IL CONSENSO INFORMATO IN ODONTOIATRIA

Introduzione

- Il diritto ad acconsentire in modo informato al trattamento sanitario costituisce il fulcro del rapporto medico-paziente.
- Il rapporto che si costituisce si concreta in un’alleanza terapeutica in cui gli sviluppi della terapia devono essere condivisi tra il medico e il paziente.
- Il prestare il consenso, come adesione consapevole al trattamento proposto dal sanitario, costituisce un diritto inviolabile della persona.

Nell’ordinamento giuridico italiano il consenso informato trova ragion d’essere nel dettato della Costituzione e, precisamente, nell’art 32 Cost. che garantisce la inviolabilità della libertà personale intesa anche come libertà di decidere in ordine alla salute e al proprio corpo.

Altro dato normativo essenziale è quanto contenuto nell’art. 2 della Cost. posto a presidio di tutti i diritti inviolabili dell’uomo; dall’esame dell’art. 2 della Costituzione si evince che ogni individuo non può subire trattamenti sanitari ai quali non abbia preventivamente acconsentito. L’esistenza di tale diritto è stata affermata, nel 1947, dal Codice di Norimberga e successivamente dalla Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association già nella stesura del 1964.

Consenso informato

L’articolo 33 della Legge 23.12.1978 n. 833 che ha istituito il Servizio Sanitario nazionale, sancisce per la prima volta la regola generale secondo la quale il medico non può eseguire trattamenti contro la volontà del paziente, a meno che costui non sia in grado di prestare il consenso in modo consapevole e ricorra uno stato di necessità.

Successivamente la Convenzione di Oviedo nel 1997 – ratificata in Italia nel 2001 – ha ribadito che: «*un trattamento sanitario può essere praticato solo se la persona interessata abbia prestato il proprio consenso libero ed informato.*».

Da ultimo anche la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea sottoscritta a Nizza il 7 dicembre 2000, ha stabilito all'art. 3 che «*ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica…attraverso il consenso libero e informato della persona interessata a sottoporsi ad un determinato trattamento sanitario».*

Consenso informato

- In ambito medico la prestazione del consenso informato è regolata anche dal Codice di deontologia Medica vigente del 2014, laddove all'art. 35 viene sancito l'obbligo per il medico di acquisire il consenso del paziente e il divieto di:
- *«Intraprendere o proseguire in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato.»*

Consenso informato

La Corte di Cassazione già nel 2007 ha statuito, infatti, il principio secondo cui il diritto di acconsentire in modo informato al trattamento sanitario «*costituisce il fulcro del rapporto medico-paziente e su di esso si fonda la legittimazione del professionista a prestare la sua attività terapeutica.*».

Tale rapporto si sostanzia in un'alleanza terapeutica alla cui stregua tutti gli sviluppi del percorso terapeutico devono, di regola, essere condivisi tra chi pratica il trattamento e chi lo subisce.

L'atto del consenso è quindi considerato espressione dei diritti inviolabili della persona alla salute e ad autodeterminarsi.

Consenso informato

Ormai la giurisprudenza e la dottrina in materia di consenso informato affermano pacificamente che il consenso *è legittimazione e fondamento del trattamento sanitario nonché una forma di rispetto per la libertà individuale e un mezzo per il perseguimento dei suoi migliori interessi.*

Conseguenza di quanto sino ad ora esposto è che la mancanza di consenso informato da parte del paziente determina **l'arbitrarietà** del trattamento sanitario e, quindi, la sua rilevanza giuridica anche in sede penale.

in teoria la mancanza di consenso informato può anche, a norma di legge, comportare una responsabilità penale in capo al medico.

La Suprema Corte ha però precisato che: **«*non integra il reato di lesione personale, né quello di violenza privata la condotta del medico che sottoponga il paziente ad un trattamento diverso da quello in relazione al quale era stato prestato il consenso, nel caso in cui l'intervento, eseguito nel rispetto dei protocolli e delle legis artis si sia concluso con esito fausto, essendo da esso anzi derivato un apprezzabile miglioramento delle condizioni di salute del paziente, in riferimento anche alle eventuali alternative ipotizzabili e senza che vi fossero indicazioni contrarie da parte del paziente.*».**

In ogni caso, come più volte affermato dalla Corte di Cassazione -già dal 2010 con sentenza n. 2847 – l'inadempimento dell' obbligo di informazione e raccolta del consenso assumono rilievo autonomo ai fini risarcitori, anche in assenza di un danno alla salute o in presenza di un danno non ricollegabile alla lesione del diritto di informazione, tutte le volte in cui siano configurabili a carico del paziente conseguenze pregiudizievoli di carattere non patrimoniale di apprezzabile gravità derivanti dalla violazione del diritto fondamentale dell'autodeterminazione in sé stesso considerato, sempre che tale danno non sia futile e superi la soglia minima di tollerabilità.

Il caso di specie riguardava un intervento oculistico. Altri casi sottoposti alla Corte di Cassazione hanno avuto ad oggetto il rifiuto da parte dei testimoni di Geova a trasfusioni di sangue.

La violazione da parte del sanitario del dovere di informazione nei confronti del paziente può causare, quindi, due tipi di danno:

1) Un danno alla salute laddove venga dimostrato che il paziente che ha riportato un danno alla salute se avesse ricevuto esaustive informazioni circa il trattamento, non si sarebbe sottoposto al trattamento.
2) Un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione in sé stesso quando a causa del deficit informativo il paziente abbia subito un pregiudizio patrimoniale o non patrimoniale diverso dalla lesione al diritto alla salute.

Consenso informato

In conclusione, ai fini della configurazione della responsabilità per lesione del diritto all'autodeterminazione è del tutto indifferente se il trattamento sia stato eseguito correttamente o meno. Ciò in quanto la responsabilità sussiste per la semplice ragione che il paziente, a causa del deficit di informazione , non è stato messo in condizione di assentire al trattamento sanitario con una volontà consapevole in ottemperanza a quanto dagli articoli 32, comma 2 e 13 Cost. nonché dall'art. 33 della Legge 833/1978.

Consenso informato
contenuto dell'informativa

Riguardo al contenuto degli obblighi informativi gravanti sul sanitario, la giurisprudenza è concorde nell'affermare che il sanitario viene meno a tali obblighi ogni qualvolta non fornisca al paziente – in modo esaustivo e completo – tutte le informazioni scientifiche e pratiche sul trattamento o sull'intervento, e soprattutto sul bilanciamento rischi/benefici dell'intervento stesso, soprattutto laddove ricorrano fattori di pericolo che possano sconsigliare l'intervento, soprattutto nel caso in cui l'intervento non sia assolutamente necessario.

L'informativa da dare al paziente viene definita dalla giurisprudenza:

EFFETTIVA e CORRETTA

Consenso informato

- Il medico viene meno ai suoi obblighi informativi anche quando fornisce al paziente rassicurazioni errate in ordine all'assenza di rischi o possibili complicazioni derivanti da un trattamento o intervento.
- Viene meno all'obbligo anche nel caso in cui il sanitario sottoponga al paziente un modulo da sottoscrivere che abbia contenuto del tutto generico , dal quale non sia possibile desumere in modo esaustivo tutte le informazioni relative alla natura della terapia, ai rischi connessi e alle possibilità di successo.

IL DIRITTO DEI MINORI ED INCAPACI ALLA AUTODETERMINAZIONE

Consenso Informato

Consenso informato

- L’art 3 della Legge 219 prevede in via generale il coinvolgimento, per quanto possibile, di minori ed incapaci nelle decisioni, riconoscendo anche a tali soggetti il *diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione e il diritto di ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute,* rendendoli partecipi di quella scelta solidaristica posta a base del consenso informato e protagonisti, entro certi limiti, del proprio destino.

Le norme regolatrici della questione si fanno carico di disciplinare le funzioni dei rappresentanti legali di minori e incapaci, siano essi genitori, tutori o amministratori di sostegno, disponendo che nelle decisioni siano sempre coinvolti i rappresentati in proporzione alla loro capacità di discernimento.

Consenso informato

- In relazione agli interdetti il consenso o il rifiuto delle cure è espresso dal tutore, il quale non è chiamato a decisioni arbitrarie, ma deve fare la sua scelta avendo come unico parametro di riferimento la tutela della salute psicofisica del malato e il pieno rispetto della sua dignità.
- La legge 219, peraltro, dispone anche in tale caso che, ove possibile, in relazione alle condizioni dello stesso, il soggetto sottoposto a tutela venga sentito dal curante; ciò solo nel caso in cui abbia la capacità di comprendere – anche parzialmente – le comunicazioni del sanitario.

Consenso informato

- Per quanto concerne gli inabilitati, questi possono rilasciare il consenso o il rifiuto alle cure in autonomia, stante la natura diversa del provvedimento di inabilitazione che viene applicato – solitamente – solo in caso di ludopatia o prodigalità; ovvero in casi che nulla hanno a che vedere con una minorata capacità psichica ed intellettiva.

Consenso informato

- In realtà, la legge 219 si occupa anche di persone fragili non interdette né sottoposte ad amministrazione di sostegno, ma affette da problemi cognitivi che rendono compromessa la loro capacità di discernimento.

- A tali persone viene attribuito uno spazio non trascurabile di autonomia riconoscendo anche a loro il diritto di ricevere informazioni sulle scelte che riguardano la loro salute in modo adeguato alle rispettive capacità.

Consenso informato

- Nei casi di persone sottoposte ad Amministrazione di Sostegno, nel caso in cui sia stato nominato un Amministratore con il compito di assistere e rappresentare in via esclusiva il soggetto in ambito sanitario la volontà è espressa dall'Amministratore di sostegno *tenendo conto della volontà del beneficiario in relazione al suo grado di capacità di intendere e volere.*
- *Al proposito occorre rammentare che l'art. 406 c.c. prevede l'obbligo dei responsabili dei servizi sociali e sanitari impegnati nella assistenza delle persone di proporre ricorso per la nomina di Amministratore di Sostegno o di darne notizia al P.M. qualora vengano a conoscenza di fatti tali da rendere opportuna l'apertura del procedimento di amministrazione di sostegno.*

Consenso informato

- Conseguenza di quanto espresso dalla legge in materia è che, il medico che accerti nel paziente una condizione di incapacità di intendere e volere del malato, tale da far dubitare che il consenso o il dissenso espresso sia viziato, sarà tenuto a sollecitare, tramite la struttura sanitaria, la nomina di un amministratore di sostegno.
- Da ciò deriva che nel caso di incapace naturale i familiari non sono abilitati, in quanto tali, a fornire il consenso informato del congiunto malato in sua sostituzione.

Consenso informato

- La disciplina relativa al paziente minorenne in ordine al consenso o dissenso informato è molto più dettagliata.
- Per definizione il minore è un soggetto debole e necessità di tutela particolare nella sua crescita.
- Il comma 2 dell'articolo 3 della Legge 219 dispone che il consenso al trattamento sanitario deve essere prestato dagli esercenti la potestà genitoriale o dal tutore del minore.
- Il consenso deve tenere conto della volontà del minore in relazione alla sua età ed al suo grado di maturità.

Consenso informato

- La capacità di discernimento del minore costituisce condizione non definibile a priori e non ancorata al mero dato anagrafico, ma deve essere valutata dal curante alla capacità di ascolto e di comprensione del singolo minore coinvolto.

Consenso informato

- L’attribuzione ai soggetti minori di età del ruolo di protagonisti nella relazione medico-paziente è dettata dalle indicazioni fornite da strumenti internazionali:
- Art. 6 della Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina del 4 aprile 1997 che ha stabilito che *il parere di un minore è preso in considerazione come fattore sempre più determinante in funzione della sua età e maturità.*
- Art. 12 della Convenzione ONU sui diritti dell’infanzia del 20 novembre 1989, ratificata con legge 27 maggio 1991 n.176
- Art. 24 della Carta di Nizza .

Consenso Informato

- Strettamente legato al tema del consenso è il tema dell'ascolto del minore che deve essere effettuato in maniera idonea alla capacità di discernimento dello stesso.
- La necessità dell'ascolto è stabilita per legge dall'art 315 bis del codice civile, che dispone che il figlio minore, anche infra dodicenne se capace di discernimento, *ha diritto di essere ascoltato in tutte le questioni e le procedure che lo riguardano.*
- L'art. 3 della Legge 219 stabilisce che gli esercenti la potestà genitoriale o il tutore devono avere come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore *nel pieno rispetto della sua dignità.*

Consenso Informato

- Nell’eventuale contrasto tra la volontà del minore e quella dei genitori o del tutore è la determinazione degli adulti che deve prevalere.
- È previsto per legge che solo nel caso in cui l’adulto rifiuti le cure proposte e il medico dissenta da tale decisione ritenendole appropriate e necessarie , il giudizio deve essere rimesso al Giudice Tutelare, che può essere adito sia dai genitori sia dal tutore, ma anche dal medico al fine di ottenere la decisione del Tribunale.