

Consenso informato

8

Michele Zagra, Antonina Argo, Valentina Triolo

Volenti non fit iniuria (A chi acconsente, non si fa ingiuria)
Principio del diritto penale romano

OBIETTIVI DEL CAPITOLO

- Fornire le conoscenze aggiornate per l'acquisizione di un valido consenso informato
- Definire i risvolti medico-legali in caso di omessa acquisizione del consenso prima di intraprendere qualsiasi atto diagnostico-terapeutico
- Chiarire il concetto di stato di necessità e fornire informazioni utili per non incorrere in illeciti sanzionabili nell'emergenza-urgenza
- Approfondire le problematiche legate all'acquisizione del consenso nei minori e negli incapaci
- Fornire una *Scheda sinottica* di consultazione rapida
- Affrontare gli aspetti etici e giuridici nell'acquisizione del consenso nel paziente arabo-musulmano e nel Testimone di Geova

È principio acclarato che l'acquisizione di un valido consenso informato "libero e consapevole" prima di intraprendere qualunque trattamento medico-chirurgico, tranne che in stato di necessità, costituisce un obbligo indiscusso la cui violazione espone a responsabilità di natura sia giuridica sia deontologica. Sono fondamentali le valenze etiche connesse al percorso di informazione del paziente (Capitolo 7).

DEFINIZIONE

Nel nostro quadro legislativo di riferimento non esiste una vera e propria definizione di consenso informato, seppure esso sia più volte citato in norme e atti giuridici. Tuttavia, è comunque possibile estrapolare una sua definizione attraverso quanto stabilito dalle codificazioni deontologiche, dalla letteratura e dalla Giurisprudenza: *il consenso informato, concetto che attiene alla relazione medico-paziente, rappresenta il fondamento della liceità dell'attività sanitaria, che in sua assenza costituirebbe reato, il cui fine è quello di promuovere l'autonomia dell'individuo nell'ambito delle decisioni mediche, assumendo il significato d'adesione consapevole all'atto medico proposto.*

Tale definizione enfatizza il rispetto dell'autonomia decisionale del paziente e il diritto di ciascuno d'autodeterminarsi, in conformità a quanto stabilito all'art. 32 della Costituzione italiana che sancisce che nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge, in sintonia a sua volta con il principio fondamentale dell'inviolabilità della libertà personale (art. 13). Gli stessi principi dell'art. 32 della Costituzione sono anche ribaditi nella legge 180/1978 all'art. 1, comma 1 e 5, confluiti poi nella legge 833/1978 all'art. 33, comma 1 e 5¹.

Nella sentenza della Cass. pen. n. 45126 del 2008 si precisa che «*al medico va riconosciuta la facoltà o la potestà di curare, [...]»*, ma che per far questo è necessario acquisire preventivamente

«il consenso della persona che al trattamento sanitario deve sottoporsi [...] il consenso informato ha come contenuto concreto la facoltà non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma anche di – eventualmente – rifiutare la terapia e di decidere consapevolmente di interromperla, in tutte le fasi della vita, anche in quella terminale [...] la mancanza del consenso del paziente o l'invalidità del consenso determinano l'arbitrarietà del trattamento medico chirurgico e, quindi, la sua rilevanza penale, in quanto compiuto in violazione della sfera personale del soggetto e del suo diritto di decidere se permettere interventi estranei sul proprio corpo».

CENNI STORICI

La nozione di consenso, *consent*, è entrata per la prima volta nel lessico giudiziario negli Stati Uniti nel 1914, quando il giudice Cardozo, nel caso Schloendorff, ha ritenuto colpevole nel suo comportamento, per aver commesso una violenza personale, un chirurgo che aveva eseguito un intervento senza il consenso del paziente, in base al principio che «*ogni essere umano adulto e capace ha il diritto di determinare cosa debba essere fatto con il suo corpo e un chirurgo che effettua un intervento, senza il consenso del suo paziente, commette una aggressione per la quale egli è perseguibile per danni*». L'espressione di consenso informato, *informed consent*, si fa invece risalire, convenzionalmente, al 1957, quando, in relazione al caso Salgo (nome di un paziente rimasto paralizzato agli arti inferiori dopo un'aortografia), la Corte Suprema della California, con la sua decisione, ha introdotto il principio del dovere del medico a comunicare al paziente «*tutti i fatti che coinvolgono i suoi diritti e interessi e circa il rischio chirurgico, alea e pericolo, se vi siano*» necessari a formare la base di un consenso al trattamento.

In Italia, anche se è già possibile trovare nel 1921 un articolo del giurista Filippo Grisogni dal titolo *La volontà del paziente nel trattamento medico-chirurgico*², il principio del consenso informato è entrato con

¹Legge 13 maggio 1978, n. 180 (*Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori*) (pubblicata in G.U. 16 maggio 1978, n. 133). Legge 23 dicembre 1978, n. 833 (*Istituzione del servizio sanitario nazionale*) (pubblicata in G.U. 28 dicembre 1978, n. 360, S.O.): «*Gli accertamenti e i trattamenti sanitari sono volontari. [...] Gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori di cui ai precedenti commi devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato*».

²Nell'articolo in questione, in cui si può riscontrare un'impressionante attualità, Filippo Grisogni scriveva: «*[...] un trattamento medico-chirurgico compiuto bensì secondo le regole dell'arte medica, ma senza il valido consenso del paziente o del suo rappresentante legale, costituisce - a meno che non si verta in stato di necessità - un fatto civilmente illecito e, dal punto di vista penale, se l'esito dell'operazione è sfavorevole, costituisce il delitto di lesione personale o di omicidio colposo, mentre se l'esito è favorevole può dar luogo, ove concorrano altre circostanze, a un delitto contro la libertà*».

forza nella prassi medica solo alla fine degli anni Novanta³, quando si è cominciato a usarlo al di fuori del ristretto ambito tecnico/giuridico ed è stato ricollegato agli artt. 32 e 13 della Costituzione, cioè al diritto alla salute e al diritto della persona. Fino a quel momento, secondo il prevalente orientamento giurisprudenziale, la relazione tra medico e paziente si reputava non regolata da un vincolo giuridico, riconoscendo al medico il potere di decidere, con scienza e coscienza, di interpretare ciò che era bene per il paziente, anche a prescindere dall'espressione della sua volontà. Era infatti consolidata una tradizione giuridica, oltre che medico-legale, che giustificava l'intervento sanitario in quanto collegato allo "stato di necessità"⁴. Nel 1992 si è istituito il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), organo consultivo della Presidenza del Consiglio dei Ministri, con la funzione di esprimere pareri, non vincolanti per il legislatore, sulla valutazione complessiva delle questioni inerenti all'area delle scienze della salute. Tale organo ha apportato un autorevole contributo in tema di consenso informato e lo scenario si è arricchito di ulteriori suggestioni teoriche. Il CNB, il 20 giugno 1992, ha prodotto un fondamentale documento dal titolo *Informazione e consenso informato*, che ha affrontato il problema sotto i diversi profili etico-deontologici, ripercorrendone anche i fondamenti giuridici.

Storica è la sentenza della Corte d'Assise di Firenze del 18/10/1990 (vicenda giuridica nota come il "caso Massimo", dal cognome del chirurgo, professore universitario, che ne fu protagonista), che ha statuito definitivamente la caratteristica del consenso informato, quale obbligo specifico e vincolante per il medico, poiché

«risponde di omicidio preterintenzionale il primario chirurgo ospedaliero il quale, nel sottoporre un'anziana paziente a intervento operatorio, anziché realizzare la programmata asportazione transanale di un adenoma villosa, abbia senza previo consenso e in assenza di necessità e urgenza terapeutica proceduto all'asportazione totale addomino-perineale del retto, provocando a due mesi di distanza il decesso della donna quale conseguenza dell'intervento estremamente traumatico e cruento».

NATURA GIURIDICA

L'acquisizione di un valido consenso prima di intraprendere qualunque trattamento medico-chirurgico (tranne che in stato di necessità⁵) costituisce un obbligo indiscusso, poiché su questo si basa la liceità dell'atto medico nel rispetto dei dettami costituzionali⁶, del Codice di deontologia medica⁷ e delle norme

³Il primo riconoscimento del principio che il medico nulla può fare senza il consenso del paziente (valido solo se preceduto dalla presentazione delle informazioni circa la potenziale inefficacia dell'operazione chirurgica) è contenuto in una sentenza dei giudici di legittimità, che nel 1967 stabilirono che «fuori dei casi di intervento necessario il medico nell'esercizio della professione non può, senza valido consenso del paziente, sottoporre costui ad alcun trattamento medico-chirurgico suscettibile di porre in grave pericolo la vita e l'incolumità fisica» (Cass. Sez. III, 25 luglio 1967, n. 1945).

⁴La dottrina giuridica, con riferimento alla tradizionale valorizzazione del criterio di beneficiabilità insito nell'etica medica ippocratica, e con specifico rinvio all'art. 54 del Codice penale, stabiliva che il corpo era inviolabile e la medicina poteva violarlo solo al fine di ristabilire le condizioni di benessere precedenti alla malattia.

⁵Art. 54 c.p. (Stato di necessità): «Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo. Questa disposizione non si applica a chi ha un particolare dovere giuridico di esporsi al pericolo. La disposizione della prima parte di questo articolo si applica anche se lo stato di necessità è determinato dall'altrui minaccia; ma, in tal caso, del fatto commesso dalla persona minacciata risponde chi l'ha costretto a commetterlo».

⁶La giurisprudenza e la dottrina individuano, in due norme della Costituzione italiana, art. 32 (comma 2) e art. 13, le fonti normative del dovere del medico a informare preventivamente il paziente riguardo a qualsiasi intervento diagnostico-terapeutico a cui intende sottoporlo, onde consentirgli, dopo una personale valutazione sui possibili "rischi" e "benefici" di quanto proposto, di compiere una scelta cosciente e di esprimere un consenso libero e consapevole.

⁷Artt. 33, 35, 37 e 38 Codice deontologia medica.

contenute nel Codice penale⁸ e civile⁹. Nella pratica clinica, salvo alcune eccezioni, non può essere eluso e bisogna porre attenzione a non ridurlo ad atto meramente “formale e personalizzato”¹⁰. Esso rappresenta, invece, uno strumento indispensabile per aiutare il dialogo e il rapporto personale di fiducia tra l’operatore sanitario e l’utente-cittadino.

La disciplina giuridica vigente è carente in materia di consenso informato. Si dispone solo di enunciazioni di principio, aventi carattere generale, che si limitano esclusivamente a sancire il precetto dell’ordinaria volontarietà del trattamento sanitario. Questo stato di fatto ha spesso costretto a ricorrere a soluzioni interpretative, proposte in sede giudiziale e dottrinale, per elaborazione di specifici principi di diritto da applicare nei “singoli casi”.

Sul sito sono riportate le numerose sentenze (a volte non uniformi nelle conclusioni) che testimoniano l’evoluzione giurisprudenziale in tema di consenso informato.

Recenti sentenze (Sez. VI, 14 febbraio 2006, n. 11640, Caneschi) ripropongono il principio secondo cui «*l’attività medica richiede per la sua validità e concreta liceità la manifestazione del consenso del paziente, che non si identifica con quello di cui all’art. 50 c.p., ma costituisce un presupposto di liceità del trattamento*», derivandone da ciò che la mancanza o la invalidità del consenso «*determinano la arbitrarietà del trattamento medico-chirurgico e, quindi, la sua rilevanza penale, in quanto compiuto in violazione della sfera personale del soggetto e del suo diritto di decidere se permettere interventi estranei sul proprio corpo*».

Nella sentenza della Cassazione penale, Sez. IV, 14 marzo 2008, n. 11335 si legge che

«la sentenza pronunciata da questa stessa Sezione in data 11 luglio 2001, Firenzani, condivisibilmente sottolinea che la legittimità di per sé dell’attività medica richiede per la sua validità e concreta liceità, in principio, la manifestazione del consenso del paziente, il quale costituisce un presupposto di liceità del trattamento medico chirurgico. Il consenso afferisce alla libertà morale del soggetto e alla sua autodeterminazione, nonché alla sua libertà fisica intesa come diritto al rispetto della propria integrità corporea, le quali sono tutte profili della libertà personale proclamata inviolabile dall’art. 13 Cost. Ne discende che non è attribuibile al medico un generale diritto di curare, a fronte del quale non avrebbe alcun rilievo la volontà dell’ammalato, che si troverebbe in una posizione di soggezione su cui il medico potrebbe ad libitum intervenire, con il solo limite della propria coscienza; appare, invece, aderente ai principi dell’ordinamento riconoscere al medico la facoltà o la potestà di curare, situazioni soggettive, queste, derivanti dall’abilitazione all’esercizio della professione sanitaria, le quali, tuttavia, per potersi estrinsecare abbisognano, di regola, del consenso della persona che al trattamento sanitario deve sottoporsi».

Il consenso informato ha come contenuto concreto «*la facoltà non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma anche di rifiutare eventualmente la terapia e di decidere consapevolmente di interromperla, in tutte le fasi della vita, anche in quella terminale*» (Cass. civ. Sez. III,

⁸Art. 50 c.p. (Consenso dell’avente diritto): «Non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto, col consenso della persona che può validamente disporne».

⁹«[...] il consenso, oltre che a legittimare l’intervento sanitario costituisce, sotto altro profilo, uno degli elementi del contratto tra il paziente e il professionista (art. 1325 c.c.), avente ad oggetto la prestazione professionale, sicché l’obbligo di informazione deriva anche dal comportamento secondo buona fede cui si è tenuti nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto (art. 1337 c.c.)». (sent. Cass. civ. sent. 25 novembre 1994, n. 10014).

¹⁰Un consenso consapevole non può reputarsi legittimamente ottenuto mediante la mera sottoscrizione di prestampati standard, contenenti indicazioni generiche oppure, al contrario, eccessivamente tecniche e scarsamente comprensibili.

4 ottobre 2007, n. 21748). Tale conclusione, fondata sul rispetto del diritto del singolo alla salute, tutelato dall'art. 32 della Costituzione (per il quale i trattamenti sanitari sono obbligatori nei soli casi espressamente previsti dalla legge), evidenzia come il criterio di disciplina della relazione medico-paziente è quello della libera disponibilità del bene salute da parte del paziente in possesso delle capacità intellettive e volitive, secondo una totale autonomia di scelte che può comportare il sacrificio del bene stesso della vita e che deve essere sempre rispettata dal sanitario (cfr. del resto anche Sezione IV, 4 luglio 2005, PM in proc. Da Re, dove in linea con questi principi si affronta la questione del "rifiuto" da parte del paziente del trattamento sanitario)". Nonostante l'incerta elaborazione dottrina, non c'è alcun dubbio sull'odierna necessità del consenso in quanto espressione del rispetto della dignità e del diritto di autodeterminazione del paziente.

Destinatario del consenso è il sanitario responsabile delle cure medico-chirurgiche, titolare della "posizione di garanzia" nei confronti del paziente, ovvero, in caso di lavoro di équipe, chiunque altro della stessa qualifica o specializzazione.

Il consenso non è necessario nelle prestazioni sanitarie obbligatorie per legge (si rimanda comunque alle specifiche previsioni) e nello stato di *necessità medica* (concreta e attuale). Esso si reputa tacitamente concesso allorché il paziente si rivolga al medico per una prestazione diagnostica e/o terapeutica ordinaria, facente parte della comune esperienza di ciascuno, priva di rischi.

PRINCIPALI FONTI LEGISLATIVE, NORMATIVE E RIFERIMENTI GIURISPRUDENZIALI

Come già evidenziato sopra, in atto, non esiste una previsione normativa che impone tassativamente l'acquisizione del consenso quale manifestazione scritta della volontà del soggetto, ma vengono prese in considerazione in via deduttiva e analogica:

- alcune disposizioni in campo sanitario;
- alcuni articoli della Costituzione italiana (artt. 13 e 32) del nostro Codice penale e civile;
- gli articoli specifici del codice deontologico delle diverse professioni sanitarie;
- varie sentenze della Suprema Corte di Cassazione.

Nel Box 8.1 si riportano gli articoli del Codice penale che danno forza alla necessità di acquisire il consenso informato prima di ogni atto diagnostico-terapeutico.

Le fonti derivate dal Codice civile sono riportate nel Box 8.2.

Gli articoli del Codice di deontologia medica (revisione 2006) che si riferiscono al consenso informato si riportano nel Box 8.3.

BOX 8.1 FONTI DAL CODICE PENALE

Art. 50 c.p. (*Consenso dell'avente diritto*)

Non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto, col consenso della persona che può validamente disporre.

Art. 610 c.p. (*Violenza privata*)

Chiunque, con violenza o minaccia, costringe altri a fare, tollerare, od omettere qualche cosa è punito con la reclusione fino a quattro anni. La pena è aumentata se concorrono le condizioni prevedute dall'articolo 339.

BOX 8.2 FONTI DAL CODICE CIVILE**Art. 1325 c.c. (Indicazione dei requisiti)**

I requisiti del contratto sono: (1) l'accordo delle parti; (2) la causa; (3) l'oggetto; (4) la forma, quando risulta che è prescritta dalla legge sotto pena di nullità.

Art. 1337 c.c. (Trattative e responsabilità precontrattuale)

Le parti, nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto, devono comportarsi secondo buona fede.

Art. 1418 c.c. (Cause di nullità del contratto)

Il contratto è nullo quando è contrario a norme imperative, salvo che la legge disponga diversamente.

Producono nullità del contratto la mancanza di uno dei requisiti indicati dall'articolo 1325, l'illiceità della causa, l'illiceità dei motivi nel caso indicato dall'articolo 1345 e la mancanza nell'oggetto dei requisiti stabiliti dall'articolo 1346. Il contratto è altresì nullo negli altri casi stabiliti dalla legge.

BOX 8.3 FONTI DAL CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA**Art. 33 (Informazione al cittadino)**

Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate. Il medico dovrà comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche. Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta. Il medico deve, altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di prevenzione. Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza. La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata.

Art. 35 (Acquisizione del consenso)

Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente. Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione documentata della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 33.

Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona, devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso. In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona. Il medico deve intervenire, in scienza e coscienza, nei confronti del paziente incapace, nel rispetto della dignità della persona e della qualità della vita, evitando ogni accanimento terapeutico, tenendo conto delle precedenti volontà del paziente.

Art. 37 (Consenso del legale rappresentante)

Allorché si tratti di minore o di interdetto il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, nonché al trattamento dei dati sensibili, deve essere espresso dal rappresentante legale. Il medico, nel caso in cui sia stato nominato dal giudice tutelare un amministratore di sostegno deve debitamente informarlo e tenere nel massimo conto le sue istanze. In caso di opposizione da parte del rappresentante legale al trattamento necessario e indifferibile a favore di minori o di incapaci, il medico è tenuto a informare l'autorità giudiziaria; se vi è pericolo per la vita o grave rischio per la salute del minore e dell'incapace, il medico deve comunque procedere senza ritardo e secondo necessità alle cure indispensabili.

Art. 38 (Autonomia del cittadino e direttive anticipate)

Il medico deve attenersi, nell'ambito della autonomia e indipendenza che caratterizza la professione, alla volontà liberamente espressa della persona di curarsi e deve agire nel rispetto della dignità, della libertà

e autonomia della stessa. Il medico, compatibilmente con l'età, con la capacità di comprensione e con la maturità del soggetto, ha l'obbligo di dare adeguate informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà. In caso di divergenze insanabili rispetto alle richieste del legale rappresentante deve segnalare il caso all'autorità giudiziaria; analogamente deve comportarsi di fronte a un maggiorenne infermo di mente. Il medico, se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà, deve tenere conto nelle proprie scelte di quanto precedentemente manifestato dallo stesso in modo certo e documentato.

FUNZIONE

Lo scopo principale del consenso informato è quello di rispettare e tutelare il diritto all'autodeterminazione del soggetto. Non meno importante è, inoltre, la sua funzione di strumento indispensabile a facilitare il dialogo medico-paziente per creare quel rapporto personale di fiducia che costituisce la base alla condivisione del percorso di cure che, auspicabilmente, deve sfociare poi nella cosiddetta "alleanza terapeutica".

Oltre ai già citati articoli della Costituzione e del Codice di deontologia medica, è utile ricordare quanto stabilito dalla Convenzione di Oviedo (1997) che all'art. 2 recita «*ogni persona capace ha diritto di prestare o negare il proprio consenso in relazione ai trattamenti sanitari [...]*», mentre all'art. 5 ribadisce che «*qualsiasi intervento in campo sanitario non può essere effettuato che dopo il consenso libero e dichiarato della persona interessata, la quale riceve preventivamente un'informazione adeguata in merito allo scopo e alla natura dell'intervento nonché alle sue conseguenze e ai suoi rischi*». Anche la Carta dei diritti del malato, all'art. 4, stabilisce che «*il paziente ha il diritto di rifiutare il trattamento nell'estensione permessa dalla legge e di essere informato delle conseguenze mediche della sua azione*».

L'obbligo di informazione da parte del sanitario assume, infine, una funzione di rilievo nella fase precontrattuale, in cui si forma il consenso del paziente al trattamento o all'intervento, e trova fondamento nel dovere di comportarsi secondo buona fede nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto (art. 1337 c.c.).

La documentazione di avere acquisito il consenso, dopo avere fornito le adeguate informazioni, è parte integrante della cartella clinica e rappresenta un elemento indispensabile per l'esecuzione del trattamento sanitario, sia esso di routine o meno.

FORMA E CONTENUTI

In atto non esiste alcuna norma giuridica d'ordinamento sulla forma del consenso, tranne che per alcuni casi particolari in cui ne è prevista una scritta attestante l'acquisizione. Si tratta tuttavia di settori limitati e specialistici come in materia di trasfusione di sangue ed emocomponenti o di somministrazione di emoderivati (D.M. del 1 settembre 1995¹¹ e dopo del 26 gennaio 2001, poi abrogato dal

¹¹D.M. del 1 settembre 1995, art. 4. (1) Deve essere comunicata ai pazienti la possibilità di effettuare, quando indicata, l'autotrasfusione e deve essere richiesto il consenso informato alla trasfusione di sangue ed emocomponenti e alla somministrazione di emoderivati. Il consenso è espresso mediante sottoscrizione di apposita dichiarazione conforme al testo allegato al presente decreto, da unire alla cartella clinica (*si veda il sito*). (2) Se il paziente è un minore, il consenso deve essere rilasciato da entrambi i genitori o dall'eventuale tutore. In caso di disaccordo tra i genitori, il consenso va richiesto al giudice tutelare. (3) Quando vi sia un pericolo imminente di vita, il medico può procedere a trasfusione di sangue anche senza consenso del paziente. Devono essere indicate nella cartella clinica, in modo particolareggiato, le condizioni che determinano tale stato di necessità. (4) Nei casi che comportano trattamenti trasfusionali ripetuti, il consenso si presume formulato per tutta la durata della terapia, salvo esplicita revoca da parte del paziente.

D.M. 3 marzo 2005¹²) e di trapianti d'organo¹³, di sperimentazione dei farmaci (D.M. 27 aprile 1992), di accertamenti per HIV (legge 5 giugno 1990, n. 135), di radiazioni ionizzanti (D.L. 230/1995)¹⁴.

Circa il contenuto dell'informazione, *in primis* preme rilevare che rispetto ai dati da comunicare è sempre da privilegiarsi un modello di comunicazione improntato (cosiddetta “comunicazione efficace”)¹⁵ al sostegno dell'informazione, con il fine di realizzare una piena chiarezza e trasparenza del rapporto fiduciario che costituisce il principale argine al dilagare del contenzioso in tema di responsabilità professionale medica.

In carenza di specifiche fonti normative, l'indicazione circa le caratteristiche dell'informazione sono desumibili prioritariamente dal Codice deontologico e dalla giurisprudenza di merito.

La Cass. civ. 15 gennaio 1997, n. 364 ha stabilito, per esempio, che «*la formazione del consenso presuppone una specifica informazione su quanto ne forma oggetto*» e «*che non può che provenire dallo stesso sanitario cui è richiesta la prestazione professionale*» e che

«*[...] nell'ambito degli interventi chirurgici, in particolare, il dovere di informazione concerne la portata dell'intervento, le inevitabili difficoltà, gli effetti conseguibili e gli eventuali rischi, sì da porre il paziente in condizioni di decidere sull'opportunità di procedervi o di ometterlo, attraverso il bilanciamento di vantaggi e rischi. L'obbligo si estende ai rischi prevedibili e non, anche agli esiti anomali, al limite del fortuito, [...] l'obbligo di informazione si estende anche ai rischi specifici rispetto a determinate scelte alternative in modo che il paziente [...] possa determinarsi verso una o l'altra delle scelte possibili [...]*».

L'informazione deve, dunque, riguardare la diagnosi, la prognosi, le alternative terapeutiche, i benefici e i rischi prevedibili. L'art. 33 del Codice deontologico è molto circostanziato sui contenuti dell'informazione e sullo stile di comunicazione più opportuno nelle differenti situazioni specifiche (si veda Box 8.3).

È utile stressare il concetto che per ottemperare adeguatamente al dovere d'informazione, questa non deve essere necessariamente eccessiva e dettagliata, onde evitare confusione e incomprensione, ma neanche superficiale, perché si rischierebbe di non rendere il paziente davvero “consapevole”.

Tentando di sintetizzare la bibliografia ormai sconfinata di tale materia, ancora lontana tuttavia da un'univoca interpretazione dottrina, bisogna rilevare che il profilo dell'informazione “adeguata” è prioritariamente d'ordine qualitativo (“la più idonea”) piuttosto che quantitativo e costituisce la “cartina di tornasole” della sua validità quando riesce a rendere il paziente come “soggetto competente” rispetto alle decisioni attinenti i beni personali della vita e della salute. Il consenso che attiene a procedure e manovre invasive, non esenti da rischio, gravate da effetti collaterali, ovvero che impegna la persona globalmente, deve preliminarmente non trascurare la valutazione del rischio, cui si riconduce

¹²Ministero della Salute, Decreto 3 marzo 2005, (*Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti*).

¹³Legge 26 giugno 1967, n. 458 (*Trapianto del rene tra persone viventi*) (in G.U. 27 giugno n. 160, edizione straordinaria), art. 2, comma 2 e 3.

¹⁴Decreto legislativo del Governo 17 marzo 1995, n. 230 modificato dal D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 187, dal D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 241, dal D.Lgs. 9 maggio 2001, n. 257, dal D.Lgs. 26 marzo 2001, n. 151, e dalla legge 1 marzo 2002, n. 39 (*Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti*).

¹⁵In sanità s'intende per comunicazione efficace quello stile comunicativo che, utilizzando termini semplici e chiari, sia nel contempo corretto ed efficace, tale da rafforzare la fiducia del cittadino nei confronti degli operatori sanitari e migliorarne le relazioni interpersonali.

l'indicazione deontologica (sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate). Di tale rischio il medico deve in ogni caso tener conto al momento di intervenire e ne deve rendere edotto anche il paziente. Il medico deve, in pratica, informare il paziente della "realtà iatrogena" senza trascurare di prospettargli, al momento dell'informazione, un'eventuale incertezza del sapere scientifico, se esiste, per il caso specifico. È suo dovere utilizzare la forma più appropriata per rendere l'informazione esaustiva, senza creare tuttavia angosce aggiuntive e perplessità. Deve soprattutto fare in modo che questa forma di "ammissione" non sia un sistema per "eludere la responsabilità" ma solo l'espressione del dovere di informare. Il consenso informato, in vista di un intervento chirurgico o di un'altra terapia specialistica o accertamento diagnostico di natura invasiva, deve riguardare anche la concreta, magari momentaneamente carente, situazione ospedaliera in rapporto alle dotazioni e alle attrezzature, oltre al loro regolare funzionamento, in modo che il paziente possa non soltanto decidere se sottoporsi o no all'intervento, ma anche se farlo in quella struttura ovvero chiedere il trasferimento in un'altra.

La sentenza della Corte di Cassazione civile, Sez. III, n. 6318/2000 ha affermato che

«la circostanza che manca nella legislazione italiana uno standard di riferimento degli strumenti di cui una struttura sanitaria deve necessariamente disporre, non esime il medico responsabile della cura dei pazienti dal dovere di informarli della possibile inadeguatezza della struttura per indisponibilità, anche solo momentanea, di strumenti essenziali per una corretta terapia o per una adeguata prevenzione di possibili complicazioni [...]».

Per la Cassazione, inoltre, «non ci si può difendere affermando di essere stati assenti nel momento in cui la paziente affronta le terapie». Riferendosi al medico di fiducia afferma che

«benché non possano essergli imputate le carenze della struttura pubblica presso la quale egli svolge le funzioni di medico ospedaliero né le condotte colpose di altri dipendenti [...] egli ha tuttavia l'obbligo sia di informare il paziente dell'eventuale, anche solo contingente, inadeguatezza della struttura nella quale è inserito e presso la quale il paziente stesso sia ricoverato; tanto più se la scelta sia effettuata proprio in ragione dell'inserimento del medico di fiducia in quella struttura pubblica; sia di prestare al paziente ogni cura che non sia incompatibile con lo svolgimento delle sue funzioni di pubblico dipendente».

Si può, in definitiva, affermare che il consenso informato dovrebbe prevedere un modulo informativo (si veda sul sito) costituito da una prima parte (possibilmente sotto forma di materiale di rapida consultazione¹⁶) contenente un riassunto schematico, chiaro e comprensibile dei rischi (sia del trattamento sia del suo rifiuto), benefici, alternative ed effetti (sia positivi sia negativi) del trattamento che si propone. È opportuno che questa parte contenga anche l'informazione circa la possibilità di una variazione del trattamento proposto, durante la sua esecuzione, nel caso si renda necessario (per esempio per sopraggiunte complicanze imprevedibili). Una seconda parte del modulo dovrebbe contenere approfondimenti sui temi precedenti, integrati con dati estrapolati dalla letteratura e dati inerenti all'esperienza della struttura e degli operatori rispetto a quel determinato trattamento, con particolare attenzione su quanto attiene i rischi (qualitativi e quantitativi). Una terza parte dovrebbe contenere informazioni inerenti alla struttura che eroga la prestazione. Una quarta parte dovrebbe essere lasciata libera per le note del medico e le domande del paziente, con le relative risposte. Deve essere infine previsto lo spazio per

¹⁶È estremamente utile consegnarlo al paziente almeno qualche giorno prima dell'esecuzione del trattamento medesimo, al fine di permettergli di leggerlo con attenzione e comprenderne il significato.

esprimere l'effettivo consenso o dissenso al trattamento (nel caso del dissenso è auspicabile segnalare le ragioni del paziente), la firma del medico, del paziente e del testimone (qualora presente).

Una recente formulazione di modulo per il consenso prevede la cosiddetta "scheda personalizzata". Questa esclude le formule "liberatorie", l'informazione generica e indistinta, lasciando invece spazio all'illustrazione delle domande realmente poste dal paziente, così da documentarne la sua effettiva comprensione e relativa partecipazione alla proposta terapeutica.

REQUISITI

Il consenso, per essere valido, deve essere fondato su alcuni requisiti e caratteristiche indispensabili, la cui mancanza, anche se parziale, può invalidarne l'efficacia liberatoria nei confronti del sanitario. Il consenso deve essere informato, consapevole, reale e specifico, preventivo, personale, attuale, revocabile, rinnovabile, legale e immune da vizi (Tabella 8.1).

COMPILAZIONE

L'informazione e la compilazione del consenso informato all'atto sanitario, secondo prevalente valutazione dottrinarie e giurisprudenziale, non devono mai essere delegate ad altri che non eseguono in prima persona

Tabella 8.1 Caratteristiche e requisiti del consenso informato

Requisiti	Caratteristiche
Informato	Il consenso si definisce informato quando è preceduto da un'informazione dettagliata e adeguata al grado di comprensione dell'avente diritto, sia nei contenuti sia nei modi di presentazione e rappresentazione della realtà biologica
Consapevole	Il consenso consapevole deriva da una chiara e completa informazione in merito all'approccio diagnostico-terapeutico, alla prognosi, agli effetti presuntivi del trattamento, ai rischi e alle possibili complicanze della terapia
Reale e specifico	Il consenso reale e specifico rappresenta l'espressione inequivoca della volontà di accettare ogni singola prestazione medica
Preventivo	Il consenso è preventivo se espresso prima dell'intervento o del trattamento da effettuare
Personale	Il consenso deve essere espresso dal paziente stesso o, nei casi specifici previsti dalla legge, dai genitori o persona rappresentante legale del paziente
Attuale	Il consenso dato al momento della prestazione deve persistere per tutta la sua durata
Revocabile	Il consenso può essere revocato in qualsiasi momento, anche in seguito a un semplice diniego da parte del paziente
Aggiornato	Il consenso <i>deve</i> essere rinnovato qualora, nel corso della malattia, si manifestano complicanze che richiedono altri accertamenti o trattamenti inizialmente non previsti e non programmati
Legale	Il consenso, per essere legale, non può essere riferito a trattamenti altrimenti contrari all'ordine pubblico e al buon costume
Immune da vizi	Il consenso è immune da vizi, quando è privo d'ogni elemento che possa turbare il processo intellettuale-volitivo che determina la scelta. La persona che fornisce manifestazione del consenso, titolare del diritto a disporre di beni personali (vita e salute), deve possedere la capacità di intendere e di volere, oltre che risultare competente a esprimere giudizi e preferenze inerenti alla propria sfera di salute

l'intervento¹⁷. Non può essere delegato a tale incombenza, per esempio, l'infermiere, il quale tuttavia ha il compito, semmai, di informare il paziente su quanto a lui medesimo compete¹⁸, attivandosi responsabilmente all'interno dell'équipe in vista di eventuali esigenze specifiche del paziente. La validità del consenso presuppone infatti che l'informazione deve «*provenire dallo stesso sanitario cui è richiesta la prestazione professionale*» (sentenza Cass. civ. 15 gennaio 1997, n. 364). Allo stesso modo una compilazione del modulo da parte di un soggetto non competente rende il consenso stesso invalido e pertanto nullo.

Quando più sanitari sono coinvolti in un determinato trattamento, come nel caso di interventi chirurgici, ciascuno deve richiedere il consenso e fornire la dovuta informazione per le proprie competenze. L'anestesista deve compilare la parte che gli compete dopo aver fornito la dovuta informazione sulle modalità, sui rischi e quanto altro necessario a proposito dell'anestesia. Il chirurgo, nella veste di primo operatore, deve fare altrettanto in merito alla procedura chirurgica. Lo stesso principio si estende anche alle altre figure professionali, come per esempio, all'ostetrica/o¹⁹.

La validità del consenso si desume anche dall'osservanza puntuale nella compilazione del modulo, sia dei requisiti formali (firma del medico, firma del paziente, data, luogo) che di quelli sostanziali (contenuto, informazione adeguata).

OMISSIONE

Fino alla sentenza della Suprema Corte, Sezioni unite, n. 2437/2009, Ud. 18/12/2008²⁰ (secondo cui in assenza del consenso informato del paziente il medico non può essere inderogabilmente condannato qualora l'intervento abbia avuto esito fausto), tranne qualche eccezione (Cass. pen. Sez. I,

¹⁷«[...] ove anche il consenso sia stato raccolto, benché in maniera carente, da altro medico, ossia da colui che aveva curato la cartella clinica [...], l'obbligo di ottenerlo, dopo adeguata informazione, grava comunque sul medico che avrebbe effettuato la prestazione chirurgica». (Corte dei Conti Sicilia, sent. n. 828 del 26/04/2010).

¹⁸Il Codice deontologico approvato dal Comitato centrale della Federazione Nazionale Collegi IPASVI con deliberazione n. 1/09 del 10/01/2009 e dal Consiglio nazionale della Federazione Nazionale Collegi IPASVI nella seduta svoltasi in Roma in data 17/01/09 stabilisce all'art. 20 che «*l'infermiere ascolta, informa, coinvolge l'assistito e valuta con lui i bisogni assistenziali, anche al fine di [...] facilitarlo nell'esprimere le proprie scelte*». Lo stesso stabilisce, inoltre, all'art. 24, che «*l'infermiere aiuta e sostiene l'assistito nelle scelte, fornendo informazioni di natura assistenziale in relazione ai progetti diagnostico-terapeutici e adeguando la comunicazione alla sua capacità di comprendere*» e, all'art. 25, che «*l'infermiere rispetta la consapevole ed esplicita volontà dell'assistito di non essere informato sul suo stato di salute [...]*».

¹⁹Il Codice deontologico dell'ostetrica/o, approvato dal Consiglio Nazionale nella seduta del 10/11 marzo del 2000, all'art. 3.2 recita: «*L'ostetrica/o assiste e consiglia la persona assistita riconoscendole di esprimere le proprie scelte e favorisce la sua partecipazione attiva nelle decisioni, informandola in modo chiaro ed esauriente sul proprio stato di salute e dei mezzi per mantenerlo e su tutte le pratiche e i provvedimenti socio-assistenziali ritenuti necessari*». All'art. 3.3 stabilisce: «*Fermo restando l'informazione prescritta dal paragrafo 3.2, l'ostetrica/o ha il diritto-dovere di acquisire il consenso informato prima di intraprendere sulla persona qualsiasi atto professionale. Il consenso è espresso in forma scritta nei casi previsti dalla Legge*».

²⁰«*Le "conseguenze" dell'intervento chirurgico e i correlativi profili di responsabilità, nei vari settori dell'ordinamento, non potranno coincidere con l'atto operatorio in sé e con le "lesioni" che esso "naturalisticamente" comporta, ma con gli esiti che quell'intervento ha determinato sul piano della valutazione complessiva della salute. Il chirurgo, in altri termini, non potrà rispondere del delitto di lesioni, per il sol fatto di essere "chirurgicamente" intervenuto sul corpo del paziente, salvo ipotesi teoriche di un intervento "coatto"; sibiene, proprio perché la sua condotta è rivolta a fini terapeutici, è sugli esiti dell'obiettivo terapeutico che andrà misurata la correttezza dell'agire, in rapporto, anche, alle regole dell'arte. È, quindi, in questo contesto che andrà verificato l'esito, fausto o infausto, dell'intervento e quindi parametrato a esso il concetto di "malattia". Dunque, non potrà ritenersi integrato il delitto di cui all'art. 582 c.p., proprio per difetto del relativo "evento". In tale ipotesi, che è quella che ricorre nella specie, l'eventuale mancato consenso del paziente al diverso tipo di intervento praticato dal chirurgo, rispetto a quello originariamente assentito, potrà rilevare su altri piani, ma non su quello penale*».

29/05/2002, n. 528²¹ – Cass. pen. Sez. IV, 24/6/2008, n. 37077²²), la mancata acquisizione del consenso informato era sanzionata come un comportamento illecito, indipendentemente dalla corretta esecuzione del trattamento²³.

Addirittura alcune sentenze (la storica sentenza della Corte d'Assise di Firenze del 18/10/1990, nota come il “caso Massimo” dal cognome del chirurgo che ne fu protagonista²⁴, la sentenza del Tribunale di Palermo del 25/07/2001²⁵ e quella del Tribunale di Brescia, Sez. III, del 27/11/2003²⁶) hanno ipotizzato la possibilità di incriminazione per il reato di lesioni personali dolose, omicidio preterintenzionale o

²¹«Malgrado l'assenza di un consenso informato del paziente – e sempre che non sussista un dissenso espresso dello stesso al trattamento terapeutico prospettato – deve escludersi che il medico sia penalmente responsabile delle lesioni alla vita o all'intangibilità fisica e psichica del paziente sul quale ha operato in osservanza delle *leges artis*, poiché l'attività terapeutica, essendo strumentale alla garanzia del diritto alla salute previsto dall'art. 32 della Costituzione è autorizzata e disanimata dall'ordinamento ed è quindi scriminatura da uno «stato di necessità» ontologicamente intrinseco, senza che sia necessario fare riferimento alle cause di giustificazione codificate» (Cass. pen. Sez. I, 29/05/2002, n.528).

²²«L'obbligo d'acquisizione del consenso informato del paziente, non solo non è previsto che avvenga tassativamente in forma scritta, ma non costituisce nemmeno una regola cautelare e dunque la sua inosservanza da parte del medico non può costituire, nel caso l'intervento abbia causato delle lesioni, un elemento per affermare automaticamente la responsabilità a titolo di colpa di quest'ultimo, a meno che la mancata sollecitazione del consenso gli abbia impedito di acquisire la necessaria conoscenza delle condizioni del paziente medesimo e di acquisire un'anamnesi completa» (Cass. pen. Sez. IV, 24/6/2008, n. 37077).

²³Secondo la sentenza n.1572/2001 della Cass. pen. Sez. IV, «la mancanza del consenso (opportunitamente “informato”) del malato o la sua invalidità per altre ragioni determina l'arbitrarietà del trattamento medico-chirurgico e la sua rilevanza penale, in quanto compiuto in violazione della sfera personale del soggetto e del suo diritto di decidere se permettere interventi estranei sul proprio corpo». Secondo la sentenza n. 5444 del 14/03/2006 della Cass. civ. Sez. III, l'acquisizione del consenso informato è un obbligo la cui «violazione costituisce di per se causa di responsabilità per il medico ed è del tutto indifferente se il trattamento sia stato o meno eseguito correttamente. Infatti la correttezza o meno del trattamento non assume alcun rilievo ai fini della sussistenza dell'illecito per violazione del consenso informato, in quanto è del tutto indifferente al fine della configurazione della condotta omissiva dannosa e della ingiustizia del fatto, la quale sussiste per la semplice ragione che il paziente, a causa del deficit della informazione, non è stato messo in condizioni di assentire al trattamento sanitario con una volontà consapevole delle sue implicazioni, con la conseguenza che, quindi, tale trattamento non può dirsi avvenuto previa prestazione di un valido consenso».

²⁴«[...] risponde di omicidio preterintenzionale il primario chirurgo ospedaliero il quale, nel sottoporre un'anziana paziente a intervento operatorio, anziché realizzare la programmata asportazione transanale di un adenoma villosa, abbia senza previo consenso e in assenza di necessità e urgenza terapeutica proceduto all'asportazione totale addomino-perineale del retto, provocando a due mesi di distanza il decesso della donna quale conseguenza dell'intervento estremamente traumatico e cruento».

²⁵«In condizioni non necessitate dall'urgenza, ciascuno ha diritto ad autodeterminarsi accedendo alle scelte che ritiene più confacenti ai suoi bisogni, potendo giungere, persino, alla scelta di non sottoporsi a cure e, in questo caso, il sanitario non può agire senza ottenere preventivamente un valido consenso informato e deve rispondere di un delitto doloso, quando intervenga arbitrariamente. Di conseguenza, risponde, quantomeno, del reato di violenza privata il sanitario che operi senza che il paziente abbia rilasciato un consenso informato, salva l'ulteriore responsabilità anche a norma dell'art. 586 c.p., ove l'intervento abbia esito infausto o comunque dannoso per il paziente». (Tribunale di Palermo, 25/07/2001).

²⁶«La mancanza del consenso del paziente o la sua invalidità rende illecito il comportamento tenuto dal medico il quale risponde sia penalmente sia civilmente di tutti i danni patiti dal malato. In condizioni non necessitate dall'urgenza, ciascuno ha il diritto ad autodeterminarsi accedendo alle scelte che ritiene più confacenti ai suoi bisogni, potendo giungere, persino, alla scelta di non sottoporsi a cure, e in questo caso il sanitario non può agire senza ottenere preventivamente un valido consenso informato e deve rispondere di un delitto doloso quando intervenga arbitrariamente. Di conseguenza risponde, quanto meno, del reato di violenza privata il sanitario che operi senza che il paziente abbia rilasciato un consenso informato, salva l'ulteriore responsabilità anche a norma dell'art. 586 c.p. ove l'intervento abbia esito infausto o comunque dannoso per il paziente». (Tribunale di Brescia, Sez. III, 27/11/2003).

quantomeno di violenza privata, il sanitario che interviene arbitrariamente, senza un preventivo consenso informato, ove l'intervento sortisce esito infausto o comunque dannoso per il paziente.

Oggi (fermo restando il concetto che l'acquisizione di un valido consenso informato del paziente costituisce un obbligo indiscusso, poiché su questo si basa la liceità dell'atto medico nel rispetto dei dettami costituzionali, del Codice di deontologia medica e delle norme contenute nel Codice penale e civile), in conformità a recenti sentenze, diversamente da quanto spesso affermato in passato, l'orientamento giurisprudenziale prevalente prevede che la mancata acquisizione del consenso informato da parte del medico non costituisca, di per sé unicamente considerato, in ambito penale, un elemento per affermare automaticamente e necessariamente la responsabilità del professionista a titolo di colpa. Permangono, comunque, i profili di responsabilità in ambito deontologico e civile²⁷.

ARCHIVIAZIONE

Il modulo di consenso è parte effettiva della cartella clinica, e pertanto la sua conservazione e archiviazione ne seguono le regole vigenti (Capitolo 11).

CONSENSO INFORMATO E STATO DI NECESSITÀ

Spesso, in emergenza-urgenza, si possono prefigurare situazioni in cui il paziente, in stato di incoscienza, non si trovi nelle *condizioni di intendere e volere* tali da potere decidere autonomamente per sé stesso, ovvero versando in condizioni di sofferenza (fisica e/o psichica) non ha comunque la possibilità di scegliere *liberamente e consapevolmente*. In questi casi la liceità all'atto medico è giustificata dallo stato di necessità. Il riferimento pertinente è alla norma sostanziale del Codice penale, art. 54, riferita, per via analogica, alle condizioni dell'agire medico in stringenti condizioni di urgenza, che costituisce una nota esimente di punibilità.

L'art. 54 c.p. prevede che il sanitario possa prescindere dal consenso nel caso in cui si configuri «*la necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo*». Secondo tale articolo, pertanto, qualora sussistano le condizioni di necessità e la persona non sia in grado di esprimere il proprio consenso, il medico è tenuto a intervenire anche senza acquisizione di un valido consenso informato.

Per invocare lo stato di *necessità medica* occorre, tuttavia, che il pericolo sia attuale e inevitabile:

- *attuale*, in quanto imminente, sovrastante e in atto al momento dell'azione (sussistenza di condizioni in grado di tradursi in un danno per la vita e l'incolumità fisica del paziente)²⁸;
- *inevitabile*, in quanto non eliminabile con diversa condotta.

Il medico ha il dovere di compiere tutti gli atti possibili, documentando accuratamente la situazione che viene ad affrontare e i provvedimenti relativi, non procrastinabili e specificamente necessari a superare quel pericolo o quel rischio. Ai familiari non è riconosciuto alcun vero e proprio potere di decidere

²⁷«Il consenso informato, espressione del diritto personalissimo, di rilevanza costituzionale, all'autodeterminazione terapeutica, è un obbligo contrattuale del medico perché è funzionale al corretto adempimento della prestazione professionale, pur essendo autonomo da esso» (sent. Cass. civ. Sez. III, 29/09/2009, n. 20806).

²⁸Si riconosce tuttavia al medico, a proposito dell'attualità del pericolo, anche un ruolo fondamentale in ordine alla prevenzione dei pericoli futuri, spesso altrettanto concreti, sicuri e gravi rispetto a quelli attuali. In questo senso, l'individuazione delle condizioni di necessità medica riguarda una sfera più ampia di quella dello stato di necessità previsto dall'art. 54 del c.p.

anche se è opportuno informarli²⁹. Le decisioni cliniche spettano autonomamente al medico. Superato lo stato di necessità, è obbligo per il medico l'acquisizione del consenso da parte del paziente prima di intraprendere ogni eventuale successiva prestazione sanitaria.

Il diritto/dovere del medico di agire, senza la preventiva acquisizione del consenso informato, in emergenza, oltre che nei citati articoli del Codice penale trova un ulteriore riscontro anche nell'art. 36 del Codice di deontologia medica che testualmente recita: «*Allorché sussistano condizioni d'urgenza, tenendo conto delle volontà della persona se espresse, il medico deve attivarsi per assicurare l'assistenza indispensabile*». Altro riconoscimento alla valenza esimente dello stato di necessità in tema di acquisizione preventiva del consenso informato si ravvisa nella Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (Oviedo, 4 aprile 1997), la quale all'art. 8 prevede nelle situazioni d'urgenza che «*allorquando in ragione di una situazione d'urgenza il consenso appropriato non può essere ottenuto, si potrà procedere immediatamente a qualsiasi intervento medico indispensabile per il beneficio della salute della persona interessata*».

CONSENSO DEL SOGGETTO MINORE E DEL SOGGETTO INCAPACE

Per i minori, il potere decisionale è affidato a chi detiene la patria potestà. Secondo l'art. 37 del Codice di deontologia medica, il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, in caso di minore o di interdetto, deve essere espresso dal rappresentante legale. Secondo lo stesso articolo, inoltre, in caso di una sua opposizione a un trattamento necessario e indifferibile, il medico è tenuto a informare l'autorità giudiziaria e deve comunque procedere senza ritardo e secondo necessità alle cure indispensabili se vi è pericolo per la vita o grave rischio per la salute.

Nei minori il consenso informato deve essere richiesto a entrambi i genitori³⁰. Se vi è contrasto tra loro su una questione di particolare importanza (come appunto può essere una questione di salute), ciascuno può ricorrere informalmente al Tribunale per i minorenni, chiedendo che siano presi i provvedimenti più idonei. Nel caso in cui uno dei genitori non può esprimere il consenso a causa di lontananza, di incapacità o di altro impedimento, la potestà è esercitata in modo esclusivo dall'altro (art. 317 c.c.). Se i genitori sono separati o divorziati³¹, l'esercizio della potestà spetta al genitore affidatario, fatta eccezione per le questioni di più forte interesse, come possono essere gravi problemi di salute, per cui è necessario l'accordo di entrambi, a cui è opportuno, in questi casi, richiedere il consenso o comunque manifestazioni di accordo, salvo condizioni particolari stabilite dal Tribunale o dal Giudice tutelare. Quando i genitori sono stati privati della patria potestà

²⁹Rispettando tuttavia i limiti imposti dalle norme sulla riservatezza dei dati personali.

³⁰Art. 316 c.c. (*Esercizio della potestà dei genitori*): «*Il figlio è soggetto alla potestà dei genitori sino all'età maggiore o alla emancipazione. La potestà è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori. In caso di contrasto su questioni di particolare importanza ciascuno dei genitori può ricorrere senza formalità al giudice indicando i provvedimenti che ritiene più idonei. Se sussiste un incombente pericolo di grave pregiudizio per il figlio, il padre può adottare i provvedimenti urgenti e indifferibili. Il giudice, sentiti i genitori e il figlio, se maggiore degli anni quattordici, suggerisce le determinazioni che ritiene più utili nell'interesse del figlio e dell'unità familiare. Se il contrasto permane il giudice attribuisce il potere di decisione a quello dei genitori che, nel singolo caso, ritiene il più idoneo a curare l'interesse del figlio*».

³¹La potestà comune dei genitori non cessa quando, a seguito di separazione, di scioglimento, di annullamento o di cessazione degli effetti civili del matrimonio, i figli vengono affidati a uno di essi. L'esercizio della potestà è regolato, in tali casi, secondo quanto disposto nell'articolo 155 (art. 317 Codice civile, comma 2): «*La potestà genitoriale è esercitata da entrambi i genitori. Le decisioni di maggiore interesse per i figli relative all'istruzione, all'educazione e alla salute sono assunte di comune accordo tenendo conto delle capacità, dell'inclinazione naturale e delle aspirazioni dei figli. In caso di disaccordo la decisione è rimessa al giudice. Limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la potestà separatamente*». (art. 155 Codice civile, comma 3).

o sono morti, il consenso deve essere espresso dal tutore. Nel caso in cui il minore versa in una situazione di emergenza e nessuno dei rappresentanti legali è presente o raggiungibile rapidamente, o comunque nessuno dei criteri di decisione sopra riportati è applicabile, il medico deve intervenire al meglio per tutelarne il diritto alla sua salute. Vige chiaramente lo stato di necessità secondo l'art. 54 del Codice penale.

Nella Raccomandazione sul diritto dei minori all'informazione e al consenso informato approvata all'unanimità dal Consiglio del comitato permanente dei medici europei (CPME), Bruxelles 11 marzo 2006, si legge che non si può «*negare il diritto di un minore a essere curato in quanto soggetto e a essere, per quanto possibile, coinvolto in decisioni riguardanti le scelte terapeutiche*» e che «*mentre un minore può non avere maturità giuridica nel prendere alcune decisioni nella scelta terapeutica, lo stesso/a può aver sviluppato un'esperienza significativa nei confronti della propria malattia, e può avere un'opinione sulla terapia che occorre ascoltare e prendere in considerazione*». Questa raccomandazione invita inoltre i medici a provvedere affinché le informazioni siano date «*in modo adeguato alle capacità intellettive del minore e alla maturità dello stesso/a, riconoscendo, nel contempo, che la stessa informazione dovrebbe essere fornita a coloro che hanno il diritto di dare il consenso alle cure*». Finisce dichiarando che «*la finalità di tale approccio è quella di dare informazione al minore guidandolo con sensibilità e prudenza e supportandolo nella sua malattia*» e che è essenziale «*sia il riconoscimento del diritto del minore coinvolto nelle scelte terapeutiche, sia il ruolo dei genitori o dei suoi legali rappresentanti*».

L'art. 6 della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (Oviedo, 4 aprile 1997) contiene una specifica disposizione riguardante i trattamenti sanitari rivolti ai minori: «*Il parere del minore è preso in considerazione come un fattore sempre più determinante, in funzione della sua età e del suo grado di maturità*». A supporto di tale disposizione interviene anche un'analogha previsione del Codice di deontologia medica che (fermo restando l'enunciato dell'art. 37: «*il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici deve essere espresso dal rappresentante legale*») prevede all'art. 38 che il medico, compatibilmente con l'età, con la capacità di comprensione e con la maturità del soggetto, ha l'obbligo di dare adeguate informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà.

Anche il Codice deontologico degli infermieri (2009), riferendosi al consenso del minore, all'art. 31 stabilisce che «*L'infermiere si adopera affinché sia presa in considerazione l'opinione del minore rispetto alle scelte assistenziali, diagnostico-terapeutiche e sperimentali, tenuto conto dell'età e del suo grado di maturità*».

Considerato che l'art. 2 c.c. fissa la maggiore età al compimento del diciottesimo anno, per delimitare nel minore lo spazio più o meno ampio di autonomia che si ricollega al grado di maturità e di equilibrio raggiunti (che non necessariamente dipendono sempre dall'età anagrafica), generalmente e indicativamente si identificano tre fasce di età.

- Nel minore non ancora quattordicenne (almeno fino al recente passato), si ritiene che questi non sia in grado, tranne eccezioni e situazioni particolari, di comprendere pienamente i significati e le problematiche sottese a un delicato intervento sanitario.
- Nella fascia d'età compresa tra i quattordici e i sedici anni, riconoscendo a tali minori un'individuale capacità di agire, non è possibile non riconoscere adeguata rilevanza a una loro consapevole volontà espressa specie in caso di esplicito e fermo dissenso al trattamento sanitario proposto.
- Dopo il compimento dei sedici anni, la volontà del minore assume una rilevanza quasi completa essendo già fondata sull'accentuato sviluppo delle capacità fisiche e psichiche.

Altro aspetto da considerare in tema di consenso informato è la sua acquisizione in caso di soggetto incapace. Nei pazienti che versano in uno stato d'incoscienza con impossibilità a essere interpellati, o

in coloro che, per infermità mentale, non sussistano le condizioni per fornire e far comprendere le informazioni, si pone riferimento a una presunzione di consenso elaborata dal medico. Secondo l'art. 38 del Codice di deontologia medica, tuttavia, il medico «*deve tenere conto nelle proprie scelte di quanto precedentemente manifestato dal paziente in modo certo e documentato*». È ovvio che tale disposizione deontologica dovrà inevitabilmente raccordarsi con l'attuale elaborazione normativa, anche in Italia, del *testamento biologico* (Capitolo 7).

Esistono, comunque, in riferimento a tali soggetti, delle figure specifiche che hanno facoltà, in determinate situazioni, di prendere le decisioni in loro vece, come per esempio, l'amministratore di sostegno. Questo istituto giuridico è sorto nel 2004 al fine specifico di tutelare i diritti dei soggetti anche temporaneamente incapaci di prendere delle decisioni (non solo in campo sanitario), che, però, non necessitano di interdizione o inabilitazione. Il medico, nel caso in cui sia stato nominato dal giudice tutelare un amministratore di sostegno, deve debitamente informarlo e tenere nel massimo conto le sue istanze (art. 37 del Codice di deontologia medica).

BIBLIOGRAFIA

- Assessorato della Sanità. Linee guida per la gestione del consenso informato ai fini dell'accreditamento istituzionale delle attività sanitarie. Indirizzi operativi per le strutture pubbliche e private della Regione Siciliana. (Decreto 13 settembre 2006 – GURS n. 47 del 6 ottobre 2006, parte prima supplemento ordinario, Palermo).
- Bertolotti, M., Massaglia, P., 2005. La comunicazione nel percorso terapeutico del minore malato. *Minorigiustizia* n. 2, Franco Angeli editore.
- Comitato Nazionale per la Bioetica. Informazione e consenso informato, documento 20/06/1992. <www.governo.it/bioetica/testi/200692.html>.
- Fiori, A., Marchetti, D., 2009. Evoluzione della Giurisprudenza penale e civile in tema di informazione e consenso. In: *Medicina legale della responsabilità medica*. Giuffrè Editore, Milano, 155–301.
- Mallardi, V., 2005. Le origini del consenso informato. *Acta Otorinolaryngol. Ital.* 25, 312–327.
- Scalera, A., 2008. Consenso informato, rifiuto delle cure salvavita e poteri del rappresentante legale. *Medicina e Diritto*, 62–69.
- Triolo, V., Argo, A., Bono, G., Zerbo, S., Procaccianti, P., 2007. Il consenso informato in cardiologia interventistica. *Riv. It., Med. Leg.*, 729–757.
- Turilazzi, E., Neri, M., Riezzo, I., 2009. Le Sezioni Unite e il consenso informato. *Riv. It. Med. Leg.*, 1093–1099.
- Zagra, M., Argo, A., De Luca, L., Scalici, E., 2010. Consenso informato e colpa medica. *Impegno Ospedaliero* (sezione scientifica). Anno XXX, n. 1, gennaio-febbraio, 10–18.
- Zagra, M., De Luca, L., 2008. Stato di necessità e consenso informato. *SIMEU Journal* 1, 20–21, (Full Text nella versione on-line della rivista sul sito <<http://www.simeu.it>>).

SCHEDA SINOTTICA

Definizione

- Il consenso informato, concetto che attiene alla relazione medico-paziente, rappresenta il fondamento della liceità dell'attività sanitaria, che in sua assenza costituirebbe reato, il cui fine è quello di promuovere l'autonomia dell'individuo nell'ambito delle decisioni mediche, assumendo il significato d'adesione consapevole all'atto medico proposto (in conformità a quanto stabilito all'art. 13 e all'art. 32 della Costituzione italiana).

Natura giuridica

- L'acquisizione di un valido consenso prima di intraprendere qualunque trattamento medico-chirurgico, tranne che in stato di necessità (art. 54 c.p.), costituisce un obbligo indiscusso, poiché su questo si basa la liceità

dell'atto medico nel rispetto dei dettami costituzionali, del Codice di deontologia medica e delle norme contenute nel Codice penale e civile.

- Il consenso informato ha come contenuto concreto «*la facoltà non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma anche di rifiutare eventualmente la terapia e di decidere consapevolmente di interromperla, in tutte le fasi della vita, anche in quella terminale*» (Cass. civ. Sez. III, 4 ottobre 2007, n. 21748).
- Destinatario del consenso è il sanitario a cui è stato concesso, ovvero, in caso di lavoro di équipe, chiunque altro della stessa qualifica o specializzazione.
- Il consenso non è necessario nelle prestazioni sanitarie obbligatorie per legge e nello stato di necessità (concreta e attuale). Si reputa tacitamente concesso allorché il paziente si rivolga al medico per una prestazione diagnostica e/o terapeutica ordinaria, facente parte della comune esperienza di ciascuno e priva di particolari rischi.

Principali fonti legislative, normative e riferimenti giurisprudenziali

- In atto non esiste una previsione normativa che impone tassativamente l'acquisizione del consenso quale manifestazione scritta della volontà del soggetto, ma vengono prese in considerazione, in via deduttiva e analogica: alcune disposizioni in campo sanitario, alcuni articoli della Costituzione italiana (artt. 13 e 32), del nostro Codice penale (artt. 50 e 610) e civile (artt. 1325, 1337 e 1418), gli articoli specifici del Codice di deontologia medica (artt. 33, 35, 37 e 38) delle altre professioni sanitarie, varie sentenze della Suprema Corte di Cassazione (si veda sul sito *Consenso informato – Sentenze varie*).

Funzione

- Lo scopo principale del consenso informato è quello di rispettare e tutelare il diritto all'autodeterminazione del soggetto. Ha, inoltre, la funzione di strumento indispensabile a facilitare il dialogo medico-paziente per creare quel rapporto personale di fiducia che costituisce la base alla condivisione del percorso di cure che sfocia poi nella cosiddetta alleanza terapeutica.

Contenuti

- L'informazione deve riguardare la diagnosi, la prognosi, le alternative terapeutiche, i benefici e i rischi prevedibili.
- Il consenso informato, in vista di un intervento chirurgico o di un'altra terapia specialistica o accertamento diagnostico di natura invasiva, deve riguardare anche la concreta, magari momentaneamente carente, situazione ospedaliera, in rapporto alle dotazioni e alle attrezzature oltre al loro regolare funzionamento, in modo che il paziente possa non soltanto decidere se sottoporsi o no all'intervento, ma anche se farlo in quella struttura ovvero chiedere il trasferimento in un'altra.

Requisiti

- Il consenso deve essere informato, consapevole, reale e specifico, preventivo, personale, attuale, revocabile, rinnovabile, legale e immune da vizi.

Compilazione

- La validità del consenso richiede la pedissequa osservanza nella compilazione del modulo sia dei requisiti formali (firma del medico, firma del paziente, data, luogo) che di quelli sostanziali (contenuto, informazione adeguata).
- L'informazione e la compilazione del consenso informato non devono mai essere delegate ad altri che non eseguono in prima persona l'intervento.
- Quando più sanitari sono coinvolti in un determinato trattamento, come nel caso di interventi chirurgici, ciascuno deve richiedere il consenso e fornire la dovuta informazione per le proprie competenze.

Omissione

- Oggi (fermo restando il concetto che l'acquisizione di un valido consenso informato del paziente costituisce un obbligo indiscusso, poiché su questo si basa la liceità dell'atto medico nel rispetto dei dettami costituzionali, del Codice di deontologia medica e delle norme contenute nel Codice penale e civile), in conformità a recenti sentenze, diversamente da quanto spesso affermato in passato, l'orientamento giurisprudenziale prevalente prevede che la mancata acquisizione del consenso informato da parte del medico non costituisce, di per sé unicamente considerato, in ambito penale, un elemento per affermare automaticamente e necessariamente la responsabilità a titolo di colpa. Permangono, comunque, i profili di responsabilità in ambito deontologico e civile.

(segue)

SCHEDA SINOTTICA (seguito)**Archiviazione**

- Il modulo di consenso è parte effettiva della cartella clinica e pertanto la sua conservazione e archiviazione ne seguono le regole vigenti (Capitolo 11).

Consenso informato e stato di necessità

- Secondo l'art. 54 del Codice penale, qualora sussistano le condizioni di necessità e la persona non sia in grado di esprimere il proprio consenso, il medico è tenuto a intervenire anche senza acquisizione di un valido consenso informato. In tali circostanze il medico agisce anche obbedendo all'istanza di ordine giuridico dell'art. 593 c.p. (*Omissione di soccorso*).
- Per invocare lo stato di necessità occorre tuttavia che il pericolo sia attuale e inevitabile:
 - *attuale*, in quanto imminente, sovrastante e in atto al momento dell'azione (sussistenza di condizioni in grado di tradursi in un danno per la vita e l'incolumità fisica del paziente);
 - *inevitabile*, in quanto non eliminabile con diversa condotta.
- Superato lo stato di necessità, è obbligo per il medico l'acquisizione del consenso da parte del paziente prima di intraprendere ogni eventuale successiva prestazione sanitaria.

Consenso del soggetto minore e del soggetto incapace

- Il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, in caso di minore o di interdetto, deve essere espresso dal rappresentante legale (art. 37 Codice di deontologia medica). In caso di una sua opposizione a un trattamento necessario e indifferibile, il medico è tenuto a informare l'Autorità giudiziaria e deve comunque procedere senza ritardo e seconda necessità alle cure indispensabili se vi è pericolo per la vita o grave rischio per la salute (stesso articolo).
- Nei minori, il consenso informato deve essere richiesto a entrambi i genitori.
- Nel caso in cui uno dei genitori non può esprimere il consenso a causa di lontananza, di incapacità o di altro impedimento, la potestà è esercitata in modo esclusivo dall'altro (art. 317 c.c.).
- Se i genitori sono separati o divorziati, l'esercizio della potestà spetta al genitore affidatario, fatta eccezione per le questioni di più forte interesse, come possono essere gravi problemi di salute, per cui è necessario l'accordo di entrambi.
- Quando i genitori sono stati privati della patria potestà o sono morti, il consenso deve essere espresso dal tutore.
- Nel caso in cui il minore versa in una situazione di emergenza e nessuno dei rappresentanti legali è presente o raggiungibile rapidamente o comunque nessuno dei criteri di decisione sopra riportati è applicabile, il medico deve intervenire al meglio per tutelarne il diritto alla sua salute.
- Di fronte a un paziente (pur se minore) che dimostra di essere emancipato, critico e volitivo si ha l'obbligo di chiedere anche il suo consenso e, in caso di contrasto con quanto deciso dai genitori, deve essere fatta prevalere la volontà del minore, previo parere del giudice tutelare (in osservanza al principio secondo cui il diritto alla salute è personale e la sua tutela non può essere affidata ad altri).
- In caso di soggetti incapaci che versano in uno stato d'incoscienza con impossibilità a essere interpellati o che, per infermità mentale, non presentano condizioni idonee per ricevere e comprendere le informazioni, si pone riferimento a una presunzione di consenso elaborata dal medico. Il medico, tuttavia, deve tenere conto nelle proprie scelte di quanto precedentemente manifestato dal paziente in modo certo e documentato (art. 38 del Codice di deontologia medica). In riferimento a tali soggetti, esistono oggi delle figure specifiche (amministratori di sostegno nominati dal giudice al fine di tutelare i diritti dei soggetti incapaci, anche temporaneamente, di prendere decisioni ma che non necessitano di interdizione o inabilitazione), con facoltà, in determinate situazioni, di decidere in loro vece.

Consenso nell'arabo-musulmano e nei Testimoni di Geova

Antonio Bonifacio, Antonina Argo, Michele Zagra

Ambulatoria est humana voluntas, usque ad extremum vitae exitum (La volontà dell'uomo può cambiare sino all'ultimo momento della vita)

Motto giuridico latino

L'attuale scienza medica si deve confrontare con grandi questioni etiche poste dalle fondamentali verità di riferimento valide per quelle comunità religiose, come l'islamica e dei Testimoni di Geova, la cui presenza è forte in Italia. In tale contesto, il problema della corretta e adeguata informazione, con la successiva consapevole adesione del paziente alle scelte diagnostico-terapeutiche proposte e le sue conseguenti implicazioni sul piano etico, sociale ed economico, richiede un'attenta valutazione di tutti i suoi aspetti per potere conciliare i progressi della ricerca medica e i diritti fondamentali dell'individuo, con la teoria e la regola giuridica del consenso informato (con riferimento alle suddette comunità).

PAZIENTE ARABO-MUSULMANO

La dottrina islamica si basa essenzialmente sulla sacralità dell'uomo e della vita, che è intesa come un dono fatto da Dio da difendere a tutti i costi, onde poter raggiungere la resurrezione dei corpi, il più possibile integri, evitando, nel corso della vita terrena, l'esposizione a qualsiasi pericolo intenzionale³².

Secondo la dottrina medica islamica, il medico deve adoperarsi per salvare la vita del paziente dalla morte ricorrendo al principio del male minore (attuando cioè dei trattamenti terapeutici che, seppur possano provocare un danno permanente, risparmiano la morte al paziente). A tal proposito, l'Islam riconosce come insoddisfacenti i contenuti del giuramento di Ippocrate. Il giuramento del medico islamico, accolto dall'Organizzazione internazionale di medicina islamica nel 1981 in Kuwait, riconosce in Dio l'unico e onnipotente detentore della vita umana e conferisce al medico musulmano una seria responsabilità nei confronti sia del malato sia della società. Il medico, riconosciuto come essere umano

³²L'uomo, inteso come creatura, deve però sottostare alle leggi divine, secondo le quali la difesa della vita va subordinata al principio di necessità, partendo dal presupposto che il bene collettivo prevale su quello del singolo. Tale principio, trovando riscontro nei principi di giustizia e beneficio pubblico, giustifica l'eventuale soppressione della vita o anche la mutilazione di un singolo quando ha messo in pericolo il bene della comunità.

eletto da Dio per poter esercitare l'arte medica, deve possedere un'adeguata competenza scientifica e una spiccata moralità, sulla base dell'applicazione degli insegnamenti contenuti nel Corano e nella Sunna, al fine di poter garantire il beneficio pubblico prima di ogni altra cosa.

Secondo i principi diffusi dalla Commissione etica dell'associazione medica islamica del Nord America, la scelta terapeutica del medico, basata non solo sulle proprie conoscenze ma anche sugli insegnamenti forniti dal Corano, deve essere orientata verso il maggior interesse del paziente, secondo un rapporto di tipo paternalistico.

Sulla base di tale rapporto, l'equilibrio psicologico del paziente si ritiene essere di primaria importanza, motivo per il quale il medico musulmano deve evitare la comunicazione di eventuali prognosi infauste al malato. La famiglia riveste pertanto un ruolo di fondamentale importanza nell'interrelazione con i sanitari, collaborando con questi ultimi nella scelta dei protocolli terapeutici più adeguati.

Il malato terminale è considerato non soltanto un infermo fisico ma anche psichico e, come tale, poiché incapace di disporre della propria vita, perde la sua libertà di autodeterminazione, demandando così ai familiari la gestione della sua salute.

Medico e paziente devono essere inoltre dello stesso sesso e comunque il medico deve preservare dallo sguardo le parti intime del malato, specie se donna, qualora non fosse strettamente necessario.

In alcuni Paesi islamici, le direzioni sanitarie delle strutture ospedaliere hanno introdotto, come regolamento, il consenso firmato scritto dal paziente adulto e nel pieno delle sue facoltà mentali, controfirmato da due testimoni. Qualora dovesse subentrare lo stato di necessità, il medico opererà comunque seguendo i dettami della religione Islamica, che pone il bene del paziente al di sopra di ogni eventuale proibizione, e non sarà perseguibile anche se l'esito dell'intervento, svolto correttamente, sia stato negativo.

La donazione di parti del corpo a un altro essere umano risulta, secondo l'Islam, un obbligo sociale e morale ed è rigorosamente vietato qualsiasi intervento di soppressione della vita in quanto automaticamente verrebbe a negare la potenzialità dell'intervento miracoloso di Allah (a meno che non si tratti di sospendere interventi finalizzati esclusivamente a ritardare la morte).

TESTIMONI DI GEOVA

I Testimoni di Geova sono presenti in Italia fin dal 1903: oggi la comunità, riconosciuta dallo Stato come confessione religiosa ai sensi dell'art. 2, legge n. 1159/1929 e dell'art. 10, R.D. n. 289/1930, prende il nome di *Congregazione cristiana dei Testimoni di Geova*.

Il loro credo è da sempre fondato sull'interpretazione letterale dei contenuti della Bibbia, dalla quale deducono che ogni speranza di vita eterna e/o di salvezza viene definitivamente compromessa se non si osserva pedissequamente quanto vi è scritto.

Partendo dall'assunto che "la vita è sacra", i Testimoni di Geova non accettano l'uso non terapeutico di sostanze stupefacenti, non fanno abuso di alcolici, non praticano l'aborto e professano l'obiezione all'uso delle armi contro altri esseri umani.

È storicamente nota la loro ferma opposizione alle trasfusioni di sangue. Di fronte a tale tipo di pratica medica si sono posti con un intento ben preciso: quello di rispettare l'ordine apostolico di astenersi dall'uso del sangue, inteso come elemento sacro e fonte di vita³³.

³³Il divieto imposto a Noè di nutrirsi di sangue, poiché in esso è presente la vita, risulta egualmente valido per tutti i suoi discendenti.

È vietato anche l'uso del proprio sangue, raccolto e depositato in una banca del sangue per un eventuale intervento chirurgico programmato. Il divieto si estende anche all'utilizzo di medicinali che lo contengono. L'uso invece di sue frazioni come veicolo per la somministrazione di anticorpi, eventualmente introdotti mediante iniezioni, è di solito consentito.

Questo loro credo, soprattutto nelle condizioni di estrema necessità, ha da decenni posto il medico di fronte a diverse problematiche, sia di ordine giuridico sia etico, quanto mai controverse dal punto di vista medico-legale.

In generale, per tutti quei medici che si rifiutassero di procedere a un trattamento vitale, quale per esempio un'emotrasfusione, verrebbe riconosciuta la sussistenza della condotta materiale di omicidio, in quanto il loro comportamento omissivo troverebbe riscontro nella previsione di cui all'art. 40, comma 2 c.p., che equipara il non impedire l'evento al cagionarlo. Di contro l'art. 32, comma 2, della Costituzione pone espressamente una riserva di legge per cui qualunque trattamento sanitario deve di norma essere preceduto dal consenso del paziente (principio di autodeterminazione terapeutica) e un eventuale dissenso è superabile solo laddove un'esplicita norma di legge lo consenta, prevedendo in quel caso la possibilità di intervenire. Sulla base di ciò, pertanto, nella eventualità di un dissenso da parte del malato verso una determinata cura, viene automaticamente meno l'obbligo giuridico di agire da parte del medico ma, al tempo stesso, non lo esonera dall'obbligo di porre in atto eventuali altri interventi terapeutici. Se il dissenso è espresso dai familiari, tale condizione non esonera il medico dall'attuazione di un eventuale intervento terapeutico in quanto una loro dichiarazione non può sostituire il desiderio consapevole del malato, anche se bisogna considerare che questa possa evidenziare un credo religioso di cui non si può non tenere conto. Le eventuali dichiarazioni dei parenti possono semmai fungere da testamento biologico, formulato dal malato nel pieno delle sue facoltà mentali e destinato a operare nel caso in cui perda la coscienza. Tale valore risulta essere però assai modesto perché non esprime comunque un'attuale volontà riguardo a un trattamento vitale.

Le decisioni assunte dalla Magistratura italiana nell'ultimo periodo hanno spesso suscitato non poche perplessità in quanto derivate dall'interpretazione e dall'applicazione di norme lasciate al libero intendimento, con il risultato di pronunciamenti giurisprudenziali quanto mai diversi tra loro.

In linea di massima, gli orientamenti della Magistratura sembrano indirizzarsi sull'idea che, di fronte a un dissenso manifestato esplicitamente a un trattamento medico da un paziente nel pieno delle sue capacità mentali e adeguatamente informato, il medico debba astenersi dal praticarlo. Tale tesi, oltre a essere sostenuta dagli articoli 13, 19³⁴ e 32 della Costituzione, è validamente supportata dagli articoli 33 e 35 del Codice di deontologia medica.

Nel caso di patologie gravi, che pongono il malato in un serio pericolo di vita, le scelte dei medici non possono in alcun modo prevaricare l'assenso del malato, a meno che questi non si trovi in stato di incoscienza, condizione per la quale è prassi comune rivolgere l'informazione ai familiari. Va però precisato che, seppur il consenso dei familiari può assumere una notevole rilevanza di ordine morale, non è comunque giuridicamente valido e non esonera in nessun caso il medico da eventuali responsabilità.

La Suprema Corte pone l'attenzione su come un eventuale dissenso espresso prima del peggioramento di un determinato quadro clinico e del verificarsi di un'eventuale perdita di coscienza, appartenga a un contesto temporale antecedente all'aggravamento e per ciò diverso a quello in cui ci si può

³⁴Art. 19 della Costituzione: «Tutti hanno diritto di professare liberamente la propria fede religiosa in qualsiasi forma, individuale o associata, di farne propaganda e di esercitarne in privato o in pubblico il culto, purché non si tratti di riti contrari al buon costume».

trovare nel caso di un quadro clinico aggravato, che non permette al medico di interpellare il paziente su eventuali diverse scelte terapeutiche. In tali circostanze il dissenso precedentemente espresso non può più ritenersi valido, in quanto il paziente non aveva una piena cognizione del suo stato di salute nel momento in cui lo aveva espresso. Secondo quanto affermato dalla Suprema Corte nella sentenza n. 23676 del 15 settembre 2008, è necessario esprimere

«[...] una volontà non astrattamente ipotetica ma concretamente accertata, un'intenzione non meramente programmatica ma affatto specifica, una cognizione dei fatti non soltanto ideologica ma frutto di informazioni specifiche in ordine alla propria situazione sanitaria, un giudizio e non una precomprensione; in definitiva un dissenso che segua e non preceda l'informazione avente ad oggetto la rappresentazione di un pericolo di vita imminente e non altrimenti evitabile, un dissenso che suoni attuale e non preventivo [...]».

D'altro canto, però, imporre un qualsiasi trattamento terapeutico, come per esempio una trasfusione di sangue a un Testimone di Geova che la rifiuterebbe se fosse cosciente, in virtù del suo credo, significherebbe agire in contrasto con quanto affermato dall'art. 32 della Costituzione.

In tal caso, assume rilievo il riferimento alle dichiarazioni anticipate di trattamento, discusse nella Convenzione di Oviedo e nel Codice di deontologia medica. Secondo la Convenzione di Oviedo, infatti

«[...] il tener conto è collegato alla constatazione che tra il momento dell'espressione dei desideri e quello della loro eventuale applicazione può essere passato un certo tempo e la tecnologia medica può essersi evoluta [...] è così richiesta una verifica da parte del medico dell'attualità dei desideri al fine di accertare che le direttive del paziente si applichino alla situazione in atto e restino valide in relazione all'evoluzione della malattia e delle tecnologie mediche [...]»

In caso di pazienti minorenni, il rifiuto all'emotrasfusione da parte dei genitori deve comunque essere valutato e considerato con il debito rispetto, avendo come obiettivo primario il superamento di tale rifiuto e l'ottenimento di un adeguato consenso. Se però il medico ritiene indispensabile la trasfusione per la vita del minore, persistendo il rifiuto dei genitori, deve tempestivamente informare l'autorità giudiziaria per gli eventuali provvedimenti in merito. In caso di emergenza e qualora l'autorità giudiziaria tardasse nel suo pronunciamento, il medico può ritenersi libero di agire secondo coscienza, praticando l'emotrasfusione contro la volontà dei genitori.

Oggi, con riferimento alla legge n. 6/2004 sulla figura dell'amministratore di sostegno (approvata allo scopo di tutelare, con la minore limitazione possibile della capacità di agire, le persone prive in tutto o in parte dell'autonomia nell'espletamento delle funzioni della vita quotidiana), sono numerosi i Testimoni di Geova che hanno sostituito il tesserino attestante il rifiuto di trasfusioni con la dichiarazione di nomina di un amministratore di sostegno che, in qualità di rappresentante legale, ha la funzione di ricostruire le loro presunte volontà in caso di stato di incoscienza, tenendo conto del loro stile di vita, dei loro desideri e del loro credo religioso.

In conclusione, dalla disamina degli elementi valutati si evince che di fronte a un paziente Testimone di Geova e a causa di un'evidente ambiguità giurisprudenziale, il sanitario può trovarsi in una situazione paradossale, giacché se omette il suo intervento, rischia un procedimento penale per omissione di soccorso o addirittura per omicidio doloso, mentre, se interviene, rischia un procedimento penale per violenza privata (art. 610 c.p.) o anche, eventualmente, una condanna ad azione risarcitoria per aver violato la libertà d'autodeterminazione del paziente. Sulla base di quanto argomentato,

tuttavia, in linea di massima, si può dedurre che: nel momento in cui il medico effettua una trasfusione di sangue a un paziente in stato d'incoscienza, ma che fino a pochi momenti prima aveva formulato un esplicito dissenso, il reato è quello di violenza privata, mentre se il medico interviene con una terapia salvavita (in stato di necessità) in un paziente che aveva prima espresso il suo dissenso, ma che non ha potuto confermare in termini specifici e di ragionevole attualità, non sembra applicabile alcuna ipotesi di reato.

BIBLIOGRAFIA

- Barni, M., 2009. Sul rifiuto di sangue un compromesso onorevole. Riv. It. Med. Leg. 1, 211–212.
- Calò, E., 2004. Amministrazione di sostegno. Legge 9 gennaio 2004, n. 6. Giuffrè Editore, Milano.
- Dalla Torre, G., 2006. Pluralismo religioso, multi etnicità e biodiritto. Medicina e Morale 3, 533–567.
- Iorio, M., Avallone, L., 2006. Il consenso all'atto medico chirurgico del paziente arabo musulmano. Minerva Med. Leg. 126, 123–154.
- Iorio, M., Bagatin, M., 2006. Consenso informato e tradizione islamica. Minerva Med. Leg. 126, 1–23.
- Magliona, B., Del Sante, M., 2009. Trasfusioni di sangue e Testimoni di Geova: il ruolo del medico tra rispetto della volontà del paziente e stato di necessità. Riv. It. Med. Leg. 1, 71–99.
- Quaranta, F., Bedogni, C., Lavagna, F., 2004. L'emotrasfusione e i Testimoni di Geova. Considerazioni giuridiche, bioetiche e medicolegali. Minerva Med. Leg. 89–99.
- Silingardi, E., Santunione, A.L., 2009. Il rifiuto anticipato dei trattamenti trasfusionali: la Cassazione civile ancora in bilico tra un passato che non passa e un futuro ipotetico. Riv. It. Med. Leg. 1, 213–220.
- Scalera, A., 2008. Consenso informato, rifiuto delle cure salvavita e poteri del rappresentante legale. Medicina e Diritto, 62–69.

SCHEDA SINOTTICA

Introduzione

- È oggi inevitabile la necessità di confrontarsi con grandi questioni etiche poste dalle fondamentali verità di riferimento valide per quelle comunità religiose, come l'islamica e dei Testimoni di Geova, la cui presenza è forte in Italia. Particolare attenzione deve essere posta al problema della corretta e adeguata informazione, per acquisire una consapevole adesione del paziente alle scelte diagnostico-terapeutiche proposte, nel rispetto del suo credo religioso.

Paziente arabo-musulmano

- Il giuramento del medico islamico, accolto dall'Organizzazione internazionale di medicina islamica nel 1981 in Kuwait, riconosce in Dio l'unico e onnipotente detentore della vita umana e conferisce al medico musulmano una seria responsabilità nei confronti sia del malato che della società.
- L'equilibrio psicologico del paziente si ritiene essere di primaria importanza, motivo per il quale il medico musulmano deve evitare la comunicazione di eventuali prognosi infauste al malato. La famiglia riveste, in tali casi, un ruolo di fondamentale importanza nell'interrelazione con i sanitari, collaborando con questi ultimi nella scelta dei protocolli terapeutici più adeguati.
- In alcuni paesi islamici, le direzioni sanitarie delle strutture ospedaliere hanno introdotto, come regolamento, il consenso firmato scritto dal paziente adulto e nel pieno delle sue facoltà mentali, controfirmato da due testimoni. Qualora dovesse subentrare lo stato di necessità, il medico opererà comunque seguendo i dettami della religione islamica, che pone il bene del paziente al di sopra di ogni eventuale proibizione, e non sarà perseguibile anche se l'esito dell'intervento, svolto correttamente, sia stato negativo.
- La donazione di parti del corpo a un altro essere umano risulta, secondo l'Islam, un obbligo sociale e morale ed è rigorosamente vietato qualsiasi intervento di soppressione della vita in quanto automaticamente verrebbe

(segue)

SCHEDA SINOTTICA (seguito)

a negare la potenzialità dell'intervento miracoloso di Allah (a meno che non si tratti di sospendere interventi finalizzati esclusivamente a ritardare la morte).

Testimoni di Geova

- È storicamente nota la ferma opposizione dei Testimoni di Geova alle trasfusioni di sangue.
- Secondo il loro credo è vietato anche l'uso del proprio sangue, preventivamente raccolto e depositato per un eventuale intervento chirurgico programmato, e l'utilizzo di medicinali che lo contengono. È invece di solito consentito l'uso di sue frazioni come veicolo per la somministrazione di anticorpi, eventualmente introdotti mediante iniezioni.
- Di fronte a un paziente Testimone di Geova e a causa di un'evidente ambiguità giurisprudenziale, il sanitario può trovarsi in una situazione paradossale giacché se omette il suo intervento, rischia un procedimento penale per omissione di soccorso o addirittura per omicidio doloso, mentre se interviene, rischia un procedimento penale per violenza privata (art. 610 c.p.) o anche, eventualmente, una condanna ad azione risarcitoria per aver violato la libertà d'autodeterminazione del paziente.
- In linea di massima, tuttavia, si può dedurre che: nel momento in cui il medico effettua una trasfusione di sangue a un paziente in stato d'incoscienza, ma che fino a pochi momenti prima aveva formulato un esplicito dissenso, il reato è quello di violenza privata, mentre se il medico interviene con una terapia salvavita (in stato di necessità) in un paziente che aveva prima espresso il suo dissenso, ma che non ha potuto confermare in termini specifici e di ragionevole attualità, non sembra applicabile alcuna ipotesi di reato.
- In caso di pazienti minorenni, il rifiuto all'emotrasfusione da parte dei genitori deve essere valutato e considerato con il debito rispetto, avendo come obiettivo primario il superamento di tale rifiuto e l'ottenimento di un adeguato consenso. Quando tuttavia il medico, al persistere del rifiuto, ritiene indispensabile la trasfusione per la vita del minore, deve tempestivamente informare l'autorità giudiziaria per gli eventuali provvedimenti in merito e in caso di emergenza, qualora l'autorità giudiziaria tardasse nel suo pronunciamento, deve agire secondo coscienza, praticando l'emotrasfusione.
- Oggi, sono numerosi i Testimoni di Geova che hanno sostituito il tesserino attestante il rifiuto di trasfusioni con la dichiarazione di nomina di un amministratore di sostegno che, in qualità di rappresentante legale, ha la funzione di ricostruire le loro presunte volontà in caso di stato di incoscienza, tenendo conto del loro stile di vita, dei loro desideri e del loro credo religioso.