

SOCIETÀ E ISTITUZIONI

INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'ATTO MEDICO

Comitato Nazionale per la Bioetica

20 giugno 1992

**PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO PER L'INFORMAZIONE E L'EDITORIA**

SOMMARIO

Presentazione	5
Considerazioni, conclusioni e proposte del Comitato Nazionale per la Bioetica	8
<i>Requisiti</i>	10
<i>Modalità di espressione</i>	11
<i>Come e quando informare il paziente</i>	12
<i>Entro quali limiti fornire le informazioni</i>	12
<i>Il consenso informato orale e scritto</i>	13
<i>La preparazione del medico</i>	14
Conclusioni	15
Relazione	17
<i>I. La nostra società ed i modelli di medicina</i>	17
<i>II. Il «consenso informato» sotto il profilo dell'esperienza clinica</i>	20
L'informazione: caratteristiche generali	21
Il consenso nelle procedure diagnostiche	22
Informazioni sulla prognosi e il consenso alla terapia nelle situazioni di emergenza	23
Informazioni sulla prognosi e consenso alla terapia nella pratica elettiva	24
Aspetti particolari del «consenso» in chirurgia	27
<i>III. Fondamenti giuridici del consenso</i>	28
La tutela della salute nella Costituzione	28
L'autodeterminazione ed i suoi limiti	30
Requisiti giuridici per il consenso	32

<i>IV. Il consenso in alcuni codici deontologici</i>	35
Codice belga	37
Codice spagnolo	38
Codice lussemburghese	38
Codice portoghese	39
Codice francese	40
Guida di condotta e comportamento irlandese	40
Regolamento dei rapporti medico-paziente olandese	41
Regole etiche adottate dall'Associazione medica danese - DMA	42
Regolamentazione dei rapporti tra medici danesi	42
Codice italiano	42
Codice germanico	43
Conclusioni e sintesi	43
Le situazioni di impossibilità ad esprimere consenso, o di deroga	45
<i>V. Il consenso informato in pediatria</i>	49
Richiami agli aspetti bioetici del consenso	49
Le peculiarità del consenso in campo pediatrico	50
Aspetti del consenso in neonatologia	53
<i>VI. Il difetto di consenso nella previsione normativa e nella valutazione giurisprudenziale</i>	54
La questione del trattamento sanitario «privo di consenso» su persona «competente»	55
La questione della «illegittimità» del consenso	57
Il consenso informato e la responsabilità civile	58
Conclusioni: deontologia, etica e diritto di fronte al consenso	59
<i>VII. Aree vecchie e nuove nelle quali è richiesta l'espressione del consenso</i>	61
1 – Beneficialità e libertà	61
2 – Gli antagonisti del medico	62
3 – Il ritorno del medico	63
4 – Nuovi problemi e linee di approfondimento	65

PRESENTAZIONE

Il «consenso all'atto medico» è — come noto — alla base della stessa «giustificazione» dell'esercizio della medicina e fondamento, da secoli, del rapporto fra medico e malato.

La delicatezza che riveste questa materia è dimostrata dal fatto che — in quasi tutti i Paesi — i «Codici deontologici» per i medici (e per alcune categorie di personale sanitario a diretto contatto con il malato, sia pure in misura ridotta), trattano più o meno diffusamente del «consenso informato», a sottolinearne la doverosità come base della correttezza stessa della pratica professionale.

Tuttavia, nella società contemporanea, la questione del consenso è divenuta, di frequente, non solamente punto di incontro, ma anche di scontro fra due personalità, quella del paziente e quella del medico, il cui rapporto peraltro si fonda sul presupposto di un mandato assistenziale fiduciario (sia esso rivolto a finalità preventive che immediatamente curative).

È stato più volte, nella copiosissima letteratura sull'argomento, posto in evidenza che questo rapporto è fortemente squilibrato, poiché si stabilisce fra «inequali» in termini di competenza tecnica: orbene la sensibilità di oggi vuole riconquistare una dimensione di maggiore equilibrio, ed anche di «equità» nei ruoli, esaltando in primo luogo la necessità di fornire un'accurata ed analitica «informazione» al paziente sugli aspetti della malattia, sul decorso, sulle finalità del piano di cura proposto, sulle alternative possibili, sulle modalità, sui rischi e sui benefici dei singoli interventi diagnostici e terapeutici, e così via, affinché il paziente possa essere messo in grado di recuperare gran parte di quell'«autonomia» delle decisioni che spetta alla persona umana, sia essa sana che ammalata.

Il problema del consenso si trova, dunque, inscindibilmente connesso a quello dell'informazione: l'uno e l'altra sono alla base di considerazioni etiche, prima ancora che giuridiche e dunque deontologiche.

Se l'esigenza di «equità» nei ruoli innanzi indicata è in linea di massima condivisibile, rimangono valutazioni molto difformi circa il «grado» d'informazione da fornire al paziente almeno in certe situazioni cliniche, sostenendo taluni (non sempre a torto) che è nell'interesse stesso di gran parte dei pazienti — ad esempio in malattie a decorso fatale — ricevere con molta cautela le informazioni del caso; ciò che — ovviamente — restringe anche la «validità» del consenso nei limiti della

informazione che il sanitario ha ritenuto confacente a garantire l'interesse del malato.

Vi sono, poi, casi in cui l'urgenza della situazione non permette di raccogliere il consenso; e categorie nelle quali la raccolta del consenso non può seguire la normale prassi (ad es. infermi di mente, minori, ecc.).

È pur vero che i «Codici deontologici» trattano anche di queste fattispecie; ma è vero — del pari — che l'incompiutezza delle norme, o la difficile «comunicazione» che talvolta si instaura fra medico, pazienti e familiari, danno luogo — proprio in queste circostanze — a non del tutto episodici ricorsi alla giustizia civile e penale.

Va inoltre tenuto presente che il ruolo tradizionalmente riservato dai «Codici deontologici», elaborati qualche anno fa, ai «famigliari» nella condivisione dell'informazione e del consenso, viene posto oggi sempre più di frequente in discussione, mentre emerge la figura del «delegato» della volontà del paziente, quale rappresentante legalmente riconosciuto anche al di fuori della cerchia dei famigliari.

Infine, vivace è la riflessione a riguardo della capacità di intendere, e pertanto di consentire in modo autonomo, del minore in rapporto alla più elevata fascia di età minorile.

Se l'esigenza della corretta osservanza dell'informazione-consenso è stata, da sempre, fatta propria da una rigorosa deontologia professionale, si deve anche avvertire che un'ampia riflessione dottrinale ha riconsiderato accuratamente — negli ultimi anni — le basi dalle quali discende l'ossequio giuridico ai principi dell'«informazione-consenso», mentre la giurisprudenza, nella sua azione di verifica sul campo delle delicate questioni che l'esercizio della clinica diuturnamente presenta, ha stimolato a sua volta la dottrina ad evolvere verso posizioni più consone al «sentire comune».

Il processo di «oggettivazione» di una corretta prassi dell'«informazione-consenso» non è privo di difficoltà e di profondi risvolti etici: anche per questo motivo il C.N.B. non poteva estraniarsi dal prendere in esame gli aspetti più rilevanti della questione, per ffrirli alla considerazione anzitutto del personale medico e sanitario, e poi del futuro legislatore e — più in generale — ad una sensibile opinione pubblica.

Rimane per altro impregiudicata la «competenza» propria della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici, Chirurghi ed Odontoiatri, cui sono affidati la redazione del Codice di deontologia professionale e il controllo della sua osservanza.

Il C.N.B. presenta nella «Relazione» che costituisce l'analisi sistematica dell'argomento una serie di valutazioni condotte sotto varie angolazioni, pervenendo infine ad un documento di sintesi.

Nel corso della trattazione — e soprattutto nell'analisi dei Codici deontologici di vari Paesi europei — si incontreranno condizioni cliniche nelle quali il binomio «informazione-consenso» assume valenze particolari: si fa l'esempio dell'interruzione volontaria di gravidanza, delle operazioni

chirurgiche per i cosiddetti «adeguamenti» del sesso fenotipico al vissuto psicologico della persona, donazione d'organo fra viventi o prelievo da cadavere, sterilizzazione, sperimentazione clinica sull'uomo.

In molte di queste evenienze, il «consenso» è stato opportunamente richiesto per legge, e talvolta anche disciplinato nelle procedure di acquisizione.

Non ci si soffermerà, pertanto, su queste questioni.

Si fa presente, inoltre, che anche gli aspetti regolati dai «trattamenti sanitari obbligatori» non rientrano nella presente trattazione, per le medesime ragioni.

Il C.N.B. — infine — ha in animo di occuparsi, prossimamente, del consenso alla sperimentazione clinico-farmacologica, particolarmente di quella su «volontario», nell'ambito di un'analisi più circostanziata dei problemi etici che si presentano in questa materia.

Il documento che il CNB licenzia in data odierna è la risultante dei rapporti scritti di numerosi Membri del Comitato, (Proff. Barni, Cattorini, D'Agostino, Dalla Torre, Fegiz, Frati, Landriscina, Merli, Manni, Nordio, Veronesi, Viano, Zannini), ampiamente discussi nelle riunioni di Gruppo del:

25 marzo 1991, 28 maggio 1991, 16 settembre 1991, 7 ottobre 1991, 25 ottobre 1991, 9 dicembre 1991, 17 gennaio 1992, 17 febbraio 1992, (intervvenuti i Proff. Barberio Corsetti, De Carli, Fiori, Stammati), integrati in un testo unitario, infine rivisto dai proff. Rescigno, Cattorini e Sgreccia e sottoposto a lettura ed approvazione in sede plenaria, nelle sedute del: 26 gennaio 1991, 15 febbraio 1991, 22 maggio 1992, e licenziato in data 20 giugno 1992.

L'elaborato non ha la pretesa di costituire una ennesima trattazione monografica e dottrinale, aggiuntiva alle ottime già disponibili, ma di fornire una valutazione prevalentemente etica delle questioni che si presentano in questo contesto in forma comprensibile anche all'opinione pubblica.

Roma, 20 giugno 1992

Il Presidente
Adriano Bompiani

CONSIDERAZIONI, CONCLUSIONI E PROPOSTE DEL COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

Il Comitato Nazionale per la Bioetica,

– constatando che nella prassi corrente della medicina si osservano frequenti carenze nell'acquisizione del «*consenso informato*» del paziente alle procedure diagnostiche e terapeutiche;

– consapevole che tali carenze danno luogo a sempre più incresciosi episodi di litigiosità e conseguenti interventi della magistratura;

– riaffermando il principio che la attività medica nella sua globalità, come nei singoli atti medici, deve conformarsi alle norme generali indicate dal Codice e dalla deontologia professionale, dirette a realizzare il bene del malato;

– ribadendo il principio che la primaria responsabilità nell'esercizio del diritto alla cura spetta alla singola persona, che si avvale dell'opera di un professionista — liberamente scelto o reso disponibile dalla società attraverso l'organizzazione delle cure sanitarie — per essere aiutato a prevenire la malattia o a curarla, o a riabilitare le forze e le capacità funzionali;

– consapevole del fatto che gran parte delle difficoltà che si incontrano nei rapporti fra il medico e la persona — definita «paziente» allorché la si considera nello stato di bisogno — sono dovuti non solamente alla oggettiva disparità di competenze tecniche e di esperienza professionale fra i due componenti il rapporto, ma anche alla precarietà della comunicazione;

ritiene opportuno proporre le seguenti considerazioni sull'argomento:

Sotto il profilo sociologico:

1) Il consenso informato, che si traduce in una più ampia partecipazione del paziente alle decisioni che lo riguardano, è sempre più richiesto nelle nostre società; si ritiene tramontata la stagione del «paternalismo medico» in cui il sanitario si sentiva, in virtù del mandato da esplicare nell'esercizio della professione, legittimato ad ignorare le scelte e le inclinazioni del paziente, ed a trasgredirle quando fossero in contrasto con l'indicazione clinica in senso stretto.

2) Si riconosce, tuttavia, la necessità di segnare i limiti di un'enfaticizzazione legalistica del «principio di autonomia», in medicina, evitando in primo

luogo una definizione burocratica dei modi in cui il consenso deve esprimersi ed essere ricevuto.

Nella ricerca sistematica, e quasi ossessiva, di un'adesione ad ogni atto medico si può infatti giungere a un ricorso indiscriminato a «moduli» in cui raccogliere il «consenso informato scritto»: una modulistica del genere, pure se redatta con diligenza, non copre tutte le imprevedibili situazioni della realtà clinica e rischia di burocratizzare e di distorcere il peculiare carattere della *fiducia* a cui è improntato il rapporto.

3) Ad avviso del C.N.B. la sincera fiducia che il medico faccia — pur senza darne continua e puntigliosa notizia — quanto è in suo potere per tutelare la salute del malato, è condizione essenziale per lo svolgimento sereno ed efficace del rapporto terapeutico. In apparente contrasto con la richiesta di maggiore informazione i pazienti lamentano spesso proprio l'attuale snaturarsi della relazione di cura in un incontro impersonale anonimo, ed umanamente disimpegnato, tra prestatore e fruitore dell'opera. La deprecata carenza di un rapporto fiduciario appare dovuta ad una impossibilità di comunicazione genuina, e questa impossibilità è a sua volta alimentata da un atteggiamento sfiduciato e persino sospettoso. Alla comunicazione interpersonale non basta una informazione fredda e distaccata, pur se legalisticamente precisa, che di per sé sola non offre le condizioni di una vera consensualità.

Sotto il profilo giuridico:

I) Il consenso informato costituisce legittimazione e fondamento dell'atto medico.

Il consenso del paziente che gli anglosassoni definiscono come *competent* cioè capace di intendere e di volere (maggiore di età, sano di mente e in stato di coscienza) non può essere *delegato* ad altri così come non può presumersi da parte del medico. Il medico deve pertanto riferirsi unicamente all'atto di volontà del soggetto adeguatamente informato.

La manifestazione di volontà del paziente capace non può dunque essere in alcun modo surrogata; le scelte prefigurate in atti dispositivi risalenti possono assumere qualche rilevanza solo nel caso di sopraggiunto difetto o perdita della coscienza.

Ove il paziente in possesso di sufficienti poteri cognitivi e volitivi non intenda avvalersi della possibilità di sapere e di determinarsi, il medico è tenuto ad agire secondo scienza e coscienza al fine di salvaguardare la salute e la vita. In tal caso orientamenti ed opzioni che possano avere incidenza negativa sulla condotta intrapresa dal medico non sono vincolanti e non esonerano da responsabilità,

II) Se il paziente è incapace, legalmente o di fatto, il diritto all'informazione ed il consenso spettano a chi eserciti la tutela o abbia con il paziente

vincoli familiari (o di comunanza di vita) che giustificano la responsabilità e il potere di conoscere e decidere. Tali interventi hanno tuttavia un significato *relativo*, e il medico posto di fronte a scelte fondamentali per la salute e la vita del paziente non è liberato dalle responsabilità connesse con i poteri che gli spettano.

Sotto il profilo operativo:

Il C.N.B. ritiene opportuno distinguere i *requisiti costituenti* il consenso dalle *modalità* di acquisizione.

Requisiti

Alla domanda: «Quali sono *gli elementi di un autentico consenso informato* ad un atto medico?», il C.N.B. ritiene di rispondere con riferimento a quattro condizioni che debbono assieme realizzarsi.

1 – *Offerta dell'informazione*. Rappresenta, questo, l'aspetto indubbiamente centrale della intera questione.

In generale, l'analisi del caso porta il medico a formulare una proposta, sia essa diagnostica o terapeutica. Pertanto, l'informazione dovrà riguardare una breve descrizione della metodica indicata e delle alternative terapeutiche, le finalità, le possibilità di successo, i rischi, gli effetti collaterali. Possono menzionarsi alcuni *standards* nell'offerta di informazioni sanitarie.

Secondo lo *standard professionale* occorre dire ciò che la comunità scientifica ritiene essenziale allo stato attuale delle sue conoscenze (col vantaggio della correttezza scientifica dell'informazione, ma con l'impraticabilità di una comunicazione generalmente incomprensibile all'uomo comune, e tenuto conto del carattere non asettico né neutrale o *value-free* degli *standards* decisionali in medicina). Lo *standard medio* impone di dire quanto una persona ragionevole, pensata come media all'interno di una comunità, vorrebbe sapere e potrebbe comprendere della procedura medica che la riguarderà (con vantaggio del livello divulgativo dell'esposizione, ma con le ambiguità legate alle nozioni di ragionevole e medio). Alla stregua dello *standard soggettivo* deve dirsi ciò che il singolo paziente, qui e ora, vuole e può comprendere, o ciò che si reputa massimamente significativo per lui (col vantaggio di una specificità relazionale ma col rischio di una deformazione paternalistica, da parte del curante, dei contenuti informativi). Si è pure proposta una combinazione del secondo e terzo standard.

Va ribadito che l'informazione non deve essere soltanto una trasmissione di dati e notizie, ma deve indicare al paziente le *alternative*, terapeutiche e non, che siano possibili.

Infatti, l'informazione è finalizzata non a colmare la inevitabile differenza di conoscenze tecniche tra medico e paziente, ma a porre un soggetto (il

paziente) nella condizione di esercitare correttamente i suoi diritti e quindi di formarsi una volontà che sia effettivamente tale; in altri termini porlo in condizione di scegliere.

Una informazione corretta è perciò soprattutto chiara nell'indicare i passaggi decisionali fondamentali in una direzione o in un'altra, e cioè le alternative che si presentano: spetterà al curante presentare le ragioni per le quali viene consigliato un determinato provvedimento piuttosto che un altro.

2 – *Comprensione dell'informazione.* Ovviamente le informazioni valide per un consenso informato sono quelle comprensibili ed effettivamente comprese. Tra le limitazioni della comprensione debbono menzionarsi la sovra o sottoinformazione, le situazioni od i vissuti psicologici più o meno connessi alla malattia (attese irragionevoli, conseguenze di un'analgesia, disturbi dell'attenzione).

3 – *Libertà decisionale.* Perché il consenso informato sia valido, deve esprimersi con volontà, per quanto possibile, libera.

La libertà con cui un malato aderisce ad una proposta di terapia può subire influenze e pressioni, e talora vere e proprie coercizioni, provenienti dal contesto sociale, dai congiunti e persino dalle strutture e dalle équipes sanitarie.

4 – *Capacità decisionale («competence» degli Autori anglosassoni).* La minore età, una malattia mentale o la stessa malattia fisica possono incidere sulla concreta attitudine a prendere una determinata decisione.

Una limitata capacità può essere sufficiente per decidere qui ed ora in merito ad un determinato problema; essa pertanto non equivale all'assenza di una o di qualsiasi malattia psichiatrica.

La competenza decisionale di un soggetto va dunque verificata di volta in volta, prima e rispetto ad una decisione ritenuta significativa: essa può essere presente e valida, assente, dubbia, mutevole.

Per riconoscere la capacità di un soggetto, sembra al C.N.B. importante l'esame delle modalità con cui avviene il processo deliberativo. In forza di tale criterio occorre accertare se il soggetto sia in grado di comunicare con i curanti, dia segni esteriori di avere compreso l'informazione e d'esser pronto a decidere, intenda le alternative e ne capisca la natura (alternative che dovranno essere prospettate senza che su di esse pesi il condizionamento ideologico dell'operatore), dia risposte dotate di coerenza, persista nelle conclusioni espresse.

Modalità di espressione

Circa le modalità di acquisizione del consenso, nel concreto esercizio della Clinica occorre risolvere i problemi seguenti:

- Come e quando informare il paziente.
- Entro quali limiti fornire le informazioni.

- Chi deve avere le responsabilità di informare il paziente.
- Quali rapporti il curante deve avere con i familiari.
- Come documentare che le informazioni sono state recepite.

Il C.N.B. non ravvisa, al riguardo, l'opportunità che le modalità d'espressione del consenso siano regolate con legge, al di là di quanto già stabilito in casi particolari dagli ordinamenti vigenti; appare preferibile rinviare, anche per un assiduo aggiornamento, al Codice deontologico nazionale.

Ritiene utile, peraltro, suggerire poche linee guida che rispecchiano gli orientamenti del nostro paese.

Come e quando informare il paziente

Abitualmente nella pratica clinica il paziente giunge, innanzi a chi deve impostare la cura, accompagnato da familiari (o da persone di fiducia) che in genere chiedono di non comunicare la cruda realtà (ovviamente si parla di importanti patologie; il problema non esiste o è molto minore in caso di affezioni «non maligne» e di provvedimenti terapeutici non particolarmente rischiosi). Può giustificarsi la rinuncia ad essere del tutto espliciti in questa fase, ma è doveroso parlare al paziente di «malattia importante», di «serietà della situazione», di necessità di «particolari, delicate indagini», di terapie che possono «comportare dei rischi».

È indispensabile che il rapporto medico-paziente non si esaurisca al termine del primo incontro e continui nel tempo, instaurando un rapporto di fiducia idoneo ad agevolare la comunicazione. Le informazioni raramente potranno essere fornite in maniera compiuta al primo incontro.

Il «come» informare il paziente è legato a vari fattori: cultura generale e specifica, psicologia, età del paziente, ed altri elementi che solo la conoscenza della situazione socio-familiare, più approfondita di quella immediata, potrà consentire.

Entro quali limiti fornire le informazioni

Per quanto riguarda le patologie cosiddette «benigne», le notizie saranno complete e circostanziate. Qualora la diagnosi sia infausta occorrerà essere precisi ma usando — in tali casi — una terminologia «non traumatizzante» (preferendo ad esempio termini quali «neoplasia» o «patologia tumorale», «atipie cellulari», piuttosto che «cancro», «tumore maligno» e così via, e aggiungere che l'istologia può variare, nel caso di neoplasia, tra forme a più alta malignità ed altre al limite tra benigno e maligno). Di ogni indagine ritenuta necessaria occorre fornire informazioni, in termini di utilità e di eventuali rischi. Più delicato è l'aspetto relativo ai pericoli ed inconvenienti dell'atto terapeutico e, soprattutto, alla valutazione percentuale degli stessi.

Sembra indispensabile parlare della «morbilità» legata ad un procedimento terapeutico, oltre che della «mortalità»; la difficoltà di essere precisi si lega anche alla scelta tra il fornire percentuali ricavate dall'esperienza generale o dall'esperienza personale o da altre fonti.

Se il curante non ne viene richiesto specificamente dal paziente, a tali aspetti si accennerà nell'ambito del discorso complessivo sul programma terapeutico, un discorso da tenere in ogni caso con il paziente.

Chi deve avere la responsabilità di informare il paziente? Essa incombe su chi avrà il compito di eseguire l'operazione o, comunque, di impostare la terapia; nell'ambito ospedaliero sarà il primario che potrà delegare l'aiuto o l'assistente al compito, pur rimanendo personalmente responsabile.

Rapporto con i familiari. È indiscutibile che un paziente adulto e in condizione di intendere e volere sia l'interlocutore vero (e talvolta l'unico) del medico.

Non si può però prescindere dal rapporto con i familiari (o fiduciari) per essere aiutati a comprendere la psicologia del paziente e per inquadrarne la situazione personale.

Più difficile è stabilire il comportamento del medico a proposito della completezza delle informazioni quando, come avviene di frequente, egli sia stato invitato espressamente dai familiari a non fornirle. Il C.N.B. ritiene che, spiegata chiaramente ai familiari la necessità di fornire le informazioni e i vantaggi (e svantaggi) che ne possono derivare, ci si debba comportare con il paziente secondo le regole generali enunciate (notizie esatte ma prive di drammaticità, caratterizzate dal corredo di elementi che facciano intravedere al paziente qualche speranza nel futuro che sarebbe disumano negare).

Ove il paziente dichiara al medico curante la volontà di rendere informate del proprio stato di salute persone estranee al nucleo familiare, tale volontà, formalmente manifestata, deve essere rispettata.

Il consenso informato orale e scritto

Il consenso informato può essere orale o scritto.

Il consenso orale è richiesto al paziente in qualsiasi prestazione diagnostica e terapeutica, ma le modalità sono in genere proporzionate alla natura della prestazione.

Il consenso scritto è da ritenere allo stato attuale un dovere morale del medico in tutti quei casi in cui le prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche in ragione della loro natura (per il rischio che comportano, per la durata del trattamento, per le implicazioni personale e familiari, per la possibilità di opzioni alternative tra le quali va anche compresa la eventualità di scelta di un altro medico curante o di altra struttura sanitaria) sono tali da rendere

opportuna una manifestazione inequivoca e documentata della volontà del paziente.

Il documento attestante il consenso può consistere semplicemente in poche espressioni che indicano la natura della prestazione ovvero in un formulario che può contenere anche l'informazione su possibili rischi, fornita peraltro con modalità che tengano conto degli eventuali riflessi psicologici negativi sul paziente.

Nel caso di consenso informato fornito da chi esercita la tutela o abbia, con il paziente incapace, vincoli di parentela o di documentata comunanza di vita, il consenso può essere richiesto dal medico con modalità che più esplicitamente indichino tutti i rischi che la prestazione sanitaria può comportare.

Il consenso scritto deve essere allegato alla Cartella clinica e ne fa parte integrante. Nel contempo è da ritenere opportuno che la Cartella clinica contenga separate annotazioni da parte del medico circa le ragioni delle sue proposte diagnostiche e terapeutiche, quando esse rivestano carattere di particolare importanza e gravità.

La preparazione del medico

Infine, va sottolineato un aspetto che riguarda il medico stesso: il curante deve possedere sufficienti «doti» di psicologia che gli consentano di affrontare in modo adeguato la complessità delle situazioni.

Infatti, per riconoscere la capacità decisionale del paziente, sapere veramente comprenderla, per offrire un'informazione corretta alla quale faccia seguito un consenso convinto, è richiesta una capacità comunicativa che, per il medico, si identifica nella disponibilità al dialogo, all'ascolto, all'esercizio di una cura implicante una valida comprensione umana, oltre che una capacità tecnica di diagnosi e di prescrizione.

Come si è espresso di recente in un documento sulla «Formazione», il C.N.B. ritiene che, per l'acquisizione e lo sviluppo di questa attitudine, si richiedano programmi educativi adeguati.

CONCLUSIONI

Il C.N.B. 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.

Pertanto, sotto il profilo etico:

1) In caso di malattie importanti e di procedimenti diagnostici e terapeutici prolungati il rapporto curante-paziente non può essere limitato ad un unico, fugace incontro.

2) Il curante deve possedere sufficienti doti di psicologia tali dal consentirgli di comprendere la personalità del paziente e la sua situazione ambientale, per regolare su tali basi il proprio comportamento nel fornire le informazioni.

3) Le informazioni, se rivestono carattere tale da poter procurare preoccupazioni e sofferenze particolari al paziente, dovranno essere fornite con circospezione, usando terminologie non traumatizzanti e sempre corredate da elementi atti a lasciare allo stesso la speranza di una, anche se difficile, possibilità di successo.

4) Le informazioni relative al programma diagnostico e terapeutico dovranno essere veritiere e complete, ma limitate a quegli elementi che cultura e condizione psicologica del paziente sono in grado di recepire ed accettare, evitando esasperate precisazioni di dati (percentuali esatte — oltretutto difficilmente definibili — di complicità, 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 alle svolte ed alle alternative che gli vengono proposte.

5) La responsabilità di informare il paziente grava sul primario, nella struttura pubblica, ed in ogni caso su chi ha il compito di eseguire o di coordinare procedimenti diagnostici e terapeutici.

6) La richiesta dei familiari di fornire al paziente informazioni non veritiere non è vincolante. Il medico ha il dovere di dare al malato le informazioni necessarie per affrontare responsabilmente la realtà, ma attenendosi ai criteri di prudenza, soprattutto nella terminologia, già enunciati.

7) Il consenso informato in forma scritta è dovere morale in tutti i casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche si rende opportuna una manifestazione inequivoca e documentata della volontà del paziente.

8) La richiesta di consenso informato in forma scritta è altresì un dovere morale del medico, nel caso di paziente incapace legalmente o di fatto, nelle ipotesi di cui al punto 7), nei confronti di chi eserciti la tutela o abbia con il paziente vincoli familiari (o di comunanza di vita) che giustifichino la responsabilità e il potere di conoscere e decidere, fermo restando che tali interventi hanno un significato relativo e il medico posto di fronte a scelte fondamentali per la salute e la vita del paziente non è liberato dalle responsabilità connesse con i poteri che gli spettano.

Proposte

Il C.N.B. ritiene infine che debba essere con impegno perseguito il ravvicinamento (che è già in uno stadio avanzato) delle disposizioni riguardanti informazione e consenso contenute nei Codici deontologici dei vari Paesi ed auspica una migliore regolamentazione della cartella clinica.

RELAZIONE

INDICE E SOMMARIO DELLA RELAZIONE

1) Realtà sociale e modelli di medicina.

2) Il consenso informato sotto il profilo dell'esperienza clinica: la valutazione del rischio-beneficio dell'atto medico e la possibilità di esprimere un «consenso» realmente informato.

Prassi attuale e carenze informative nella espressione e nella raccolta del consenso. Problemi della comunicazione nella diagnosi e principali aspetti della casistica.

3) Fondamenti giuridici nella giustificazione dell'atto medico: il consenso informato nella dottrina giuridica (limitatamente agli abituali rapporti terapeutici medico/paziente): tradizione e linee di sviluppo. Doveri di informazione periodica nel corso del rapporto medico/malato, che nasce da un preliminare consenso (consenso al trattamento e ai singoli atti; forma e funzione della espressione del consenso ecc.).

4) I doveri professionali a riguardo dell'informazione-consenso: analisi della Guida di Etica Medica e dei Codici deontologici di vari Paesi.

5) Informazione e consenso in età pediatrica: rapporto fra medico/famiglia e minore sotto l'aspetto del consenso.

6) Il difetto di consenso nella previsione normativa e nella valutazione giurisprudenziale. Conseguenze per i sanitari (responsabilità giuridica nei profili civili, penali e disciplinari) dei comportamenti difformi dalle norme deontologiche e giuridiche.

7) Aree vecchie e nuove nelle quali è richiesta l'espressione del consenso.

I – LA NOSTRA SOCIETÀ ED I MODELLI DI MEDICINA

A premessa della trattazione dell'informazione e del consenso agli atti medici rientranti nella normale prassi, con esclusione dunque sia degli aspetti assistenziali regolati dal regime dei trattamenti sanitari obbligatori che delle sperimentazioni cliniche su «volontari», il C.N.B. ha ritenuto opportuno

formulare alcune considerazioni di carattere generale sui «modelli di medicina» da prendere in considerazione.

Infatti, è fuori di dubbio che anche l'espressione del binomio «informazione/consenso» trova modalità diverse di realizzarsi a seconda del modello di medicina al quale si fa riferimento.

L'interrogazione circa l'eticità dei modi concreti, in cui si esplica l'attività scientifica e sanitaria nelle nostre società, non ha mancato di estendersi all'idea stessa di medico e medicina, quale era stata ereditata dalle generazioni precedenti.

La bioetica ha cioè reso più esplicito ed esigente il ripensamento critico delle finalità, delle obbligazioni e dei diritti del personale d'assistenza sanitaria e ha imposto una più argomentata verifica del tipo di relazione terapeutica che la società potrà ratificare nei prossimi decenni.

Oggi, per diverse ragioni sociali e istituzionali (fra cui l'incremento della mobilità sociale e l'organizzazione dell'attività sanitaria come servizio pubblico), le cure mediche sono fornite sempre più di frequente da uno sconosciuto, dal quale il malato non si aspetta né richiede generalmente contatti futuri.

Per reagire a questa tendenza, che è tipica delle cure basate sul modello «ospedaliero», vari sistemi sanitari — in conformità peraltro con le indicazioni della Organizzazione Mondiale della Sanità — hanno creato la rete della «medicina di base» che dovrebbe assicurare la continuità dell'osservazione e dell'assistenza sotto il profilo sanitario del cittadino nell'intero suo arco vitale. Tuttavia, la spinta verso il ricorso all'alta specializzazione, e la difficile collaborazione fra la rete medica di base e quella specialistica tendono a prevalere in larghi strati dell'opinione pubblica.

Inoltre, le dimensioni altamente tecnologiche dell'esercizio professionale portano ad aspettative che privilegiano (soprattutto nel caso della medicina specialistica) la qualità tecnica dell'intervento, a detrimento delle condizioni che un tempo favorivano un rapporto terapeutico fortemente imperniato sulla fiducia, caratterizzato dal ricorrere del paziente ad una persona ben conosciuta e a lui legata da una certa consuetudine e familiarità di rapporti. In risposta al nuovo tipo di domanda sociale, sembra stia raccogliendo sempre più consensi la nozione di medicina come di un'attività lavorativa, qualificata esclusivamente per le prestazioni tecniche offerte, e non come di una professione contrassegnata da un esigente coinvolgimento personale, comprensivo di una quota di rischio individuale nel servizio al sofferente e connotato da specifiche qualità umane nel rapporto con il malato.

In questo *modello tecnicistico*, l'atto medico consisterebbe nella semplice esecuzione, competente appunto sul piano tecnico-scientifico, delle richieste espresse dal malato, salvo il caso ovviamente in cui tali richieste venissero a conflitto con la coscienza del singolo sanitario. Verrebbe invece ampiamente svuotata la connotazione morale della professione in quanto tale e in particolare verrebbe indebolita l'indipendenza di giudizio con cui, in scienza e co-

scienza, il medico giura di adempiere al suo impegno di difesa della vita e tutela della salute.

A sua volta il modello tecnicistico può assumere diverse figure.

Nella versione più propriamente «mercantile», la salute è intesa come una merce, oggetto di transazioni di mercato; il professionista è il tecnico ben pagato che fornisce il prodotto-servizio, così che, quanto maggiore è la disponibilità di risorse del cliente, tanto più liberamente può esplicarsi la portata delle richieste del medico.

Tale modello di relazione può, in una seconda versione, venir temperato da un contratto esplicito, sancito sul piano sociale.

La società vigilerebbe cioè sull'esplicarsi di una transazione commerciale tra due partner (l'uno, il medico, avente supremazia decisionale in ambito tecnico; l'altro, il malato, nell'ambito dei fini da raggiungere), regolando in qualche modo tale relazione e riservandosi di intervenire in situazioni difficili.

In una versione più corporativa, le obbligazioni del sanitario non sarebbero nei confronti del malato, ma delle associazioni mediche. Queste ultime stipulerebbero un contratto con associazioni di utenti e successivamente impegnerebbero singoli medici a provvedere concretamente ai bisogni sanciti in tal modo come rilevanti.

Viene contrapposto al modello tecnicistico della relazione di cura, quello che potremmo chiamare *modello della beneficalità*. In esso viene riconosciuto come imprescindibile l'impegno morale del singolo professionista ad agire nell'interesse del malato, considerato nella sua globalità. Tale impegno giustificerebbe la dignità e indipendenza della professione e perciò non sarebbe ultimamente contrattabile.

Questo impegno tradurrebbe, nelle forme proprie all'arte medica, una disposizione di solidarietà, attinente ad ogni uomo in quanto tale. Ciò che unisce medico e paziente sarebbe pertanto il bisogno di assistenza, che il secondo presenta e che il primo deve soddisfare non solo in modo tecnicamente corretto, ma anche umanamente sensibile, eticamente consapevole e resistendo a pressioni sociali o richieste individuali che potrebbero contraddire le finalità del suo mandato.

Seppure in modo diverso da quello contrattualistico-tecnistico, anche il modello della beneficalità comporta il rispetto delle libere scelte del malato, in quanto agire nell'interesse di questi significa coinvolgere la soggettività del paziente nella valutazione della strategia terapeutica più consona alla sua situazione personale.

Sempre in questo modello, la tutela della salute personale (salute che non coincide con la riparazione di un ingranaggio guasto né con la normalizzazione di un parametro biologico alterato) esige una significativa comprensione dei vissuti, delle speranze, delle paure di chi soffre e perciò richiede che il medico possieda e coltivi alcune qualità umane (capacità d'ascolto e di dialogo, sensibilità psicologica, delicatezza di tratto) che lo abilitino ad adempiere ai suoi doveri professionali.

Il medico che si impegna con scrupolo e dedizione a perseguire gli scopi della sua professione, pone le condizioni affinché la relazione terapeutica possa fondarsi sulla fiducia e sul rispetto reciproco. In definitiva, sebbene un «consenso informato» possa *giuridicamente* esprimersi anche per ogni singolo atto diagnostico-terapeutico nell'ipotesi contrattualistica-tecnologica, è pur vero che solo in un più ampio e autentico contesto relazionale ci si può attendere, di volta in volta, il realizzarsi di un valido *consenso informato*.

II - IL «CONSENSO INFORMATO» SOTTO IL PROFILO DELL'ESPERIENZA CLINICA

È fondamentale, per individuare le modalità più adeguate nella offerta dell'informazione e nella conseguente espressione del consenso, conoscere più da vicino le «esigenze cliniche».

Rimanendo aderenti a canoni della bioetica, si eviterà in tal modo di formulare unicamente principi teorici, che non abbiano possibilità di riscontro nella prassi.

In sede clinica, si riconosce anzitutto ed universalmente che il consenso del paziente allo svolgimento sulla propria persona di azioni diagnostiche o terapeutiche presuppone una *informazione precisa* che il sanitario proponente può e deve fornire, e non solo a richiesta dell'interessato.

Va anche ricordato che, in teoria, la scelta di un medico o di un presidio sanitario sottintende in gran parte dei casi — ed almeno in quelli di elezione — un *rapporto fiduciario* che già di per sé dovrebbe garantire l'assistito sul presupposto che siano scelte, in scienza e coscienza, le procedure più idonee e di minore rischio. Pur tuttavia la realtà clinica pone ad ogni istante situazioni che richiedono un consenso esplicito dopo una precisa informazione nella infinita varietà delle circostanze nelle quali gli elementi sostanziali da considerare sono rappresentati dalla valutazione del rischio e del beneficio ottenibile, delle mutilazioni eventuali, delle alternative terapeutiche, della prognosi etc.

Si ritiene, in sede clinica, che la materia di cui trattiamo sia difficilmente circoscrivibile nel rigido schema dei codici, in quanto considerazioni di ordine etico, psicologico, umanitario differenziano significativamente l'un caso dall'altro.

Probabilmente, per questo motivo e come più ampiamente verrà ricordato più avanti a proposito dei fondamenti giuridici del consenso (v. Cap. III) il legislatore ha ritenuto di utilizzare le leggi civili e penali che sanciscono, su di un piano generale, la inviolabilità del corpo umano senza consenso di parte e vietano, in assenza di esso, qualsivoglia procedura. Alla parvità della dottrina supplisce — tuttavia — un'ampia giurisprudenza che, in linea di massima, riconosce colpevole il sanitario che abbia agito al di fuori del consenso, inquadrando l'assenza di questo ora nella voce «impru-

denza» ora in quella di «negligenza». Anche questi aspetti verranno — proseguendo nell'analisi — richiamati più avanti.

Un più specifico contributo è stato opera degli Ordini professionali già a partire dal 1924, con la promulgazione di un «codice di deontologia medica unificato», corretto nel 1948 dall'Ordine dei Medici di Torino, nel 1953 e poi nel 1989 dalla Federazione Nazionale degli Ordini. Per quanto privo del valore di norma giuridica, il codice di deontologia medica rappresenta una guida preziosa, per il medico, al fine del bene operare (v. oltre al Cap. IV l'analisi degli articoli del Codice di deontologia medica italiano in una visione comparata con la prescrizione dei Codici corrispondenti ad altri Paesi).

Comunque, dalla lettura degli articoli del Codice di deontologia medica riguardanti l'informazione e il consenso emerge a più riprese il carattere ordinativo a proposito della informazione e del successivo ottenimento del consenso.

L'informazione: caratteristiche generali

Circa le modalità dell'informazione essa deve essere:

a) adatta al singolo paziente in relazione alla sua cultura e alla sua capacità di comprensione da un lato e al suo stato psichico dall'altro;

b) corretta e completa circa la diagnosi, la terapia, il rischio, la prognosi.

Analizzando più da vicino queste affermazioni, occorre riconoscere che la valutazione della «recettività» dell'ammalato al discorso informativo è affidata alla sensibilità e all'esperienza del medico. Per certi versi la spiegazione rivolta a persona non colta, nel senso generale del termine, è più semplice, in quanto maggiore è l'affidamento al sanitario, visto quale depositario unico di una verità tecnica, e minore è la richiesta di approfondimento. Per contro ciò non autorizza una indebita semplificazione del dialogo, alla fine del quale il medico potrebbe dubitare di non essere stato esaustivo e sufficientemente chiaro, e di avere ottenuto un consenso immotivato. Il rapporto con persona colta è in genere facilitato da un linguaggio comune; a questa maggiore sintonia fa spesso riscontro, però, una richiesta di approfondimento esasperato che, pur nascendo da un legittimo desiderio di rassicurazione, può finire con il raggiungere l'effetto opposto. Alcuni ammalati di questo tipo chiedono di stabilire in termini di certezza matematica il rapporto tra la significatività di una indagine diagnostica e il rischio ad essa correlato. Ciò accade frequentemente con persone addette ai cosiddetti «lavori obiettivi»: matematici, ingegneri, commercianti, imprenditori, abituati a calcolare esattamente il rischio in funzione del beneficio, cercano di applicare il loro schema men-

tale anche in questi casi. Il medico, in molti casi, non può seguire questa strada e rispondere co numeri e percentuali: egli ricava le proprie valutazioni dalla legge dei grandi numeri, filtrandola attraverso la propria personale esperienza che lo porta a volte anche a discostarsene.

Il ruolo del medico, pertanto, non può limitarsi alla semplice enunciazione matematica dei vantaggi e degli svantaggi: lungi dal coercirlo, egli deve tuttavia aiutare il malato perché verifichi con serenità quel tipo di scelta che, nel suo interesse il medico — con ben altra cognizione — ha ritenuto come la più idonea.

Vi sono dei casi nei quali il particolare habitus psichico dell'ammalato rende veramente difficile l'informazione. Pazienti che in modo preconcepito escludono tutto quanto sia causa di dolore, oppure fideisticamente confidano in una guarigione spontanea; pazienti psicologicamente molto fragili oppure ostinatamente scettici sulle possibilità della medicina, rendono molto difficile un corretto dialogo con il sanitario. In questi casi, nel superiore interesse del malato, il medico può coinvolgere con vantaggio la professionalità specifica dello psicologo, dell'assistente sociale, e, nei casi in cui possa essere di ausilio, di un religioso.

In molte situazioni la famiglia, opportunamente informata — secondo le modalità ed i limiti più avanti indicati — può collaborare esercitando sul sofferente una cauta opera di esplicazione e convincimento, attraverso la mediazione dell'affetto e della solidarietà.

Il consenso nelle procedure diagnostiche

Alcune procedure diagnostiche, per il loro carattere non invasivo, sono accettate in partenza dalla grandissima maggioranza dei pazienti: per esami di laboratorio, ecografie, esami citologici su liquidi organici, quali il sangue e l'urina, l'espettorato o la saliva, esami radiologici convenzionali senza uso di mezzo di contrasto endovenoso, si può ragionevolmente presumere l'informazione del paziente e il tacito consenso, per quanto sia bene spendere qualche parola al riguardo. Diverso è il discorso per le metodiche invasive quali quelle endoscopiche, angiologiche, scintigrafiche, ovvero la puntura di cavità, le biopsie escissionali o per ago, per le quali si preveda una incidenza sia pur trascurabile di complicazioni: in questi casi il paziente non può non essere informato, naturalmente in modo non allarmistico e fuorviante ma comunque idoneo ad esprimere un'espressa accettazione consapevole della procedura stessa. In modo particolare ciò ha valore quando alla fase diagnostica si associ contestualmente quella terapeutica, come nel caso della angiologgia interventistica (angioplastica trans-luminale, embolizzazioni, ecc.) o della endoscopia operativa. Analogamente si deve procedere quando dalla manovra diagnostica possa scaturire una immediata necessità terapeutica, come nel caso di un infarto miocardico in corso di coronarografia o di perforazione del colon in corso di malattie, quale ad esempio la rettoco-

lite ulcerativa, che rendano probabile questa evenienza in corso di colonscopia. Gli esempi potrebbero moltiplicarsi, ma basterà per tutti ricordare ancora il caso della gestante che va doverosamente informata del rischio fetale, sia pur modesto, della amniocentesi, della biopsia coriale, della funicolocentesi e di altre procedure, i cui effetti — attraverso il corpo materno — si ripercuotono sul feto.

Un caso particolare di consenso informato per indagine diagnostica è quello che riguarda la determinazione della positività sierologica per l'HIV, responsabile dell'AIDS. In questo caso il paziente deve esprimere preventivamente il proprio consenso all'esecuzione dell'indagine, dopo essere stato debitamente informato del significato clinico della sieropositività.

Informazioni sulla prognosi e il consenso alla terapia nelle situazioni di emergenza

Se la validità del consenso informato in materia di accertamento diagnostico è incontestabile, essa lo è a maggior ragione in caso di qualunque proposta terapeutica. Pur tuttavia è utile differenziare quanto accade in situazioni di *emergenza* da quanto si verifica in *elezione*.

Nel primo caso l'esperienza clinica dimostra che la gravità della patologia e il frequente rischio imminente di vita impongono ai sanitari decisioni terapeutiche rapide. Essi non possono scavalcare, però, la fase dell'assenso del malato, a meno che questi non si trovi in manifesto caso di incoscienza, nel qual caso è prassi corrente rivolgere l'informazione ai congiunti aventi diritto, se presenti.

Nel capitolo riguardante i fondamenti giuridici del consenso verranno approfonditi gli aspetti di «doverosità» o meno di questa pratica.

Se il malato pur versando in situazioni di emergenza è nel pieno possesso delle proprie facoltà, egli può accogliere o rifiutare la proposta terapeutica, una volta messo al corrente in modo prudente ma chiaro dello stato di gravità, del beneficio che ci si prefigge di ottenere, della possibilità di alternative, del rischio proprio di quel tipo di terapia paragonato al rischio del rifiuto.

È lecito minimizzare il proprio stato reale al malato che versa in imminente pericolo di vita? In linea di principio, se il suo atteggiamento appare improntato alla collaborazione e alla accettazione della cura proposta, nel fornire l'informazione si può ammettere un rischio di vita in modo da consentire al paziente di disporre il suo animo e la propria volontà in funzione di esso, senza tuttavia chiudere le porte alla speranza. È questo infatti un dovere del medico ed al tempo stesso il meccanismo che induce il paziente a concedere il proprio consenso. Nella stragrande maggioranza dei casi questo non mancherà, anche quando la procedura terapeutica sia di per sé causa di inevitabile mutilazione o menomazione. Si pensi al caso dell'occluso che quasi sempre concede l'autorizzazione ad un ano preternaturale,

o al caso di chi accetta la mutilazione di un arto, degli occhi, della voce, obbedendo al più forte degli istinti, quello di conservazione. In questi casi il medico non può e non deve esimersi dal prospettare quale sarà la mutilazione prevedibile.

Un caso particolare è rappresentato dal paziente gravemente anemizzato per emorragia o per malattia ematologica che, pur essendo in pericolo di vita, rifiuta la trasfusione di sangue. Ciò accade principalmente in osservanza di un particolare credo religioso, come nel caso dei Testimoni di Geova. Nonostante la sofferenza del sanitario che vede morire il proprio assistito senza potere espletare l'atto terapeutico probabilmente risolutivo, egli deve ispirare il proprio comportamento all'art. 40 del Codice di deontologia medica (1990) quando afferma che «il medico è tenuto alla desistenza da qualsiasi atto diagnostico e terapeutico non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà del paziente». Diverso il caso in cui il rifiuto della trasfusione riguardi un minore e venga espresso dal genitore esercente la patria potestà; in questo caso, sulla base dell'art. 41, il medico può assumere come valida la considerazione che nessuno può essere privato della vita dai propri genitori e può pertanto chiedere immediatamente la ordinanza del Sindaco o del Pretore che autorizzi la trasfusione.

La letteratura, medica e non, è stata nel passato generosa di episodi in cui la gestante si trova di fronte alla scelta che privilegia la salvezza di sé stessa o del nascituro. In realtà la pratica ormai corrente del taglio cesareo nei casi difficili ha reso davvero eccezionale questa eventualità; fermo restando il massimo impegno del medico ostetrico nella tutela di entrambe le vite, nel caso doloroso e del tutto eccezionale della scelta — che però riguarda prevalentemente l'epoca di sviluppo fetale — il medico non può non tener conto della volontà della madre e concordare con lei la condotta più giusta.

Il C.N.B. — per altro — si ripromette una analisi più approfondita del rapporto etico-giuridico della «simbiosi materno-fetale», ai fini dell'individuazione della eventuale doverosità di trattamenti condotti nell'interesse esclusivo del nascituro.

Informazioni sulla prognosi e consenso alla terapia nella pratica elettiva

Nella pratica elettiva, nel formulare al paziente la proposta terapeutica, il medico o il chirurgo devono accertarsi che il malato abbia ben chiaro in che cosa consisterà la cura, quali sono i rischi e quali i vantaggi in termini di quantità (durata presumibile) e qualità della vita; in pratica egli informa il paziente non solo delle alternative terapeutiche ma anche della corrispondente prognosi.

Nei paesi di derivazione anglosassone, il colloquio è parimenti chiaro sia che si tratti di una prognosi fausta, sia infausta. Si ritiene, infatti, che ogni individuo abbia il diritto sovrano di conoscere quale sarà il suo destino, anche nel caso in cui la morte è inevitabile e vicina.

Nei paesi latini, questo concetto è recepito in modo diverso, tanto che lo stesso art. 39 del Codice professionale di deontologia prevede che «il medico potrà valutare, segnatamente in rapporto con la reattività del paziente, l'opportunità di non rivelare al malato o di attenuare una prognosi grave o infausta, nel qual caso questa dovrà essere comunicata ai congiunti».

Ampia discrezionalità è concessa dunque al medico il quale, avvicinando il paziente nel modo giusto sia sul piano professionale che su quello umano, può capire se quel singolo ammalato si abbandonerebbe alla disperazione e all'angoscia, o all'opposto trarrebbe dalla consapevolezza della propria malattia una maggiore motivazione ad affrontarla e combatterla.

Si deve riconoscere, in ogni caso, che l'opportunità di comunicare al paziente una diagnosi o una prognosi grave, o infausta, e le modalità con le quali ci dovrebbe essere realizzato, rappresentano uno dei punti più dibattuti dell'argomento in oggetto.

Il medico infatti in queste situazioni si trova di fronte a due esigenze contrastanti: da un lato il dovere, legale e morale, di informare il proprio paziente, che ha il diritto di conoscere, nel proprio interesse, ciò che riguarda la sua salute; dall'altro il dovere deontologico fondamentale della propria professione, che è quello di non recare danno al paziente (*primum non nocere*), essendo compito del medico difendere l'integrità fisica e psichica dell'uomo (art. 5 Codice Deontologico Italiano). Infatti non vi è dubbio che il comunicare una prognosi infausta al paziente possa avere su di lui degli effetti negativi, ed è appunto con questa motivazione che, ad esempio, il Codice Deontologico Brasiliano e la Carta dei Diritti del Paziente giustificano la necessità di violare il diritto del paziente all'informazione sul proprio stato clinico, altrove esplicitamente affermato. Anche il Codice Deontologico Italiano precisa che nel comunicare la diagnosi è necessario tenere conto della «reattività del paziente», alludendo evidentemente con ciò alle conseguenze anche gravi sull'equilibrio psicofisico che la consapevolezza di essere portatore di una malattia a prognosi infausta potrebbe comportare.

D'altronde la mancanza di informazione pone un grave problema qualora, come spesso avviene, il paziente debba essere sottoposto a procedure diagnostico-terapeutiche rischiose (interventi chirurgici demolitivi, terapia antitumorale o radiante ecc.). Tali procedure risulterebbero difficilmente giustificabili di fronte al paziente se non a motivo della gravità delle sue condizioni; ed è proprio in questi casi che il paziente ha la massima necessità di poter decidere se affrontare tali rischi in vista di un eventuale aumento delle sue probabilità di sopravvivenza o questo contrasti con le sue aspettative nei confronti del periodo di sopravvivenza che gli resta. Si pensi ad esempio ad un paziente affetto da neoplasia cerebrale cui venga proposto un intervento chirurgico rischioso che potrebbe comportare un aumento delle probabilità di sopravvivenza a fronte però di una probabile compromissione delle sue facoltà mentali. Per un paziente l'integrità psichica o la possibilità di provvedere alla sistemazione economica dei propri familiari possono essere più

importanti della durata o probabilità di sopravvivenza o anche della riduzione o soppressione del dolore, che pure sembrano obiettivi giusti ed eticamente corretti al medico curante.

Dunque non è solo necessario domandarsi cosa sarebbe giusto per il paziente, ma anche cosa il paziente riterrebbe giusto per sé stesso, il che può essere ben diverso da ciò che il medico si aspetta. Va ricordato che nel documento approvato recentemente alla Conferenza Internazionale degli Ordini dei Medici si afferma appunto testualmente che «... il medico non può sovrapporre la sua concezione di vita a quella del paziente».

A proposito dell'opportunità in generale di celare al paziente una prognosi infausta va ricordato che studi ormai noti hanno mostrato come un elevato numero di pazienti affetti da malattie a prognosi infausta siano in misura variabile consapevoli della propria diagnosi anche quando questa sia tenuta loro nascosta dai parenti e dal personale medico ed infermieristico e come d'altra parte tali pazienti siano generalmente propensi a discutere dei gravi problemi connessi alla loro situazione con il medico a condizione che l'argomento sia loro proposto in maniera corretta, vale a dire lasciando l'iniziativa al paziente. Il problema della difficile accettazione della diagnosi da parte di questi pazienti non andrebbe pertanto risolto, come talora vien fatto, con la negazione assoluta, ma piuttosto con un approccio graduale che tenga conto volta per volta di ciò che il paziente desideri effettivamente sapere, ovverosia quanta parte di verità egli sia in grado di sopportare, mantenendo un atteggiamento il più possibile franco e corretto.

La possibilità di tacere la diagnosi è prospettata dal Codice Deontologico Italiano anche in caso di prognosi «grave», distinta dunque dalla prognosi infausta ma non meglio specificata. Una tale misura nei confronti di malattie gravi o invalidanti, ma con prognosi non infausta almeno a breve termine, non appare, per i motivi suddetti, giustificata almeno nei soggetti dotati di normale reattività.

Concludendo questa esposizione, e volendo schematizzare, appare evidente che ci troviamo di fronte a due atteggiamenti.

Secondo molti oncologi, per alcuni ammalati la verità andrebbe taciuta: si pensi al caso di chi arriva alla definizione diagnostica già con una larghissima diffusione neoplastica pluriviscerale per la quale ogni trattamento ha al massimo un carattere palliativo: in questi casi l'informazione sarebbe veramente disperante e il medico deve affidare la verità ai soli stretti congiunti. Va però rilevato che nella grande maggioranza degli stessi ammalati neoplastici, la diagnosi non è così tardiva e molte possibilità terapeutiche si offrono, dalla chirurgia alla radioterapia alla chemioterapia alla immunoterapia. Per alcuni di questi pazienti conoscere la verità è utile: sono quelli più forti, con un maggiore dominio di sé, abituati ad assumere responsabilità e a contrastare le avversità. Ma sono certamente più numerosi coloro che inconsciamente o inconsapevolmente demandano ad altri la verità e preferiscono che essa loro venga occultata in tutto o in parte. È sorprendente per il medico

assistere quotidianamente al rifiuto di quanto è palese, all'accettazione di spiegazioni caritatevoli allo scopo di allontanare da sé una sentenza senza appello. In questi casi molti oncologi pensano che la verità vada affidata ai congiunti fornendo all'ammalato quanto basta per convincerlo a curarsi. In pratica — essi ritengono — non è necessario dire ad una donna ansiosa e fragile che essa ha un cancro della mammella perché accetti l'idea di una mastectomia: è sufficiente riferirsi ad una lesione a rischio che in un futuro — anche prossimo — potrebbe degenerare.

Altri oncologi medici, anche italiani, seguono invece il principio di rendere comunque edotto l'ammalato neoplastico. Alla base di questo comportamento vi è la preoccupazione che il paziente sottoposto ad una chemioterapia valuti negativamente la cura a causa dei suoi effetti collaterali e, se ignaro della propria malattia, la rifiuti rapidamente. È probabile, tuttavia, che una paziente opera di convincimento possa essere in molti casi coronata da successo e, solo al fallimento di essa, sia giusto riconsiderare l'ipotesi di dire al malato che la sospensione del trattamento implica un rischio reale di vita.

Aspetti particolari del «consenso» in chirurgia

Una condizione nella quale il sanitario non può chiedere il preventivo consenso del paziente si verifica non eccezionalmente allorché il chirurgo si trovi di fronte ad una situazione imprevista nel corso dell'intervento. Un corretto iter diagnostico, l'informare genericamente il paziente che altri organi confinanti con quelli da trattare possono essere coinvolti nell'operazione, riducono questa eventualità ma non la eliminano completamente. In questi casi, che possono assumere un preciso riflesso medico-legale (si pensi al sacrificio di tutta o parte della sfera genitale di una donna in età fertile) il chirurgo — *in casi di urgenza in atto* — a il dovere di procedere secondo l'interesse del paziente escludendo la possibilità, quand'anche tecnicamente realizzabile, di rimandare questo tempo ad un successivo intervento, se la qual cosa costituisse un danno grave per l'ammalato, e se questi non avesse esplicitamente rifiutato quell'intervento (vedi anche Cap. III). Quale conto si può tenere in questi casi del parere dei familiari, laddove presenti? Accanto alla indiscutibile legittimità di uno stretto congiunto ad interpretare quale sarebbe la decisione del paziente, va considerata la situazione emozionale del momento che può nettamente ridurre la serenità di giudizio.

Frequente occasione di controversia medico-legale è offerta dalla chirurgia per fini meramente estetici. A tutta prima sembrerebbe che il carattere «voluttuario» di una operazione a fini estetici sottintenda di fatto il consenso del paziente. È tuttavia importante che il sanitario espliciti in modo chiaro quali sono i rischi propri del trattamento e come il raggiungimento del risultato ottimale non sia matematicamente certo. Solo allora si potrà ritenere effettivamente espresso un consenso informato.

Il settore dei trapianti di organi a scopo terapeutico offre spunto ad alcune considerazioni peculiari. La prima riguarda il ricevente al quale non può essere taciuta la gravità della malattia; analogamente egli deve essere informato dei rischi chirurgici ed immunologici e della non necessaria riuscita immediata e tardiva del trattamento. In particolare, laddove vi siano possibilità di cure alternative al trapianto, come nel caso del rene, una chiara informazione sui vantaggi e sugli svantaggi delle due metodiche deve essere offerta al malato affinché possa scegliere con razionalità.

Per quanto attiene al donatore vivente di un organo pari egli, pur non essendo un malato, è comunque candidato ad una operazione chirurgica. La generosità e la spontaneità della donazione, richieste dalla legge, sottintenderebbero di per sé il consenso; anche in questo caso, però, è doveroso prospettare all'interessato non solo il rischio dell'intervento ma anche quelli eventuali derivanti dalla privazione di un organo pari. La stessa informazione egli riceverà successivamente dal pretore competente.

Per quanto riguarda il donatore cadavere, la relativa legge del 1975 ed il successivo regolamento del 1977 esplicitano molto bene le condizioni del consenso che, qualora non espresso chiaramente in vita dall'interessato, viene di fatto (in alcune circostanze) o di diritto (in altre) trasferito ai congiunti aventi diritto.

Il C.N.B. ha elaborato, di recente, un documento sulla «donazione di organi» che tende a rivedere questa impostazione.

III – FONDAMENTI GIURIDICI DEL CONSENSO

Per comprendere pienamente il significato del «consenso informato», è necessario allargare il discorso ai principi giuridici che regolano l'esercizio dell'attività medica.

Premesso che, secondo la nozione comunemente accolta, «trattamento sanitario» è ogni attività diagnostica e terapeutica posta a tutela della salute, e quindi a prevenire e curare lo stato di malattia, è evidente che esso comporta misure per le quali è richiesto che l'individuo metta a disposizione il proprio corpo per la sottoposizione alle prestazioni del caso. Si tratta, pertanto, di interventi che incidono nella sfera più intima e privata del soggetto, toccando tra l'altro valori che sono oggetto di protezione costituzionale: il diritto alla vita e alla salute, il diritto all'integrità personale, così come la libertà personale, la libertà religiosa e di pensiero.

La tutela della salute nella Costituzione

Il fondamentale riferimento costituzionale in materia è dato dall'art. 32 Cost., per il quale «la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli

indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana». Si tratta, com'è dato rilevare, di un articolo in cui non solo è posto il principio della tutela della salute, ma si detta anche una disciplina piuttosto dettagliata dei trattamenti sanitari. Un primo e generalissimo problema posto all'interprete della disposizione in esame, riguarda la configurabilità — accanto al diritto individuale alla salute — di un dovere dell'individuo alla salute. Il problema assume rilievo in rapporto all'interesse della collettività alla tutela della salute, che l'art. 32 Cost. mostra degno di protezione, e quindi in rapporto alla previsione legislativa di trattamenti sanitari obbligatori.

Al problema de quo è stato dato, nella dottrina giuridica e nella giurisprudenza, una diversa soluzione.

Secondo un primo orientamento, esiste un dovere generalizzato alla salute; dovere che diventa specificamente un obbligo laddove lo stato di malattia del singolo possa compromettere la salute di terzi o della collettività. Questo assunto viene fondato — oltre che su precisi riferimenti nei lavori preparatori del testo costituzionale — sia nella considerazione che l'art. 32 Cost. importa un obbligo specifico di curarsi nel caso di pregiudizio alla salute dei terzi, sia sulla considerazione del disposto di altri articoli costituzionali e dal generale impianto personalistico della Costituzione stessa.

In particolare si osserva che la previsione di una serie di doveri costituzionali, come quelli contemplati dall'art. 4, secondo comma, Cost. («Ogni cittadino ha il dovere di svolgere (...) un'attività o una funzione che concorra al progresso materiale o spirituale della società»), ovvero dall'art. 52, primo comma, Cost. («La difesa della Patria è sacro dovere del cittadino»), comporta di conseguenza un dovere alla salute ad essi strumentale. Quanto poi al principio personalista che caratterizza la Costituzione, si richiama il limite imposto dal «rispetto della persona umana» ai trattamenti sanitari obbligatori, di cui fa menzione l'art. 32/2° cpv. Cost., per dedurre che la situazione soggettiva scaturente dalla tutela costituzionale del diritto alla salute verrebbe a configurarsi come un diritto-dovere. Nel senso che ogni persona ha verso sé stessa il dovere di rispetto, di tutela della propria integrità fisico-psichica di realizzare il proprio pieno sviluppo anche in considerazione della «naturalità» dei beni della vita e della salute e dello stato di «dignità» di persona che risulta indisponibile.

Orientamenti in questo senso si colgono in recenti sviluppi legislativi: si pensi in particolare ad alcune disposizioni della legge 25 giugno 1990, n. 162 recante la «Disciplina degli stupefacenti e sostanze piscotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», nonché della legge 5 giugno 1990, n. 135, contenente «Programmi di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS».

Un diverso orientamento ritiene, al contrario, che non possa dedursi dall'art. 32 Cost. un dovere alla salute. Ciò innanzitutto per la considerazione

che in questo articolo non si rinviene alcun riferimento testuale al concetto di dovere, che invece esplicitamente ricorre in numerose altre disposizioni costituzionali. In altre parole il silenzio del legislatore costituzionale («*ubi voluit, dixit*») sarebbe chiaro segno della sua volontà di non configurare come diritto-dovere la posizione giuridica soggettiva derivante dalla tutela costituzionale del diritto alla salute.

Si aggiunge, d'altra parte, che in una Costituzione personalista e garantista come quella italiana non sono ammissibili altri doveri oltre a quelli esplicitamente contemplati.

Con più diretta attinenza al dettato dell'art. 32 Cost. viene poi fatto osservare che in assenza di esplicita previsione legislativa sussiste un vero e proprio diritto a rifiutare dei trattamenti sanitari, con l'evidente conseguenza per cui sussisterebbe nella Costituzione — almeno entro certi limiti — il principio della disponibilità del diritto alla salute.

Quanto poi all'accennato limite del «rispetto della persona umana», esso dovrebbe essere inteso soggettivamente, nel senso che con tale formula la Costituzione farebbe riferimento al singolo individuo, nell'integralità della sua persona, ivi compreso il fascio di convinzioni etiche, scientifiche, religiose ecc. che orientano le sue determinazioni volitive. Di qui il principio del consenso al trattamento sanitario, quando questo non sia imposto per legge, e di conseguenza la non configurabilità di un dovere alla salute.

Questo secondo orientamento sembra da preferire. In definitiva, ferma l'esistenza del diritto alla salute e una certa nota di doverosità nel conservarla, ricavabile dall'insieme delle disposizioni costituzionali, sussisterebbe tuttavia la facoltà — o, meglio, la liceità o la mera libertà di fatto — di sacrificare tale diritto, o più precisamente i beni oggetto del diritto.

Resta ferma, peraltro, la sussistenza di un dovere laddove lo stato di salute del singolo possa ledere la salute degli altri, ma nei limiti in cui ciò risulta ammesso dal precetto di cui all'art. 32/2° cpv. Cost.

La posizione giuridica soggettiva delineata dall'art. 32 Cost. risulta qualificabile come diritto soggettivo (diritto alla salute), come diritto di libertà (legittimante la pretesa di astensione da ogni interferenza illegittima di autodeterminazione del soggetto), come diritto sociale (fonte di pretese positive nei confronti dello Stato, strumentalmente orientato anche al soddisfacimento di interessi collettivi).

Trattasi di un diritto fondamentale e, come tale, irrinunciabile, imprescrittibile, intrasmissibile, indisponibile.

Giova soffermarsi sul carattere dell'indisponibilità.

L'autodeterminazione ed i suoi limiti

Secondo la prevalente dottrina, questa si riduce al divieto di disposizione negoziale del diritto alla salute nei rapporti intersoggettivi, ma non interdice la disposizione non negoziale del bene oggetto di tutela, con riferimento cioè

agli atti che esauriscono i loro effetti nella sfera personale del soggetto agente. Ciò si deduce dallo stesso art. 32 Cost., laddove garantisce l'autodeterminazione del soggetto in ordine alla propria salute. Tale libertà sarebbe peraltro riconducibile anche alla più generale previsione di cui all'art. 13, primo comma, Cost., pel quale «la libertà personale è inviolabile». Questa disposizione ha certamente un significato minimale, dato dalla possibilità di disporre in via esclusiva del proprio essere fisico, seppure nei limiti posti dall'ordinamento.

Dal combinato disposto delle norme costituzionali ora richiamate, si desume dunque il principio per cui è rimesso esclusivamente all'interessato di decidere l'effettuazione di interventi estranei sul proprio corpo, eccetto il caso in cui si tratti di minore, di cui parleremo più avanti.

Detto principio trova, del resto, riscontro nella normativa ordinaria. Si pensi alla perseguibilità come «violenza privata» (art. 610 cod. pen.) o come «stato di incapacità procurato mediante violenza» (art. 613 cod. pen.), del trattamento sanitario eseguito senza o contro il consenso dell'interessato; ma si pensi viceversa all'esonero da responsabilità del sanitario che a scopo scientifico o di cura esegua su una persona, col suo consenso, un trattamento che ne sopprima la coscienza o volontà, anche se dal fatto deriva pericolo per l'incolumità della persona stessa (art. 728 cod. pen.).

Anche lo stesso art. 5 cod. civ., vietante gli atti di disposizione del proprio corpo «quando cagionino una diminuzione permanente della integrità fisica, o quando siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume», pare non contrastare col principio costituzionale del consenso del destinatario della prestazione sanitaria, espressione al tempo stesso del diritto alla libertà personale e del diritto alla salute. Esso, infatti, interdirebbe i soli atti «negoziali» di disposizione; e d'altra parte la protezione ivi accordata riguarda la sola «integrità fisica» della persona, mentre l'art. 32 Cost. tutela il bene più generale e complesso della «salute». Con la conseguenza che sono leciti atti (non negoziali) di disposizione del proprio corpo volti a proteggere o recuperare la salute, anche laddove comportino lesioni permanenti dell'integrità fisica del soggetto.

Giova pure notare che il consenso ai trattamenti sanitari non si identifica col consenso dell'avente diritto di cui all'art. 50 cod. pen., avendo ad oggetto le attività dirette alla prevenzione o alla cura delle malattie, ma non la rinuncia alla tutela del bene giuridico che rende non punibile la lesione di un diritto disponibile (così si è osservato che il medico il quale cura una persona consenziente, non viola la sua libertà bensì la attua).

In conclusione si può rilevare che dal disposto degli artt. 13 e 32 Cost., e più in generale dal principio personalistico che ispira tutta la Carta fondamentale (art. 2 Cost.), discende che al centro dell'attività medico-chirurgica si colloca il principio del consenso, il quale esprime una scelta di valore nel modo di concepire il rapporto tra medico e paziente, nel senso che detto rapporto appare fondato prima sui diritti del paziente che sui doveri del

medico. Sicché sono da ritenere illegittimi i trattamenti sanitari extraconsensuali, non sussistendo un «dovere di curarsi» se non nei definiti limiti di cui l'art. 32 cpv. 2 Cost.

È da precisare tuttavia che pure il principio del consenso incontra dei limiti, giacché nonostante il consenso, l'intervento risulta illecito quando supera i limiti della salvaguardia della vita, della salute, dell'integrità fisica, nonché della dignità umana.

Sullo specifico problema dei limiti al principio del consenso ai trattamenti sanitari in rapporto alle esigenze della sperimentazione, il Comitato Nazionale per la Bioetica si riserva di tornare — con maggiori dettagli esplicativi — in altro specifico documento.

Requisiti giuridici per il consenso

In dottrina ci si è domandato se il principio del consenso richieda una manifestazione di volontà espressa all'ordine del trattamento sanitario — inteso nel suo complesso — con la conseguenza di ritenere implicito il consenso a tutti gli atti che si rendano necessari nel corso del trattamento, ovvero postuli un rinnovato consenso per ogni singolo atto. L'orientamento è nel senso che — in riferimento alla Costituzione (che all'art. 32 parla di «trattamento sanitario» e non di singole attività sanitarie) — non possa desumersi l'obbligo di un consenso attuale per ogni singolo intervento, a meno che il sanitario non operi in esecuzione di un contratto stipulato con l'interessato, giacché in questo caso è nel contratto la sede in cui individuare i suoi margini di azione.

Perché sia valido, il consenso dell'interessato deve essere personale, specifico e consapevole. In particolare egli deve conoscere l'oggetto del trattamento sul proprio corpo, i rischi che comporta, le eventuali alternative; a ciò corrisponde un obbligo del sanitario di informare.

In questo caso, se non vi sono pericoli per la vita o rischi di danni gravi per la medesima, il rispetto del principio del consenso esplicito comporta la necessità di attendere che l'interessato sia di nuovo in grado di esprimere la propria volontà; occorrendo tuttavia i pericoli e i rischi accennati, nei casi in cui il trattamento sanitario risulti non procrastinabile, il principio giuridico ragionevolmente fondato sul consenso presunto della persona in stato di incoscienza, oltre che il dovere giuridico di prestare ad essa immediato soccorso, legittimerebbe senz'altro il sanitario a porre in essere gli interventi da lui ritenuti necessari.

Ricorrono peraltro delle fattispecie nelle quali non è possibile acquisire al momento del bisogno un valido consenso.

La prima è quella del soggetto incapace a consentire, a causa di uno stato di incoscienza preesistente alla situazione di fatto che postula lo specifico intervento sanitario. In questo caso, se non vi sono pericoli per la vita o rischi di danni gravi, il primato del principio del consenso comporta la necessità

di attendere che l'interessato sia di nuovo in grado di esprimere il proprio consenso; qualora invece ricorressero i pericoli e i rischi accennati, per cui il trattamento sanitario risultasse improcrastinabile, in ragione dello stato di necessità e del dovere di prestare soccorso il trattamento in questione deve essere effettuato, con conseguente responsabilità del sanitario che non vi provvedesse (v. anche Cap. II, pag. 27).

Anche sotto il profilo giuridico, si discute se, in questo caso di necessità, il consenso del malato possa essere sostituito da quello dei congiunti.

In ragione della accennata responsabilità del medico che non intervenisse, nello stato di necessità, a prestare soccorso, sembra doversi ritenere irrilevante il consenso eventualmente prestato dai congiunti, ancorché la giurisprudenza — ivi compresa quella della Cassazione — si sia spesso orientata nel senso della valorizzazione del consenso dei prossimi congiunti.

È certamente corretto dal punto di vista deontologico che il medico informi i parenti o, comunque, le persone che hanno consuetudine col soggetto malato. Ma tale informativa non può considerarsi giuridicamente obbligatoria, né tantomeno il parere espresso da costoro può risultare vincolante. Giova notare al riguardo che talvolta i familiari, o coloro che hanno consuetudine di vita col malato, sono portatori di interessi in conflitto con gli interessi di costui.

Il caso in esame potrebbe, in concreto, risultare diverso qualora il malato abbia precedentemente avuto la possibilità di affidare — in forme giuridicamente valide ed inoppugnabili — a terzi la tutela della propria persona in rapporto ad interventi sanitari.

Una seconda fattispecie è quella del soggetto che versi in uno stato di incoscienza sopravvenuta alla situazione di fatto che postula l'intervento sanitario. Si pensi in particolare al caso del paziente che, avendo validamente espresso la propria contrarietà ad una certa procedura diagnostico-terapeutica, entri in quello stadio terminale del morbo che l'affligge, che spesso precede il decesso.

In questo caso le opinioni sono discordi. Secondo alcuni si deve stare alla volontà precedentemente e validamente manifestata, giacché lo stato di incoscienza non può di per sé creare una presunzione nel senso della revoca del dissenso, precedentemente formulato, rispetto al trattamento sanitario *de quo*. Altri invece ritengono che anche in questo caso ricorra lo stato di necessità, sicché il medico non solo è legittimato ad intervenire, ma addirittura ha un obbligo di intervenire.

Al riguardo sembra innanzitutto opportuno che si faccia sempre una debita distinzione fra la volontà manifestata in astratto dal malato e l'eventuale volontà manifestata, in concreto, su u a determinata pratica diagnostica e terapeutica, non potendo evidentemente la prima aver forza giuridica tale da impedire il trattamento sanitario. Così pure occorre fare riferimento al problema dell'eventuale divario fra effettive intenzioni del malato e realtà della situazione in cui esso si trova, giacché tale divario può legittimare interventi terapeutici non rientranti nella sfera intenzionale del soggetto.

Certo è che, fermo l'obbligo giuridico di intervenire da parte del medico qualora ricorra lo stato di necessità in ragione del principio dell'indisponibilità della vita, si deve comunque evitare ogni accanimento terapeutico, così come ogni accanimento diagnostico, secondo le linee guida già indicate dal Comitato Nazionale per la Bioetica nel documento — sia pure interlocutorio — sull'eutanasia, ed i trattamenti dei malati terminali a seguito del pronunciamento della Commissione per la protezione dell'ambiente, la sanità e tutela dei consumatori del Parlamento Europeo (6 settembre 1991).

In rapporto a simile fattispecie, un utile strumento a garanzia del principio Costituzionale del consenso potrebbe rinvenirsi nei c.d. «testamenti di vita»: rimane il fatto che — per molti — il contenuto delle disposizioni del soggetto non può contrastare con il principio della indisponibilità della vita e sempre che si superi il dubbio della validità di un dissenso espresso nei confronti di un determinato trattamento prima che il soggetto si trovi concretamente in quello stadio della malattia.

Ulteriore fattispecie è quella dei soggetti sprovvisti della capacità di agire, in quanto minori. Rinviando al Cap. V la trattazione di estenso di questa materia, varrà la pena di sottolineare come — dal punto di vista giuridico — anche in questo caso ricorrono due diversi orientamenti. Secondo alcuni, infatti, in virtù del principio posto dall'art. 2 cod. civ., il consenso al trattamento sanitario sul minore deve essere prestato da chi esercita la potestà parentale, in ragione del potere di rappresentanza ma soprattutto del dovere di provvedere alla persona del minore. Ad avviso di altri, invece, occorre distinguere nella generica categoria dei minori i c.d. «grandi minori», cioè coloro i quali, in ragione dell'acquisita «capacità naturale», sarebbero in grado di prestare un valido consenso al trattamento sanitario.

Questa ipotesi non è priva di significato etico, né di argomenti giuridici a sostegno. Sia il legislatore sia la giurisprudenza hanno in più casi fatto riferimento a detta categoria dei «grandi minori» per legittimare il diretto esercizio di diritti da parte di costoro, soprattutto nel caso di diritti pubblici. Risultano peraltro controversi i criteri attraverso cui verificare l'acquisizione di detta capacità. Per alcuni, infatti, si deve stare ad un criterio oggettivo, quale sarebbe il compimento di una certa età (ad es. 14 anni, età cui di solito si ricollega l'acquisto della capacità naturale) o l'iscrizione ad una certa classe scolastica; per altri, invece, si deve stare ad un criterio soggettivo, nel senso che occorre valutare di volta in volta la maturità del soggetto (come nel caso del matrimonio dei minori ultrasedicenni, ex art. 84 cod. civ.).

Va comunque rilevato che l'ordinamento giuridico italiano vigente contiene diverse norme che limitano espressamente la capacità anche dei «grandi minori» di esprimere un consenso giuridicamente valido ad atti medici (ad es. la legge sul prelievo del sangue o quella sul prelievo del rene).

Per gli infrasedicenni rimane inderogabile, comunque, il principio posto dall'art. 316 cod. civ., per il quale la potestà parentale è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori, ferma la possibilità di ciascuno di ricorrere

informalmente al giudice nel caso di contrasto su questioni di particolare importanza; e ferma altresì, qualora sussista un incombente pericolo di un grave pregiudizio per il figlio, la possibilità per il padre di adottare i provvedimenti urgenti ed indifferibili.

Nel caso dei minori comunque è ammesso il ricorso al giudice da parte del medico (cfr. art. 330, 333, 336 e 384 cod. civ.), qualora l'esercente la potestà rifiuti il trattamento sanitario, che invece si ritenga necessario per la salvaguardia di fondamentali interessi del minore, quali quelli alla vita e alla salute.

IV – IL CONSENSO IN ALCUNI CODICI DEONTOLOGICI

È sembrato opportuno, al C.N.B., esaminare il problema dell'informazione e consenso anche sotto l'angolatura comparatistica. In questo capitolo verrà brevemente esaminato quanto al riguardo si stabilisce in vari Codici deontologici, e soprattutto in quelli europei.

La «Guida europea di etica medica», ggi «Principi di etica medica europea»

Nell'affrontare questa analisi, non si può prescindere da un preliminare studio di quanto contenuto nella Guida Europea di Etica Medica (Parigi, 1982, modificata nel 1987 in «Principi di etica medica europea»), essendo questa la linea primaria a cui devono ispirarsi tutti i codici deontologici della Comunità Europea.

Questo documento, che per brevità chiameremo ancora Guida, pone il consenso, esplicitamente definito «informato» (e qui già viene posto l'accento su quello che sarà il punto principale del problema), in prima linea, discutendolo nell'art. 4 (consenso informato) e sostenendo che «salvo il caso di urgenza, il medico illustrerà al malato gli effetti e le conseguenze prevedibili della terapia», e solo in un secondo momento «acquisirà il consenso del paziente, soprattutto quando gli atti proposti comportino un rischio serio». La Guida tiene a sottolineare al secondo comma che «il medico non può sostituire la propria concezione della qualità della vita a quella del suo paziente», precisazione che potrebbe sembrare fuori luogo in questo contesto, ma che invece sfiora il problema che maggiormente colpisce la persona del medico nel momento in cui il paziente nega il consenso ad un atto che a suo parere è necessario, oppure dà il consenso ad un atto da lui ritenuto eccessivamente rischioso o inutile.

Quindi, sin dal primo articolo che affronta la problematica in questione, la Guida pone l'accento sulla imprescindibilità di un'adeguata informativa prima di acquisire il consenso del paziente. L'informativa deve riguardare sia gli effetti che le conseguenze «prevedibili» della terapia e, cioè, il medico

deve chiarire al paziente non solo quanto con umana certezza gli deriverà dal trattamento al quale lo si vuole sottoporre, ma anche quanto «prevedibilmente» dovrebbe derivargli. Pertanto, si richiede al medico una informativa esauriente, ampia, che abbracci sia gli effetti sicuri che quelli potenziali. La Guida non scende in dettagli sull'elemento psicologico insito nell'atto di informare un paziente circa una pratica medica, ma non per questo il problema non è stato sentito da vari Paesi europei che, come vedremo, lo hanno esaminato nei loro Codici deontologici.

L'art. 4 sottolinea che il consenso deve essere richiesto specialmente quando «gli atti proposti comportino un rischio serio»; ciò corrisponde esattamente al pensiero comune per il quale l'atto medico è basato su un contratto di fiducia tra il paziente ed il medico; pertanto qualsiasi decisione del medico verrà accolta senza riserve dal paziente, ma solo finché si rimane nell'ambito della normale prassi diagnostico-terapeutica. Nel momento in cui la prescrizione medica comporta ciò che potrebbe definirsi un «rischio generico aggravato» al paziente, l'informativa deve avvenire in ogni caso.

Il problema della qualità della vita è un elemento che appare per la prima volta in alcuni codici deontologici europei e sembra derivare dall'evoluzione culturale che si è avuta negli ultimi decenni e che ha portato in primo piano il diritto dell'essere umano ad avere una vita di «qualità», che, nonostante i vari tentativi di oggettivazione del concetto, rimane comunque al singolo e a lui soltanto decidere cosa significhi per la sua vita essere di qualità. Proprio per questo motivo la Guida ha ritenuto necessario sottolineare qualcosa solo apparentemente ovvio, e, cioè, che ogni paziente ha il diritto di decidere se un tipo di indagine diagnostica o di trattamento terapeutico sia corrispondente a quanto da lui ritenuto «degnò di essere vissuto», e il medico non deve mai condizionarlo in tal senso anteponendo la sua idea di «qualità di vita» a quella del paziente.

Il problema di come richiedere il consenso al paziente viene sviluppato in modo più dettagliato quando la Guida parla di sperimentazione umana; infatti, l'art. 20 richiede che «il consenso libero ed informato del soggetto destinato alla sperimentazione venga acquisito dopo averlo ragguagliato in maniera adeguata sugli obiettivi, metodi e benefici previsti, come dei rischi e disturbi potenziali». Purtroppo non viene specificato cosa s'intenda per «in maniera adeguata», ciò che sarebbe stato senz'altro utile come principio guida. Comunque, come già accennato, alcuni codici hanno approfondito questo punto. Logicamente, l'informativa per quanto concerne la sperimentazione vuole anche che il medico chiarisca al paziente che egli ha «diritto di non partecipare alla sperimentazione e di ritirarsi in qualsiasi momento».

Su questi problemi, il C.N.B. ritiene opportuno soffermarsi in sede propria.

Infine, indirettamente l'argomento viene toccato anche trattando dei trapianti d'organo. Infatti la Guida all'art. 15 statuisce che «i medici prele-

vatori si assicureranno con ogni mezzo possibile che il donatore non abbia espresso in vita parere contrario, né per iscritto né presso i parenti». In questo modo, viene nuovamente enfatizzata l'importanza del mancato consenso in caso di trapianti d'organo, argomento sul quale il Comitato di Bioetica si è ormai già lungamente soffermato.

Ultimo punto ancora da far notare è che la Guida non dà direttive sul come far esprimere il consenso; solo l'art. 15 prende in considerazione la possibilità di un consenso o dissenso dato per iscritto dall'interessato, mentre per il resto nulla viene precisato in proposito. Vedremo come alcuni codici hanno, invece, ritenuto opportuno specificare i casi in cui il consenso debba essere dato per iscritto.

Il C.N.B. non ritiene necessario soffermarsi sul caso di urgenza che, ex art. 4, esime dal richiedere il consenso del paziente, essendo ciò ormai ben recepito anche dalla legislazione vigente nei vari Paesi. Si ritornerà, tuttavia, su questo argomento per alcuni problemi interpretativi al termine di questo capitolo.

Comparazione tra i vari Codici Deontologici Europei

Va precisato, in primo luogo, che nella rassegna non è stato preso in considerazione il Codice deontologico greco, in quanto risalente agli anni '50 e, quindi, non comparabile con i restanti codici.

Prima di giungere ad una sintesi finale, è utile avere un'idea del pensiero che scaturisce da ciascuno dei codici esaminati; pertanto, si cercherà di riassumerli brevemente uno per uno, riferendosi ai vari articoli pubblicati in allegato.

Codice belga (1983)

Molti sono gli articoli che direttamente o indirettamente fanno riferimento al consenso; ciononostante non vi è un articolo che ne parli in modo esplicito e ne chiarisca le caratteristiche.

In primo luogo viene l'informativa al paziente, che, addirittura, dev'essere data in ogni caso (art. 29) lasciando comunque al medico il diritto di decidere, secondo scienza e coscienza, nel caso il paziente sia incapace e sia impossibile o addirittura «inopportuno» ottenere il consenso da parte del rappresentante legale (art. 30). Quest'ultimo articolo sembra dare ampio spazio decisionale al medico.

Consenso esplicito, per iscritto, viene richiesto in caso di sterilizzazione (art. 54) e di fecondazione artificiale (art. 88) (da parte del paziente o del partner e non si comprende perché il consenso del partner sia sufficiente), prelievo di organi ed autopsia (artt. 53 e 133 che richiedono consenso implicito o esplicito).

Infine, il consenso dell'interessato viene richiesto anche in caso di interruzione volontaria di gravidanza (art. 86), sperimentazione umana (art. 90 soggetto sano, art. 91 soggetto alato - stranamente non viene richiesto un consenso per iscritto in questi casi), in caso di trasmissione dati tra servizi di medicina preventiva (art. 109) e di prelievo di sangue per alcoolimetria (art. 131).

Codice spagnolo (1979)

Il codice spagnolo è, in via generale, in linea con quello belga; infatti, richiede al medico di informare il paziente di ogni provvedimento terapeutico o diagnostico e, se il paziente rifiuta, può interrompere il rapporto (artt. 21 e 22). Anche per la Spagna qualora il malato non sia in grado di dare consenso e «risulti impossibile od inopportuno» (stesse considerazioni di prima) ottenere il consenso dei familiari o responsabili, il medico deve agire secondo scienza e coscienza.

Il codice spagnolo, comunque, considera l'elemento psicologico insito nella richiesta del consenso; infatti sostiene che «in linea di principio la diagnosi deve essere rivelata al paziente; tuttavia può essere legittimo non comunicare all'infermo una prognosi grave o fatale» (art. 25).

Al medico viene richiesto di agire con molta prudenza, sensibilità, attenzione e senso di responsabilità (art. 25).

Il codice spagnolo aggiunge, infine: «È dovere del medico dire sempre la verità ai familiari del paziente, a meno che questi non abbia previamente vietato tale rivelazione oppure abbia indicato altre persone da informare» (art. 25); ciò scarica in parte il medico dalle proprie tensioni ma crea un nuovo problema: i familiari sono in grado di sopportare alcune informazioni e comportarsi nel modo più giusto nei confronti del congiunto? Interessante l'aver permesso al paziente di decidere diversamente ed indicare la persona che ritiene più idonea a «sapere» la verità.

Gli articoli riguardanti la sperimentazione umana (107 e 108) sono in linea con le dichiarazioni mondiali in proposito nonché con la Guida Europea di etica. Va sottolineato che questo è l'unico caso in cui il consenso viene richiesto per iscritto.

Gli artt. 38 e 39 richiedono il consenso del paziente al fine di trasmettere i dati clinici ad un altro collega; ciò ovviamente appare più o meno in tutti i codici.

Codice lussemburghese (1991)

In linea con la Guida europea, questo codice richiede il consenso, salvo urgenza e previa informativa del paziente, circa gli effetti e le conseguenze

degli esami proposti e del trattamento, specialmente quando questi presentino un serio rischio (art. 9). In caso di impossibilità, verranno informati i parenti (art. 8).

Il consenso viene richiesto in particolare in caso di interruzione di gravidanza (art. 22), di mutilazioni, salvo urgenza (art. 23), in caso di maltrattamenti o sevizie (art. 24). Interessante quest'ultimo punto, fra l'altro considerato solo da questo codice in modo esplicito, anche perché qualora il paziente sia minore o incapace, si può prescindere dal consenso di chiunque.

Per quanto riguarda la sperimentazione, l'art. 28 è sovrapponibile all'art. 20 della Guida europea; entrambi, infatti, non richiedono il consenso scritto.

Esimente di rivelazione di segreto professionale, anche per il codice lussemburghese, è il consenso dell'avente diritto (art. 36).

Codice portoghese (1985)

Anche in questo caso si parte dall'informazione per giungere al consenso (artt. 1 e 3) specificando, però, che qualora il malato sia minore o incapace, il medico deve «rispettare per quanto possibile le opzioni del paziente in accordo con la capacità di discernere che gli riconosce, comportandosi sempre con coscienza nella difesa dell'interesse del malato» (art. 2). Ciò appare piuttosto innovativo, non essendo stata presa in considerazione da molti codici deontologici la possibilità che anche il minore o incapace possano essere in grado di dare un consenso considerabile come valido. A questo punto, chiaramente, si pone il problema se il medico sia in grado di «capire» la capacità del paziente o meno; purtroppo, l'articolo appare in linea con la tendenza a dare il più possibile il diritto all'incapace di disporre di se stesso.

La necessità di chiedere il consenso per iscritto viene sentita nel caso il trattamento comporti qualche rischio (art. 39).

Interessante notare come i trattamenti vietati o sotto condizione (art. 45) sono applicabili qualora il malato (o i suoi rappresentanti) abbia dato consenso formale «preferibilmente» per iscritto, dopo essere stato informato dei rischi ai quali si espone e «sempre nell'interesse del malato al fine di restituirgli la salute». Questo articolo lascia molto spazio all'immaginazione, visto che permette l'attuazione di trattamenti vietati o sotto condizione che per definizione dovrebbero essere esclusi dalla prassi medica. Tanto più che viene specificato che il malato si espone a dei rischi. Ci si può domandare cosa significhi «al fine di restituirgli la salute», quando si parla di «sperimentazione temeraria», «uso di procedimenti diagnostici o terapeutici che possano produrre alterazione della coscienza con diminuzione della libera determinazione o responsabilità oppure provocare stati morbosi».

Altro elemento innovativo è dato dal contenuto dell'art. 47 che non considera eutanasia l'astensione da un trattamento non iniziato, qualora

questo sia stato rifiutato liberamente e coscientemente dal malato o suo rappresentante legale. In questo senso, si avvicina al nostro codice (art. 44), il quale, però, non tiene in considerazione l'eventuale volontà di una terza persona, ma solo dell'interessato lasciando, in caso di incoscienza, al medico l'ultima parola.

Il consenso viene richiesto, in particolare, per i trattamenti che comportino il rischio di interruzione di gravidanza (art. 48), per l'espianto di organo da vivente (art. 52), per la sterilizzazione (qualora la situazione effettivamente la giustifichi) (art. 54), per la sperimentazione su sano e malato (artt. 59, 60 e 61, in questo caso viene richiesto il consenso scritto), per la trasmissione di segreto professionale (art. 68) e per l'esclusione dalla rivelazione di segreto (art. 70).

Codice francese (1980)

I francesi si sono rivelati di poche parole; infatti, sostengono che la volontà del malato dev'essere rispettata in tutti i modi, e, se questi è incapace, quella dei parenti, salvo chiaramente i casi d'urgenza (art. 7, art. 43). Si fa cenno esplicito al consenso per i casi di mutilazione. Unico punto interessante, è dato dal fatto che «se l'incapace è in grado di esprimere un parere, il medico deve tenerne conto nella misura del possibile» (art. 43). Ciò appare in linea con il codice portoghese, in quanto tiene in considerazione anche la possibilità che un incapace possa, comunque, fornire un valido consenso.

Guida di condotta etica e comportamento irlandese (1989)

Questa guida non è strutturata in articoli, bensì dà indicazioni discorsive, ponendosi spesso in modo interlocutorio.

Infatti, parlando del consenso, essa riconosce la difficoltà di poter dire quando una persona è o meno sufficientemente informata e libera ad acconsentire ad un'indagine o trattamento medico; pertanto raccomanda di compiere tutti gli sforzi possibili per capire se il paziente ha compreso la natura e i propositi insiti nel procedimento medico, in particolare se trattasi di minori o incapaci.

Queste considerazioni ci sembrano, sino ad ora, quelle più aderenti alla realtà, in quanto effettivamente riconoscono la difficoltà di una buona informativa; da cui la necessità di riverificare la comprensione della stessa, ma allo stesso tempo avverte la difficoltà che il paziente, in quanto tale, possa in qualsiasi caso essere libero di decidere e non essere, invece, condizionato, comunque, dalla posizione di inferiorità che ha di fronte al medico, dovuta alla malattia che lo affligge ed alla possibilità da parte del medico di curargliela. Tutto ciò appare ancora più enfaticizzato nel caso della sperimentazione umana.

Anche secondo gli irlandesi, i familiari dovrebbero essere il più possibile informati circa la salute del loro congiunto, sempre però che questi vi acconsenta. Infine, al contrario degli altri codici, viene affrontato in modo aperto il problema dell'AIDS, ove viene richiesto al medico di convincere in tutti i modi il paziente a svelare ai congiunti ed al partner la sua condizione. Qualora non vi acconsenta, non verrà considerato comportamento contrario all'etica se il medico avvertirà il personale medico e ausiliario che, per ragioni di cura, sono a rischio ed il partner del paziente.

Regolamento dei rapporti medico-paziente olandese (1984)

Molto interessante il fatto che venga richiesto al medico di fornire, se richiesto anche per iscritto, tutte le informazioni circa la natura, estensione e motivo dell'esame o trattamento che ritiene necessari, i possibili rischi ed effetti, gli altri possibili mezzi di indagine e trattamento, lo stato e le prospettive riguardo alle conoscenze del momento circa il campo in cui verte la patologia in questione (art. 4.1), nonché circa le procedure che verranno eseguite durante le indagini o trattamento (art. 4.2).

Il punto che fa differire questi articoli dagli altri sinora esaminati è che, per la prima volta, vi è la possibilità di richiedere al medico di lasciare qualcosa per iscritto; inoltre, le informazioni richieste vengono chiaramente elencate in modo da dare al medico una linea da seguire.

Anche questa Guida ritiene che il paziente debba indicare le persone a cui rivelare il suo stato (art. 4.3).

L'art. 5 riassume quanto contenuto nell'articolo precedente chiedendo che venga sempre dato un «consenso informato» da parte del paziente prima di eseguire un'indagine o iniziare un trattamento (punto 1); se richiesto dalle parti, questo consenso verrà dato per iscritto (punto 2), a meno che il paziente non sia incapace o si entri nel campo sottoposto ad un'altra legislazione (punto 3).

Ulteriori chiarimenti ci giungono dall'art. 6, che specifica che il consenso informato va richiesto qualora le azioni o risultati non siano di natura drastica, anche se non specifica come ci si debba comportare in questi casi, e, cioè, se va chiesto un consenso scritto o non si debba procedere comunque all'atto medico.

L'Olanda va oltre il Portogallo e l'Irlanda nel momento in cui sostiene che, qualora il minore venga considerato capace di provvedere ragionevolmente ai propri interessi, gli verranno assegnati da parte del medico gli stessi diritti del maggiorenne (art. 17).

Infine, il consenso viene richiesto per la trasmissione di dati (art. 24.2), per l'affidamento del paziente ad altro sanitario (art. 35) e per la rottura del rapporto medico-paziente (art. 40).

Regole etiche adottate dall'Associazione medica danese - DMA (1989)

L'art. 4 conferma, come in tutti gli altri codici, il diritto del paziente ad una completa informativa al fine di decidersi circa il trattamento. Ciò che colpisce è l'accuratezza con la quale il secondo comma ci spiega come deve essere data questa informazione e come deve essere ottenuto il consenso: «Il medico deve sempre, al meglio della sua abilità, identificare, tenendo conto della globale situazione psicologica, sociale e somatica del paziente e considerare accuratamente lo spirito con il quale l'informazione deve essere data. Pertanto il medico non deve forzare informazioni che il paziente chiaramente non desidera conoscere». Inoltre, per la prima volta viene considerato il caso in cui è il paziente stesso a NON VOLERE essere informato. Questo comma appare sino ad ora quello più chiarificante il problema della richiesta di consenso, anche se pone in risalto proprio i due punti fondamentali: quello della capacità personale del medico, che esula in parte dalla sua cultura medica, e la volontà del paziente di venire a conoscenza del proprio stato, volontà che dipende in gran parte dal suo equilibrio psicologico, nonché dalla situazione personale contingente.

Gli obblighi al segreto senza il consenso del paziente vengono ribaditi dall'art. 5. Per quanto concerne la sperimentazione, anche in questo caso vi è l'obbligo tassativo di un consenso informato, che va dato solo dopo aver avuto un certo lasso di tempo per riflettere.

L'art. 14 impone di utilizzare documenti radiografici per insegnamento solo con il consenso del paziente. In questo senso la norma appare più restrittiva che in Italia ed in altri Paesi ove è sufficiente che il paziente non possa essere identificato. Al secondo comma viene considerata la possibilità che sia lo stesso staff a rifiutarsi di partecipare alla sperimentazione.

Regolamentazione dei rapporti tra medici danesi (1989)

Ribadisce la necessità di ottenere il consenso del paziente, nel caso il curante ritenga opportuno affidare il paziente ad altro collega per continuare le cure e per la successiva trasmissione di notizie.

Codice italiano (1989)

Anche nel nostro codice (artt. 13 e 16) si ribadisce l'esimente del segreto professionale data dal consenso del paziente.

Va riconosciuta al codice italiano una particolare sensibilità ed attenzione nella descrizione di come l'informativa debba essere data al paziente e, di conseguenza, delle modalità necessarie per ottenerne il consenso. L'art. 39,

infatti, chiede al medico di tener conto del livello di cultura e delle capacità di discernimento del paziente nel momento in cui gli fornisce una informazione, definita «serena» (qui viene ripreso indirettamente il discorso della sensibilità propria del medico), «nella consapevolezza dei limiti delle conoscenze mediche, nel rispetto dei diritti della persona, ed al fine di promuovere la migliore adesione alle proposte terapeutiche».

Inoltre, al medico è dato di valutare la possibilità di non rivelare o di attenuare una prognosi grave, «segnatamente in rapporto con la reattività del paziente», riferendola, comunque, ai congiunti.

L'art. 40 riprende quanto contenuto nella Guida europea richiedendo un consenso consapevole ed esplicito qualora il trattamento comporti dei rischi.

In caso di incapace, il consenso dovrà essere espresso da chi ha la tutela, eccettuati i casi d'urgenza (art. 42).

Consenso scritto viene richiesto nei casi di sperimentazione (art. 49), mentre non ha alcuna validità un eventuale consenso alla sperimentazione dato da soggetti sani (art. 51).

Infine, l'art. 56 accoglie il dissenso del prigioniero a nutrirsi sino a che questo sia valido.

Codice germanico (1988)

Va premesso come la Germania stia tuttora procedendo alla formulazione di linee-guida per l'informazione del paziente, che verranno pubblicate disgiunte dal Codice Deontologico.

Il Codice Deontologico si limita (art. 1a) a sostenere che, per il trattamento, il medico necessita del consenso del paziente che abbia avuto alla base una informazione data attraverso il dialogo personale.

Sottolinea, inoltre, la necessità del consenso per la trasmissione dei dati e per l'affidamento del paziente ad altro collega.

Conclusioni e sintesi

Dalla sintesi testè fornita dei vari articoli dei Codici Deontologici europei riguardanti, direttamente o indirettamente, il problema del consenso, si possono trarre brevemente le seguenti conclusioni.

I vari codici si presentano, in generale, in linea con quanto dettato dalla Guida Europea di Etica Medica; anzi, nella maggior parte dei casi, hanno approfondito i vari punti discutendoli in dettaglio.

A questo proposito, va rilevato come la Guida etica europea enfatizzi l'importanza del consenso «specialmente» quando il trattamento comporti un serio rischio; a loro volta, i vari Paesi hanno ritenuto opportuno richiedere

il consenso per «qualsiasi» atto medico; mentre, qualora vi siano dei rischi, questo dev'essere dato per iscritto.

Sembra evidente che le legislazioni locali abbiano dato maggior importanza alla presenza del consenso sempre e comunque.

Ciò che senz'altro accomuna tutti i codici esaminati, e non poteva essere altrimenti, è la sentita esigenza di una informativa del paziente che può consentire, la quale sempre e comunque deve precedere la richiesta del consenso al trattamento; anche se questa, secondo la Danimarca, non deve essere «forzata», qualora il medico intuisca che il paziente non desidera riceverla.

Purtuttavia, va sottolineato come soltanto alcuni codici danno direttive dettagliate su cosa debba contenere l'informazione e su come questa debba essere data. In particolare, se ne sono occupati in dettaglio l'Olanda, la Danimarca, la Spagna e l'Italia: al medico viene richiesto di agire con molta prudenza, sensibilità, attenzione e senso di responsabilità (Spagna), e deve, al meglio della sua abilità, tenendo conto della globale situazione psicologica, sociale e somatica del paziente, considerare accuratamente lo spirito con cui l'informazione deve essere data (Danimarca), tenendo, inoltre, conto del livello di cultura del paziente e delle sue capacità di discernimento (Italia). L'informazione, fornita nel modo più sereno possibile (Italia), deve contenere la natura, l'estensione e il motivo del trattamento, la spiegazione delle procedure che verranno seguite, gli altri metodi di indagine e di trattamento possibili, lo stato delle conoscenze mediche al riguardo (Olanda), le prospettive terapeutiche e le loro conseguenze nella consapevolezza dei limiti delle conoscenze mediche (Italia).

Tutto ciò, comunque, non risolve il problema di quando una persona è, o meno, sufficientemente informata e libera di acconsentire ad una indagine o trattamento medico (Irlanda).

La Guida Europea richiede il consenso soprattutto quando gli atti proposti comportino un rischio serio. Ciò nonostante, tutti gli Stati membri sono d'accordo nel richiedere il consenso in qualsiasi caso, pur potendo essere questo considerato implicito nelle fattispecie più banali (Italia).

Esso dovrà essere dato per iscritto nei casi di rischio (Portogallo, Italia), trattamenti vietati e sotto condizione (Portogallo), sperimentazione (Portogallo, Spagna, Italia), limitandosi i vari codici, generalmente, a richiedere un consenso esplicito, non necessariamente scritto, per particolari fattispecie.

Va sottolineato come l'Olanda preveda, per il medico, una informativa scritta, qualora il malato lo richieda ed un consenso scritto, in tutti i casi in cui entrambe le parti lo richiedano.

Inutile dire che tutti i Codici richiedono il consenso del malato per la trasmissione di dati e l'affidamento del paziente ad altro collega; e che il consenso del paziente scioglie il medico dall'obbligo del segreto professionale.

Un punto di estremo interesse è rappresentato dalla possibilità che Portogallo, Francia e Olanda danno al minore e all'incapace, qualora ritenuti in grado di dare un valido consenso in quanto in possesso di una sufficiente

capacità di discernimento, di poter essere loro, in prima, ad acconsentire o meno ad un trattamento.

Menzione a parte meritano alcune fattispecie prese in considerazione da alcuni codici: la sperimentazione in Italia non può essere esperita su soggetti sani, in Danimarca può essere rifiutata dallo stesso staff, mentre in Portogallo, i trattamenti vietati e sotto condizione (purtroppo non specificati in dettaglio) possono essere eseguiti con il consenso dell'interessato; in Danimarca, l'utilizzazione di dati e documentazione radiografica a fini di insegnamento necessita del consenso dell'interessato, non essendo sufficiente che egli possa non essere identificato; il malato può decidere chi può essere informato in Francia, Olanda e Spagna; l'Irlanda affronta il problema dell'AIDS sostenendo che, anche con il dissenso del paziente, il personale medico ed ausiliario e il partner devono essere informati; il Belgio e la Spagna considerano la possibilità che venga ritenuto, da parte del medico, «inopportuno» informare i familiari in caso di impossibilità da parte dell'interessato di fornire un consenso valido; il Lussemburgo chiede la denuncia dei casi di maltrattamento con il consenso dell'interessato, o, se minore, anche senza il consenso dei familiari, se questi dissentono; infine, l'Italia, nel caso di sciopero della fame da parte di un recluso, ritiene il suo consenso valido finché questi non versi in stato di incoscienza.

Le situazioni di impossibilità ad esprimere consenso, o di deroga

Nell'esame dei Codici deontologici di vari Paesi europei, il C.N.B. ha ritenuto importante rivolgere particolare attenzione alle condizioni nelle quali si prevede (o si ipotizza) una deroga al consenso o la richiesta di consenso a persona *diversa dal malato, non essendo questo in grado di esprimerlo*.

Nel paragrafo seguente, sembra opportuno esaminare quattro situazioni meritevoli di riflessione:

1 – Pericolo di vita a breve o medio termine in paziente non in grado di esprimere consenso;

2 – Pericolo di vita a breve o medio termine in paziente non consenziente;

3 – Pericolo di vita in paziente minore o incapace;

4 – Consenso informato in paziente affetto da patologie a prognosi infausta.

1 – *Pericolo di vita a breve o medio termine in paziente non in grado di esprimere consenso:*

Nel codice italiano l'argomento è trattato nel secondo comma dell'art. 42 dove si afferma in sostanza che l'agire del medico prescinde dal consenso

del paziente qualora sussistano tre condizioni: 1) un grave turbamento intellettuale, che comporta implicitamente l'incapacità del paziente ad esprimere il proprio consenso; 2) la necessità dell'intervento medico, che quindi, a parere del medico stesso, non può essere evitato; 3) l'urgenza, e quindi la non dilazionabilità dell'intervento.

In tali condizioni, mancando il consenso dell'interessato, che, come espresso altrove nello stesso codice (artt. 40 e 41), costituisce condizione indispensabile per l'esecuzione di qualsiasi attività diagnostico-terapeutica, il medico deve agire basandosi sulla propria scienza e coscienza, sempre nell'interesse del malato, ovverosia in base ai principi etici enunciati negli artt. 5 e 7 del Codice.

Tuttavia nessun accenno viene fatto alla necessità di informare, in tali circostanze, i familiari o i parenti del paziente ed eventualmente richiedere il loro consenso, cosa invece contemplata esplicitamente dal *Codice Deontologico Francese* (art. 7); anche il *Codice Deontologico Canadese* prevede (art. 14) che il medico debba praticare di propria iniziativa la terapia appropriata quando sussista la duplice condizione di impossibilità da parte del paziente ad esprimere il proprio consenso e di mancanza di altra persona abilitata a farlo, figura in cui si deve evidentemente riconoscere un familiare, un rappresentante legale o altro soggetto il cui consenso sia ritenuto valido a tal fine dalla legge.

2 – Pericolo di vita a breve o medio termine in paziente non consenziente

Come è stato già ricordato nella trattazione dell'argomento sotto il profilo clinico (v. cap. II), il rifiuto di consenso a procedure diagnostiche o terapeutiche da parte di pazienti le cui condizioni cliniche siano gravi al punto di creare pericolo di vita a breve o medio termine non costituisce un fatto eccezionale, e può essere dovuto a diversi motivi: timore esagerato nei confronti delle procedure stesse; intenzioni autolesioniste (ad esempio, un tentato suicida che rifiuti il soccorso); ma, soprattutto, motivazioni di ordine religioso (es. rifiuto di trasfusione di sangue da parte di Testimoni di Geova).

Nel caso di rifiuto esplicito di terapia da parte di un paziente in grado di esprimere consenso valido, il *Codice Deontologico Italiano* impegna il medico a desistere da qualsiasi intervento diagnostico e curativo (art. 40) e non fa cenno ad eventuali eccezioni qualora ciò possa comportare gravi conseguenze, inclusa la morte del paziente. Il Codice Deontologico proibisce al medico di porre in atto, su richiesta del paziente, trattamenti che ne ledano l'integrità fisica e psichica o ne abbrevino la vita (art. 43), ma impone di rispettare la volontà del paziente qualora egli richieda al medico una condotta omissiva che indirettamente rechi danno al paziente stesso.

Va notato che il rifiuto del malato nei confronti dei trattamenti sanitari obbligatori per legge, che lede soprattutto gli interessi della collettività,

comporta invece la sollecita acquisizione dell'ordinanza del Sindaco (art. 42 comma 3).

Codici Deontologici stranieri anche autorevoli non prevedono il consapevole rifiuto di cura da parte del paziente; tale è il caso del *Codice Deontologico Francese*, il quale afferma però che «... la volontà del malato deve essere sempre rispettata in tutti i modi possibili» (art. 7), il che implica il rispetto di una eventuale posizione di dissenso da parte del paziente, finché validamente espressa, indipendentemente dalla gravità o urgenza del caso. Un concetto simile è espresso dal *Codice Deontologico Canadese* nell'art. 5, nel quale si accenna anche al diritto del paziente dissenziente di rivolgersi ad altro medico per un consulto.

Nel *Codice Deontologico Belga* in caso di rifiuto da parte del paziente alle procedure diagnostico-terapeutiche prescrittegli, si ammette la possibilità per il medico di interrompere la propria prestazione, senza fare peraltro riferimento a specifiche condizioni di urgenza (art. 29).

Aspetti peculiari, e in parte contraddittori, presenta invece il *Codice Islamico di Deontologia Medica*, del quale è utile fare menzione essendo anche l'Italia pervenuta allo stato di paese polietnico.

Dopo aver sottolineato il consenso implicito del paziente al trattamento al momento della scelta del medico, esso raccomanda di far mettere per iscritto il consenso del paziente agli interventi chirurgici, come pure il suo eventuale rifiuto di seguire le cure prescrittegli. Tuttavia, nel caso in cui il medico ritenga che tale rifiuto sia la conseguenza della paura del paziente nei confronti delle procedure mediche, egli è tenuto ad usare la propria diplomazia ed autorità per convincere il malato dell'opportunità del trattamento stesso, e, se necessario, a somministrare dei farmaci (ad esempio sedativi) che «... aiutino il malato a prendere la sua decisione». Più avanti si afferma esplicitamente che in condizioni di urgenza il medico «... deve prendere da solo le decisioni necessarie» per salvare la vita del paziente (art. 8). Nell'art. 7, peraltro, pur riconoscendo il diritto del malato a sapere quale sia la sua malattia, si ammette la possibilità di evitare l'uso di certi termini o di coniare nomi od espressioni nuove per descrivere la situazione clinica del malato. Tali affermazioni, a nostro avviso, pur essendo espresse nell'interesse del paziente, ispirandosi peraltro dichiaratamente ai principi etici della dottrina islamica, si prestano ad interpretazioni arbitrarie che potrebbero ledere gravemente i diritti di questi (si pensi ad esempio alla possibilità di somministrare farmaci per influenzare la decisione del paziente) e contrastano in più punti con i principi di un consenso veramente libero ed informato.

A nostro parere, la necessità di una informazione completa e corretta sullo stato ed evolutività della propria situazione clinica è di importanza fondamentale nel caso in cui il paziente non sia propenso a dare il proprio consenso alle procedure diagnostico-terapeutiche. Pertanto, qualora il tempo a disposizione lo consenta, deve essere dato ampio spazio ad un colloquio diretto del paziente con il medico curante ed anche con eventuali altri

specialisti. Potrebbe anche essere utile per il paziente poter comunicare con il medico di famiglia o un altro medico che goda della sua fiducia e ne conosca meglio la personalità e le convinzioni.

In condizioni di pericolo di vita sarebbe opportuno anche che i familiari del malato fossero presenti al momento del colloquio, salvo che il paziente sia di diverso avviso, in modo che essi siano compartecipi delle informazioni fornite al paziente e delle sue decisioni; tra l'altro, in caso di evoluzione imprevista, è con i familiari che il medico dovrà confrontarsi.

3 – *Pericolo di vita in paziente minore o comunque sottoposto a tutela*

L'argomento, sotto i risvolti giuridici viene più estesamente trattato nel cap. III, a causa delle sue peculiarità. In questa sede, si ricorderà che nel caso di pazienti minori o incapaci l'art. 38 del *Codice Deontologico Italiano*, che tratta della loro tutela, afferma che, in caso di opposizione dei legali rappresentanti di questi alla «necessaria cura», il medico deve ricorrere alla competente autorità giudiziaria. Tuttavia l'affermazione in oggetto è inserita in un contesto generico e non fa riferimento esplicito alle condizioni di urgenza e necessità di cui sopra. Inoltre il ricorso all'autorità giudiziaria comporta tempi e modalità non sempre compatibili con una condizione di effettiva urgenza medica, e non autorizza in linea di principio il medico a prescindere dal consenso dei legali rappresentanti del paziente.

Il *Codice Deontologico Francese* non contempla in maniera esplicita il caso sopradescritto, pur affermando che in caso urgente, *oppure* se i genitori non sono raggiungibili, il medico deve prestare le cure necessarie. Il caso di urgenza è dunque tenuto distinto da quello di assenza dei rappresentanti legali del paziente, il che potrebbe implicare che nel primo caso il medico dovrebbe agire comunque, indipendentemente dunque dal consenso degli aventi diritto. Il passo merita comunque una formulazione più chiara.

Secondo il *Codice Deontologico Belga*, nel caso di paziente minorenne o incapace, il medico «... provvede secondo coscienza a fornire le cure necessarie» qualora ottenere il consenso dal rappresentante legale sia impossibile o «*inopportuno*» senza specificare ulteriormente a cosa si faccia esattamente riferimento con questo termine (art. 30).

4 – *Consenso informato in paziente affetto da patologia a prognosi infausta*

Quest'argomento, piuttosto delicato e complesso, non viene neppure accennato in alcuni dei codici qui presentati. In altri, come nel *Codice Deontologico Francese* (art. 42), è prevista la possibilità di non comunicare al paziente una diagnosi o una prognosi grave, ma non si fa obbligo al medico di comunicare in tal caso la notizia ai familiari, che possono esserne anzi tenuti all'oscuro qualora un paziente consapevole ne faccia richiesta.

Il *Codice Deontologico Italiano* (art. 39, comma 3) prevede invece quest'obbligo, e distingue tra due possibili condotte del medico: il *negare* l'informazione a cui il paziente ha diritto o il limitarsi ad *attenuarla*. La materia è trattata in maniera analoga nel *codice belga* (art. 33) e nel *codice brasiliano* (art. 31); in quest'ultimo si prevede anche la possibilità di informare, in vece dei familiari, il responsabile legale del malato.

Il dibattito d'opinione sotto il profilo clinico è stato già presentato al cap. II.

Altre considerazioni sotto l'angolazione più propriamente etica verranno riprese al cap. 7.

V – IL CONSENSO INFORMATO IN PEDIATRIA

È sembrato utile, al C.N.B., soffermarsi con attenzione su questo problema.

Infatti parlare di consenso informato in pediatria non corrisponde a quanto si è soliti fare nella medicina dell'adulto. Sono bambini ed adolescenti ad essere coinvolti nelle decisioni mediche, attraverso i genitori ed anche direttamente. Per il medico sono diversi il contegno nell'informare, l'attendersi risposte, l'adattare parole e gesti alle risposte, il decidere. Si può dire che è diverso il modo stesso di pensare il consenso informato in pediatria, per le indubbie impronte che riceve dalla conoscenza e dalla percezione della realtà dei bambini e degli adolescenti, del loro sviluppo nell'ambiente, del loro modo di appartenere al mondo, del modo in cui sono i genitori ad appartenervi, e dal cogliere le loro comunicazioni verbali ed analogiche, attese, richieste e proposte. È possibile perciò che la cultura pediatrica riesca a dare un contributo alla cultura del consenso informato, alla cultura di chi ne fa oggetto di studio e strumento professionale.

Richiami agli aspetti bioetici del consenso

Sembra opportuno richiamare, e sviluppare per la piena comprensione dell'argomento, alcuni concetti già introdotti al Cap. I di questa relazione.

Oggi il consenso informato è un principio che la disciplina bioetica diffonde e chiede virtù per farne atti medici. In verità sono principio e virtù di sempre, sono fondamenti stessi della medicina. Il modo di pensarli è modo di essere medici, e non sembra errato credere che — spesso — siano pensati tra compassione ed ipocrisia. Tra la compassione che significa compatire, patire-con, partecipare all'assillo dei problemi, ai turbamenti del decidere affrontandoli, nelle sofferenze che possono provocare; e l'ipocrisia che scaturisce dall'obbligo di accettare senza convinzione il principio e nel dissimulare il disturbo che deriva dal rinunciare al dominio sugli altri, che il principio richiede.

Non sembra nemmeno errato credere che ci siano tre tipi di medico a pensarli. Quello che è disposto ad accettare il principio ma non lo pensa abbastanza e nella ricerca delle virtù necessarie ha bisogno di essere aiutato, aspira ad una guida per applicarlo, lo vive quasi fosse una nuova procedura della medicina. Quello che ne vede più che altro gli aspetti medico-legali preoccupato delle conseguenze legali delle sue decisioni. Quello che ne ha un senso più profondo, ha la razionalità ed il sentimento della compassione, è impegnato ad elaborare i personali comportamenti, assume responsabilità con la tolleranza delle incertezze e dei turbamenti.

È nel contesto culturale del consenso informato che più che mai emerge la domanda basilare su come è, potrebbe o dovrebbe essere il medico, oggi, fra tecniche della medicina ed interazioni con i pazienti, su come è il sistema in cui si forma e si aggiorna, su quanto le scuole sanno arricchire la cultura medica del corpo con la cultura che fa comprendere i bisogni delle persone che «hanno e sono un corpo».

Le peculiarità del consenso in campo pediatrico

La domanda ha un rilievo speciale per il medico delle persone diverse che sono i bambini e gli adolescenti. È altro patire con essi, ed essi hanno una sensibilità ed una percezione più acuta e pronta per l'ipocrisia. Fiutano le stereotipie e la mancanza di genuinità, rifuggono dai sospetti, sono immediati nel dare fiducia, rifiutano le finzioni, più degli adulti che hanno imparato le finzioni e sono più indifferenti, fingendo anche di non accorgersene, a quelle degli altri. Se finiscono con accettare le situazioni non genuine è perché sono indotti all'acquiescenza, quindi abusati. Nel confronto con i bambini e gli adolescenti e le loro famiglie il medico ha meno possibilità di essere guidato, se non con generici richiami alla complessità, variabilità, mutevolezza ed imprevedibilità dei loro pensieri e comportamenti e delle loro relazioni. Suo compito è la «child advocacy», il prendere posizioni che non sono sempre quelle dei genitori, delle famiglie, il decidere talvolta in contrasto con le loro scelte, manifeste o sottintese. Sono speciali e possono essere molto grandi le responsabilità, morali, umane, legali, che in certe situazioni si trova ad assumere. È stato detto che non gli bastano i «disincarnati» suggerimenti medico-legali. Nella riflessione sul consenso informato è educativo non farsi un'idea unica dell'informazione da dare e del consenso da ottenere. Si può correre il rischio etico di finalizzare troppo la prima al secondo, anche senza ben accorgersene. Educativo è pure riflettere sulla distinzione tra consenso ed assenso. Molto dell'ipocrisia che talvolta avvolge l'accettazione del principio del consenso informato nasce da un concetto di informazione malinteso. L'informazione che non sia fredda trasmissione di conoscenze e di dati di fatto, che sia forte impegno a favorirne l'assimilazione, richiede acutezza di intuizioni e percezioni, riflessività, volontà sincera di compassione. Solo con un impegno informativo di questo tipo si può essere

sufficientemente convinti della validità del consenso ottenuto. Altrimenti il consenso può essere solo un assenso, l'accoglimento di un consenso di cui non si sa quale sia la realtà del vissuto. Con i pazienti in età di sviluppo, con competenze cognitive, pensieri e sentimenti in evoluzione, è più alto il rischio etico di finalizzare l'informazione all'ottenimento del consenso e di scambiare l'assenso per il consenso.

La società attribuisce ai bambini ed agli adolescenti la qualifica di «minori» ed agli adulti quella di «maturi». Età minore e maturità sono «valori attribuibili», appartengono a due categorie popolazionistiche, non corrispondono sempre ai valori reali dei singoli. La comunicazione, sulla cui qualità si fonda il consenso informato, si instaura con i singoli. Può essere «simmetrica», «complementare» e «reciproca».

La comunicazione è simmetrica quando i singoli sono parimenti forti nell'interazione. È una comunicazione sana e produttiva se non causa rotture, la cosiddetta scismogenesi. La comunicazione è complementare se uno è più forte, è in posizione dominante, «one-up», ed uno è più debole, in posizione dominata, «one-down». Entrambi possono essere soddisfatti, ma quello one-down può provare invece disagio, se non sofferenza. Reciproca è la comunicazione in cui le posizioni one-up e one-down si alternano, in un reciproco rispetto, nel riconoscimento delle rispettive autonomie e dignità. È la comunicazione più sana, produttiva e gratificante. Il consenso più convinto e convincente nasce dalla reciprocità, ma può essere raggiunto anche attraverso la simmetria comunicativa. Nella complementarità, chi sta one-up può credere, od illudersi più o meno in buona fede, di ottenere un convinto consenso, che è invece soltanto un acquiscente assenso.

Queste considerazioni, che si rifanno alla scuola sistemica batesoniana, sono molto utili alla riflessione sul consenso informato in generale, e moltissimo in pediatria. Non è facile avere un'idea chiara del tipo di comunicazione che si instaura con i bambini e gli adolescenti. La tendenza dell'adulto, medico, insegnante, genitore, è di essere complementare one-up, a non accorgersi di quanto produttive possono essere le reciprocità o le sane e stimolanti simmetrie. Il tipo di comunicazione è indotto anche dall'equilibrio che nei singoli si è stabilito tra gli «elementi che formano il consenso» e gli «elementi su cui si costruisce la competenza» a darlo. Si considerano elementi del consenso «l'informazione», «la comprensione», «la volontarietà», «il prendere decisioni». Sono rispettivamente i dati e le conoscenze che si trasmettono e che ragionevolmente si reputa influenzino la volontà di partecipazione alle decisioni, la capacità di soppesare gli effetti dell'informazione e della sua utilizzazione nel prendere decisioni, la libertà di partecipazione e di rifiuto, la consapevolezza della natura delle decisioni prese e la capacità di esprimerla con chiarezza. Elementi della competenza sono la «capacità di decidere», il «ragionamento» sulle decisioni, la «previsione» dei risultati del decidere. L'equilibrio tra questi elementi si stabilisce progressivamente nell'età dello sviluppo. È tendenza alquanto diffusa negli adulti attribuire a bambini ed

adolescenti equilibri che non sono loro, ad adultizzarli, od a negare equilibri che hanno invece raggiunto, ad infantilizzarli, quando non a strumentalizzarli. Simmetrie comunicative logoranti, complementarità one-up/one-down ignorando i disagi e le sofferenze che possono provocare, attribuzioni di equilibri non reali, non fanno certo consenso informato, sono — al limite — forme di abuso. Anche i genitori possono essere abusati con comunicazioni distorte o perlomeno poco convincenti, o non riconoscendo gli equilibri che sono in grado di sostenere. Il discorso sul consenso informato in pediatria è vuoto se non è riflessione attenta sulle attitudini e le competenze del medico a comprendere le competenze a decidere dei genitori, del medico e dei genitori a comprendere le competenze a decidere dei bambini e degli adolescenti. Al medico spetta anche la visione del contesto relazionale della famiglia, con le differenze che vi sono sempre presenti, esplicite, nascoste o mascherate, di pensieri, sentimenti, valori anche, tra minori e maturi, non solo quando i minori diventano adolescenti, ancora prima. Senza apprezzamento, rispetto e difesa delle differenze, dubbia è la genuinità del consenso ricevuto. Essenziale è la flessibilità nel comprendere le competenze, che sono variabili e mutevoli nel tempo, nei maturi ed ancor più nei minori, e nei minori di uguale età. Bisogna cancellare l'idea di standards affidabili: informazione e consenso si adattano al caso per caso in situazione per situazione e doveroso è soltanto conoscere uno «standard minimo» di competenza per non commettere abusi.

Irrinunciabile per parlare di consenso informato in pediatria è la conoscenza dello sviluppo cognitivo e per questa utile è un riferimento alla concezione piagetiana sull'evoluzione del pensiero, da quello pre-operazionale, a quello concreto-operazionale, a quello formale-operazionale. Fino a 6 anni le decisioni sono guidate da un pensiero limitato alle personali esperienze operative, fantasioso e magico. I comportamenti e le esperienze degli altri hanno significato solo per le percezioni ed i vissuti personali che ha il bambino. Dopo i 7 anni il bambino riesce a farsi un'idea dei punti di vista degli altri, ad integrarli nei propri ragionamenti, a farne anche uso per le proprie decisioni. Egli esplora le proprie motivazioni e le confronta con ciò che altri dicono e fanno. A 10-12 anni inizia il pensiero ipotetico, critico, astratto, sulle cose come sono e su come potrebbero presentarsi per la prima volta, sugli eventi futuri, sul contingente e sul probabile, sui rapporti di causa ad effetto e sulle conseguenze degli eventi. Sembra logico derivare da questa concezione l'impossibilità di un autonomo consenso prima dei 6-7 anni. Il consenso è in qualche modo concepibile tra 7 e 10-12 anni, ma sempre non del tutto autonomo e da considerare insieme con quello dei genitori. Solo entrando nell'età adolescenziale si può pensare che il consenso diventi progressivamente autonomo. È inutile il richiamo alla flessibilità con cui, caso per caso e situazione per situazione, questa concezione piagetiana va applicata. In essa trova riscontro il suggerimento del Royal College of Physicians di Londra ai Comitati etici per la ricerca in pediatria. Dopo

i 7 anni va ricercato il consenso del bambino e dei genitori, e dopo i 14 anni è prioritario il consenso dell'adolescente. In linea con questo suggerimento sono i risultati di un recente studio americano sul «rischio legale» per il medico che prende decisioni terapeutiche con il solo consenso dell'adolescente. Il rischio non è «significativo» se il medico conosce le leggi che permettono all'adolescente di dare il proprio consenso, «si educa» a comprendere le eccezioni relative alla maturità del singolo adolescente, adotta come criteri per decidere l'età superiore a 14 anni, ha dimostrazioni che l'adolescente in precedenti situazioni, anche non mediche, ha manifestato sicure capacità decisionali, l'intervento da decidere non è di quelli maggiori e non va a beneficio di altre persone. L'età limite per prospettarsi la possibilità di ricevere un effettivo consenso informato sarebbe dunque i 14 anni.

Per alcuni sarebbe «ragionevole» che un adolescente di 14 o più anni fosse coinvolto anche nella decisione di sospendere i trattamenti terminali. C'è una logica in questi suggerimenti ed in simili opinioni, ma non va certo dimenticata la logica dell'incertezza prognostica e della prudenza. Essenziale è non essere portati a fare di suggerimenti ed opinioni, anche se autorevoli, delle regole; non dimenticare cioè che il consenso informato sottostà molto più che a regole, che qualcuno aspirerebbe ad avere, a pensieri approfonditi ed a sentimenti elaborati.

Aspetti del consenso in neonatologia

Un aspetto del consenso informato in pediatria ha una rilevanza scientifica ed etica che si può considerare unica. Per la sua inafferrabile complessità è uno degli esempi più indicativi del contributo che la cultura pediatrica può dare alla cultura del consenso informato. Concerne le terapie intensive e sofisticate per neonati in condizioni di alto rischio e perfino incompatibili con la sopravvivenza. Sono la ventilazione meccanica, l'alimentazione artificiale, interventi chirurgici di elevato livello tecnico, che si stanno facendo già sul feto, ed oggi anche il trapianto d'organo, ad es. quello di cuore per ipoplasia congenita del ventricolo sinistro sul neonato. Le decisioni sono prese insieme con i genitori. C'è chi sostiene che solo essi devono decidere l'avvio e l'interruzione delle terapie, e chi invece che è disumano coinvolgerli in tali drammatiche decisioni. Che sono sempre decisioni nell'incertezza del successo, e con l'angoscia degli esiti a distanza. I genitori vivono un momento molto critico dell'esistenza, cioè la fase detta di estensione del ciclo vitale della famiglia, del «bonding», ossia del consolidamento del legame affettivo con il bambino. Se il piccolo muore, la morte non è vissuta come quella di un bambino definitivamente inserito nel sistema relazionale della famiglia. Provano sensi di colpa per quello che vivono come insuccesso procreativo, reagiscono con rabbia all'evento, lo rifiutano, non accettano la realtà, si dibattono tra sentimenti contraddittori, sono presi da scrupoli, non raramente sono eutanasici. La sofferenza penetra nei vissuti di coppia, nel sistema

relazionale della famiglia, la crisi non è sempre superata, non sempre la coppia e la famiglia ritrovano un equilibrio.

Tutto ciò è stato dimostrato, è conoscenza scientificamente fondata, come quella delle tecniche terapeutiche, mediche e chirurgiche. Deve essere conosciuto dal neonatologo, che deve partecipare al progresso scientifico grazie al quale sopravvivono molti neonati, ma che vive situazioni in cui tiene in vita con il ventilatore neonati nell'incertezza che riescano a sopravvivere e dell'esito a distanza delle terapie, non sa come sarà la qualità della vita del sopravvissuto, non può sapere come l'evento viene realmente vissuto nella famiglia, come sarà vissuta la vita dal possibile handicappato, quanto l'handicap sarà tollerato dalla famiglia. Dal chirurgo capace che deve mettersi sulla frontiera dei grandi progressi della chirurgia, ma non sa ancora quanto i successi immediati di interventi di avanguardia prestigiosi si manterranno nel tempo, che offrendo interventi di avanguardia induce bisogni che non sa quanto siano veramente sentiti, attiva speranze che non sa quanto e con quanta rassegnazione fossero state date oramai per perdute né, quando potranno andare deluse, riattivano la sofferenza. Queste sono riflessioni peculiari, particolarmente complesse e difficili, che con altre sulla fase di estensione del ciclo vitale della famiglia e sullo sviluppo del bambino nell'ambiente dalla nascita all'adolescenza, formano quella cultura pediatrica che può dare certamente contributi alla cultura generale del consenso informato.

Sugli aspetti assai complessi riguardanti la «trapiantologia in età pediatrica» il C.N.B. si riserva di tornare con specifico documento.

Per concludere: al fondo di ogni riflessione sul consenso informato, di quelle pediatriche più che mai, si trova il grande, fondamentale, interrogativo su com'è e dovrebbe essere la cultura del medico e su com'è il sistema in cui viene a formarsi. È proprio riflettendo sul consenso informato che più si comprende che deve essere cultura della vita, «scientifica» per la vita, anche sperimentale con i rischi che la sperimentazione comporta, ma anche cultura della morte, per aiutare cioè ad accettarla, e a lottare contro il naturale timore del morire.

VI – IL DIFETTO DI CONSENSO NELLA PREVISIONE NORMATIVA E NELLA VALUTAZIONE GIURISPRUDENZIALE

È sembrato necessario, al C.N.B., richiamare con forza le conseguenze giuridiche che derivano dal difetto di consenso.

Va subito affermato che il comportamento medico che prescinda dai presupposti etico-deontologici del *consenso informato*, oltre che estraneo ai canoni di una corretta articolazione dei rapporti nel complesso dispiegarsi del trattamento sanitario volontario, è suscettibile di sanzione nel quadro di un ordinamento sempre più attento alla tutela dei diritti della persona la cui gerarchia in termini di prevalenza non è dato ad altri stabilire se non al

soggetto che ne è portatore (salvo naturalmente il caso di una precisa e specifica disposizione di legge).

Nell'ormai consolidato affermarsi del consenso alla stregua di imprescindibile premessa ad ogni atto medico, si fa — dunque — sempre più pressante la esigenza di un'adeguata sintesi delle previsioni normative vigenti in materia, ai fini di un opportuno completamento dei temi e dei problemi relativi alla informazione del paziente e al di lui assenso alle decisioni sanitarie, avvertendo peraltro che tali principi sono per lo più evolutivamente soggetti al progressivo loro adeguamento alle mutate e definitivamente maturate sensibilità sociali, attraverso una produzione giurisprudenziale vieppiù orientata nel senso della tutela complessiva del cittadino, a ciò sospinta anche da suggestioni comparatistiche e dottrinarie di grande respiro e significato.

La questione del trattamento sanitario «privo di consenso» su persona «competente»

Va anzitutto considerato come il trattamento sanitario non consentito di persona «competente» (termine questo di derivazione nordamericana che riassume e la piena capacità legale ed anche la idoneità psichica non turbata da condizioni patologiche) tanto più se elettivo e non condizionato da situazioni di emergenza, ma, a maggior ragione, se invasivo e rischioso, possa, anche se non seguito da conseguenze lesive a danno dell'integrità psico-fisica o di altri diritti individuali, andare incontro a censure e sanzioni. D'altronde, la giurisprudenza dei Paesi di *common law* ha da tempo chiaramente enunciato il concetto di *battery* (violenza), cui far affluire ogni procedura diagnostico-terapeutica o meramente sperimentale non confortata da esplicito e documentato consenso o, se anche consentita, insufficientemente recepita da un soggetto passivo che non sia completamente libero di volere ovvero che sia ignaro almeno in parte delle probabili o possibili sopravvenienze a motivo di una informazione carente, reticente o addirittura maliziosa. Si tratta di una condizione di illiceità comportamentale in sé medesima, anche se non sostanziata cioè da negativi effetti, pur vero scarsamente esplorata dalla nostra giurisprudenza, non ancora in tal direzione sollecitata dalla casistica e dalle tendenze rivendicative tutte protese sul *danno* piuttosto che sull'*illecito*, onde la *violenza* è invocata ormai sempre più spesso quale espressione di un comportamento ingiusto ma solo in costanza di conseguenze tali da configurare la *lesione personale* o l'*omicidio*, che in ambito penalistico integrano le due alternative possibili di danno alla persona, cui in ambito civilistico è conferito valore patrimoniale a titolo di danno alla salute e/o di danno per morte. Non è tuttavia esclusa ed eludibile nel nostro ordinamento la possibilità giudiziaria che un trattamento medico non esplicitamente consentito dal soggetto passivo, ancorché non produttivo, temporaneamente o permanentemente, di conseguenze lesive e magari accompagnato solo da reazione dolorosa o da semplice, ma non per questo meno grave mortificazione della

intimità personale, sia riferito alla ipotesi delittuosa della *violenza privata* di cui all'art. 610 c.p., che delinea una violenza morale in termini tali cui non può — come è occorso — non essere accostata la condizione di sofferenza e di angoscia patita in Ospedale o magari nel corso di accertamenti peritali in sede giudiziaria in casi, ad es., di reati sessuali.

È a questo proposito da rilevare come, in sede civilistica l'accertamento di un errore medico sia ritenuto di significato pregiudiziale rispetto alla questione riguardante l'eventuale violazione della libertà di decisione del paziente. Così la Cassazione civile, nella sentenza del 18 giugno 1975 afferma che il riferimento alla *neglectio voluntatis* del paziente può costituire al più un elemento di aggravio di un giudizio di colpevolezza che implica però, in ogni caso, l'accertamento della negligenza, imperizia o imprudenza dell'operatore. Solo in presenza di errore tecnico del medico sembra notarsi la violazione di un dovere di *humanisme médical* (di cui la Cassazione nella sentenza del 29 marzo 1976, n. 1132 ritiene peraltro supefluo l'accertamento!).

E così la condizione dominante in cui sempre più si attualizzano la previsione normativa e la valutazione giurisprudenziale, è rappresentata dal *danno alla persona* derivante da azioni od omissioni mediche, o sanitarie in genere, non precedute o non compiutamente sostenute da un consenso offerto nella effettiva consapevolezza dei rischi ragionevolmente possibili e non solo fortemente probabili. A dar sostanza alle scelte mediche deve del resto tendere ogni corretta informazione, secondo una linea di condotta che ha trovato la prima timida impostazione giurisprudenziale nella sentenza della Corte d'appello di Milano del 21 marzo 1939 relativa ad un intervento diagnostico di contrastografia previa rachicentesi, eseguito senza adeguata informazione del paziente e seguito da gravissime complicanze. Ormai, molto più chiaramente si afferma oggi che il titolare del diritto debba «prestare un consenso valido e definitivo» (Tribunale pen. di Monza 15 ottobre 1989).

In ambito penale, dunque, è ormai dimostrato come un difetto di consenso possa essere dalla parte lesa e dalla pubblica accusa evocato alla stregua di elemento psicologico di reato di tipo doloso e quindi diverso ed alternativo rispetto a quello della colpa per negligenza, imprudenza o imperizia: ipotesi tuttavia eccezionale, ancorché già percorsa con conseguenze assolutamente devastanti nei confronti dei consolidati principi medico-legali per cui sembrava inimmaginabile un'anomalia comportamentale ultranea agli «onesti» limiti dell'errore tecnico. Eppure, il superamento della concezione classica, e in un certo senso gratificante, del rapporto fiduciario tra medico e paziente, solidamente fondata com'era sul prevalente significato dei finalismi terapeutici rispetto alle scelte di vita della persona, ha determinato indotti significativi sulla valutazione delle anomalie comportamentali, fortemente erodendo la sfera delle potestà mediche non tanto di scelta preliminare quanto di attuazione pratica di procedure, mezzi e modalità di diagnosi e di cura, al punto che una cosciente trascuranza delle opzioni della persona, prima che queste possano essere formulate o addirittura in dispregio dei

reali termini della loro avvenuta proposizione, è passibile di essere connotata come illecità volontariamente perpetrata. Di qui alla riferibilità del danno a titolo di reato doloso in testa al soggetto attivo e cioè al medico che abbia consapevolmente violato i principi del consenso (che resta la condizione unica capace di legittimare una incidenza lesiva sull'integrità psicofisica sia pure ai soli fini della salvaguardia della salute allorché non sussistano ineluttabili motivi di necessità) sembrava intercorrere una incolmabile distanza (anche se il dolo potrebbe essere ritenuto solo «eventuale» o di pericolo quale configura una dottrina peraltro non maggioritaria).

Ma la recente sentenza della Corte d'appello di Firenze (v. anche sentenza Corte di assise di 1° grado 18/10 dell'8/11/1990) ha valicato tale supposto limite, ponendo in conto al chirurgo la morte di una paziente sottoposta ad intervento demolitore per cui esplicitamente era stato dalla medesima negato il consenso, alla stregua di *omicidio preterintenzionale*, quale ulteriore conseguenza penale, cioè, di un comportamento in sé stesso integrativo di lesione personale volontaria. Ebbene, a parte ogni considerazione sulla crudeltà di una argomentazione così esasperata, resta il fatto del significato ammonitore di una sentenza che drammaticamente si colloca sulle più avanzate posizioni proprie della dottrina del consenso informato.

La questione della «illegittimità» del consenso

Non va inoltre pretermessa l'area assai nebulosa della illegittimità del consenso, pur coscientemente espresso, allorché l'attività medico-chirurgica non correlata a motivi di salute *strictiori sensu*, investe funzioni ed organi la cui integrità non è impunemente suscettibile di menomazioni neppure se autorizzate dal soggetto. Si tratta di ipotesi che particolarmente riguardano l'ambito civilistico e la sfera della responsabilità contrattuale sempre più operante nella valutazione giurisprudenziale dell'esercizio di attività mediche non strettamente correlate alla diagnosi e alla cura di patologie considerate con il classico parametro nosologico, così come occorre ad es. nella sperimentazione su soggetti sani di nuovi farmaci. La indisponibilità dell'integrità fisica è stabilita del resto — come si è visto — dall'art. 5 del codice civile ed emerge quindi dall'ambito del diritto privato. Un tale divieto ha peraltro effetto non secondario in sede penale, tanto è vero che il consenso ad interventi non motivati da una condizione di malattia vera e propria, come ad esempio l'espianto del rene da persona vivente ed ovviamente consenziente, sono legittimati solo in base ad un disposto legislativo. Il che è puntualmente occorso, per il prelievo ed il trapianto del rene tra persone viventi, mediante la legge del 26 giugno 1967, n. 458 che ne autorizza la esecuzione in esplicita deroga all'art. 5 c.c. e per la correzione chirurgica del transessualismo, giuridicamente possibile in base alla legge 14 aprile 1984, n. 164 solo ove sia comprovato il vissuto patologico (in termini di profonde turbe della personalità spinte fino al misconoscimento della naturalità sessuale) di una

apparente normalità organica. Per quanto invece attiene la sterilizzazione volontaria il consenso alla soppressione temporanea o permanente di una funzione del tutto integra e proprio per questo paventata, è ritenuta — sempre sul piano strettamente giuridico e senza entrare in questa sede in valutazioni di natura morale — condizione legittimante e discriminante del relativo atto medico, farmacologico o chirurgico, ove quest'ultimo sia diretto a restituire un equilibrio psicologico minacciato o turbato, così come latamente argomenta la Corte di Cassazione penale nella sentenza n. 438 del 1987.

Il consenso informato e la responsabilità civile

Il consenso informato, definito anche «illuminato» nella sentenza della Corte di cassazione civile del 9 marzo 1965, ha peraltro un significato sempre più intenso nel campo della responsabilità civile, tragga essa sostanza da un fatto medico illecito ovvero da una violazione contrattuale per inadempienza (da parte del medico stesso) delle obbligazioni cui tende l'operare tecnico. Nel primo caso, il danno (ex art. 2043 c.c.) è, come ben noto, riferibile al comportamento del medico ove, sussistendo un dimostrato rapporto di causalità materiale tra l'evento e l'azione od omissione dell'agente, questo sia viziato dai presupposti della colpa; non solo, ma anche se esso sia attuato in disarmonia con i principi del consenso informato, come chiaramente emerge dalle sentenze della Cassazione civile, sezione III del 14 gennaio 1976 in tema di chirurgia del dolore e sez. II del 15 dicembre 1980, in tema di chirurgia della mano.

Le connotazioni tipicamente contrattuali delle attività mediche non correlate a patologie intese in senso proprio, che sempre più si impongono peraltro nel catalogo non sempre nitido delle potestà sanitarie, quali la chirurgia estetica e la odontoprotesistica fin dalle sue ardimentose imprese implantologiche, esse stesse non esulano dalla regola della imprescindibilità del consenso informato. Mentre tramonta infatti nel panorama giurisprudenziale la antica *querelle* circa la natura delle obbligazioni proprie del contratto di cura, che per la attività del tipo esemplificato, venivano da taluno troppo drasticamente definite obbligazioni di risultato piuttosto che di mezzi e di comportamenti (diversamente da quanto occorre per il «normale» esercizio della medicina), si impone sempre di più e meglio la esigenza, anche ai fini della legittimità contrattuale, di una informazione precisa e chiara del soggetto passivo che enunci anche i rischi (soprattutto in chirurgia plastica) di sempre possibili complicanze ma anche di insuccessi di mera indole estetica. In questo senso, dopo le prime ordinanze del 25 luglio 1967, n. 1950 in tema di «finalità d'ordine estetico», la Cassazione (sezione III civile, 3 febbraio 1982) ha ritenuto illecita la asportazione senza adeguata esposizione dei rischi di un lipoma della coscia destra con gravi postumi cicatriziali e (sezione II civile, 21 gennaio 1985) la plastica del seno di una spogliarellista non ade-

guamente edotta delle possibili retrazioni cicatriziali che puntualmente si verificano. In questi casi «la informazione» deve infatti ricomprendere ogni delucidazione sull'effettiva portata dell'intervento, sulla gravità dell'operazione, sugli effetti conseguibili e le inevitabili difficoltà e complicazioni sui prevedibili rischi, infine, coinvolgenti probabilità di esito infausto (Cass. Civ. 12 giugno 1982, n. 3604).

Conclusioni: deontologia, etica e diritto di fronte al consenso

La sostanza medico-legale del *consenso informato* si esprime dunque in maniera sempre più coerente ed al contempo inquietante, al punto di conferire ai profili deontologici ed etici propri di un momento così significativo ed essenziale del rapporto tra medico e paziente, per di più incidente sul terreno tanto insidioso delle potestà e dei diritti individuali, un rigore di tratti che può sembrare eccessivamente drastico e crudo. Sul che peraltro è sterile e arbitrario esprimere atteggiamenti di rifiuto o di distacco, se è vero che la norma e la sanzione che ne emerge si attengono con convinta armonia ad una temperie di rapporti eticamente ben più valida che in passato. E non viceversa.

La norma deontologica, la cui trasgressione inerisce il desueto ambito disciplinare dell'Ordine professionale, conferma la necessità di un consenso consapevole ed esplicito (art. 40 del Codice di Deontologia Medica) da parte del paziente competente «allorché l'atto medico comporti rischio di temporanea o permanente diminuzione dell'integrità fisica»; ma questa formulazione non è ancora libera da ambiguità, pur nella più recente versione, se si considera la perdurante chiamata in causa, anche in autorevole sede dottrina, del *consenso implicito*, sotteso al rapporto fiduciario nella comune *routine* diagnostico-terapeutica. La leggerezza di siffatta affermazione — oggi non più sostenibile — risiede non tanto nella sua concreta rilevanza, quanto nella «mens» che la ispira, tuttora incompletamente liberata dai «vizi» del paternalismo. D'altronde, il problema delle particolari varianti del consenso, da quello implicito a quello delegabile a quello presunto, a quello, infine, anteatto, sono state criticamente esaminate in sede giurisprudenziale (Corte d'assise di Firenze), pervenendosi alla affermazione di alcuni punti essenziali: che cioè il consenso non è mai implicito allorché fra medico e paziente si instaura un rapporto di competente collaborazione, il consenso non è mai delegabile al di fuori delle ipotesi di «incompetenza» già compiutamente esaminate nel presente commento, che infine è assai dubbio il valore del dissenso espresso nei confronti di un determinato trattamento sanitario ben prima che il soggetto si trovi in quello stadio della malattia che tale trattamento per l'appunto postula e non sia in grado di confermare la precedente opzione ovvero di recederne. Si tende altrove (si ricordi il caso CRUZAN) a dar valore sempre più sostanziale anche in sede giudiziaria alle pregresse libere manifestazioni di volontà, ma nel nostro ordinamento sembra ancora

dominante e quindi per il medico opportuna la adesione alla tesi secondo cui, ricorrendo lo stato di necessità, il medico non solo è legittimato ad intervenire ma ha addirittura l'obbligo giuridico di farlo.

In ogni caso, le condizioni, sempre meno rare nella dimensione scientifica della medicina progressivamente definita da nuove, dinamiche frontiere, nelle quali si delinei una urgenza decisionale ferma restando una parallela impossibilità di conoscere la «attuale» volontà del paziente, esaltano le potestà del medico, protagonista unico e solo nella tempestosa solitudine delle scelte, che possono essere alternativamente tali da superare la barriera del rischio oppure orientarsi verso la desistenza e la convinta rinuncia. È illusorio e stolido pensare invece che la norma possa soccorrere sempre, in quanto dotata e dotabile di un esaustivo campionario di ipotesi. Ed è questa la zona d'ombra di ogni deontologia che può essere rischiarata solo da una sufficiente sensibilità etica del medico, evocabile da parte dell'arcano e insostituibile richiamo alla scienza ed alla coscienza.

Sempre mantenendosi aderenti alla valutazione medico-legale, oggetto di questo capitolo, è comunque certo che la solitudine e la responsabilità individuale del medico non possono, in evenienze del genere, essere temperate dal ricorso al parere dei parenti o di chi al paziente è più vicino e legato. Così come prevalente dottrina ed insistente giurisprudenza hanno escluso il significato liberatorio del rifiuto dei genitori Testimoni di Geova alla emotrasfusione del minore, altrettanto forti correnti di pensiero tendono a rifiutare la interferenza altrui nelle opzioni del medico impegnato nel trattamento del paziente «incompetente» o presunto tale, di cui per quanto attiene i malati di mente la legge 180 del 1978 ha fatto piena giustizia. Le posizioni assunte in proposito dalla nostra giurisprudenza sono peraltro assai timide, ammettendosi infatti che il medico possa eccezionalmente indirizzare la informazione ai familiari e procedere legittimamente sulla base del loro assenso (Corte d'appello di Milano, 31 marzo 1939, 11 ottobre 1964) senza peraltro specificare i termini del problema. Ma si tratta di interventi giudiziari antichi, divenuti inconciliabili col rispetto del principio dell'autonomia, ed assolutamente contrastati dalla più recente dottrina giuridica nonché dalla «storica» decisione della magistratura fiorentina.

Tornando al versante deontologico sembra comunque e in definitiva che il Codice della Federazione degli Ordini abbia recentemente conferito al consenso informato un più intellegibile assetto, coerente con l'orientamento giurisprudenziale — ancorché non manchino zone grigie residuali (relative ad esempio al presunto ruolo decisionale dei parenti) — ancora attardate da un orientamento, purtroppo presente anche nella legge del 1975 sui trapianti d'organo e in quella del 1967 sull'espianto del rene da persona vivente.

In definitiva, l'esame del nostro ordinamento anche alla luce della giurisprudenza penale e civile propone connotazioni di illiceità nei confronti del trattamento sanitario non consentito, salvi naturalmente i casi previsti dalla legge o imposti dalla contingente inespugnabilità della specifica sollecita-

zione del paziente, nella sempre più chiara adesione complessiva al principio dello «*informed consent*» ormai prevalente in ogni moderno sistema sociale.

VII — AREE VECCHIE E NUOVE NELLE QUALI È RICHIESTA L'ESPRESSIONE DEL CONSENSO

È sembrato opportuno, al C.N.B., proporre in questo capitolo — che chiude la valutazione sotto diverse prospettive del «consenso informato» — una trattazione più omogenea del *profilo etico* dell'argomento, sviluppando spunti e considerazioni qui e là appena accennati nei diversi capitoli della relazione.

1. *Beneficialità e libertà*

Sotto il profilo etico, il problema del consenso informato si colloca tra due casi estremi. Uno è costituito dalla pratica medica normale, nella quale l'informazione da dare è modesta e non pone gravi problemi di consenso. L'altro è il caso dell'intervento importante su persona che non è in grado di decidere o apprezzare pienamente le informazioni, e ha bisogno di qualcun altro che decida per lui. Nel *primo caso* l'informazione che si può dare è massima, ma non c'è spazio per una scelta significativa. Anche nel *secondo caso* l'informazione è massima, e questa volta le scelte sono significative, ma non vengono esercitate dal paziente. Si direbbe che, in questi casi, il massimo dell'informazione tende a escludere il consenso del paziente.

Come è stato già in precedenza ricordato (v. Cap. I), si ritiene di solito che il rapporto tradizionale tra medico e paziente sia di tipo paternalistico, perché in esso si affidano al medico tutte le decisioni. Ebbene questa soluzione sembra reggersi proprio sul fatto che il massimo di informazione può coesistere con il massimo di possibilità di scelta solo quando la scelta non è esercitata dal paziente: il medico infatti dispone di tutta l'informazione e per definizione ciò non coincide con il paziente. Nella cultura medica tradizionale la decisione del malato-cliente verte solo su scelta e revoca del medico, che deve godere della fiducia del malato, cioè non deve tradire i suoi interessi, mettendo in pericolo la sua salute. Egli riceve perciò una specie di delega a decidere; anche se fin dall'antichità si riconosce che, quando tra medico e paziente ci sia una parità sociale e culturale e il paziente sia in grado di capire e di scegliere, il medico può discutere con lui della malattia e della cura, instaurando un rapporto amichevole nel quale la delega regredisce. La funzione tradizionale del medico è stata collocata sotto il modello dell'etica della beneficialità. Il medico si propone di realizzare il *bene del paziente* e in nome di questo scopo modula l'informazione per convincere il malato, ed eventualmente perfino per costringerlo, a «fare il proprio bene», anche quando questo costa sacrifici che sul momento il malato non vorrebbe affrontare.

A quella morale si contrappone l'etica della libertà, che dà la preferenza alla *determinazione autonoma del paziente*. Un atto medico diventa positivo non tanto perché realizza il bene del paziente quanto perché deriva da una sua libera scelta. Nei casi più semplici i due criteri possono dare il medesimo risultato. La divergenza sorge nei casi difficili, quando il medico potrebbe trovarsi di fronte a quello che non ritiene essere «il bene del malato», con la prospettiva di dover sospendere le proprie valutazioni o di fare quello che non ritiene opportuno o di sciogliere il rapporto con il paziente. Per evitare conflitti troppo acuti tra le valutazioni del medico e quelle del paziente si è suggerito che il medico potrebbe utilizzare il criterio del *comportamento medio*, che oggettivamente una persona ragionevole assumerebbe. Il medico potrebbe dare al paziente l'informazione necessaria per scegliere tra prospettive diverse, ma tutte comprensibili sulla base di criteri condivisi di ragionevolezza (v. Cap II).

Ma anche questo modello funziona nei casi non particolarmente difficili, quando è agevole ricondurre i comportamenti possibili a poche alternative. È stato infatti osservato che attraverso l'assunzione di criteri di ragionevolezza il medico potrebbe imporre al malato le proprie scelte, con l'aggravante di non riconoscerle neppure come proprie e anzi con la pretesa di giustificarle con criteri relativamente oggettivi. Riferirsi a modelli oggettivi può diventare un modo per confermare pratiche sociali diffuse e ostacolare pratiche nuove emergenti. L'unico modo che il medico avrebbe allora a disposizione per rispettare nella misura massima la libertà del paziente consisterebbe nell'adottare un *modello soggettivo*, cioè nel tener conto non di quello che è ragionevole fare nelle condizioni del paziente, ma di quello che quel paziente vuol fare in quel momento di fronte a quella malattia; ma non è chi non veda come ciò potrebbe minacciare gravemente l'autonomia, la responsabilità e la coscienza professionale del medico.

2. *Gli antagonisti del medico*

Il rifiuto dell'interpretazione paternalistica della medicina e l'esaltazione dei diritti individuali tende a fare del medico e del paziente due antagonisti. Questo modo di impostare le cose deriva almeno in parte dall'interpretazione delle società liberali come società fondate sui diritti dei singoli più che sulla protezione di interessi generali comuni. In una società liberale, che non si ispiri primariamente a un'etica della beneficiarità, ciascuno deve poter far valere i propri diritti, anche in conflitto con i diritti altrui, e in questi termini può essere interpretata anche la posizione del malato di fronte al medico.

Nei paesi nei quali questa interpretazione del liberalismo ha avuto maggior fortuna, come negli Stati Uniti, nel momento in cui medico e paziente tendono a configurarsi come due antagonisti, il paziente cerca protezione in un terzo elemento, che è quello *assicurativo*. Si tratta innanzitutto di una protezione economica. Del resto anche nella società tradizionale, la

malattia si è sempre configurata come una minaccia economica e il medico, nonostante la sua funzione paternalistica, o forse proprio per questo, è spesso stato visto come un antagonista sociale, non solo dei poveri. In generale qualsiasi sistema di sicurezza sanitaria interferisce con il nesso tra informazione e consenso, perché tende a inserirsi tra il medico e il paziente. Il sistema assicurativo privato, pur intervenendo soprattutto nel rapporto economico del paziente con il medico, ha tuttavia riflessi sulle scelte del paziente, perché l'assicurazione ha propri interessi, che difende facendo valere le clausole di esclusione degli indennizzi: e l'informazione è rilevante per l'intervento di queste clausole. Per difendersi dalle assicurazioni, paziente e medico possono ricorrere a legali che assistono le parti in causa nella tutela dei propri interessi. Nel sistema privato il rispetto per l'autonomia del paziente introduce perciò una serie di figure che s'interpongono tra medico e malato e genera una serie di passaggi istituzionali, attraverso i quali si articola il nesso tra informazione e consenso.

La principale perturbazione introdotta da questo sistema è costituita dall'accanimento informativo del quale il paziente può essere vittima. Messo di fronte al medico come suo antagonista e all'assicurazione come suo garante economico, il malato rischia di pretendere o ricevere informazione non per decidere il proprio comportamento di fronte alla malattia, ma per stipulare contratti assicurativi sicuri, così come il medico rischia di somministrare informazione ridondante per mettersi al sicuro da possibili conseguenze legali dei suoi interventi. La massima esaltazione dei diritti individuali del paziente può creare una situazione nella quale la cosa più importante non è la libera scelta del paziente stesso.

I Paesi nei quali il liberalismo ha riconosciuto problemi posti dalla cultura politica socialista e ha adottato tecniche suggerite dall'economia del benessere la sicurezza sanitaria è stata affidata al sistema pubblico. In questa soluzione agisce assai più la composizione degli interessi e il perseguimento di un interesse comune che il riferimento ai diritti individuali, insomma il principio della beneficenza più che quello della libertà. Per questo l'autonomia dell'individuo non gode della protezione massima. Ma anche in questo caso una figura nuova s'inserisce tra il medico e il malato. Questa volta si tratta del servizio sanitario pubblico, nel quale la figura tradizionale del medico tende a regredire, mentre l'apparato organizzativo, che garantisce una sicurezza diffusa, tende a irrigidire *in modo burocratico* le prestazioni sanitarie. Gli obiettivi collettivi del sistema saranno considerati prevalenti sui progetti dei singoli individui.

3. *Il ritorno del medico*

Mutamenti importanti si sono verificati non soltanto nell'organizzazione esterna della medicina ma anche nella considerazione concettuale della malattia e nell'atteggiamento verso di essa. Il medico tradizionale doveva con-

durre il malato alla guarigione o comunque fare tutto il possibile per evitarne la morte affidandosi alla propria conoscenza ed esperienza, e le previsioni che era in grado di fare quasi mai presentavano alternative rilevanti per il malato stesso. Un cambiamento importante avviene quando la malattia è considerata anche come un fatto statistico, e comunicare al paziente una diagnosi significa comunicargli previsioni su ciò che lo attende. Le previsioni dipendono solo in certa misura dall'esperienza personale del medico così come non riguardano soltanto un paziente particolare. Il medico inserisce il paziente in una classe di casi e gli mette davanti esiti possibili.

Un mutamento ulteriore è costituito dal fatto che lo stesso intervento medico può presentare alternative. Gli interventi terapeutici possono essere più di uno e possono essere valutati tenendo conto degli esiti e dei costi che impongono, per esempio, in termini di sofferenza fisica o psicologica. Ma in certi casi non si tratta di arrivare per vie diverse alla guarigione o di contrastare la morte, ma bisogna scegliere lo stato di convivenza più accettabile con la malattia. In questi casi l'intervento del paziente è decisivo e il paziente può scegliere solo disponendo dell'informazione necessaria. La funzione del medico torna ad essere importante, ma non più perché deve scegliere in luogo del malato, ma perché deve dare al malato le informazioni necessarie affinché il malato stesso decida.

Attraverso la somministrazione delle informazioni si profila così il ritorno della funzione del medico come elemento decisivo per la condotta del malato. E ritorna un altro aspetto già intravisto dalla tradizione medica: l'importanza del livello culturale del paziente. Ricepire correttamente l'informazione che il medico può dare richiede un'attrezzatura culturale che non tutti i malati necessariamente hanno. Inoltre i pazienti devono spesso prendere decisioni in condizioni psicologiche difficili, proprio perché sono essi stessi coinvolti, e in questi casi neppure la preparazione culturale e la capacità di apprezzare conoscenze scientifiche possono bastare per utilizzare le informazioni nell'elaborazione di scelte appropriate: se si danno al malato tutte le informazioni disponibili, questi può essere bloccato nella capacità di scelta, perché può essere indotto ad assumere atteggiamenti di difesa di fronte a quelle che gli sembrano le prospettive più spiacevoli, oppure può essere indotto a manifestare e a vivere sintomi o malattie generati solo dalla conoscenza della loro possibilità. Nell'amministrazione delle informazioni il medico ha oggettivamente ampi spazi di intervento. Anche laddove si può supporre che esista un ordinamento oggettivo delle conoscenze rilevanti, al quale il medico potrebbe richiamarsi, tagliando per esempio le possibilità statisticamente non significative, gli resta pur sempre il compito di adattare le conoscenze disponibili alle condizioni soggettive dell'ammalato; e in un caso del genere il medico dovrebbe fare congetture e stime sulla storia e la volontà del paziente. Ovviamente la cosa si complica quando si tratta di scegliere tra modi diversi di fronteggiare situazioni molto gravi, inguaribili nel senso ovvio del termine. In questo caso il medico dovrebbe addirittura costruire le

alternative possibili e dare informazioni in modo che il paziente possa scegliere quella che più gli si adatta.

La rivalutazione della figura del medico, anche se talvolta surrettizia, è dunque avvenuta per molte vie: perché, per lo sviluppo delle conoscenze mediche e delle possibilità tecniche di intervento, il consenso si configura non soltanto come accettazione dei costi della terapia e delle conseguenze della malattia, ma anche come effettiva possibilità di scelta tra alternative, e perché i sistemi pubblici o privati di sicurezza sanitaria rischiano di deformare l'uso dell'informazione come strumento essenziale per scegliere tra quelle alternative. È il medico che, per rimediare ai pericoli rappresentati dai sistemi di sicurezza sanitaria, dovrebbe cercare di stabilire una comunicazione effettiva con il paziente, tenendo conto dei suoi scopi, della sua storia psicologica, delle sue aspettative e paure, e anche della sua capacità strutturale e occasionale di comprendere le informazioni che gli vengono date. Egli rischia così di riacquistare nei confronti del malato un potere simile rispetto a quello che aveva nella concezione paternalistica della medicina, se non maggiore. Infatti diventa una specie di *interprete globale* della personalità del paziente, che può esercitare la sua influenza modulando l'informazione medica, diventata uno strumento prevalente delle decisioni. In particolare se l'accertamento della volontà del paziente diventa uno dei doveri fondamentali del medico, questi può essere indotto a sottoporre al paziente tutta l'informazione disponibile, rinunciando perfino a organizzarla, tanto più a selezionarla, per timore di influire dall'esterno sull'autodeterminazione del malato. Tutto questo conduce a vessare il paziente con l'informazione e in fondo a influire lo stesso, o ancor di più, sulle sue scelte.

4. Nuovi problemi e linee di approfondimento

È comodo dare un'immagine stilizzata della società tradizionale e dell'interpretazione paternalistica della funzione del medico che le si attribuisce. È probabile che la professione medica fosse assai stratificata anche in quella società e che in essa il medico, oltre a ricevere la delega del paziente in fatto di salute, fosse la fonte di veri e propri modelli di comportamento, e non solo di fronte alla malattia. Questo spiega perché il medico poteva prendere decisioni importanti sul paziente. È difficile sostituire a quel meccanismo un altro procedimento che consista nella conoscenza diretta e profonda del malato. Questo richiederebbe investimenti almeno di tempo, una libertà di azione che non esiste più nelle moderne strutture pubbliche o in presenza dei controlli legali e assicurativi. Inoltre non è detto che disponiamo di un'interpretazione attendibile di che cosa sia la decisione del malato anche in casi di emergenza sanitaria e di situazioni di salute complesse.

Di fronte alla complessità degli aspetti etici, il C.N.B. — al termine di questa analisi — ritiene opportuno suggerire alcune linee di ulteriore riflessione e di approfondimento.

Nelle situazioni descritte talvolta l'appello all'etica ha agito come strumento di semplificazione. Si può invocare l'etica per eliminare la possibilità di certe condotte del paziente di fronte alla morte e alla vita, esonerando il medico dalla necessità di tenerne conto e facendo del medico il depositario degli interessi veri del paziente: si può supporre cioè che una qualche nozione di bene domini le decisioni del medico e le scelte del paziente. Ma anche quando si ritiene che il medico debba tenere conto solo della volontà del paziente si dà come soluzione una semplice raccomandazione, perché poi effettivamente non disponiamo di conoscenze attendibili sui comportamenti in situazioni di emergenza sanitaria e sull'interazione tra informazione e scelte mediche. È probabile che vada bene esortare gli operatori sanitari a tener conto dei progetti dei malati, a calibrare l'informazione, a evitare l'accanimento informativo ma anche ad aiutare i pazienti a capire la propria situazione. Tutto questo ripristina il cosiddetto paternalismo medico, sia pure attraverso l'informazione; e non c'è nulla di male. Tuttavia si potrebbe cercare qualcosa di più di semplici divieti in nome di un ipotetico bene comune o della pura fiducia nelle capacità psicologiche del medico. Forse lo stesso medico sarebbe aiutato dallo studio di *tipizzazioni* che permettano di rendere il problema un po' più determinato.

Secondo una opinione condivisa da alcuni dei membri dello stesso C.N.B., l'etica non è una scienza perché non dispone di un nucleo neppure modesto di conoscenze oggettive facilmente condivisibili, ma soprattutto perché molti suoi cultori pensano che abbia certezze superiori a ogni prova.

Molti sono convinti che anche l'etica soffra di mancanza di conoscenze che forse si potrebbero cercare e «commissionare».

Si potrebbe — ad esempio — chiedere che venissero proposte indagini di psicologi e sociologi sul comportamento dei pazienti di fronte alle situazioni generate dalle possibilità conoscitive e tecniche della medicina contemporanea e della loro reazione alla somministrazione di informazioni. Potrebbe derivarne una tipizzazione delle condotte prevedibili in relazione a casi problematici ma classificabili, e si potrebbero dare ai medici indicazioni significative sui livelli di informazione che possono essere comunicati e su profili possibili di condotta in relazione a situazioni difficili.

Ai giuristi si potrebbe chiedere uno studio approfondito della *delega sanitaria*, per la formulazione di norme appropriate al rapporto tra paziente, delegatario e medico in relazione al controllo del flusso delle informazioni e delle decisioni da prendere. Infatti le informazioni importanti potrebbero passare attraverso un delegato del paziente, il quale potrebbe anche controllare che le decisioni terapeutiche rientrino nei piani del paziente. L'introduzione del delegato permetterebbe di istituire un mediatore tra medico e paziente che non sia parte interessata, come l'ente assicurativo, e che non sia spersonalizzato come la struttura burocratica pubblica. Il medico inoltre potrebbe avere nel delegato una garanzia e una testimonianza sul suo comportamento e riferirsi a una persona con la quale discutere la quantità e il

tipo di informazioni da trasmettere poi al paziente. La delega potrebbe supplire le funzioni che non sempre e non necessariamente esercita la famiglia. Non è detto che la famiglia sia meglio informata sulle volontà del paziente e inoltre non sempre oggi la comunità nella quale l'individuo vive realmente è la famiglia, almeno quella legale. Del resto la famiglia potrebbe essere origine e sede di conflitti psicologici con il paziente e aver modi di vedere la sua salute che non coincidono con i suoi.

Secondo alcune linee di pensiero, fra l'utopia del medico-padre e dell'individuo che in ogni momento si determina da sé ci potrebbero essere forme intermedie. Infatti l'istituto della delega sanitaria potrebbe essere inquadrato entro *programmi convenzionali di condotta sanitaria*, che non dovrebbero avere alcuna sanzione pubblica, ma che potrebbero essere resi noti e ai quali si potrebbe indicativamente aderire per tempo, prima che un'emergenza sanitaria reale renda difficile esercitare una scelta, salva sempre la possibilità di revoca e di correzione. Si potrebbero prevedere anche piani di condotta sanitaria amministrati da associazioni di volontari, sui quali qualche ente pubblico eserciti una sorveglianza.

Esistono tuttavia *difficoltà* anche per la delega. Manca una disciplina giuridica adeguata che protegga il malato dai possibili abusi della persona delegata. Non solo bisognerebbe prevedere conflitti di interessi tra malato e delegatario, ma bisognerebbe stabilire *il tipo di controllo che il paziente può esercitare sul delegatario*. Nel regolare il flusso delle informazioni il delegatario potrebbe essere spinto dal desiderio di non turbare le scelte che il malato aveva espresso prima dell'insorgere dell'emergenza e ostacolare i mutamenti del «piano sanitario» da parte del paziente.

Sempre secondo alcune linee di pensiero, bisognerebbe favorire la possibilità di proporre la formulazione di «*piani di comportamento sanitario*» *disparati*, dando ai cittadini la possibilità di far valere esigenze psicologiche differenziate e di seguire sistemi di valori diversi, ma bisognerebbe anche difendere gli individui contro la possibile degenerazione di associazioni volontarie nate intorno a piani di condotta sanitaria, che non dovrebbero praticare forme esasperate di propaganda ed esercitare forme di autorità indebite sui loro associati. Esse dovrebbero svolgere la loro funzione prestando semmai un'assistenza sul tipo di quella offerta dai volontari che seguono gli ammalati di cancro.

Appare evidente la delicatezza estrema delle questioni poste, delle quali — al momento — sembra opportuna la mera «registrazione», all'infuori di qualsiasi affrettata conclusione.

MEMBRI DEL COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

Prof. Adriano Bompiani - *Presidente*
Ordinario di Clinica ostetrica
e ginecologica

Prof. Adriano Ossicini - *Vice Presidente*
Ordinario di Psicologia

Prof.ssa Rita Levi Montalcini
Membro e Professore «ospite»

Cons. Livia Barberio Corsetti
Consigliere di Stato

Prof. Mauro Barni
Ordinario di Medicina Legale

Prof. Paolo Cattorini
Responsabile Dipartimento di Medicina
e Scienze Umane dell'Ist. Scient.
«S. Raffaele» di Milano

Prof. Giovanni Chieffi
Ordinario di Biologia generale

Prof. Ettore Cittadini
Ordinario di Clinica ostetrica
e ginecologia

Prof. Francesco D'Agostino
Ordinario di Filosofia del diritto

Prof. Giuseppe Dalla Torre
Ordinario di Diritto ecclesiastico

Prof. Luigi De Carli
Ordinario di genetica

Prof. Gianfranco Fegiz
Ordinario di Clinica chirurgica

Prof. Angelo Fiori
Ordinario di Medicina legale

Prof. Carlo Flamigni
Ordinario di Endocrinologia ginecologica

Prof. Luigi Frati
Ordinario di Medicina sperimentale

Prof. Giulio Giorello
Ordinario di Storia della scienza

Prof. Aldo Isidori
Ordinario di Andrologia

Prof.ssa Giancarla Landriscina
Docente di Diritto e Deontologia medica

Prof. Eugenio Lecaldano
Ordinario di Storia delle Dottrine morali

Prof. Antonino Leocata
Primario Pediatra

Prof. Corrado Manni
Ordinario di Anestesiologia e
rianimazione

Prof. Francesco Antonio Manzoli
Direttore Istituto Superiore di Sanità

Prof. Silvio Merli
Ordinario di Medicina Legale

Prof. Sergio Nordio
Ordinario di Pediatria

Prof. Rodolfo Paoletti
Ordinario di Farmacologia

Prof. Eolo Parodi
Presidente Federazione Ordine dei Medici

Prof. Pietro Rescigno
Ordinario di Diritto civile

(*) Ai sensi del DPCM 28 marzo 1990 «Istituzione del Comitato Nazionale per la Bioetica», come modificato dal DPCM 10 luglio 1991.

Prof. Carlo Romano
Ordinario di Medicina legale

Prof. Luigi Rossi Bernardi
*Presidente del Consiglio Nazionale delle
Ricerche*

Prof.ssa Giovanna Rossi Sciumè
Ricercatore di Sociologia

Prof. Gaetano Salvatore
Ordinario di Patologia generale

Prof. Elio Sgreccia
Ordinario di Bioetica

Prof. Bruno Silvestrini
Ordinario di Farmacologia

Prof. Sergio Stammati
Ordinario di Diritto pubblico

Prof. Fabio Terragni
Biologo

Prof. Glauco Tocchini Valentini
Biologo

Prof. Umberto Veronesi
*Direttore Generale Istituto Nazionale
Tumori*

Prof. Carlo Augusto Viano
Ordinario di Storia della Filosofia

Prof. Giuseppe Zannini
Presidente Consiglio Superiore di Sanità

Sede del Comitato Nazionale per la Bioetica

Via dei Villini, 15 - 00161 Roma

Telefono: Presidente 44.04.279 - Segreteria 44.04.283 - Fax 44.04.282

Fanno parte della Segreteria la signorina Franca Barrano e la signora Colomba Malerba

Documenti pubblicati dal Comitato Nazionale per la Bioetica

- *Terapia genica*
- *Definizione e accertamento della morte nell'uomo*
- *Problemi della raccolta e trattamento del liquido seminale umano per finalità diagnostiche*
- *Documento sulla sicurezza delle biotecnologie*
- *Bioetica e formazione nel sistema sanitario*
- *Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica sulla proposta di risoluzione sull'assistenza ai pazienti terminali*
- *Donazione d'organo a fini di trapianto*
- *Comitati etici*

In copertina: «*La Sala operatoria*», di *Raoul Dufy* (1877-1953)