, sia esso fisico o morale, non è una giustificazione sufficiente (per l’interferenza). Non lo si può costringere a fare o non fare qualcosa perché è meglio per lui, perché lo renderà più felice; perché, nell’opinione degli altri, è opportuno o perfino giusto. [...] Su se stesso, sul proprio corpo e sulla propria mente l’individuo è sovrano”* (Mill 1859). In ragione di ciò, al di fuori delle ipotesi di legge, di urgenza “non cosciente” o di tutte quelle situazioni in cui il paziente non sia in grado di manifestare la propria volontà, l’omessa acquisizione del consenso informato, prima di ogni trattamento sanitario, implica la lesione della libera determinazione del paziente, legittimando il risarcimento, ai sensi dell’art. 2059 c.c., di un autonomo danno

(“danno da c.d. mancato consenso informato”).

È importante ricordare e menzionare anche quanto stabilito recentemente dalla Suprema Corte di Cassazione con la prima sentenza (n. 28985 dell’11.11.2019) delle dieci depositate nella ricorrenza di San Martino (Cass. Civ. 28985/2019), con cui la Corte intende *“dare seguito, implementandola e perfezionandola, alla elaborazione giurisprudenziale svolta nell’ultimo decennio, nella materia del consenso informato relativo alla somministrazione delle cure mediche e farmacologiche e della violazione della libertà di autodeterminazione del paziente”*. Sebbene il diritto alla salute e il diritto al consenso informato costituiscano diverse fattispecie, appare evidente come essi si compenetrino a vicenda, tanto da poter ricollegare alla mancata informazione anche un pregiudizio alla salute. È quindi da *“riconoscere alla omissione informativa una astratta capacità plurioffensiva”*, in quanto potenzialmente idonea a causare sia un danno alla salute – quando risulti (mediante giudizio controfattuale) che il paziente, se correttamente informato, avrebbe rifiutato l’intervento (per non subirne le conseguenze invalidanti) – sia un danno da lesione del “diritto all’autodeterminazione” – purché ne derivi un pregiudizio di apprezzabile gravità –.

Al punto 2.5 della sentenza n. 28985/2019 sono riassunti schematicamente i diversi scenari prospettabili a fronte di omessa e/o insufficiente informazione del paziente relativa a un trattamento sanitario – in cui in pratica sono state confermate, ma anche ampliate, le statuizioni della decisione Cass. civ., sez. III, 23 marzo 2018 n. 7248 –, da intendersi (forse) quindi come quella volontà di implementazione e perfezionamento di cui si parla nell’incipit (Hazan 2019).

Nel caso di omessa o insufficiente informazione in relazione ad un intervento che ha cagionato un danno alla salute a causa della condotta colposa del medico, nel caso in cui il paziente avesse scelto in ogni caso di sottoporsi nelle medesime condizioni *“hic et nunc”*, il risarcimento sarà limitato al solo danno alla salute subito dal paziente e non sarà dunque liquidato nulla a titolo di danno da mancato consenso informato; nel caso in cui, invece,

il paziente avesse scelto di non sottoporsi a tale intervento, se correttamente informato, oltre al danno alla salute sarà risarcito anche il danno da lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente. Nel caso di omessa informazione in relazione ad un intervento che ha cagionato un danno alla salute a causa della condotta non colposa del medico (es. complicità *sine culpa*), se il paziente avesse scelto di non sottoporsi all'intervento, ove correttamente informato, sarà risarcito il danno da mancato consenso informato, in relazione alla violazione del diritto alla autodeterminazione (sul piano puramente equitativo). Con riferimento invece alla lesione della salute – da considerarsi comunque in relazione causale con la condotta, poiché, in presenza di adeguata informazione, l'intervento non sarebbe stato eseguito – andrà valutata la situazione comparando la condizione del paziente conseguente all'intervento e quella (comunque patologica) antecedente ad esso, non trascurando anche di considerare l'esito dell'eventuale alternativo comportamento correttivo. Nel caso di omessa informazione in relazione ad un intervento che non ha cagionato danno alla salute del paziente (e che sia stato correttamente eseguito), cui egli avrebbe comunque scelto di sottoporsi, nessun risarcimento sarà dovuto. Infine, nel caso di omessa informazione in relazione ad un intervento che non ha cagionato danno alla salute del paziente (e che sia stato eseguito *'secundum legem artis'*), ma che gli ha tuttavia impedito di accedere a più accurati ed attendibili accertamenti, sarà risarcibile la lesione del diritto all'autodeterminazione tutte le volte che, e solo se, il paziente abbia subito le inaspettate conseguenze dell'intervento senza la necessaria e consapevole predisposizione ad affrontarle ed accettarle, trovandosi del tutto impreparato di fronte ad esse, a prescindere dal fatto che il paziente si sarebbe sottoposto o meno all'intervento. Come affermato dal Cons. Olivieri nell'Aula Magna della Corte di Cassazione (La Battaglia 2019), la mera allegazione e prova di tale condotta omissiva non è sufficiente, però, di per sé ad assolvere alla prova dei fatti costitutivi della pretesa risarcitoria, occorrendo dimostrare, oltre alla lesione del diritto, quale sia stata la conseguenza pregiudizievole in concreto derivata e, soprattutto, l'incidenza causale

della lesione del diritto all'autodeterminazione, cioè *'eventus damni'*, sulla conseguenza dannosa successivamente allegata. Elemento costitutivo del nesso di causalità giuridica *ex art. 1223 c.c.* tra l'omessa informazione e le conseguenze pregiudizievoli (afferenti tanto alla lesione del diritto all'autodeterminazione, quanto soltanto alla lesione del diritto alla salute) è, dunque, la scelta che avrebbe compiuto il paziente, ove correttamente informato. È proprio in considerazione della scelta del paziente che si intravede la portata innovatrice della pronuncia in esame se confrontata con le precedenti (Cass. 20885/2018, Cass. 16503/2107; 26827/2017) secondo cui la prova che il paziente (edotto dei rischi) non si sarebbe sottoposto al trattamento – pur correttamente eseguito – sarebbe indispensabile solo qualora venisse chiesto il ristoro del pregiudizio alla salute, e non, invece, ove si lamentasse un danno diverso (patrimoniale e non) quale conseguenza della lesione del diritto all'autodeterminazione. Quindi, secondo la nuova sentenza che si rifà al criterio di vicinanza della prova, graverà sul paziente provare – con ogni mezzo, ivi compreso il fatto notorio, le massime di comune esperienza, nonché le presunzioni – che, se fosse stato correttamente informato, avrebbe rifiutato il trattamento sanitario: il rifiuto è infatti una scelta soggettiva che prescinde dalle valutazioni svolte dal medico in ordine a necessità/opportunità del trattamento.

Quanto alle modalità di acquisizione del consenso, la norma dispone che venga acquisito *"nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente"* e documentato in forma scritta oppure attraverso videoregistrazioni oppure, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Come disposto dalla normativa vigente, in cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico (FSE) vi deve essere prova documentale del processo di informazione e consenso (Manuale del Fascicolo di Ricovero 2019): si inserisce/registra nel fascicolo di ricovero la prova documentale dell'avvenuta informazione, debitamente firmata dal medico che attesta di averla fornita; successivamente, è inserito in cartella clinica il consenso/dissenso all'atto sanitario, datato e firmato sia dal paziente sia dal medico erogatore della prestazione. I predetti obblighi permangono

no nel caso in cui il paziente rifiuti di ricevere le informazioni ed indichi un familiare o una persona di fiducia per riceverle ed esprimere il consenso/dissenso in sua vece.

Consenso informato in caso di pazienti minori

Nel caso specifico di intervento di impianto cocleare nel minore, è l'art. 3 della Legge 219/2017 già menzionata che si occupa di disciplinare gli aspetti relativi all'informazione ed al consenso ai trattamenti sanitari in caso di pazienti minori, riconoscendo il diritto di questi soggetti di veder valorizzate le proprie capacità di comprensione e di decisione. A prescindere da chi dovrà prestare il consenso, la norma prevede che il minore riceva comunque le informazioni su scelte che riguardano la sua salute, in modo consono alle sue capacità individuali, al fine di poter essere messo nelle condizioni di esprimere la propria volontà. La norma definisce, inoltre, che i soggetti che dovranno esprimere il consenso/rifiuto al trattamento sanitario nel caso del minore saranno gli esercenti la responsabilità genitoriale o il tutore, tenuto comunque conto della volontà del minore stesso, in relazione alla sua età ed al suo grado di maturità e mantenendo sempre come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore, nel pieno rispetto della sua dignità, in conformità con quanto previsto dall'art. 6 della Convenzione di Oviedo (Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina. Art. 6). Viene infine previsto che, qualora il rappresentante legale del minore rifiuti le cure proposte dal medico, la decisione è rimessa al giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria.

L'informazione, come stabilito dall'articolo 1 della Legge 219/2017 (Legge 219/2017), dovrà essere relativa a tutti gli aspetti correlati a diagnosi, terapia ed assistenza al paziente, comprese le finalità, i limiti, le eventuali alternative ed i rischi ad esse correlati, gli esiti prevedibili dell'intervento proposto, i rischi specifici del trattamento considerate le condizioni del paziente, il possibile mancato miglioramento e pertanto la relativa sostanziale inutilità, con tutte le conseguenze di carattere fisico e psicologico (sofferenze patite, conse-

guenze psicologiche dovute alla persistenza della patologia e alla prospettiva di subire una nuova operazione, ecc.) che ne derivano per il paziente, l'adeguatezza e l'efficienza, nonché le eventuali carenze della struttura presso la quale si effettuerà l'intervento e la presenza di strutture alternative maggiormente efficienti e/o specializzate. Ciò implica il possesso da parte del medico di conoscenze aggiornate e capacità comunicative da adattare alle capacità di comprensione dell'interlocutore, assumendo quindi notevole importanza la "comunicazione" tra sanitario e paziente, come emerge chiaramente anche dal comma 8 dell'articolo 1, nel quale viene proclamato che "il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura", concetto già presente nell'art. 20 del Codice di deontologia medica.

Consenso all'impianto cocleare nel minore e profili di colpa professionale

Nel caso *de quo*, la questione è incentrata sull'ardua (e relativamente rapida) decisione che i genitori del minore affetto da sordità profonda congenita si trovano a dover prendere nel caso di scarsa efficacia dell'utilizzo di protesi acustiche e quindi indicazione all'intervento di impianto cocleare (I.C.) da effettuare tra i 9-18 mesi di vita, al fine di raggiungere un livello di competenze linguistiche e scolastiche del tutto simili ai loro coetanei udenti (Guida 2018). I genitori che ricevono questa diagnosi risultano investiti di enorme responsabilità con inevitabile turbamento e stress in quanto incaricati di prendere una decisione (Veira 2014) riguardante la qualità della vita futura del proprio figlio, sebbene non sia a rischio la sua vita. Il quadro risulta ancor più stressante considerate l'assenza di sicura garanzia di risultato, la consapevolezza delle restrizioni a cui si sottopone il proprio figlio e la paura di "condannarlo" rendendo visibile la sua sordità per utilizzo di un *device*. La decisione dei genitori di sottoporlo all'intervento è influenzata da differenti fattori (culturali, sociali, etnici): la quantità e qualità delle informazioni ricevute dall'équipe sanitaria, le conoscenze personali sull'I.C., la qualità delle prestazioni relative alla struttura sani-

taria ove si effettuerà l'intervento chirurgico, i rischi connessi all'operazione e quelli che possono insorgere a distanza di anni, la riabilitazione, la conservazione dell'udito residuo, la scelta relativa alla modalità comunicativa (verbale, lingua dei segni o approccio bimodale). Bisogna infatti rendere edotti i genitori dei rischi di complicanze (Guida 2018) intra-operatorie – tra le quali si annoverano l'emorragia a carico del lembo sostenuta prevalentemente dalla vena emissaria mastoidea, la lesione della dura meninge per lacerazione durante l'allestimento della nicchia ossea per accogliere il ricevitore-stimolatore nei bambini piccoli in cui lo spessore della teca cranica è particolarmente sottile, la lesione del nervo facciale immediata o tardiva conseguente a lesione iatrogena per malpratica chirurgica e per anomalia anatomica oppure per surriscaldamento (colposo) del nervo, il Guscher perilinfatico con una imponente fuoriuscita di liquido dalla cocleostomia per malformazione cocleare di Mondini o acquedotto vestibolare allargato, l'errato posizionamento dell'array – e i rischi di complicanze post-operatorie – suddivisibili in tre gruppi, quali complicanze maggiori (malposizionamento degli elettrodi, rottura del ricevitore/stimolatore, paralisi/paresi del nervo facciale, estrusione del magnete e/o di parte dell'impianto, fistola perilinfatica), complicanze minori (ematoma e sieroma, necrosi del lembo, perforazione della membrana timpanica, estrusione degli elettrodi dalla coclea, paresi transitoria del nervo facciale, migrazione del ricevitore/stimolatore) e complicanze rare (meningite, aereocele, vertigini, disturbo del gusto) o rarissime (acufeni, allergia al silicone, non user).

È necessario puntualizzare che non è sufficiente riportare le evenienze avverse nel modulo del consenso informato per escludere la colpa. Occorre operare una distinzione tra le due fattispecie (complicanza e colpa): la complicanza è un evento avverso insorto nel corso dell'iter terapeutico, per lo più astrattamente prevedibile secondo dati di letteratura, ma inevitabile ed imprevedibile, secondo lo stato attuale delle conoscenze e che, pertanto, integra gli estremi della "causa non imputabile" di cui all'art. 1218 c.c., escludendo la responsabilità dei Sanitari; nel caso, invece, in cui l'evento avverso sia prevedibile ed evitabile, esso va ascritto a colpa. Inoltre, spetta al

medico l'onere della prova, dimostrando che l'evento avverso era – nel caso concreto – del tutto inevitabile, e che pertanto il danno si è prodotto nonostante la perfetta adesione alle *leges artis*.

Nel caso specifico di intervento di impianto cocleare nel minore, la decisione dello specialista di applicare l'I.C. crea nei genitori la consapevolezza della gravità del problema, spesso non pienamente realizzato dalla famiglia, che l'indicazione alla sola protesizzazione aveva in parte mitigato.

Risulta quindi evidente che un'informazione quanto più appropriata, dettagliata e completa da parte del medico permetterà al paziente di prepararsi ad affrontare, con maggiore consapevolezza, le conseguenze – a volte gravose sul piano post-operatorio e riabilitativo – del trattamento propostogli, tenuto conto delle convinzioni morali, religiose, culturali e filosofiche che orientano le sue scelte.

M. Motterlini in "Un dilemma per il consenso informato" afferma che *"In ambito medico il principio del 'consenso informato' prevede che siano i valori del paziente a orientare le scelte cliniche. Tuttavia, non sempre le preferenze espresse prima di aver fatto un'esperienza coincidono con quelle espresse a posteriori"* (Motterlini 2017).

Ulteriore imprescindibile caratteristica alla base della validità del consenso è la comprensione, da parte di chi è chiamato ad esprimere la propria decisione, della tematica sulla quale il consenso stesso viene ad essere espresso. Secondo P. Ricci, *"Consenso e assenso non sono concetti completamente sovrapponibili: essi presentano differenze non marginali di contenuto. Mentre il consenso implica l'atto di partecipazione di colui che consente all'atto che va a compiere, l'assenso vede coinvolto il soggetto in una posizione di supina accettazione rispetto a risoluzioni altrui"* (Ricci 2001).

A tal proposito bisogna considerare che, in Medicina ed in particolare nel rapporto medico-paziente, è implicito il concetto di "asimmetria informativa", condizione in cui un'informazione non è condivisa integralmente fra gli individui facenti parte del processo decisionale: una parte degli agenti interessati, dunque, ha maggiori informazioni rispetto al resto dei partecipanti (e può trarre un vantaggio da questa configurazione). Le conseguenze delle decisioni non dipendono

solo dall'azione della decisione prescelta ma anche dalle condizioni del contesto nel quale il processo decisionale si svolge (stato di natura). In base al grado di conoscenza delle condizioni di contesto da parte del decisore possiamo considerare decisioni in situazioni di certezza, se il paziente/decisore conosce lo stato di natura (e quindi possiede un livello "soddisfacente" delle condizioni di contesto - in quanto lo stato di conoscenza non è assoluto); decisioni in situazioni di rischio, se il paziente/decisore, pur non conoscendo lo stato di natura, dispone tuttavia di una misura della probabilità associata a ciascun possibile stato di natura; ed infine decisioni in situazioni di incertezza, se il decisore non conosce né lo stato di natura né le probabilità associate ai possibili stati di natura. A ciò occorre aggiungere l'eventualità dei c.d. errori cognitivi, le cui cause più comuni si possono individuare nel tipo di cornice con cui viene comunicata l'informazione ("*framing effect*"), nel maggiore o minore dettaglio con cui vengono valutate (e comunicate) le varie possibilità decisionali

(effetto di "spacchettamento") e nel peso condizionante di opzioni estreme inserite nelle diverse scelte prese in esame (effetto di attrazione causato da un'opzione "esca") (Tversky 1981).

Nel caso dell'impianto cocleare nel minore, infatti, gravi danni sul processo decisionale (Veira 2014) derivano da informazioni non comprese, perché troppo tecniche o distorte, da siti internet o contatti con famiglie di persone sorde "integraliste" contrarie alla procedura. È evidente, quindi, che il documento - rappresentante l'evidenza tangibile del processo del consenso informato -, da solo è insufficiente a garantire che l'informazione sia stata effettivamente compresa dal ricevente. È necessaria, da parte dei sanitari, la consapevolezza e la conoscenza delle difficoltà nella decisione, al fine di poter dissipare eventuali dubbi e, in generale, migliorare la capacità di supporto nel difficile processo di scelta dei genitori, condividendo informazioni, offrendo supporto psicologico e ogni altro provvedimento potenzialmente utile a tal fine.

References

- Cassazione Civile sez. III - 11/11/2019, sentenza n. 28985.
- Cazzaniga A (1937). Programma di Medicina legale. Milano; Ed. Arti grafiche Calamandrei.
- Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina. Art. 6 "Protezione delle persone che non hanno la capacità di dare il loro consenso". Oviedo, 4 aprile 1997.
- Guida M, Ambrosetti U, Fagnani E (2018). Impianto cocleare e nucleare. pp. 751-774. In: Ambrosetti U, Di Bernardino F, Del Bo L. (a cura di) Audiologia protesica (2a edizione). Torino; Edizioni Minerva Medica.
- Hazan M, Martini F, Rodolfi M (2019). Il nuovo decalogo di "San Martino" 2019: la Suprema Corte detta le regole della responsabilità civile sanitaria. RIDARE, Focus, 15 novembre 2019.
- La Battaglia L (2019). La nuova responsabilità sanitaria nella giurisprudenza di legittimità. Corte di Cassazione Roma, Report 27 novembre 2019. Disponibile online (ultimo accesso aprile 2020) http://www.cortedicassazione.it/cassazione-resources/resources/cms/documents/REPORT_Luigi_La_Battaglia_27.11.2019_Nuova_responsabilita_sanitaria.pdf
- Legge 219/2017 recante "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".
- Manuale del Fascicolo di Ricovero (3a edizione). Regione Lombardia. 2019.
- Mill JS (1859). On liberty. London; JW Parker and Son.
- Motterlini M (2017). Trappole mentali e decisioni mediche: un dilemma per il consenso informato. G Ital Cardiol, 18, 809-813.
- Ricci P (2001). Aspetti medico legali e penalistici dei trapianti d'organo. p.262. In: Stanzione (a cura di) La disciplina giuridica dei trapianti. Milano; Giuffrè.
- Tversky A, Kahneman D (1981). The framing of decisions and the psychology of choice. Science, 211, 453-458.

Vieira SD, Bevilacqua MC, Ferreira NM, Dupas G (2014). Cochlear Implant: The complexity involved in the decision making process by the family. *Rev Lat Am Enfermagem*, 22, 415-424.