

Il consenso informato: fonti normative e contenuto dell'informazione *

** Avv. Natale Callipari*

Il consenso informato costituisce oggi un momento imprescindibile dell'attività medica. Esso è la libera accettazione che il paziente esprime ad un determinato trattamento dopo essere stato informato sulle modalità di esecuzione, sui benefici, sugli effetti collaterali, sui rischi prevedibili e sull'esistenza di eventuali alternative.

La mancata espressione del consenso informato determina un'attività arbitraria da parte del medico, essendo una violazione del diritto di decisione del paziente in merito ad interventi sul proprio corpo.

E' importante mettere in evidenza come il principio del consenso informato rappresenti l'espressione del mutamento del rapporto tra medico e paziente. Difatti, il cambiamento della sede del processo decisionale dal medico al paziente, con la necessità di un consenso libero ed informato all'atto medico costituisce il frutto di una evoluzione che da un atteggiamento "paternalistico" del medico è giunto alla cosiddetta "alleanza terapeutica".

Va detto inoltre che il diritto all'autodeterminazione non si identifica con il diritto alla salute. Esso rappresenta, ad un tempo, una forma di rispetto per la libertà dell'individuo e un mezzo per il perseguimento dei suoi migliori interessi, che si sostanzia, appunto, non solo nella facoltà di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma altresì consapevolmente di interromperla, atteso il principio

personalistico che anima la Costituzione Italiana, la quale vede nella persona umana un valore etico in sé e ne sancisce il rispetto in qualsiasi momento della sua vita e nell'integrità della persona, in considerazione del fascio di convinzioni etiche, religiose, culturali e filosofiche che orientano le sue determinazioni volitive.

In questo nuovo contesto, 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 esso trova fondamento nell'art. 2 della Costituzione, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali e nell'art. 13 Cost., il quale 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.

Ed ancora, il principio dell'autodeterminazione del cittadino trova il suo fondamento nell'art. 32, 2° comma, il quale specifica che nessuno può essere obbligato ad 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.

Ulteriore conferma e specificazione del consenso informato si trova nell'articolo 33 della Legge n. 833 del 1978, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, il quale 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.

Un primo riferimento normativo a livello internazionale in tema di consenso informato si ritrova, invece, nella Dichiarazione Universale sul genoma umano e i diritti umani, adottata dall'Unesco l'11 novembre 1997 a Parigi.

L'art. 5 della Dichiarazione universale, dopo aver affermato che ogni ricerca, cura o diagnosi relativa al genoma di un individuo può essere effettuata solo dopo un'analisi rigorosa e preliminare dei rischi e dei vantaggi potenziali collegati, statuisce infatti che: “... *b) in tutti i casi sarà raccolto il consenso preliminare, libero e informato dell'interessato.*”

Un ulteriore richiamo va fatto alla “Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea” – c.d. Carta di Nizza – proclamata l'11 dicembre 2000 a Nizza.

Nella Carta di Nizza, invero, si dispone all'art. 3 che: “... *Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge*”.

Da tale regola si evince come il consenso libero e informato del paziente all'atto medico non vada considerato solo sotto il profilo della liceità del trattamento, ma debba essere considerato prima di tutto come un vero e proprio diritto fondamentale del cittadino europeo, afferente al più generale diritto alla integrità della persona.

Un'ulteriore ed importante regolamentazione specifica del consenso informato è contenuta nella “Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina” adottata ad Oviedo in data 4 aprile 1997 e ratificata in Italia con la Legge 28 marzo 2001 n. 145.

L'art. 5 della citata convenzione di Oviedo afferma che *“Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso”*.

Infine, il *Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB)* ritiene che il consenso informato costituisca legittimazione e fondamento dell'atto medico e, allo stesso tempo, strumento per realizzare quella ricerca di *“alleanza terapeutica”* - nell'ambito delle leggi e dei codici deontologici - e di piena umanizzazione dei rapporti fra medico e paziente, cui aspira la società attuale.

In particolare, in un parere del 1992, si specifica che in caso di malattie importanti e di procedimenti diagnostici e terapeutici prolungati il rapporto medico-paziente non può essere limitato ad un unico, fugace incontro. Il medico deve possedere sufficienti doti di psicologia tali da consentirgli di comprendere la personalità del paziente e la sua situazione ambientale, per regolare su tali basi il proprio comportamento nel fornire le informazioni, evitando esasperate precisazioni di dati (percentuali esatte, oltretutto difficilmente definibili, di complicanze, di mortalità, insuccessi funzionali) che interessano gli aspetti scientifici del trattamento. In ogni caso, il paziente dovrà essere messo in grado di esercitare correttamente i suoi diritti e, quindi, formarsi una volontà che sia effettivamente tale, rispetto ai rischi ed alle alternative che gli vengono proposte.

I suddetti principi sono stati recepiti dal Codice di deontologia medica adottato dalla Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici e degli Odontoiatri in data 3 ottobre 1998 ed aggiornato in data 16 dicembre 2006.

Più precisamente in maniera molto dettagliata l'attuale Codice Deontologico, dopo aver affermato all'art. 33, 1° comma, che 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”*, sancisce l'obbligo di acquisire il consenso informato del paziente (art. 35) o del legale rappresentante nell'ipotesi di minore (art. 37) ed i comportamenti da tenere nell'ipotesi di assistenza d'urgenza (art. 36).

Dall'insieme delle normative sopra richiamate è possibile affermare che, affinché il paziente sia messo in condizione di autodeterminarsi consapevolmente e, dunque, di poter aderire in modo effettivo e partecipato alle scelte terapeutiche che lo interessano, il consenso al trattamento terapeutico e/o chirurgico deve essere necessariamente preceduto da un'adeguata ed esaustiva attività informativa.

Sussiste, invero, in capo al medico un vero e proprio obbligo di informare il paziente, il cui adempimento rappresenta un elemento imprescindibile per l'esercizio dell'arte.

Va detto, innanzitutto, che un consenso opportunamente informato non può certamente ritenersi esistente e validamente rilasciato per il solo fatto che il paziente abbia sottoscritto un apposito modulo prestampato, sottoscrizione che non può essere in alcun modo intesa come volta ad attestare la corretta informazione sulle modalità del trattamento da eseguire.

In ogni caso, come più volte affermato anche dalla giurisprudenza, la firma di un eventuale modulo prestampato non può mai ridursi ad atto formale, teso in via prioritaria a preconstituire una dichiarazione di esonero di responsabilità. La sottoscrizione di quei moduli dovrebbe, invece, costituire il momento finale, di revisione e ripensamento del dettagliato processo informativo che il medico avrebbe dovuto svolgere per rendere edotto e consapevole il paziente della decisione che si sarebbe assunto autorizzando le cure.

Pertanto, affinché si possa ritenere sussistente un valido consenso informato, è necessario che il sanitario informi il paziente in modo completo e chiaro sullo scopo sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze ed i suoi rischi.

E' bene mettere in evidenza, innanzitutto, che l'informazione deve essere chiara ed esauriente, che dia conto al paziente dei rischi specifici e dei vantaggi connessi all'attività medica che si vorrà porre in essere, idonea a fornire al paziente stesso ogni elemento utile per una ragionevole decisione.

In tal senso depone, infatti, l'art. 13 della Costituzione, allorché afferma il principio dell'inviolabilità della libertà individuale, ma anche e soprattutto il sopra richiamato secondo comma dell'art. 32 della Costituzione, laddove disponendo che neppure la legge può in *“nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”*, eleva la dignità dell'uomo a valore prevalente rispetto ad ogni attività medica.

In buona sostanza, l'informazione deve essere tale da mettere il paziente in condizione di decidere sull'opportunità di procedere all'intervento medico o di ometterlo, attraverso il bilanciamento di vantaggi e rischi.

La giurisprudenza ha, tuttavia, puntualizzato che non è necessario che il sanitario provveda ad una lezione di scienza medica, ma sarà suo compito fornire in maniera semplice tutti i chiarimenti necessari al fine di ottenere un valido consenso; pertanto il professionista non sarà tenuto a spiegare dettagliatamente i mezzi tecnici adoperati, mentre sarà tenuto ad illustrare la differenza tra due cure tecnicamente diverse, la cui scelta spetta al paziente.

Difatti, un'informazione realmente completa e veritiera sarebbe assurda ed ingestibile perché sprovvista di una qualsiasi attenzione verso il destinatario. Il malato non vuole certo appropriarsi delle competenze mediche, né colmare l'inevitabile divario di conoscenze scientifiche, con la conseguenza che l'informazione eccessivamente tecnica rischia di diventare non solo asettica, perché filtrata attraverso la griglia della razionalizzazione con totale esclusione dello scambio emozionale, ma anche ansiogena, in quanto incomprensibile.

Ne consegue che il diritto ad essere informati non può essere applicato in modo assoluto tanto da porsi in danno della persona che quel diritto intende tutelare nella forma più ampia e piena.

È impensabile, pertanto, prospettare un obbligo informativo esteso a tutti gli aspetti tecnici dello stato di salute del paziente perché ciò potrebbe pregiudicare la tranquillità del paziente stesso.

Il contenuto dell'obbligo informativo potrebbe essere individuato tramite l'adozione di un criterio soggettivo ponderato dal parametro della ragionevolezza. Sarà rimesso alla prudenza ed alla sensibilità del medico il compito di stabilire come e quando

informare il paziente, essendo indubbio che in alcuni casi la gradualità dell'informazione è indispensabile per evitare traumi psicologici o reazioni inattese.

Il medico dovrà evitare sia di nascondere le conseguenze che potrebbero derivare dal trattamento, sia di creare inutili allarmismi nel paziente con la prospettazione di rischi improbabili che lo potrebbero indurre ad evitare di sottoporsi anche ad un ordinario intervento.

Ed infatti la giurisprudenza più recente ha affermato che l'obbligo informativo si estende ai rischi prevedibili e non anche agli esiti anomali, non potendosi disconoscere che l'operatore sanitario deve contemperare l'esigenza di informazione con la necessità di evitare che il paziente, per una qualsiasi remotissima ma possibile eventualità, eviti di sottoporsi anche ad un banale intervento.

Il contenuto dell'obbligo di informazione non investe, tuttavia, soltanto i rischi oggettivi e tecnici in relazione alla situazione soggettiva ed allo stato dell'arte della disciplina, ma anche sulla stato di efficienza e al livello di dotazioni della struttura sanitaria in cui presta la sua attività, e si traduce in un ulteriore dovere di informazione del paziente, affinché lo stesso possa essere messo in condizione non soltanto di decidere se sottoporsi o meno all'intervento, ma anche se farlo in quella struttura ovvero chiedere di trasferirsi in un'altra.

Nel momento in cui il medico, dunque, sia a conoscenza del rischio che potrebbe realizzarsi a danno del paziente a causa di un *deficit* organizzativo o strumentale, ovvero a causa della mancanza di personale con una specializzazione adeguata alla delicatezza del caso concreto, ha il dovere di informare il paziente di tale carenza e di indicargli una struttura alternativa ove non ricorra l'urgenza.

Ciò in quanto il medico, consapevole che per le particolari condizioni del paziente è necessario l'utilizzo di una particolare attrezzatura ed ometta d'informare lo stesso che quello strumento non è utilizzabile, espone il paziente ad un inutile rischio, agevolmente evitabile con un ricovero presso altra struttura sanitaria vicina dotata della apparecchiatura idonea a scongiurare, con un discreto margine di probabilità, il rischio.