

Una vittoria per la dignità della vita: la Legge n. 219 del 22 dicembre 2017. Breve commento e riflessioni.

di *Azzurra Nella Manzione*

1. La nuova Legge sul testamento biologico – più correttamente definita “*Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento*” – non è solo una conquista di diritto, è una vittoria per la dignità della vita.

Il cammino che ha portato il Legislatore a colmare un vuoto normativo su cui da tempo si chiedeva un intervento sappiamo essere stato estremamente tortuoso e ha visto la sofferenza, troppo spesso, indisturbata ed assoluta protagonista di storie umane.

Entrando subito nel cuore dell’argomento, la novità più significativa che in qualche modo ha creato uno spartiacque – un prima ed un dopo nel nostro ordinamento – è rappresentata dal fatto che oggi ogni persona può autonomamente scegliere e decidere di porre fine alla propria sofferenza abbandonandosi al mondo dell’eternità.

Il paziente ha un diritto soggettivo, pieno ed assoluto, ad avere tutte le informazioni sulle condizioni dello stato di salute, ma ha anche il diritto di non saperle o di saperle parzialmente fino addirittura a far subentrare ed intervenire una terza persona delegata che assume al proprio posto le informazioni con una piena facoltà decisionale.

Egli può, altresì, decidere di rifiutare o interrompere le cure già iniziate, le ricerche diagnostiche e tutte quelle forme di trattamento sanitario, compreso in essi la nutrizione e l’idratazione artificiale, che consentono la sopravvivenza.

La Legge non si limita a regolamentare le situazioni contingenti nell’imminenza della malattia, ma ha previsto anche una particolare forma di prevenzione per tutti coloro i quali, in vista di una futura ed ipotetica malattia, non vogliono trovarsi impreparati nel caso in cui essi perdano in tutto o in parte le capacità cognitive e, quindi, decisionali.

Ogni persona maggiorenne, capace di intendere e di volere, può predisporre preventivamente con le cosiddette *disposizioni anticipate di trattamento* (DAT) quelle che saranno le proprie volontà in vista di una ipotetica futura malattia, qualora non sia più nelle condizioni di autodeterminarsi. La redazione delle DAT può avvenire tramite atto pubblico, scrittura privata autenticata o scrittura privata consegnata direttamente dal disponente all’ufficiale di stato civile presso il proprio Comune di appartenenza il quale provvederà a fare annotazione nel registro delle DAT, qualora esso sia stato istituito. Infine, la scrittura potrà essere anche consegnata alle strutture sanitarie personalmente nel caso la Regione abbia

disciplinato un sistema di raccolta delle DAT attraverso l'adozione di modalità telematiche per la gestione della cartella clinica o del fascicolo elettronico o altre forme di gestione informatica dei dati della persona iscritta al servizio sanitario nazionale.

È eutanasia? No, la norma penale ex art 579 c.p., rubricata omicidio del consenziente, che punisce chiunque cagioni la morte di un uomo con il consenso di lui, chiede per la sua configurazione una condotta commissiva da parte del terzo e, quindi, un agire del medico, che invece in questa fattispecie si limita ad astenersi nel rispetto della volontà del paziente.

È quindi istigazione o aiuto al suicidio? No, perché la norma penale di cui all'art. 580 c.p., che punisce chiunque determini altri al suicidio o rafforzi l'altrui proposito suicida o in qualunque modo agevoli l'esecuzione del suicidio, presuppone sempre un atto di partecipazione fisica o psichica al suicidio altrui, quindi, anche qui, è richiesto l'intervento di un terzo; entrambe le norme che tutelano il bene giuridico della vita umana non riguardano il soggetto interessato, ma chiedono l'interferenza di un terzo.

Se poi vogliamo richiamare la norma civilistica di cui all'art. 5 del codice civile che vieta gli atti di disposizione del proprio corpo quando cagionino una diminuzione permanente dell'integrità fisica, anche qui la norma si riferisce a comportamenti fattivi; essa non obbliga la persona ad accettare trattamenti sanitari per evitare una diminuzione permanente della propria integrità, ma vieta che tale diminuzione sia direttamente praticata dal soggetto.

2. Quando si affronta l'analisi normativa di un testo di legge, il punto di partenza è sempre la riconducibilità della medesima al paradigma costituzionale e ai principi comunitari.

In tal caso è lo stesso Legislatore che pone una immediata, chiara, diretta ed inequivocabile dichiarazione di intenti in ordine alla *ratio* ed allo scopo della legge richiamando egli stesso la normativa costituzionale di riferimento, unitamente a quella comunitaria tradendo, così, tutto il dibattito sociale, nonché la consapevolezza maturata nella coscienza individuale e collettiva formatesi attraverso le note e dolorose vicende assurte ai tristi onori della cronaca che hanno contribuito a creare la base storica.

“La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2,13, e 32 della Costituzione e degli articoli 1,2,3 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea, tutela Il diritto alla vita, alla salute, alla dignità ed all’autodeterminazione della persona .. nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito senza il consenso libero ed informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.”

Il Legislatore ha sentito fortemente l'esigenza di fare un chiarimento normativo prima di introdurre l'argomento del fine vita in quanto il consenso ne rappresenta il necessario presupposto; di esso si era iniziato a parlare fin dal 1957 quando la Corte suprema della California, nella sentenza sul caso Salgo / Stanford University,

dava rilievo alla volontà del paziente da un lato e dall'altro al dovere di informazione adeguata da parte del sanitario; in Italia, poi, solo dal 1967 il concetto approda negli scritti della Cassazione.

Sappiamo, infatti, che finora non vi era ancora stata una normazione di matrice generale applicabile a tutte le fattispecie, ma solo richiami sparsi qua e là in decreti sanitari o in specifiche leggi come, ad esempio, in materia di procreazione medicalmente assistita, emotrasfusione, trapianto di organo. Con tale legge per la prima volta viene creata una norma di applicazione generale.

Purtroppo, anche in questa materia la magistratura - che sappiamo essere chiamata ad applicare la legge e non a crearla - ha dovuto svolgere, come spesso accade, la solita funzione suppletiva in quanto i giudici, chiamati a dirimere le innumerevoli controversie sorte nel settore sanitario, in mancanza di una legge specifica, sono ricorsi alla Costituzione e, quindi, al principio solidaristico di cui all'art 2 e all' art 13 e 32, rispettivamente inerente al principio del diritto libertà personale e del diritto alla salute; ciò è reso giuridicamente possibile poiché la nostra Carta Costituzionale ha una autonoma forza precettiva, potendo così trovare diretta applicazione alle fattispecie concrete di volta in volta esaminate e su cui deve avvenire la delibazione da parte dal giudice; a questi principi vanno aggiunti quelli della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, tutti espressamente richiamati nel primo articolo della legge in esame.

Autodeterminazione, ossia il determinare se stesso, non è più un solo principio, ma un diritto vero e proprio che si concretizza diventando strumento attraverso il quale si esercitano i diritti della personalità. Esso trova ampio spazio nell'ambito della legge in esame, ma è un concetto molto più ampio che abbraccia tutti quei campi che riguardano la sfera individuale, oltre ed al di là del diritto alla salute; la libertà di pensiero, l'identità personale, l'intimità privata, il diritto al nome, all'integrità morale e all'immagine etc., sono solo alcuni esempi di una categoria di diritti che non può essere a numero chiuso, ma che è destinata ad evolversi con il cammino del tempo e della società.

Quando il diritto al consenso informato ha iniziato ad assumere un peso specifico di particolare rilevanza, attesa la sempre maggiore considerazione della partecipazione del paziente alle scelte terapeutiche, ciò è accaduto perché, preliminarmente, a cambiare è stato lo stesso concetto di salute e di diritto alla salute.

Secondo una moderna accezione del termine salute, esso non si limita ad una "generica condizione di benessere dell'organismo" ove il medico, assoluto detentore della potestà di cure, si pone in rapporto di preminenza con il paziente, sul presupposto di una disparità di competenza sulle cognizioni mediche; la salute non è più intesa in senso astratto ed oggettivo come una mera assenza di malattia, ma ora viene letta ed interpretata in chiave soggettiva, ove il paziente assume una posizione centrale con un incisivo superamento, quindi, della concezione del paternalismo medico.

In realtà, buona parte dei principi maggiormente espressi nel testo normativo erano già stati accolti nel codice deontologico dei medici, oltretutto nel diritto vivente. L'art 33 del codice deontologico statuisce che *“il medico deve adeguare la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza. Il medico rispetta la necessaria riservatezza dell'informazione e la volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione riportandola nella documentazione sanitaria. Il medico garantisce al minore elementi di informazione utili perché comprenda la sua condizione di salute e gli interventi diagnostici – terapeutici programmati, al fine di coinvolgerlo nel processo decisionale*

Ancora più diffusamente, nella ormai celeberrima sentenza Englaro si legge che il consenso informato costituisce la legittimazione ed il fondamento del trattamento sanitario e l'intervento del medico senza di esso, fuori dai casi previsti dalla legge, è illecito. Si fa poi esplicito riferimento alla nuova dimensione che ha raggiunto la salute vista non più come semplice assenza di malattia, ma come stato di completo benessere fisico e psichico che coinvolge, in relazione alla percezione che ognuno ha di sé, anche aspetti interiori della vita come avvertiti e vissuti dal soggetto nella sua esperienza (Cass 16 ott 2017 n. 21748).

Consideriamo, quindi, che la legge in esame si limita a recepire quanto in realtà sostanzialmente già esisteva facendo essa seguito ad una consolidata giurisprudenza di merito e di legittimità che ha mostrato sempre maggiore sensibilità ed attenzione all'individuo, senza tralasciare le sue aspettative, i suoi desideri e le sue aspirazioni in rapporto alla propria vita.

Questa maturata consapevolezza di porre maggiore tutela alla persona, come già detto, ha fatto sì che il Legislatore ponesse sullo stesso piano la posizione del paziente e quella del medico. Attraverso il concetto di “relazione di cura” che si instaura tra paziente e medico sembra evocarsi, infatti, un classico e perfetto rapporto negoziale tra le parti posto su un piano di parità ove vi è da un lato l'autonomia decisionale del paziente e dall'altro la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Tale rapporto paritario si suggella attraverso il consenso informato che ne diventa l'atto fondante. Quindi, attraverso il consenso informato avviene il momento di fusione tra l'autodeterminazione del paziente e la responsabilità e la competenza del sanitario.

Di poi, instaurata la cosiddetta relazione di cura, nella quale fanno parte in base alle rispettive competenze i medici che compongono l'equipe sanitaria, c'è una prima fase che potremmo definire informativa in cui si ha diritto di conoscere le proprie condizioni di salute ed essere informato in modo completo, aggiornato e comprensibile circa la diagnosi, la prognosi, benefici e rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari, nonché riguardo le possibili alternative e le conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario, dell'accertamento diagnostico e della rinuncia ai medesimi.

E' possibile, però, anche decidere di rifiutare in tutto o in parte di ricevere informazioni in ordine allo stato di salute, oppure si possono indicare i familiari o una persona di fiducia incaricata di ricevere tali informazioni e di esprimere il consenso al posto del malato diretto interessato.

Rifiuto, rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato viene registrato nella cartella clinica o nel fascicolo sanitario elettronico.

C'è poi una seconda fase in cui il paziente che ha piena capacità di agire, quindi maggiorenne e nel pieno delle facoltà intellettive, ha il diritto di rifiutare in tutto o in parte qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario o anche singoli atti del trattamento stesso, così come può in qualsiasi momento revocare il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento, dove per trattamento sanitario sono considerati, altresì, la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale.

Sotto quest'ultimo aspetto si pone fine e si fa definitivamente luce su una questione su cui da tempo si discuteva e cioè se gli stessi dovessero o meno ritenersi trattamenti sanitari veri e propri perché limitati al mero sostentamento vitale della persona. La legge chiarisce che, essendo somministrazioni mediche che avvengono tramite prescrizione medica, devono essere considerati al pari dei trattamenti sanitari. In quanto tali, sono soggetti anch'essi al potere decisionale del paziente poiché riconducibili all'art 32 della Costituzione in base al quale nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario.

Comunque, se da un lato abbiamo il forte potere decisionale del paziente in ordine al come vivere la sua patologia rispetto al quale il sanitario deve prenderne atto e rispettare tale volontà dall'altro, però, la condotta di quest'ultimo non può certo esaurirsi e limitarsi ad una forma di acquiescente passività.

Qui viene richiamata quella autonomia e quella parità a cui si faceva riferimento pocanzi in base alla quale il medico, nel comprendere le ragioni del rifiuto o della rinuncia, deve adoperarsi nel prospettare le conseguenze e nell'indicare delle alternative, promuovendo anche un'attività di sostegno psicologico.

Pertanto, egli non ha l'obbligo di effettuare tutti i trattamenti voluti dal paziente quando questi sono contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico assistenziali.

Quello che deve, invece, certamente fare il medico, in quanto è la stessa legge a prescriverlo, è predisporre tutti gli interventi atti ad alleviare le sofferenze del paziente, anche in caso di rifiuto o di revoca del consenso al trattamento sanitario.

Un altro aspetto della legge di assorbente importanza che merita attenzione è rappresentato dal fatto che non è prevista la figura dell'obiettore di coscienza, così come invece accade nella legge sulla procreazione assistita e nella legge sull'interruzione della gravidanza.

Il medico obiettore, deve rispettare la volontà di non curarsi del paziente e nulla può fare se non prenderne atto. La ratio di tale previsione normativa risiede nel fatto che qui il medico obiettore non deve porre in essere comportamenti che contrastino con la propria coscienza o con la propria convinzione etica, morale e

religiosa in quanto egli deve limitarsi ad astenersi dall'effettuare trattamenti ed accertamenti sanitari qualora il malato non voglia.

Ne consegue che non si può invocare l'obiezione di coscienza per continuare una terapia anche se dall'interruzione della stessa ne deriva un esito infausto.

Altro passaggio importante della normativa è rappresentato dalla pianificazione condivisa delle cure quando siamo di fronte ad una patologia cronica e invalidante o quando la patologia è caratterizzata da una inarrestabile evoluzione con prognosi infausta alla quale il medico e la sua equipe devono attenersi in caso di perdita di lucidità del paziente che non è più nelle condizioni di esprimere un consenso. Tale pianificazione deve basarsi, ovviamente, anch'essa su un'ampia informazione e comunicazione tra medico e paziente ed avrà ad oggetto anche la scelta tra cure intensive o cure palliative. In tale caso il consenso o il rifiuto del paziente devono riguardare non solo i trattamenti immediati, ma anche le intenzioni future, attesa la situazione estrema con l'eventuale nomina di un fiduciario.

3. Non dimentichiamo il divieto di ostinazione terapeutica che si prospetta proprio in vista di prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte e ciò accade quando la somministrazione di cure non ha alcuna probabilità di successo; tale divieto vale anche quando sia lo stesso paziente a chiedere la somministrazione di cure inutili e sproporzionate. Il valore e l'importanza della volontà del paziente non può spingersi fino al punto da chiedere trattamenti contrari alle buone pratiche clinico- assistenziali.

Se è vero che la legge esplicitamente esonera il sanitario da responsabilità civile o penale, non sembra che tale statuizione possa, purtroppo, mettere al riparo il sanitario in modo automatico dalle potenziali responsabilità.

Ciò che preme evidenziare e che- fermo restando la grande conquista di principio e di diritto ottenuta con l'approvazione di tale legge, resta sul tavolo l'esigenza di trovare l'equilibrio tra la tutela del paziente e della persona -che deve essere certamente massima- e la tutela del professionista il quale, per quanto la legge avesse previsto per quest'ultimo una sorta di paracadute, non è escluso che egli sia comunque potenzialmente esposto a responsabilità di non poco momento.

Se è vero che il paziente ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute, di avere una informazione adeguata e comprensibile, di scegliere di conoscere o di non conoscere gli accertamenti diagnostici, di curarsi o di non curarsi, di lasciarsi morire o di mettere la propria vita nelle mani di un terzo, è vero anche, però, che tutte queste scelte di libertà aggravano la potenziale responsabilità del sanitario

Adeguata informazione, consenso, dissenso, autodeterminazione momento di espressione massima dell'esercizio di un diritto, diritto alla salute e, ancor prima all'autodeterminazione. Tutto questo è una grandissima conquista di libertà in forza del principio di autodeterminazione.

Eppure, in tale ambito come si colloca la posizione del sanitario? In un alveo di mera passività?

Se è sacrosanta l'esigenza di offrire al malato una estensione massima di tutela in tutti i momenti e le fasi del percorso terapeutico, non è revocabile in dubbio che ciò non deve e non può tradursi nell'assunzione di un carico sproporzionato di esposizione a forme di responsabilità da parte del professionista. L'aspetto su cui, a parere di chi scrive, parrebbe opportuno porre una particolare attenzione, è rappresentato proprio dalla potenziale responsabilità in cui può incorrere il sanitario.

4. Probabilmente, già il concetto di autonomia tenta di restituire un certo equilibrio alle rispettive posizioni delle due figure perché se da un lato c'è la libertà del malato di scegliere o non scegliere, dall'altro c'è la libertà del percorso di cura. Questo, però, non basta.

Per vero, la legge nell'affermare che vi è l'esenzione della responsabilità civile e penale del medico a fronte delle scelte di non curarsi o di interrompere le cure, o quant'altro, crea un ombrello di copertura, ma certo non pone al riparo il professionista in modo assoluto da eventuali illeciti.

Tale esenzione fa infatti riferimento alle dirette conseguenze che derivano dal rifiuto o dall'interruzione del trattamento sanitario compreso gli effetti letali, ma non copre, ovviamente, i casi di colpa medica nell'errore sul trattamento sanitario proposto o dall'errore della diagnosi. Così come- e giova evidenziarlo- il mancato rispetto da parte del medico della volontà del paziente che si è determinato nel rifiutare le cure o ha deciso di interrompere dei trattamenti per i quali aveva dato inizialmente il consenso, determina un illecito civile a carico del sanitario e, se ci sono aspetti di rilevanza penale nella sua condotta, ne risponde anche penalmente.

Nel bilanciamento di interessi tra la tutela della persona nel ruolo di paziente che, come detto, deve essere massima e quella del professionista che deve creare i presupposti per consentirla, bisogna trovare un punto di equilibrio per evitare forme di responsabilità a cascata e senza limiti per il sanitario.

Vi sono nei passi della legge alcuni punti nei quali ben può annidarsi tale pericolo e che destano non poche perplessità rispetto alle quali, se non si assumono le dovute precauzioni, si possono determinare responsabilità alquanto gravose.

Il momento della raccolta del consenso informato è la fase di certo più delicata ed importante di tutto il percorso. Ed è certamente il passaggio in cui è più facile esporsi a rischio.

Abbiamo visto come la legge adotta tutti gli strumenti per ottenere dal paziente un consenso consapevole, una volontà, quindi, che sia formata senza vizi e nella piena e chiara rappresentazione dei fatti e delle informazioni che riguardano il proprio stato di salute. L'espressione adottata dal Legislatore "diritto di conoscere le proprie condizioni di salute in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile", va a soggettivizzare tale momento.

Va osservato che il diritto all'informazione sanitaria per come architettato sembra limitarsi ai casi in cui vi è già l'esistenza di patologia, escludendo le ipotesi del "paziente sano" che chiede una prestazione sanitaria solo per migliorare la qualità

della vita e ciò proprio sul presupposto del nuovo concetto di salute che, come già detto, non è più limitato all'assenza di malattia; un esempio potrebbe essere il caso della chirurgia estetica.

Si è anche ritenuto che l'obbligo di informare in modo, completo, aggiornato e comprensibile con le modalità descritte nel testo normativo in realtà alteri il principio di gradualità e di appropriatezza che sconsigliano di fornire al malato delle informazioni con una precisione o con tempistica tale da provocare nello stesso un impatto emotivo troppo accentuato. L'esperienza medica insegna che il medico non può essere certo un elargitore di notizie. A volte, infatti, potrebbe essere opportuno edulcorare la notizia per non avere effetti deleteri sul piano psicologico. Si pensi all'ipotesi del paziente affetto da depressione o da altre patologie non tanto gravi da fargli perdere completamente la rappresentazione della realtà e che deve intraprendere un percorso di psicoterapia.

In dottrina si è anche osservato che il Legislatore, nel predisporre l'impalcatura della legge, sembra che avesse nella mente esclusivamente quei casi estremi con patologia incurabile.

Desta perplessità, in particolare, anche la disciplina sul diritto dell'assistito di delegare a terzi la ricezione dell'informazione e l'espressione del consenso in sua vece. Infatti, se la figura del terzo nell'itinerario informativo era già previsto dal codice deontologico, il problema adesso è dato dalla possibilità di delegare a questi la possibilità finanche di decidere sulle scelte terapeutiche, con tutte le intuibili sfaccettature e complessità che tale posizione del terzo possa determinare e ciò sia nel suo rapporto con il paziente, sia nel suo rapporto con il medico.

E' di tutta evidenza, infatti, la differente incisività che si pone tra la delega del momento informativo e la delega di un potere decisionale. Senza dimenticare, poi, come da un punto di vista pratico possa accadere che la trasmissione di informazioni e dati dal delegato al delegante subisca in corsa delle alterazioni e/o dimenticanze.

Chi poi è legittimato ad agire nei confronti del sanitario? Sempre il paziente, i propri eredi o il delegato? Quest'ultimo entra a far parte del processo? Può adire autonomamente il giudice in caso di contrasto? Tutte queste eventualità di accadimenti dovranno essere annotate in cartella e come?

Probabilmente, per arginare il pericolo di potenziali azioni risarcitorie da parte del paziente sull'omissione di informazione su tutti gli aspetti diagnostici, prognostici e quant'altro secondo il dettato normativo, sarebbe opportuno adottare una modulistica dei consensi informati univoca e chiara per tutti, capace di raccogliere tutte le informazioni anche nel dettaglio e che sia quanto più possibile intelligibile. Tutto questo, al momento non sembra esistere atteso che i consensi informati spesso non sono facilmente interpretabili, anche perché non sempre comprensibili da parte del paziente.

Un altro aspetto che merita una riflessione è rappresentato dall'onere della prova o meglio su chi esso incombe in caso di eventuale azione di responsabilità.

Prima della legge la Cassazione in varie sentenze (tra queste Cass. 11 dic 2013 n. 27751) aveva statuito che “ *consenso informato quale consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, impone che quest’ultimo fornisca al paziente, in modo completo ed esaustivo, tutte le informazioni scientificamente possibili riguardanti le terapie che intende praticare o l’intervento chirurgico che intende eseguire, con le relative modalità ed eventuali conseguenze, sia pure infrequenti, col solo limite dei rischi imprevedibili,, ovvero degli esiti anomali, al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo l’id quod plerumque accipit, in quanto una volta realizzatisi, verrebbero comunque ad interrompere il nesso di causalità tra l’intervento e l’evento lesivo*”.

Ancora in un recente arresto del 13 ottobre 2017 n. 24074 risalente a meno di due mesi prima dell’emanazione della legge la Cassazione recita: “ *in tema di attività medico chirurgica , la manifestazione del consenso informato alla prestazione sanitaria costituisce esercizio di un diritto soggettivo del paziente all’autodeterminazione, cui corrisponde da parte del medico, l’obbligo di fornire informazioni dettagliate sull’intervento da eseguire, con la conseguenza che, in caso di contestazione del paziente, grava sul medico l’onere di provare il corretto adempimento dell’obbligo informativo preventivo, mentre nel caso in cui tale prova non venga fornita, è necessario distinguere, ai fine della valutazione della fondatezza della domanda risarcitoria proposta dal paziente, l’ipotesi in cui il danno alla salute costituisca esito non attendibile della prestazione tecnica, se correttamente eseguita, da quella in cui, invece, il peggioramento della salute corrisponda ad un esito infausto prevedibile “ex ante”nonostante la corretta esecuzione della prestazione tecnico –sanitaria che si rendeva comunque necessaria, nel qual caso, ai fini dell’accertamento del danno, graverà sul paziente l’onere della prova, anche tramite presunzioni, che il danno alla salute è dipeso dal fatto che, ove compiutamente informato, egli avrebbe verosimilmente rifiutato l’intervento*”.

Ebbene, riflettendo, adesso che è stato sancito a livello normativo l’obbligo del sanitario di acquisire il consenso informato con tutte le caratteristiche e le modalità descritte, in caso di contestazione di responsabilità da parte del paziente, graverà sempre e comunque sul medico l’onere di provare il corretto adempimento dell’obbligo a prescindere dall’ulteriore indagine, in caso di mancata prova fornita dal medico, per verificare se il peggioramento alla salute – sul presupposto di una corretta prestazione medica - era dipeso da un fatto prevedibile o meno ex ante? È quindi stata anticipata a tal punto la soglia dell’illiceità?

Sembrerebbe, infatti, che, alla luce della citata giurisprudenza precedente alla entrata in vigore della legge, il mancato assolvimento da parte del medico dell’onere della responsabilità, dovendosi ulteriormente indagare in ordine alla prevedibilità dell’evento infausto non comunicato che, se conosciuto dal paziente, non avrebbe determinato quest’ultimo a fornire il consenso (*il tutto con onere probatorio a carico del paziente*), con la conseguenza di non poco conto che –

mancando tale ultima prova a carico del paziente- il medico poteva andare esente da responsabilità pur essendo stato provata la carenza di consenso informato.

Oggi, invece, con la nuova normativa e, con la sussumibilità della ipotesi di responsabilità direttamente collegabile al mancato *consenso*, si potrebbe ritenere superabile questa seconda fase di indagine con inversione dell'onere della prova a carico del paziente e ritenere automaticamente sussistente una responsabilità in capo al medico per il solo preventivo mancato assolvimento alla sua prova di aver acquisito ab origine un valido consenso informato.

Una recentissima ordinanza della Suprema Corte di Cassazione del 4 maggio 2018 n. 10608 sembra aprire il varco a tale eventualità. Essa è stata emessa dopo l'entrata in vigore della legge, ma la relativa delibazione, come è noto, non ne ha potuto tenere conto atteso che riguardava fatti antecedenti all'emanazione della medesima.

In ogni caso, ciò che va evidenziato é che la Corte ha riconosciuto un danno risarcibile al paziente ed a carico del medico per la sola circostanza dell'assenza di consenso informato e senza il danno alla salute, ossia, a prescindere da questo.

L'ordinanza ribadisce e conferma l'orientamento già consolidato nella giurisprudenza di legittimità che riconosce autonoma rilevanza alla violazione dell'obbligo di fornire il consenso informato (*ex multis* Cassazione n 11950 del 16.05.2013) qui si individuano due tipi di danno a seguito della violazione dell'obbligo di informativa: un danno alla salute, quando sia ragionevole ritenere che il paziente su cui grava l'onere probatorio, se correttamente informato, avrebbe evitato di sottoporsi all'intervento e di subirne le conseguenze invalidanti; nonché un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione in se stesso, il quale sussiste quando, a causa del deficit informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio patrimoniale oppure non patrimoniale (ed in tale ultimo caso di apprezzabile gravità), diverso dalla lesione del diritto alla salute.

Nell'ordinanza del 4 maggio 2018 n. 10608, la Corte ribadisce l'orientamento già consolidato che riconosce autonoma rilevanza - ai fini di un eventuale responsabilità risarcitoria - della mancata prestazione del consenso da parte del paziente al trattamento medico ed individua su tali presupposti due tipi di danno:

un danno alla salute quando sia ragionevole ritenere che il paziente -su cui grava l'onere probatorio- se correttamente informato, non si sarebbe sottoposto all'intervento ed un danno da lesione al diritto all'autodeterminazione predicabile se a causa di questo deficit informativo il paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale o non patrimoniale; la Corte, dopo aver elencato tutta una serie di ipotesi possibili consequenziali all'omissione dell'obbligo informativo, conclude per la risarcibilità del danno da lesione al diritto all'autodeterminazione per violazione dell'obbligo di informazione da parte del medico, anche nell'ipotesi di assenza di un danno alla salute, sul presupposto, quindi, di un intervento correttamente eseguito.

Il danno da lesione del diritto all'autodeterminazione costituirà oggetto di danno risarcibile sul piano puramente equitativo tutte le volte che, e solo se, il paziente

abbia subito le inaspettate conseguenze dell'intervento senza la necessaria e consapevole predisposizione ad affrontarle e ad accettarle, trovandosi del tutto impreparato. Condizione di risarcibilità è che il diritto leso deve superare la soglia di tollerabilità che sarà determinato dal giudice con il bilanciamento con il principio di solidarietà, secondo il parametro costituito dalla coscienza sociale in un determinato momento storico.

L'onere della prova grava sul paziente che dovrà allegare e provare il danno anche solo, con presunzioni.

Ebbene, se questo è lo scenario cristallizzato dalla Corte, in assenza di legge, sulla scorta dei soli orientamenti giurisprudenziali, in cui si è riconosciuto il danno da lesione all'autodeterminazione svincolato dal danno alla salute, si potrebbe correre il rischio per quanto concerne tutti i procedimenti incardinati in costanza della vigenza della legge, di andare incontro a forme di responsabilità da parte del sanitario sempre più gravose in quanto potrebbero anche aprirsi varchi ad azioni giudiziarie strumentali. Questo richiede che tutte le strutture predispongano una adeguata formazione per i propri sanitari, adottando anche una modulistica chiara, completa, semplice alla comprensione per la raccolta del consenso, onde scongiurare il pericolo di andare incontro ad una insufficiente ed incompleta informazione con tutte le conseguenze appena descritte.

Il principio all'autodeterminazione che è stato foriero di tutta questa nuova consapevolezza giuridica non è certo un principio nuovo e non è legato, come già detto, esclusivamente alla materia del consenso informato. Esso è il risultato della sempre maggiore attenzione alla tutela e valorizzazione della persona secondo una lettura costituzionalmente orientata delle norme, con particolare riferimento al principio di uguaglianza di cui all'art 3 della Costituzione ed al principio solidaristico di cui all'art. 2

In tale ottica vanno viste anche le leggi più risalenti come la legge sul divorzio, il superamento della separazione per colpa del 1975, la legge sull'interruzione della gravidanza, la legge sulla procreazione medicalmente assistita, la riforma della filiazione, le unioni civili e le convivenze, il divorzio breve. Queste rappresentano, in rapporto al momento storico in cui sono venute gradualmente ad esistenza, le asi evolutive in cui il Legislatore ha posto al centro la persona, con la propria individualità, le proprie aspettative, i propri sogni e la storia ci insegna che questi sono cammini che, fortunatamente, nessuno di noi potrà mai fermare.