

Il consenso informato tra mito e realtà: riflessioni su un percorso trentennale

Informed consent between myth and reality: reflections on a thirty years route

GIUSEPPE LA MONACA

Università Campus Bio-Medico di Roma

Negli ultimi decenni il paziente ha assunto una posizione sempre più rilevante nell’attività medica ed è stato dato grande rilievo al principio del consenso ai trattamenti sanitari, tanto nella giurisprudenza, quanto nella pubblicistica giuridica e medica e nella stessa attività assistenziale. Peraltro una interpretazione eccessivamente dogmatica del problema, fondata sulla concezione del consenso informato come presupposto imprescindibile di liceità dei trattamenti sanitari, ha portato a pericolose distorsioni, incrinando il rapporto fiduciario tra medico e paziente e inducendo atteggiamenti sempre più frequenti di medicina difensiva da parte dei sanitari.

Partendo da tali presupposti, e alla luce della nuova disciplina introdotta dalla Legge 219/2017, l’autore riesamina in modo critico il percorso compiuto e le problematiche tuttora insolte che investono la disponibilità di beni quali la vita e la salute, la posizione di garanzia del medico, il carattere vincolante o meno della volontà del paziente che rifiuti trattamenti salvavita.

Al di là dunque del passo avanti compiuto con la pubblicazione di una legge che ha colmato un vuoto normativo, la questione del consenso informato appare tutt’altro che vicina a una definitiva soluzione ed è attendibile che anche in futuro resti oggetto di vertenze giudiziarie. L’auspicio è semmai che la legge sia da stimolo per recuperare e valorizzare la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico.

Parole chiave: Consenso, informazione, trattamento sanitario

In recent decades, the patient has assumed a more central position in medicine and therefore great importance has been given to the principle of consent to medical treatments both in jurisprudence and in legal and medical publications as well as in health care. Moreover, an overly dogmatic approach to the problem, presenting informed consent as an absolute prerequisite for the lawfulness of medical treatment, has led to dangerous distortions and to a deterioration in the fiduciary relationship between doctor and patient, encouraging somehow defensive medicine.

Starting from these considerations and taking into account the new regulation introduced with the Law n. 219/2017, the author critically reviews the path taken and the problems still unsolved, concerning the availability of goods, such as life and health, the physician’s role as guarantor and the binding nature of the patient’s decision to refuse life-saving treatments.

Therefore, beyond the step forward made with the publication of a law that has filled a regulatory gap, the issue of informed consent is far from close to a final solution and it will probably remain in the future a matter for legal disputes. The hope is rather that the new law will stimulate to recover and enhance the relationship of care and trust between patient and doctor.

Key words: Consent, information, medical treatment

Indirizzo per la corrispondenza
Address for correspondence

Prof. Giuseppe La Monaca
Università Campus Bio-Medico di Roma
Via Álvaro del Portillo 21, 00128 Roma
e-mail: g.lamonaca@unicampus.it



Era il 1992 quando il tema del consenso informato deflagrò nella giurisprudenza italiana con una sentenza pronunciata dalla Corte di Cassazione (Cass. Pen. Sez. IV, n. 5639 del 13 maggio 1992), nella quale si confermava la condanna di un chirurgo per omicidio preterintenzionale per aver attuato un trattamento a fronte del dissenso del paziente, cui era infine conseguito un esito infausto.

Detta sentenza, destinata a suscitare clamore e ad alimentare dissensi e critiche nello stesso ambito giudiziario, con la sua interpretazione dogmatica del consenso, quale fondamento assoluto e inderogabile di legittimità dell'atto medico, segnava di fatto un solco netto tra gli elevati principi giuridici, ma anche deontologici, alla base della dottrina del consenso informato e la sua applicazione corrente in sede giudiziaria e nella prassi assistenziale. Da quel momento infatti sarebbero stati privilegiati aspetti di rigore formale a scapito della valorizzazione della dimensione relazionale e comunicativa pur essenziale nelle cure mediche. Insomma, come lucidamente sottolineava la stessa Cassazione in una successiva sentenza del 2002 (Cass. Pen. Sez. I, n. 26446 del 29 maggio 2002), il consenso da straordinaria opportunità per una concreta alleanza terapeutica tra medico e paziente veniva spesso svilito a strumento di medicina difensiva, da una parte, e ad argomentazione legale più o meno fondata da addurre in un contenzioso, dall'altra.

Eppure il tema del diritto di informazione e di autodeterminazione del paziente rispetto alle cure ha una genesi ben antecedente alla giurisprudenza italiana degli anni Novanta del secolo scorso e una storia del tutto autonoma rispetto a essa. Rimanda infatti a questioni etiche con cui la medicina, sin dagli albori del suo strutturarsi come disciplina scientifica, si è dovuta necessariamente confrontare. Del resto già Platone nel libro IV del dialogo sulle Leggi sottolineava la prerogativa degli uomini liberi (analoga opportunità non veniva riconosciuta agli schiavi) di essere messi a conoscenza della diagnosi e di non ricevere alcuna prescrizione medica, prima di essere stati convinti (La Monaca et al., 2005). Detti temi erano stati inoltre affrontati già dalle prime versioni di codici deontologici introdotte nel nostro Paese (vedasi il "Codice di Etica e di Deontologia" dell'Ordine dei Medici della provincia di Sassari del 1903 o la versione del Codice Deontologico edita nel 1948). Peraltro nelle più recenti versioni del Codice di Deontologia Medica, fino a quella vigente risalente al 2014, è stato destinato un separato articolo al dovere di informazione del paziente, a sottolineare la rilevanza di tale aspetto e la sua autonoma dignità.

Sappiamo d'altra parte che la dottrina del consenso informato, che segna di fatto il superamento della visione paternalistica della medicina e della figura del medico, sostiene la necessità di tenere distinti due diversi livelli: da un lato la possibilità tecnica professionale (del medico) di prestare cure, basata sulla migliore scienza ed esperienza del momento; dall'altro l'"autorità" necessaria al fine di legittimare la concreta applicazione dei trattamenti disponibili, che solo il

paziente può attribuire al medico attraverso la manifestazione del proprio consenso (La Monaca et al., 2010). Essa trova il suo fondamento giuridico nel nostro ordinamento nella Carta Costituzionale, laddove viene sancita l'inviolabilità della libertà personale (anche rispetto ai trattamenti sanitari) e l'impossibilità di obbligare alcuno a un determinato trattamento sanitario, se non per disposizione di legge, in quell'art. 32 che, peraltro, definisce la salute "fondamentale diritto dell'individuo", ma al tempo stesso e indissolubilmente "interesse della collettività", in un equilibrato bilanciamento tra quei principi, personalistico e solidaristico, che ispirano la nostra Costituzione.

Per molto tempo tuttavia la suddetta dottrina, seppur oggetto di pronunce giurisprudenziali (con frequenza crescente con il passare degli anni) e di sempre maggiore attenzione nella pubblicistica giuridica e medica, ha sofferto della mancanza di una regolamentazione normativa di carattere generale, se si escludono le specifiche disposizioni introdotte per determinate attività sanitarie (trasfusioni di sangue ed emoderivati, sperimentazioni cliniche, trapianti d'organo).

Ciò ha fatto sì che la complessa materia venisse a lungo regolamentata per l'appunto dalla giurisprudenza e in particolare dai pronunciamenti dei più autorevoli organi giurisdizionali quali la Corte di Cassazione e la Corte Costituzionale, con orientamenti non sempre chiari e uniformi. Ne è conseguita una condizione di obiettiva incertezza nella classe medica che ha indotto Fiori a parlare di una medicina dell'obbedienza giurisprudenziale, soggetta di volta in volta alle variegate e mutevoli posizioni del cosiddetto "diritto vivente" (Fiori, 2007; Fiori e Marchetti, 2009). Questo, nel corso degli anni, ha da un lato più volte ribadito il principio di autolegittimazione della attività medica, fondata sulla finalità che le è propria di tutela della salute quale bene costituzionalmente garantito (cfr. Cass. S.U. Penali n. 2437 del 21 gennaio 2009), dall'altro ha confermato a più riprese l'illiceità di un trattamento attuato a fronte di un (provato) dissenso del paziente, fosse pure realizzato a regola d'arte e con esito favorevole.

Diversi giuristi, d'altra parte, hanno affrontato il tema del consenso ai trattamenti sanitari e dei suoi requisiti di validità segnalando, in particolare, come esso debba essere personale, attuale, specifico (ovvero richiesto e acquisito in relazione a un ben determinato trattamento e non in forma generica), manifesto (dove l'esigenza di documentazione del consenso acquisito) e libero (cioè non soltanto non estorto mediante costrizione, ma anche non condizionato da una informazione fuorviante o incompleta) (Bilancetti, 2001). Ci si è interrogati inoltre sui presupposti di liceità dell'atto medico e se essa possa essere esclusivamente fondata sul principio del consenso – inteso alla stregua di una manifestazione di volontà con la quale si conferisce ad altri la facoltà di intervenire nella sfera dei propri interessi personali – registrando al riguardo anche autorevoli voci di dissenso volte a sottolineare tanto l'insufficienza di tale criterio, quanto il fatto che la vita e la

salute siano beni non negoziabili e la posizione di garanzia del medico possa attivarsi anche oltre i contenuti della volontà del paziente (Iadecola, 1998; Barbuto, 2003).

Particolare attenzione è stata infine rivolta in dottrina, non solo in ambito giuridico, ma anche sul versante della medicina legale e della bioetica (La Monaca et al., 2005), al tema della ampiezza e completezza della informazione al paziente, propedeutica o meno all'acquisizione del consenso a un determinato trattamento sanitario e, in tale seconda eventualità, doverosamente estesa anche alle eventuali alternative al trattamento proposto, con i correlati limiti e vantaggi.

Le recente Legge n. 219 del 22 dicembre 2017, come auspicato da molti, è intervenuta a sanare la suddetta lacuna normativa, fornendo una regolamentazione a valenza generale del tema del consenso ai trattamenti sanitari e contestualmente introducendo nel nostro ordinamento l'istituto delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT).

La legge, come noto, dà opportunamente risalto al dovere di informazione e prevede che il consenso ai trattamenti sanitari debba essere acquisito in modo documentato (in forma scritta o mediante ricorso a videoregistrazioni) e che nessun trattamento sanitario possa essere intrapreso o anche meramente proseguito in assenza di un consenso libero e informato da parte del paziente, anche nel caso di trattamenti necessari ai fini della sopravvivenza (cosiddetti trattamenti salvavita).

Nell'art. 1, comma 3, viene persino prevista, in apparente deroga al principio della personalità del consenso ai trattamenti sanitari, la possibilità che il paziente deleghi altra persona non solo a ricevere informazioni, ma anche a esprimere il consenso in sua vece.

Nella nuova disciplina normativa l'idratazione e l'alimentazione artificiale, intese come "somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici", vengono equiparate a trattamenti sanitari – piuttosto che essere considerate misure di sostentamento ordinario di base – e come tali possono essere oggetto di una vincolante manifestazione di volontà da parte del paziente, del suo rappresentante legale o del suo fiduciario. Al riguardo non si può tuttavia non rilevare che un conto è, ad esempio, il rifiuto da parte del paziente di una chemioterapia, lasciando che una malattia tumorale faccia il suo corso, un conto è invece provocarne la morte interrompendo la somministrazione di acqua e alimenti: in questo secondo caso, infatti, il paziente non muore per il decorso naturale della sua malattia, bensì sostanzialmente di fame e di sete.

Tale aspetto è d'altra parte centrale per tutti quei casi di pazienti terminali o con malattie croniche irreversibili (prevalentemente di tipo neurologico) che li rendano dipendenti dall'altrui assistenza, per i quali si è per l'appunto inteso prevedere una possibilità di esercizio (diretto o mediato da terzi) del diritto all'autodeterminazione fino all'estremo della decisione di interruzione dell'alimentazione e dell'idratazione, equivalente di fatto a una scelta eutanassica. Non è quindi un

caso che il consenso informato diventi vincolante, per legge, non soltanto per iniziare un trattamento, ma anche per proseguire delle cure che sono già in atto, quali i supporti rianimatori e nutrizionali erogati a tale categoria di pazienti.

Non deve perciò sorprendere che la Corte Costituzionale nella sentenza n. 242 del 2019, in cui è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'art. 80 c.p. nella parte in cui non esclude la punibilità di chi agevola l'esecuzione del proposito di suicidio, autonomamente e liberamente formatosi, di una persona tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale e affetta da una patologia irreversibile, affermi che "la decisione di accogliere la morte potrebbe essere già presa dal malato, sulla base della legislazione vigente, con effetti vincolanti nei confronti dei terzi, a mezzo della richiesta di interruzione dei trattamenti di sostegno vitale in atto e di contestuale sottoposizione a sedazione profonda continua", facendo esplicitamente riferimento a quanto disposto nella Legge n. 219 del 2017 (artt. 1 e 2).

La legge in oggetto prevede dunque che il medico debba rispettare la volontà del paziente anche in caso di rifiuto di trattamenti salvavita. Può esimersi dall'assecondare il paziente solo quando questi esiga trattamenti sanitari contrari alla legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali: ma tale possibilità non sembra riguardare i casi più delicati e controversi in cui il paziente invero non esige alcun trattamento, ma semmai rifiuta quello proposto e ritenuto necessario da parte del medico.

Al comma 6 dell'art. 1 viene peraltro precisato che il medico che rispetta la volontà del paziente di rifiutare un determinato trattamento, astenendosi dal praticarlo, "è esente da responsabilità civile o penale". Tale formula perentoria intende rassicurare il medico dinanzi al rischio di essere chiamato un domani a rispondere delle conseguenze del mancato trattamento. Personalmente tuttavia dubito che essa, a fronte della inattuazione di trattamenti salvavita, possa rappresentare una garanzia assoluta per il sanitario che lo metta al riparo da eventuali giudicati in controtendenza con il dispositivo della legge, i quali potrebbero pur sempre far leva tanto sulla posizione di garanzia del medico (Anzilotti, 2013), quanto sugli effetti causali della condotta (omissiva) del sanitario. In tali evenienze, infatti, non è in ballo solo il riconoscimento della sussistenza o meno del diritto di morire da parte di un paziente attraverso il rifiuto delle cure opportune, ma anche la possibilità di esercitare tale eventuale diritto dopo il coinvolgimento professionale del medico, che ha per proprio conto precisi doveri conferitigli dall'ordinamento giuridico (Fiori e Marchetti, 2009), oltre che sul piano deontologico, tenuto conto per di più che l'omissione di trattamenti sanitari necessari per la sopravvivenza potrebbe senza dubbio configurare, perlomeno sul terreno meramente naturalistico, un fattore concorrente nella produzione della morte del paziente (La Monaca et al., 2005).

Al di là dunque del passo avanti compiuto con la pubblicazione di una legge di riferimento, la questione del consenso

informato appare tutt'altro che vicina a una definitiva soluzione ed è attendibile che anche in futuro, come nel presente, resti oggetto di vertenze giudiziarie sia in ambito penale quanto soprattutto in sede civile, dove l'asserita incompletezza delle informazioni ricevute prima di fornire il consenso a un trattamento sanitario, connotatosi poi per un esito insoddisfacente, è spesso presupposto per richieste risarcitorie, tanto più in carenza di prove riguardo a errori tecnici da parte del medico; e dove, ancora oggi nel regime della Legge 24/2017, si deve ritenere che spetti sempre al medico l'onere probatorio in materia di completezza della informazione fornita al paziente e quindi di validità del consenso acquisito (Marchetti et al., 2019).

La dottrina del consenso informato investe del resto questioni complesse e molto più ampie che vanno dalla disponibilità dei beni cosiddetti personalissimi dell'individuo, ai fondamenti, di cui si è accennato, di legittimità dell'atto medico e ai confini, a volte labili, tra doverosità e arbitrarità della cura: questioni che pertanto impongono una più approfondita riflessione sul piano giuridico, che vada oltre i rigidi binari dell'attuale dettato normativo e non stravolga l'essenza stessa della professione medica.

Parallelamente dal punto di vista medico, se, come afferma la Legge 219/2017 (art. 1, comma 2), si intende davvero promuovere e valorizzare la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico, fondandola (anche, ma non esclusivamente) su una corretta informazione e acquisizione del consenso al trattamento, occorre necessariamente ripensare le modalità di erogazione dell'assistenza, affinché abbia tratti più

umani e meno impersonali e, come auspica la stessa Legge, il tempo della comunicazione tra medico e paziente possa tornare a essere autenticamente tempo di cura.

Bibliografia

- Anzilotti S. *La posizione di garanzia del medico*. Milano: Giuffrè 2013.
- Barbuto G. *Alcune considerazioni in tema di consenso dell'avente diritto e trattamento medico chirurgico*. Cassazione Penale 2003, 43:327.
- Bilancetti M. *La responsabilità penale e civile del medico*. Padova: CEDAM 2001, pp. 301-344.
- Fiori A, Marchetti D. *Medicina legale della responsabilità medica. Nuovi profili*. Milano: Giuffrè 2009.
- Fiori A. *La medicina delle evidenze e delle scelte sta declinando verso la medicina della obbedienza giurisprudenziale?* Rivista Italiana di Medicina Legale 2007;29:925.
- Iadecola G. *La responsabilità penale del medico tra posizione di garanzia e rispetto della volontà del paziente*. Cassazione Penale 1998;38:953.
- La Monaca G, Sartea C, Anzilotti S. *Tra autonomia professionale e autonomia del paziente: discrezionalità nelle scelte terapeutiche e posizioni di garanzia. Limiti e doveri del medico alla luce dei più recenti orientamenti giurisprudenziali*. Il Diritto di Famiglia e delle Persone 2010;3:1391-1412.
- La Monaca G, Tambone V, Zingaro N, et al. *L'informazione nel rapporto medico-paziente*. Milano: Giuffrè 2005.
- Marchetti D, Sgarbi I, Feola A, et al. *Il risarcimento della violazione del consenso informato nella giurisprudenza del Tribunale Civile di Roma (anni 2012-2016)*. Rivista Italiana di Medicina Legale e del Diritto in Campo Sanitario 2019;2:601-619.