

CAPITOLO I

L'EVOLUZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

1. Le origini del consenso informato

Il principio del consenso informato tende a riflettere il concetto dell'autonomia e dell'autodeterminazione decisionale della persona che necessita e richiede una prestazione medico-chirurgica.

Questa formula giuridica ha trovato negli ultimi anni uno spazio ed una valenza rilevante nell'elaborazione dottrinale e negli orientamenti ed interpretazioni giurisprudenziali.

Analizzando la genesi e lo sviluppo del concetto di consenso informato, non si può non prendere in considerazione la sua origine filosofica e il suo condizionamento religioso¹.

In origine, il rapporto medico-paziente è stato caratterizzato da un'etica medica paternalistica, vale a dire da una concezione etica che prescrive di agire, o di omettere di agire, per il bene di una persona senza che sia necessario chiedere il suo assenso, in quanto si ritiene che colui che esercita la condotta paternalistica (nel caso specifico il medico) abbia la competenza tecnica necessaria per decidere in favore e per conto del beneficiario (il paziente).

Da questa prospettiva, il medico è impegnato a ripristinare una oggettiva condizione di salute (indipendente dalle preferenze del paziente) e la relazione è fortemente asimmetrica poiché il paziente viene considerato non solo privo della conoscenza tecnica, ma anche incapace di decidere moralmente.

I principi etici che sono alla base del paternalismo sono il principio di beneficenza che prescrive l'obbligo di agire per il bene del paziente ed il principio di non maleficenza che esprime l'obbligo di non arrecare danno al paziente.

Di contro, benché il concetto di consenso informato sia relativamente nuovo, ha in realtà origini antiche.

¹ V. MALLARDI, *Le origini del consenso informato, the origin of informed consent*, pp.315-327.

Infatti già nella cultura egiziana, greca e romana il medico prima di svolgere la sua attività sanitaria doveva ricevere l'approvazione da parte del paziente².

Platone nella sua opera intitolata "le leggi, libro IV" aveva già individuato le varie problematiche, le procedure e le modalità informative che sono oggi alla base del consenso informato e prevedeva un nesso tra l'informazione e il consenso con la qualità e la posizione sociale del malato; infatti descrivendo alcuni aspetti della professione medica della sua epoca affermava: "*a curare le malattie degli uomini liberi è il medico libero che segue il decorso della malattia, la inquadra fin dall'inizio secondo il giusto metodo, mette a parte della diagnosi il malato e i suoi parenti [...] egli non farà alcuna prescrizione prima di averlo in qualche modo convinto e cercherà di portare a termine la sua missione che è quella di risanarlo, ogni volta preparandolo e predisponendolo con un'opera di convincimento*"³.

Ancora prima di lui, il medico greco Ippocrate di Cos, sostenendo che era necessario ricercare la cooperazione del paziente per combattere meglio la malattia, enunciava il concetto di "alleanza terapeutica"⁴; secondo tale principio, dall'antico paternalismo medico, che vedeva informazione e consenso del paziente rimessi integralmente all'apprezzamento del medico, unico a sapere e decidere cosa fosse bene, in termini curativi per il paziente, si è pervenuti all'affermazione del principio dell'alleanza terapeutica, snodo decisivo sul piano culturale prima ancora che giuridico, poiché riporta al paziente, la sua volontà e il suo consenso informato al centro del percorso sanitario nel quale medico e paziente concorrono nella scelta della strategia terapeutica più rispondente alla visione della vita e della salute propria della persona che si sottopone alla cura.

Ancora, in epoca bizantina prima di intraprendere un'operazione difficoltosa, la condivisione del trattamento e l'assenso del paziente, era del tutto assente,

²G.COSMACINI, *L'arte lunga. Storia della medicina dall'antichità ad oggi*. Bari, ed. Laterza, 1997, p.8.

³A. FELICI, *Consenso informato: riflessioni di un medico paziente*; ed. Librati, 2008, p.25 ss.

⁴ In giurisprudenza si è parlato di "alleanza terapeutica" nella sent. della Cass. del 16 ottobre 2007 n. 21748, in *Danno e resp.* 2008, p.421 ss. con nota di G. GUERRA, *Rifiuto dell'alimentazione artificiale e volontà del paziente in stato vegetativo permanente*; più di recente ne ha parlato anche il Cons. di Stato con la sent. n. 4460 del 2 settembre 2014.

poichè i medici chiedevano il permesso di agire al solo scopo di salvaguardare la loro persona, e la loro vita.

L'autorizzazione, più che il consenso e l'informazione, serviva unicamente alla protezione del medico, come accade oggi quando si parla di medicina difensiva (positiva, negativa, omissiva e commissiva).

Uno dei primi casi conosciuti di medicina difensiva riguarda Alessandro Magno colpito da una gravissima malattia durante la campagna in Asia.

Al tempo, i medici erano estremamente timorosi di iniziare qualunque trattamento sulla sua persona conoscendo sia la severità della malattia che quella dell'imperatore.

Solo un eminente medico militare, Filippo di Acarnania, si assunse la responsabilità di intraprendere la cura di Alessandro Magno ma solo dopo una sua aperta dichiarazione di assoluta fiducia.

Le posizioni dei protagonisti, in questa vicenda, consentono di mettere in chiara evidenza l'importanza della collocazione nella società del malato, di solito alta e di rilievo rispetto a quella subalterna del medico: “[...] *a curare le malattie degli uomini liberi è il medico libero*[...]”⁵.

Sin dalle origini, esaminando sempre la tradizione ippocratica, il rapporto tra medico e paziente si è consolidato su due criteri; il primo secondo il quale vi è il dovere professionale di fare il bene del malato, il secondo, l'obbligo del malato di accettare completamente le decisioni e l'opera del medico.

La convinzione che il medico operasse esclusivamente nell'interesse e per il bene del paziente, ha conferito per secoli al medico un'autorità morale alla quale corrispondeva un dovere di obbedienza e di sudditanza del paziente; in questa visione sacra della medicina e della pratica medica si è innestato il cristianesimo che non ha modificato l'etica comportamentale di tipo ippocratico⁶.

Il medico cristiano in questo contesto ha iniziato a concepire la sua attività come missione paragonandola ad un tipo particolare di sacerdozio avente come

⁵G. COSMACINI, *L'arte lunga. Storia della medicina dall'antichità ad oggi*. cit., p. 7, p.10.

⁶T. FEOLA, P.ANTIGNANI, C. DURANTE, M. SPALLETTA, *Consenso informato. Facoltà di curare e pazienti con incerte capacità a consentire*. Torino, ed. Minerva medica 2001, p.21; si veda anche, *Corpus Hippocraticum*, antologia di scritti di diversi autori, ma tradizionalmente attribuita al medico greco Ippocrate di Kos (460- 377 a.C.).

obiettivo la salvaguardia della salute intesa come bene di Dio; il paziente, dal canto suo, non possedeva le conoscenze, le capacità intellettuali e l'autorità morale per opporsi al volere e alle decisioni del medico che conosceva perfettamente il bene per il paziente e quindi, alla base del rapporto medico-paziente, c'era esclusivamente la fiducia in ciò che il medico dichiarava come giusto⁷.

In epoche recenti vi è stata un'evoluzione del concetto di consenso informato, ad esempio gli Stati Uniti sono considerati il Paese in cui ha avuto per primo ingresso il concetto di consenso informato il cui scopo è stato quello di conferire giusta dignità all'indipendenza del paziente nelle scelte e nelle decisioni mediche.

Negli Stati Uniti si cominciò a parlare di “consenso informato” già all'inizio del XVIII sec. con tematiche inerenti il diritto del paziente a dare il proprio assenso all'azione sanitaria per poi svilupparsi concettualmente fino a giungere nel XX sec. all' “*informed consent*”⁸.

Caso emblematico ripreso dalle Corti di giustizia statunitensi già a partire dal XIX sec. è il famoso “caso Slater” (1767)⁹.

Il sig. Slater, si era lamentato del comportamento dei medici Baker e Stapleton i quali, dopo aver rimosso le fasciature di una gamba fratturata, essendosi accorti che la frattura si era ricomposta solo parzialmente, avevano deliberatamente e senza il suo consenso, proceduto a rifrattare l'arto, allo scopo di tentare una successiva e definitiva riduzione, per poi immobilizzarlo con una imbracatura sperimentale.

I due medici vennero condannati sia per atti commissivi, avendo agito con negligenza ed imperizia, sia perché la soluzione di fratturare nuovamente la gamba del paziente era stata eseguita senza l'approvazione ed il consenso del malato.

⁷G.FEDERSPIL, *Discorso scientifico e discorso etico in medicina: antiche e nuove problematiche*, in AA. VV. *Etica e trasformazioni tecnologiche*, Milano: Vita e Pensiero, 1987, pp.210- 221.

⁸V.MALLARDI , *Le origini del consenso informato*. cit. p. 6, p.320; Si veda anche il caso *Salgo v. Leland Stanford Jr University Board of Trustees* risalente al 1957. Si è soffermato sulle origini del consenso informato nella giurisprudenza statunitense e italiana, N.CALLIPARI, *Il consenso informato nel contratto di assistenza sanitaria*, Milano, 2012, pp.13 ss.

⁹95, *EMG. Rep 860, Will, 2wils.K.B. 359* (1767).

I giudici motivarono la sentenza sostenendo che la condotta dei sanitari era stata contraria alle regole della medicina, in quanto non solo sembrava, ma era del tutto ragionevole e corretto sostenere che l'assistito dovesse essere messo al corrente di ciò che gli sarebbe stato praticato, consentendogli così di accettare con consapevolezza il nuovo intervento.

In un altro famoso caso giurisprudenziale relativo a un comportamento professionale colposo (caso Carpenter), per la prima volta emerge lo stretto rapporto di interdipendenza tra consenso e informazione¹⁰.

Il dottor Blake aveva trattato la slogatura di un gomito del sig. Carpenter con una serie di tecniche ritenute innovative; i magistrati addebitarono l'insuccesso del provvedimento adottato alla condotta negligente del medico relativa alla scelta del tipo di trattamento e per aver fornito informazioni ritenute scorrette e fuorvianti.

Durante il processo venne dimostrato che il dottor Blake non aveva opportunamente informato il paziente sulle precauzioni da adottare, sulle indicazioni da osservare e, infine, sulle modalità da seguire durante la convalescenza al fine di conseguire un esito soddisfacente per quel tipo di terapia e aveva acquisito il consenso in modo non corretto, perché fortemente viziato dalle imprudenti, incaute e probabilmente ingannevoli garanzie e assicurazioni sulla sicura e soddisfacente risoluzione della malattia.

Proprio quest'ultima importante circostanza, aveva impedito al sanitario di portare a propria difesa il dato che il paziente aveva accettato la prestazione con quel tipo di trattamento.

I giudici decisero che il dovere di diligenza e l'obbligo di prudenza dovevano imporre al medico "l'obbligo morale" di fornire al paziente non solo un'adeguata ed esplicita informazione degli effetti collaterali del trattamento, ma anche l'obbligo di fornire notizie sulle possibili complicanze, tanto da poter consentire al paziente di giungere alla decisione di interrompere il trattamento stesso; soluzione questa che doveva prevedere un ulteriore specifico consenso che poteva ritenersi valido ed efficace solo in seguito ad una completa informazione in merito.

¹⁰ 60 B. Barb. NW 488 (1871).

Il caso in questione ha, per la prima volta, messo in evidenza la differenza tra un contenzioso relativo a un consenso difettoso (vizio del consenso) e un contenzioso basato su una incompleta o errata informazione (vizio d'informazione), elemento basilare che rappresenta il fondamento ed il presupposto irrevocabile per giungere al consenso informato¹¹.

Questi differenti profili di responsabilità sono ancor oggi di grande attualità per le notevoli problematiche che determinano sia a livello dottrinale che giuridico. L'exkursus temporale e spaziale svolto finora ci porta ad analizzare il concetto di consenso informato in Italia.

Il nostro ordinamento ha grossolanamente tradotto l'espressione *informed consent* nella locuzione "consenso informato" poiché dovrebbe parlarsi più propriamente di informazione per il consenso¹².

L'informazione e il consenso sono i due pilastri importanti su cui si fonda la responsabilità medica in tema di consenso all'atto sanitario: da una parte, l'acquisizione del consenso dopo che il paziente abbia ricevuto un'adeguata e precisa informazione, dall'altra il consenso stesso concepito come obbligo finalizzato al pieno rispetto dell'autodeterminazione, dell'indipendenza e dell'autonomia del paziente visto come persona.

Il concetto di autodeterminazione, essenza stessa del consenso informato, perviene a noi, a partire dall'evoluzione dell'atteggiamento paternalistico, incrinatosi con l'avvento del pensiero illuministico grazie al quale è iniziato il lento processo di riconoscimento dell'opportunità di dare al paziente informazioni circa il suo stato di salute e sulla terapia in atto.

Ciononostante il principio che informava questo comportamento non era dettato dal riconoscimento del diritto di autodeterminazione dell'uomo, bensì dalla convinzione che la consapevolezza del malato potesse determinare un beneficio terapeutico.

Nel 1847 Thomas Percival pubblica un fondamentale lavoro che fu la base del primo codice di deontologia medica dell' American Medical Association nel quale viene codificato il diritto del malato all'informazione pur persistendo il

¹¹G. VASSALLI, *Alcune considerazioni sul consenso del paziente e lo stato di necessità nel trattamento medico chirurgico*, Archpen, 1973, pp.33 ss.

¹²V. MALLARDI, *Le origini del consenso informato*. cit. p. 6, p.322.

diritto del medico al cosiddetto “inganno caritatevole”, nei casi di prognosi sfavorevoli.

Furono il Processo e la sentenza di Norimberga e la Dichiarazione di Ginevra del 1948 ad introdurre internazionalmente il principio del diritto del malato alla “autodeterminazione” ripreso ormai da tutti i codici di deontologia medica.

Il rapporto medico-paziente è oggi quindi costruito su una relazione equilibrata, che pone sullo stesso piano la libertà di chi assiste e di chi viene sottoposto a cure.

Il consenso informato diventa, quindi, un fattore di espressione della libertà del singolo e si colloca tra i diritti fondamentali riconosciuti dal nostro ordinamento giuridico.

In particolare, l’art. 13 della nostra Costituzione riconosce l’inviolabilità della libertà personale, nel cui ambito deve ritenersi ricompresa anche la libertà di salvaguardare la propria salute ed integrità fisica, escludendone ogni restrizione, se non per atto motivato dell’autorità giudiziaria e nei soli casi e con le modalità previsti dalla legge.

L’art. 32, II comma, specifica invece che nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario, se non per disposizione di legge, la quale non può, in ogni caso, violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

Tali principi trovano ulteriore conferma e specificazione nell’articolo 33 della legge n. 833 del 1978, istitutiva del Servizio sanitario nazionale, che stabilisce che gli accertamenti ed i trattamenti sanitari sono di norma volontari; qualora previsti, i trattamenti sanitari obbligatori devono comunque rispettare la dignità della persona, i diritti civili e politici, compreso, per quanto possibile, il diritto alla libera scelta del medico e del luogo di cura.

In Italia, l’evoluzione giuridica e dottrinale del consenso informato, pur essendosi sviluppata in epoca successiva a quella degli Stati Uniti e pur raggiungendo gli stessi significati e le stesse considerazioni, ha avuto itinerari, presupposti ed articolazioni non uguali.

In relazione a tali diversità è necessario porre l’attenzione sulle differenze culturali e religiose tra i due Paesi; infatti, nel nostro contesto sociale hanno agito prevalentemente mentalità e radicati sentimenti culturali, religiosi e morali orientati a respingere l’autonomia del malato, sia in relazione alla sua

salute ed alla sua vita, sia a mettere in disparte la volontà del paziente che, fino a qualche decennio fa, aveva il solo “dovere di curarsi” e “l’obbligo di farsi curare”.

Nel secolo scorso con l’accrescersi della convinzione che l’uomo, sano o malato che sia, è dotato di una sua autonomia, si è andato affermando il principio che il medico non poteva essere il solo protagonista assoluto nel rapporto con il suo paziente, ma che anche lui doveva partecipare consapevolmente alle scelte cliniche.

Ricordando, i miti greci, (Asclepio apprese l’arte e la facoltà di “medicare senza nuocere” dal padre Apollo, dio della medicina), si può affermare oggi che, come già era ritenuto giusto più di venticinque secoli fa, il sanitario è tenuto ad impostare e a realizzare la sua prestazione basandosi sempre sui due fondamentali principi della medicina: favorire e ricercare il bene del paziente e non procurare danni¹³.

A questi principi, ne va aggiunto un terzo, essenziale e necessario, ovvero l’informazione utile per conseguire un consenso, condiviso e consapevole della prestazione¹⁴.

Negli ultimi due decenni, si sono registrati alcuni mutamenti fondamentali nella struttura medica¹⁵: da un lato, il definitivo trasferimento del procedimento decisionale dal medico al paziente con l’impostazione e l’acquisizione del consenso libero ed informato alla prestazione sanitaria, e dall’altro, lo sviluppo delle possibilità tecnologiche con l’incremento della complessità delle scelte e delle decisioni cliniche, condizioni queste che, alla luce dei numerosi specialisti che solitamente vengono impegnati, aumentano le difficoltà di

¹³G. COSMACINI, *L’arte lunga. Storia della medicina dall’antichità ad oggi*. cit. p.7, p.1 ss.

¹⁴Il sanitario ha il dovere di informare il paziente sulla natura dell’intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati, nonché sulle possibilità e probabilità dei risultati conseguibili. Il consenso informato in vista di un intervento chirurgico o di altra terapia specialistica o accertamento diagnostico invasivi, non riguarda solo i rischi oggettivi e tecnici in relazione alla situazione soggettiva, ma riguarda anche la concreta situazione ospedaliera, in rapporto alle dotazioni e alle attrezzature e al loro regolare funzionamento, in modo che il paziente possa non solo decidere se sottoporsi o meno all’intervento, ma anche se farlo in quella struttura ovvero chiedere di trasferirsi in un’altra. A tal proposito si rimanda alla sent. della Cass. del 30 luglio 2004 n. 14638 in *Giur. It.*, 2005, pp. 1395 ss., con nota di M. D’AURIA, *Consenso informato: contenuto e nesso di causalità*.

¹⁵A. SANTOSUOSSO, *Il consenso informato. Tra giustificazione per il medico e diritto del paziente*, Roma, Raffaello Cortina ed., 1996, pp.3 ss.

offrire una serie di dettagliate informazioni non solo corrette ed adeguate ai malati, ma anche coerenti ed il più possibile uniformi.

Tuttavia, non sembra che ci sia stato ad oggi quell'impulso indirizzato verso un approfondimento diretto all'individuazione di qualche valida soluzione relativa alle difficili problematiche rappresentate dall'intima natura dell'informazione medica.

L'informazione infatti non può risolversi in una dotta lezione del sanitario al paziente, ma deve essere resa con un linguaggio chiaro, adeguato alle peculiarità intellettive, emozionali e culturali del paziente¹⁶.

Questa visione difensiva dell'informazione, utilizzata come scudo per evitare eventuali conflitti legali, si allontana notevolmente da quel traguardo rappresentato da un' "alleanza terapeutica", già auspicata da Ippocrate, raggiungibile solo con un ampio processo di comunicazione solidale tra medico e paziente.

Un tale obiettivo non sembra facilmente raggiungibile in quanto il medico, che ha profuso impegno risorse e sacrifici nell'apprendere e nell'approfondire quelle conoscenze per giungere alle scelte ritenute più appropriate, accetta con difficoltà la decisione del paziente quando questa non è a suo parere la migliore secondo la scienza.

In altre parole, al professionista viene fortemente assottigliata la facoltà, se non la capacità, di ritenere di conoscere, in rapporto ed in forza delle sue competenze e della sua professionalità, quale sia la scelta migliore per il paziente se le sue volontà e le sue preferenze devono obbligatoriamente essere tenute nella massima considerazione dovendo rispettare il principio di autonomia personale¹⁷.

Questo è il fondamentale limite (qualcuno lo considera un ostacolo) che, dovrà essere in qualche modo superato trovando un itinerario in grado di armonizzare l'autonomia del paziente e le competenze ed il ruolo dei medici con un

¹⁶S. CACACE, *Il consenso informato del paziente al trattamento sanitario*, in *Danno e resp.* n°2/2017, p.239; L'informazione non può limitarsi alla consegna di sterili e numerosi fogli, pieni di percentuali, ricchi di statistiche e di opzioni tecniche nonché di rischi che lasciano il malato più preoccupato, spaventato, confuso e indeciso.

¹⁷ V. MALLARDI, *Le origini del consenso informato*. cit. p. 6.

percorso nel quale le due parti protagoniste vengano a non contrapporsi, ma a identificarsi al fine di cooperare allo scopo di realizzare un intento comune.

La comunicazione tra medico e paziente, che è alla base del cosiddetto “contratto fiduciario”, attualmente si è modificata in senso negativo¹⁸.

Il medico è portato ad interrogare maggiormente gli strumenti (anche per tutelarsi oggettivamente) ed è sempre meno disposto ad ascoltare il paziente con la conseguenza che il medico oggi viene più spesso “adoperato” che consultato.

Il quadro attualmente raggiunto in questo sistema è caratterizzato da un comportamento fatto da esasperati formalismi burocratici e da una professione medica condotta ed espletata in modo distaccato e difensivo.

La responsabilità medica è vissuta in una dimensione compressa e in una prospettiva negativa tale da orientare la classe medica verso una condotta tale da escludere profili di responsabilità professionale che conduca all’applicazione di sanzioni di natura sia civile che penale da parte dell’ordinamento giuridico.

Alla luce di quanto esposto e dell’evoluzione del rapporto medico-paziente è facile immaginare la quantità e la complessità dei fattori in grado di influenzare il contatto, la comunicazione, il colloquio ed il dialogo tra le parti in gioco, che da un lato consentono di agevolare la comprensione della capacità di ricezione e di reazione del malato e dall’altro sono in grado di contraddistinguere ed orientare la modalità e la tipologia dell’informazione che rappresenta il punto cardine per l’acquisizione consapevole e condivisa di un valido consenso¹⁹.

Per avvalorare l’importanza del consenso informato, ma soprattutto per comportarsi secondo i canoni della responsabilità positiva ed esercitare la professione in modo non difensivo, ricordando che null’altro può fare il professionista per sottrarsi alla responsabilità connaturata alla sua rischiosa attività, è necessario riproporre e valorizzare gli aspetti ed i valori sostanziali e non quelli burocratico- formali.

È indispensabile utilizzare sempre più le conoscenze scientifiche accreditate ed aggiornate nonché auspicare in una onestà bilaterale, medico/ paziente,

¹⁸T. FEOLA, P. ANTIGNANI, C. DURANTE, M. SPALLETTA, *Consenso informato. Consenso informato. Facoltà di curare e pazienti con incerte capacità a consentire*. cit. p.8.

¹⁹G. FEDERSPIL, *Discorso scientifico e discorso etico in medicina*. cit. p.9.