

Il consenso informato spiegato bene: diritti del paziente, doveri del dentista

Non solo burocrazia: con un consenso informato scorretto, il passo verso il tribunale è breve

In questo articolo verrà trattato il consenso informato, un'apparente banalità e formalità, dietro la quale si celano molti aspetti poco noti anche ad alcuni professionisti.

Qui rispondo a tutte le domande più frequenti sul tema, come la differenza fra preventivo e consenso, cosa sia il preventivo, il consenso, l'informativa, la rinuncia ad essere informati, la forma del consenso, le terapie sperimentali; o ancora, quando è obbligatorio, come si recepisce in caso di pazienti minorenni, la revoca e infine la deontologia.

Scopriamo insieme ogni dettaglio.

Che differenza c'è fra preventivo e consenso?

Il preventivo è un documento con cui uno studio dentistico presenta al paziente un elenco di prestazioni e il relativo costo; se un paziente vede un preventivo – ed eventualmente ne firma la presa visione – è solamente stato informato sui costi che dovrà sostenere per le cure del caso, null'altro. Il preventivo, infatti, non è un consenso informato e non può essere usato dal medico in sua difesa nel caso di un contenzioso, perché non è un documento concepito per informare il paziente sulla natura dei trattamenti, ma solo sul loro aspetto economico.

Cos'è il preventivo?

Il preventivo è un documento sancito dal DL 24 gennaio 2012, n. 1, convertito dalla legge 24 marzo 2012, n.27. Il riferimento è nell'art. 9, comma 4, che ad oggi recita:

DECRETO-LEGGE 24 gennaio 2012, n. 1

Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività.

“Art. 9 – Disposizioni sulle professioni regolamentate

[...]

4. Il compenso per le prestazioni professionali è pattuito, nelle forme previste dall'ordinamento, al momento del conferimento dell'incarico professionale. Il professionista deve rendere noto obbligatoriamente, in forma scritta o digitale, al cliente il grado di complessità dell'incarico, fornendo tutte le informazioni utili circa gli oneri ipotizzabili dal momento del conferimento fino alla conclusione dell'incarico e deve altresì indicare i dati della polizza assicurativa per i danni provocati nell'esercizio dell'attività professionale. In ogni caso la misura del compenso è previamente resa nota al cliente obbligatoriamente, in forma scritta o digitale, con un preventivo di massima, deve essere adeguata all'importanza dell'opera e va pattuita indicando per le singole prestazioni tutte le voci di costo, comprensive di spese, oneri e contributi. [...].”

Non esiste una definizione normativa di preventivo, ma si può desumere che esso sia una dichiarazione unilaterale, di natura precontrattuale, con la quale il medico indica al paziente in via anticipata e dettagliata le prestazioni, i costi e le eventuali condizioni economiche relative alle terapie proposte. È caratterizzato da trasparenza e informazione di natura economica, distinta dall'informazione sanitaria.

Una volta firmato e accettato, il preventivo diventa vincolante perché integra un contratto d'opera professionale; resta comunque salva la facoltà del paziente di recedere in qualsiasi momento e, per giusta causa, quella del medico di interrompere il rapporto, secondo quanto previsto dall'art. 2237 c.c.

In caso di complicità prevedibile, ossia di un rischio noto e ragionevolmente ipotizzabile, il medico è tenuto a informare il paziente nell'ambito del consenso informato; sul piano economico, il preventivo dovrebbe chiarire se e quali costi accessori potrebbero derivarne. Viceversa, in caso di complicità inaspettata, ossia di rischio non ragionevolmente prevedibile, il medico deve informare tempestivamente il paziente, così da integrare o rettificare il preventivo con un addendum scritto da sottoporre all'accettazione. Un ultimo principio sancito dalla legge è l'obbligo per il professionista di indicare nel preventivo la propria polizza RC professionale.

Cos'è il consenso informato?

Il consenso informato è uno strumento di tutela della vita, della salute, della dignità e dell'autodeterminazione dei pazienti nei confronti degli atti sanitari a cui si intendono sottoporre.

Secondo la legge 22 dicembre 2017, n. 219, ogni persona ha il diritto di essere informata in modo completo e a lei comprensibile su tutti gli aspetti relativi alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi dei trattamenti a cui si intende sottoporre, nonché alle eventuali alternative e alle conseguenze di un possibile rifiuto del trattamento.

Si tenga a mente che la Costituzione, all'art. 32, dispone che nessun paziente può essere obbligato ad un trattamento sanitario se non per disposizione di legge, come nel caso di un TSO (Trattamento Sanitario Obbligatorio); questo principio è richiamato dalla legge sul consenso informato, che stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata. Si noti che la legge non parla solo di *'iniziare'* un trattamento, ma anche di *'proseguirlo'*, infatti la mera sottoscrizione di un consenso informato non obbliga né vincola il paziente a completare una terapia, perché la legge dispone che egli possa in qualsiasi momento revocare il consenso, come verrà spiegato di seguito.

Infine, il consenso informato non è un modulo generico, dove vengono descritte astrattamente e in modo vago le terapie che ricalcano il percorso di cure del paziente; il consenso deve essere personalizzato, deve essere cucito sul paziente e ricalcare la fattispecie oggetto di terapia, deve entrare nel merito del caso specifico e descrivere la condizione esatta del paziente (diagnosi), le diverse opzioni di cura possibili (terapie), i rispettivi vantaggi (benefici) e avversità (rischi), la durata e le sequele (prognosi), i nominativi dei medici coinvolti nel percorso di cure e le conseguenze del mancato trattamento. Ne consegue che un modulo di consenso informato non può essere un foglio pre-stampato uguale per tutti i pazienti – non adattato al caso concreto – dove le uniche variabili sono le firme dei pazienti e le date di firma, perché esso potrebbe non costituire un consenso validamente prestato ed essere invalidato da un giudice.

Cosa vuol dire che il consenso è 'informato'?

Anche se la legge stessa utilizza la dicitura *"consenso informato"*, personalmente ritengo sia più corretto in sede didattica e divulgativa parlare di *'informativa e consenso'*; questo perché la sua natura è duplice: di informare il paziente e di recepirne il consenso, che la legge prevede debba essere *"libero"* da ogni vizio o condizionamento, ossia espressione vera dell'autodeterminazione del paziente e specchio della sua esclusiva volontà. Affinché possa esprimere validamente un consenso, il paziente deve essere pienamente informato, con un lessico adeguato, evitando sia banalizzazioni *ad usum delphini*, sia tecnicismi inaccessibili. Inoltre, la Cassazione ha sentenziato che un consenso non deve essere eccessivamente dettagliato, perché ciò potrebbe rendere l'informazione più confusionaria per il paziente.

Cass. Civ., sez. III, n. 16633 del 12 giugno 2023

"La tesi censoria può riassumersi nelle seguenti proposizioni: la prova andava desunta dalla sottoscrizione del modulo di consenso informato; è vero che detto documento non è ricco di dettagli in ordine all'intervento, ma è pur vero che l'informazione può essere data anche oralmente e la relativa prova trarsi per presunzioni; peraltro un modulo eccessivamente dettagliato potrebbe far ritenere inadeguata l'informativa medica proprio perché troppo articolata e complessa e, quindi, non intellegibile per un paziente privo di conoscenze specifiche; tanto più nella specie in ragione delle "ridotte risorse" del paziente, "anche sulla precisione del linguaggio", attestate dal c.t.u"

L'esaustività dell'informazione resa al paziente – e, quindi, la sua validità giuridica – sono tali solo se si realizza un efficiente canale di comunicazione fra medico e assistito. Quest'ultima si basa sulla capacità di comprensione del paziente e sulla sua disponibilità all'ascolto da un lato e sull'empatia e sulla chiarezza espositiva del medico dall'altro. Il fatto che la legge attenzi così specialmente il rapporto di cura umano e il *"tempo di cura"* significa anche che la fiducia alla base della relazione non può che essere fondata sull'instaurarsi di un clima di rispetto, di vicinanza, di disponibilità, di aderenza alla verità, di lealtà e di buona fede reciproca, oltre che sulla competenza tecnica e bravura professionale del medico; tali principi sono anche ispirati agli artt. 1175, 1325 e 1337 del codice civile. Per approfondimento si veda la seguente massima:

Cass. Civ., sez. III, n. 2177 del 4 febbraio 2016 - massima

“In tema di attività medico-chirurgica, il consenso informato deve basarsi su informazioni dettagliate, idonee a fornire la piena conoscenza della natura, portata ed estensione dell'intervento medico-chirurgico, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative, non essendo all'uopo idonea la sottoscrizione, da parte del paziente, di un modulo del tutto generico, né rilevando, ai fini della completezza ed effettività del consenso, la qualità del paziente, che incide unicamente sulle modalità dell'informazione, da adattarsi al suo livello culturale mediante un linguaggio a lui comprensibile, secondo il suo stato soggettivo ed il grado delle conoscenze specifiche di cui dispone.

Nel caso di cui la sentenza citata la Suprema Corte ha ritenuto non adeguata l'informazione sui rischi connessi ad un intervento di cheratomia radiale, fornita ad una paziente mediante consegna di un "depliant" redatto dallo stesso oculista, che peraltro non riportava l'eventuale regressione del "visus", statisticamente conseguente ad un simile intervento, anche quando correttamente eseguito.

Considerato quanto esposto, appare opportuno che il paziente sia adeguatamente informato sulla natura del trattamento proposto e dichiari di aver compreso quanto esposto dal medico; in un secondo momento – laddove l'intervento o accertamento sia differibile e l'attesa non determini un rischio di peggioramento della salute del paziente – dopo le opportune riflessioni il paziente può prestare il proprio consenso.

Ma se io non volessi sapere proprio tutto?

La normativa vigente riconosce al paziente il diritto all'informazione circa le proprie condizioni di salute, nonché sugli aspetti diagnostici, terapeutici e prognostici che lo riguardano. Tale facoltà integra un diritto soggettivo e non un obbligo: il paziente, pertanto, può legittimamente rifiutare, in tutto o in parte, di ricevere le informazioni dal medico, ovvero richiedere che le stesse siano comunicate a un familiare o a persona di sua fiducia.

È inoltre consentito che il paziente conferisca delega al soggetto designato affinché sottoscriva, in sua vece, il consenso informato. Al fine di prevenire la formazione di consensi prestati in modo non veritiero, la legge prescrive che la volontà del paziente di non essere direttamente informato, nonché l'eventuale delega conferita, siano annotate nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Nel caso del professionista odontoiatra operante in regime libero-professionale, non attribuendosi al diario clinico valore di atto pubblico, risulta opportuno che la suddetta manifestazione di volontà sia raccolta e formalizzata in un documento separato, sottoscritto dal paziente.

Come si acquisisce il consenso?

Il consenso informato è quasi sempre in forma scritta. La legge prevede possa essere documentato attraverso videoregistrazioni, ad esempio in tutti quei casi di analfabetismo del paziente o di incapacità dello stesso di leggere o scrivere. In caso di persona con disabilità che renda difficoltose le forme scritte e videoregistrate, la legge prevede che sia possibile recepire il consenso attraverso dispositivi che le consentano di comunicare.

Se paziente e medico sono d'accordo, possono fare percorsi alternativi o sperimentali?

Formalmente sì, ma con specifiche limitazioni.

La Legge 219/2017 pone un limite espresso al ricorso a pratiche “alternative”, escludendo la possibilità per il paziente di esigere trattamenti contrari a norme di legge, deontologia professionale o buone pratiche clinico-assistenziali (art. 1, c. 6); il medico, dunque, non è tenuto a eseguirli.

L'art. 1, c. 11 chiarisce inoltre che taluni atti o trattamenti non disciplinati nel dettaglio dalla legge 219/2017 restano soggetti a norme speciali: è il caso delle sperimentazioni cliniche.

Il Codice di Deontologia Medica disciplina espressamente la sperimentazione, imponendo informazione adeguata e completa e consenso informato in forma scritta, nonché la previa approvazione di un Comitato Etico secondo la normativa vigente.

Art. 48 Sperimentazione umana

[...]

“La sperimentazione sull’uomo è subordinata al consenso informato scritto del soggetto reclutato e alla contestuale e idonea informazione del medico curante indicato dallo stesso.

Il medico informa il soggetto reclutato in merito agli scopi, ai metodi, ai benefici prevedibili e ai rischi, fermo restando il diritto dello stesso di interrompere la sperimentazione in qualsiasi momento, garantendo in ogni caso la continuità assistenziale.”

[...]

Ciò nondimeno, la sperimentazione non coincide con la mera esecuzione di un trattamento o con la somministrazione di un medicinale su iniziativa estemporanea del medico o perché richiesta dal paziente sulla base di informazioni reperite in rete. L’arruolamento di un paziente in un percorso di cure sperimentali riguarda terapie o medicinali non ancora impiegati routinariamente o non autorizzati per il caso di specie, ma supportati da adeguate evidenze precliniche (in vitro e, ove pertinente, su animale) e inseriti in un protocollo preventivamente valutato e approvato da un Comitato Etico.

Dal punto di vista regolatorio, i requisiti etici e autorizzativi sono identici in entrambi gli scenari: occorrono sempre un protocollo approvato dal Comitato Etico, il consenso informato dei partecipanti e, quando previsto, l’autorizzazione dell’autorità competente.

Tradizionalmente, la maggior parte delle sperimentazioni cliniche di Fase I-III (soprattutto sui farmaci) si è svolta in ospedali, IRCCS o istituti universitari, dotati di infrastrutture e personale dedicato alla ricerca. Tuttavia, la normativa non esclude la possibilità che anche strutture sanitarie private, poliambulatori o studi specialistici siano sede di studi clinici, purché rispettino gli standard di idoneità previsti.

Considerata la minor frequenza delle terapie sperimentali in ambito odontoiatrico privato ed extraospedaliero, nella presente trattazione mi limito a richiamare i principi generali in tema di consenso informato.

Quando si firma un consenso informato?

Sempre. La risposta concisa è in sé corretta, ma proviamo a capire meglio.

In primis, non esistono casi nei quali il consenso sia “più imperativo” di altri; la legge, infatti, dispone che ogni terapia e ogni esame diagnostico debba essere preliminarmente autorizzata dal paziente. Ne consegue che nello studio dentistico ogni terapia o indagine diagnostica debba necessariamente essere preceduta da un consenso informato; a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, ciò vale per una radiografia endorale, per un rialzo di seno mascellare, per un’igiene dentale o per un’otturazione. Non esiste una terapia odontoiatrica o accertamento diagnostico esente da consenso e, in generale, non esiste alcuna terapia o accertamento medico elettivo esente da consenso; nel perimetro emergenziale, in via del tutto eccezionale, il consenso può ritenersi implicito e presunto, mentre nello studio odontoiatrico un paziente può, al limite, presentarsi per un’urgenza, quali ad esempio una pulpite in fase acuta o un ascesso in rapida evoluzione. Si tenga a mente che l’emergenza è definita come l’interruzione o compromissione di una o più funzioni vitali, mentre l’urgenza è la condizione in cui vi è rischio di compromissione delle funzioni vitali o un rischio evolutivo o di dolore severo. Nella seconda il consenso informato è sempre imperativo, mentre nella prima la discussione è più complessa; l’art. 1, c. 7, prevede che il team di sanitari assicuri le cure necessarie nel rispetto della volontà – incluse le DAT di cui all’art. 4 – del paziente, ove le sue condizioni e le circostanze lo consentano.

Se il paziente è minorenne, chi firma il consenso?

L’articolo 3 della legge 219/2017 tratta il tema del consenso nei minori e negli incapaci. Il minore è l’individuo che non ha compiuto 18 anni, età in cui acquista la capacità di agire ex art. 2 cod. civ.; sempre nel codice civile, l’art. 315-bis, c. 3, prevede che la volontà del minore di almeno 12 anni – o anche meno se capace di discernimento – debba essere tenuta in considerazione in tutte le questioni e procedure che lo riguardano, ivi incluse quelle sanitarie. Questo principio è ribadito nel summenzionato art. 3. I soggetti che devono ascoltare il minore sono gli esercenti la responsabilità genitoriale, ossia entrambi i genitori, salvo diversa disposizione del giudice.

È importante ribadire che la legge italiana tutela con particolare attenzione i minori, prevedendo che nessun genitore possa sottrarsi alle proprie responsabilità, da esercitarsi di comune accordo o, in caso di contrasto, di ricorrere senza formalità al giudice. Si tenga altresì a mente che in Italia le coppie con almeno un figlio che ogni anno si separano o divorziano non sono poche; inoltre, anche i genitori che lavorano a tempo pieno e che delegano a parenti la custodia dei figli sono in aumento, stante l'incapacità di garantire una qualità della vita decorosa con un solo stipendio o con due part-time.

Questi apparenti scogli evocano nei professionisti sanitari, sovente poco ferrati nella materia forense, dei dubbi tanto atavici quanto trivialmente superabili.

Il codice civile stabilisce che l'impedimento di uno dei genitori sussiste solo nel caso di lontananza, incapacità o di altri impedimenti che rendano impossibile l'esercizio della responsabilità genitoriale. Non ricorre pertanto un vero impedimento quando l'attività lavorativa sia ordinaria e non ostativa all'adempimento dei doveri verso il minore, con conseguente inammissibilità di una delega integrale all'altro genitore. A rimarcare questo concetto sono le disposizioni dell'art. 337-ter, comma 3, cod. civ. e dall'art. 3, comma 2, legge 219/2017, che prevedono che le decisioni di maggior interesse per i figli relative alla salute siano assunte di comune accordo, rimettendo al giudice la decisione in caso di disaccordo; il consenso informato, in particolare, deve essere espresso o rifiutato da entrambi esercenti la responsabilità genitoriale.

L'unica eccezione a quanto sopra è stabilita nel medesimo comma dell'art. 337-ter cc, secondo il quale il giudice può stabilire che su questioni di ordinaria amministrazione i genitori esercitino la responsabilità genitoriale separatamente. Com'è evidente, tale facoltà non è esercitabile unilateralmente da un genitore senza una disposizione del giudice. L'interpretazione dominante in dottrina è che alcuni casi possano effettivamente essere considerati di ordinaria amministrazione, come le visite, le medicazioni e le certificazioni, mentre interventi chirurgici, trattamenti continuativi o prolungati (eg ortodonzia), sedazione cosciente e ansiolisi siano da considerarsi eccezionalità per natura, invasività o costo e, pertanto, rientrino nel novero dei casi di straordinaria amministrazione. Difettando di ulteriori specifiche normative, di pronunce orientative della suprema corte o di linee guida ad hoc, appare prudente la condotta del medico che, anche in presenza di decisione del giudice di affidare le cure ordinarie ad un solo genitore, chieda ad entrambi di sottoscrivere il modulo di consenso informato.

Gli unici casi – di competenza non odontoiatrica – in cui il consenso dei genitori del minore non è necessario sono i seguenti:

- Minore emancipato, con limitazioni particolari relative all'eventuale assistenza del curatore o del giudice tutelare
- Prescrizioni mediche e somministrazione dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla procreazione responsabile, ai sensi dell'art. 2, c. 3, L 22 maggio 1978, n. 194.
- IVG (art. 12, commi 3 e 4, legge 22 maggio 1978, n. 194)
- Accertamenti diagnostici e interventi terapeutici riabilitativi del minore tossicodipendente (art. 120, commi 1, 2, 3 e 5, DPR 9 ottobre 1990, n. 309)
- Accertamenti HIV: alcuni sostengono che l'art. 5, L 5 giugno 1990, n. 135, prevederebbe un'implicita attribuzione della capacità di autodeterminare il proprio consenso al minore in caso di accertamenti per verificare l'eventuale infezione da HIV. Il punto è dibattuto.

Il paziente può cambiare idea anche se ha firmato il consenso?

Sì. Ogni persona capace di agire ha il diritto di revocare, in tutto o in parte, in qualsiasi momento il consenso precedentemente accordato per un accertamento diagnostico o per un trattamento sanitario; può farlo nelle stesse forme con cui lo ha prestato, anche laddove la scelta comporti l'interruzione del trattamento. La revoca va sempre annotata nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

In caso di revoca del consenso o di rifiuto ad intraprendere o proseguire un trattamento da parte del paziente, il medico è esente da responsabilità civile o penale.

Occorre sottolineare che la legge richiede che il paziente sia capace di agire per poter revocare il consenso; ai fini della validità dell'atto, tuttavia, rileva la capacità naturale (capacità di intendere e di volere) al momento della manifestazione di volontà, distinta dalla capacità legale di agire. In ambito odontoiatrico, uno stato di ridotta coscienza indotto mediante sedazione può incidere sulla capacità naturale del paziente, offuscandone il giudizio e la facoltà di autodeterminarsi. Il consenso e la revoca devono essere liberi e informati, esenti da vizi della volontà e da condizionamenti, ivi compresi quelli di natura farmacologica. La capacità naturale va intesa alla luce dell'art. 428 c.c., secondo cui gli atti compiuti da chi, per qualsiasi

causa – anche transitoria – risulti incapace di intendere o di volere al momento in cui li pone in essere sono annullabili alle condizioni ivi previste. Ne consegue che, in presenza di segni clinici di obnubilamento o disorientamento, il soggetto sedato non può ritenersi pienamente capace e gli atti a contenuto dispositivo (consenso/revoca) dovrebbero essere differiti al recupero della piena capacità. Resta fermo che la prosecuzione di terapie elettive in un paziente che – ancorché sedato – manifesti in modo chiaro e inequivoco la volontà di interrompere le cure può risultare pregiudizievole dell'autodeterminazione e assumere rilievo in sede giudiziale.

Aspetti deontologici.

Il Codice di Deontologia Medica disciplina il consenso informato agli artt. 33–39, in larga misura conformi alla normativa vigente già richiamata. Vi si precisa che il consenso è atto sanitario specifico, di esclusiva competenza del medico e dunque non delegabile: non è ammissibile che la sua acquisizione sia demandata a personale non medico, né che il relativo modulo sia fatto sottoscrivere in segreteria/accettazione come un mero adempimento amministrativo.