

Consenso informato e rapporto di cura: una nuova centralità per il paziente alla luce della legge 22 dicembre 2017, n. 219.

di **Marta Fasan** (Dottoranda in Studi Giuridici Comparati ed Europei - Università degli Studi di Trento)

Il presente contributo si pone l'obiettivo di analizzare la relazione esistente tra il consenso informato e il ruolo del medico all'interno del rapporto terapeutico alla luce della nuova legge 22 dicembre 2017, n. 219. Le novità normative introdotte, tra cui particolare rilevanza assume la pianificazione condivisa delle cure, riaffermano la centralità del paziente nelle scelte terapeutiche riguardanti soprattutto le fasi finali della propria vita. In questo modo restituiscono al consenso informato il suo ruolo di diritto fondamentale della persona, cessando di essere un semplice adempimento burocratico difensivo interno al rapporto terapeutico.

This paper aims at analysing the latest Italian legislation (l. 22 dicembre 2017, n.219) on informed consent and advance directives. By innovating the idea of the doctor-patient relationship and by introducing the advance care planning in the Italian system, this new regulation gives patients a new central role in the therapeutic dimension, allowing them to make more aware medical choices. This possibility becomes particularly relevant in end-life decisions. In this way, the new legislation recognises the informed consent as a fundamental right in the medical field and not as a simple administrative tool.

Sommario: **1.** Il rapporto terapeutico: significato e sviluppi storici. – **2.** Il principio del consenso informato. – **2.1** L'adozione del consenso informato: un incontro tra due autonomie. – **3.** La disciplina del consenso informato in Italia. – **4.** La nuova disciplina del consenso informato: la legge 22 dicembre 2017, n. 219. – **5.** Oltre il consenso informato: la pianificazione condivisa delle cure. – **6.** Una nuova centralità per il paziente.

1. Il rapporto terapeutico: significato e sviluppi storici.

Il rapporto terapeutico che si instaura tra il medico e il paziente costituisce uno degli aspetti fondamentali del processo di cura e in generale dell'attività medica¹.

¹ Secondo alcuni autori il rapporto medico-paziente deve considerarsi proprio quale caratteristica specifica della medicina, in quanto ne costituirebbe l'essenza

Esso può essere definito come un "... nucleo di forti relazioni civili, etiche, giuridiche e tecnico-professionali, ogni volta uniche e irripetibili, in cui l'autonomia e la responsabilità della persona si incrociano con l'autonomia e la responsabilità dei professionisti della salute nell'esercizio della loro funzione di cura e di garanzia"². Si tratta quindi di un rapporto basato su relazioni che non riguardano unicamente la salute, ma coinvolgono anche altri aspetti della vita e dell'identità dell'individuo e che per la loro natura sono soggetti ai mutamenti della cultura e della società nel tempo.

Nonostante nel corso dei secoli i concetti di medicina, salute, malattia e rapporto terapeutico siano stati oggetto di diverse interpretazioni³, fin dall'antichità emerge l'importanza del rapporto tra medico e paziente allo scopo di indagare e comprendere le ragioni della malattia⁴. La costante che ha caratterizzato la storia della medicina è il ruolo di guida che è stato attribuito al medico fino ai tempi più recenti. Tale elemento si afferma definitivamente per la prima volta nel pensiero e nella tradizione ippocratica⁵, secondo cui il rapporto medico-paziente si basa su due specifici principi: il dovere del

fenomenologica rilevante. In base a questa prospettiva un problema si configura come medico solo se emerge nell'ambito della complessa relazione che interessa medici e pazienti. A questo proposito si veda R. M. BELLINO, *Medicina*, in E. SGRECCIA – A. TARANTINO (a cura di), *Enciclopedia di bioetica e scienza giuridica. Volume VIII*, Edizioni Scientifiche Italiane, 2015, p. 335.

² Così definito in C. CASONATO – F. CEMBRANI, *Il rapporto terapeutico nell'orizzonte del diritto*, in L. LENTI – E. PALERMO FABRIS – P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto. I diritti in medicina*, Giuffrè, 2011, p. 41.

³ I concetti di salute e malattia hanno infatti sempre risentito delle diverse teorie filosofiche e religiose adottate nel corso della storia. Per molto tempo le condizioni di malattia e salute sono state ricondotte ad elementi mistici, per cui la presenza di una malattia veniva considerata una punizione per le colpe e i peccati commessi dal malato. Per questi motivi, il processo di guarigione era spesso accompagnato dall'intervento di sacerdoti e dall'esecuzione di specifici cerimoniali collettivi. Sul punto G. CORBELLINI, *Breve storia delle idee di salute e malattia*, Carocci, 2004, pp. 29-30.

⁴ Ad esempio, già nelle civiltà mesopotamiche il dialogo con il malato era lo strumento principale del medico per comprendere se la malattia fosse stata causata dalle forze occulte dei demoni in ragione delle azioni compiute dal malato nel corso della sua vita. In G. CORBELLINI, *cit.*, p. 35.

⁵ Già nel pensiero platonico l'interazione tra medico e malato svolgeva un ruolo fondamentale nel processo di cura. Attraverso il dialogo il medico, infatti, apprendeva nuovi elementi sullo stato della malattia e persuadeva il malato ad accettare i suoi consigli medici, preparandolo e predisponendolo ad un'opera di convincimento finalizzata alla sua guarigione. Il rapporto terapeutico descritto da Platone era però condizionato dallo status sociale dell'ammalato. Solo i cittadini liberi potevano giovare di questo tipo di interazione con il medico, che poteva anche lasciare spazio ad un minimo esercizio di autonomia da parte del malato libero. Gli schiavi invece non avevano alcuna possibilità di dialogo con i propri medici, i quali si limitavano a curare i problemi dei propri pazienti senza instaurare alcun tipo di relazione. In G. MONTANARI VERGALLO, *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e personalità*, Giuffrè, 2008, pp. 3-4; C. CASONATO – F. CEMBRANI, *cit.*, p. 43.

medico di curare bene l’ammalato e l’obbligo del paziente di rimettersi completamente e passivamente alle scelte del medico⁶. In questa concezione il medico è l’unico soggetto in grado di elaborare una corretta diagnosi che sia utile al malato, assicurandosi la sua fiducia e indicandogli le scelte terapeutiche più adeguate e benefiche, ma che sia anche funzionale a tutelare il medico da possibili accuse a seguito della propria attività curativa⁷.

Si afferma quindi un rapporto medico-paziente basato interamente su una concezione paternalistica della relazione di cura, in cui il malato deve affidarsi totalmente alle azioni del medico il quale decide sì nell’interesse e per il beneficio del paziente, ma sostituendo completamente la propria volontà medica a quella del suo assistito⁸.

Questo tipo di approccio e questa concezione della medicina si sono imposti sempre di più nel corso dei secoli. Il consolidarsi di nuove scoperte e teorie scientifiche e la diffusione di scuole mediche universitarie, che consentivano agli studiosi di apprendere e approfondire l’arte medica, hanno conferito al medico una nuova professionalità e autorità⁹. Egli è l’unico che, basandosi sulle proprie conoscenze scientifiche

che, sa come agire per il bene dei pazienti e, in ragione di ciò, decide per essi. La medicina quindi lentamente si allontana dalle influenze filosofiche e religiose, diventando un sapere separato dagli altri e sempre più autoreferenziale¹⁰. Il malato non è più soggetto di cura ma ne diventa l’oggetto, trovandosi in una dimensione in cui il processo terapeutico e

⁶ G. MONTANARI VERGALLO, *cit.*, p. 4.

⁷ G. CORBELLINI, *cit.*, p. 44; G. MONTANARI VERGALLO, *cit.*, p. 5.

⁸ P. DONATELLI, *Paternalismo*, in E. LECALDANO (a cura di), *Dizionario di bioetica*, Laterza, 2002, p. 212; G. MONTANARI VERGALLO, *cit.*, pp. 5-6.

⁹ Questo quanto cominciò ad avvenire nel Medioevo cristiano con la creazione dei primi corsi di medicina nelle università di Parigi e di Bologna a partire dalla prima metà del XII secolo. La disciplina insegnata in questi corsi si confondeva ancora, per alcuni aspetti, con la filosofia e con la teologia in cui ammalarsi, soffrire e guarire erano processi a cui veniva ancora attribuito un significato escatologico. In D. ENGELHARDT, *La storia della medicina nella prospettiva delle “Medical Humanities”*, 2003, p. 14, in <http://www.fupress.com/Archivio/pdf%5C2447.pdf>; G. CORBELLINI, *cit.*, pp. 62-63; G. MONTANARI VERGALLO, *cit.*, p. 5.

¹⁰ Con il Rinascimento l’interesse per il mondo, per la natura e per l’essere umano sostituisce l’enfasi medievale sull’aldilà e pone le basi per una nuova medicina secolarizzata, basata sull’osservazione empirica, sul principio di causalità e sulla terapia razionale. In questo contesto, René Descartes elabora il suo modello meccanicistico di salute e malattia, conducendo ad una visione meccanica anche del corpo umano, la quale si fonda sulla spiegazione scientifica di regole che riguardano i processi biologici. Questo modello, incentrato principalmente sulla cura meccanicistica della malattia, è stato considerato l’unico canone di riferimento per la medicina moderna fino al XX secolo. Cfr. D. ENGELHARDT, *cit.*, pp. 15-17; G. CORBELLINI, *cit.*, p. 64 e sgg.; C. CASONATO – F. CEMBRANI, *cit.*, pp. 44-45. In generale sul tema si veda G. COSMACINI, *Storia della medicina e della sanità in Italia*, Laterza, 1987, p. 69 e sgg.

l'accompagnamento della persona malata vengono sostituite dalla guarigione della malattia¹¹. In questo contesto, lo spazio dedicato nei processi di cura agli aspetti relazionali e umani diminuisce, riducendo anche la capacità del paziente di affermare la propria volontà e autonomia durante la sua interazione con il medico¹².

Dopo secoli di attuazione, l'impostazione paternalistica della medicina moderna fu rimessa in discussione dalla convergenza di due importanti tendenze che, a partire dagli anni '60, contribuirono alla nascita della bioetica. In quegli anni si assistette all'affermazione di due fondamentali fenomeni: un rilevante sviluppo scientifico e tecnologico nel campo della medicina e un ugualmente importante mutamento di natura culturale e giuridica interno alla società¹³.

La possibilità di indagare e di intervenire in termini quantitativi e qualitativi sulla vita umana, insieme all'affermazione di movimenti volti a promuovere il riconoscimento ad ogni persona di un diritto di scelta sulla propria vita, sul proprio corpo e sulla propria salute hanno contribuito ad un generale ripensamento del rapporto tra medico e paziente¹⁴. L'affermarsi di una sempre

¹¹ Nel modello della medicina paternalistica si perde di vista la centralità delle relazioni umane individuali, con la conseguenza di isolare la fase della spiegazione della malattia dalla fase della piena comprensione. I. CAVICCHI, *La clinica e la relazione*, Bollati Boringhieri, 2004, p. 19; D. ENGELHARDT, *cit.*, p. 17.

¹² Nel modello della medicina paternalistica viene meno la centralità delle relazioni umane individuali, con la conseguenza di isolare la fase della spiegazione della malattia dalla fase della piena comprensione della persona malata, come sottolineato in D. ENGELHARDT, *cit.*, p. 18. A questo proposito, meritevole di nota è anche la distinzione tra dialogo e intervista ipotizzata in I. CAVICCHI, *cit.*, p. 40. L'autore infatti identifica nel dialogo uno strumento che consente l'incontro di diversi saperi e conoscenze attraverso lo scambio di domande tra medico e paziente, mentre riconosce nell'intervista un semplice mezzo per raccogliere informazioni sulla condizione patologica del malato.

¹³ A questo proposito si veda C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Giappichelli, 2012, p. 8 e sgg. Si veda inoltre C. PICIOCCHI, *Bioethics and Law: Between Values and Rules*, in *Indiana Journal of Global Legal Studies*, 2005, 12, p. 471, in cui l'autrice sottolinea come la conseguenza sociale più importante di questi due fenomeni fu la possibilità di trasformare ciò che era sempre stato considerato un dato di fatto immutabile in una possibile scelta dell'individuo.

¹⁴ In S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Feltrinelli, 2006, pp. 249-250; C. CASONATO, *cit.*, p. 10. Proprio in quegli anni infatti furono sviluppate nuove tecnologie mediche che consentivano la nutrizione e l'idratazione artificiale e la ventilazione meccanica, permettendo di tenere in vita soggetti con attività cerebrale fortemente compromessa. Vengono resi disponibili i primi macchinari per la dialisi, diventa possibile la realizzazione dei primi trapianti d'organo; vengono affinate tecniche di ingegneria genetica, tali da consentire diagnosi prenatali sempre più precise, si diffonde l'uso di metodi contraccettivi e di tecniche mediche per l'interruzione volontaria di gravidanza. Tali sviluppi furono accompagnati da una maggiore attenzione da parte della popolazione e della politica ai temi

più forte dimensione di libertà ed eguaglianza in capo ai singoli individui ha favorito una nuova centralità del paziente nella relazione di cura, sottolineandone la volontà e l'autonomia nelle scelte mediche e rifiutando il paternalismo medico che fino a quel momento aveva trovato ampia diffusione¹⁵.

La riflessione bioetica ha dunque contribuito in modo rilevante all'elaborazione di un nuovo modello di relazione tra medico e paziente che, abbandonando l'approccio paternalista, fosse in grado di prevedere il dovere del medico di informare il paziente sulla sua condizione clinica, in modo tale da promuoverne l'autonomia all'interno del rapporto terapeutico¹⁶.

La diffusione di questo modello ha contribuito a valorizzare un principio da sempre cardine nella relazione di cura: il principio del consenso informato.

2. Il principio del consenso informato.

Il consenso informato, da intendersi quale espressione di un'adesione consapevole e volontaria al trattamento sanitario proposto dal medico¹⁷, rappresenta uno degli elementi essenziali su cui si basa la moderna concezione di rapporto terapeutico.

Pur essendo sempre stato presente un elemento consensualistico nel rapporto tra medico e paziente¹⁸, solo a partire dal XX secolo si cominciò ad ipotizzare la natura giuridica del consenso in ambito medico¹⁹. Il primo caso rilevante

dell'eguaglianza e dell'antidiscriminazione e più in generale al riconoscimento di diritti civili in capi ai singoli individui.

¹⁵ C. CASONATO – F. CEMBRANI, *cit.*, p. 49; C. CASONATO, *Il consenso informato. Profili di diritto comparato*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2009, 3, pp. 1052-1053.

¹⁶ C. BOTTI, *Consenso*, in E. LECALDANO (a cura di), *Dizionario di bioetica*, Laterza, 2002, p. 59.

¹⁷ Il consenso informato viene così definito dalla Corte costituzionale italiana in una nota sentenza del 2008 in cui la Corte riconobbe il consenso informato quale principio fondamentale in materia di tutela della salute. Si veda Corte cost., 23 dicembre 2008 (ud. 18 novembre 2008) n. 438, pt. 4; su tale decisione si veda anche R. BALDUZZI – D. PARIS, *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, in *Giur. cost.*, 2008, 6, p. 4953.

¹⁸ Già nel pensiero platonico, ad esempio, il principio del consenso era considerato, insieme al principio della beneficiabilità, uno dei fondamenti dell'attività del medico. A tale principio non era però possibile attribuire lo stesso valore che oggi si conferisce al consenso informato, quale strumento di garanzia del diritto di autodeterminazione del singolo individuo, come già è stato in precedenza sottolineato. Cfr. G. MONTANARI VERGALLO, *cit.*, p. 3.

¹⁹ In precedenza, c'erano state solo due sentenze di particolare interesse in cui era parzialmente emersa l'importanza del consenso nel rapporto terapeutico. Si tratta del caso inglese *Slater v. Baker and Stapleton* (1767) e del caso statunitense *Carpenter v. Blake* (1878). Nel primo caso l'attore lamentava la scelta dei medici convenuti di aver fratturato nuovamente il suo arto, già danneggiato in precedenza e ormai in via di guarigione, senza avere prima ottenuto il suo consenso. Nel secondo caso, il medico

risale al 1905, quando la Corte Suprema del Minnesota riconobbe per la prima volta l'esistenza in capo ad ogni libero cittadino di un diritto a se stessi (*right to himself*), tale da vietare al medico di violare l'integrità fisica del paziente senza un suo esplicito consenso²⁰. La Corte infatti sottolineò come, pur in presenza di ragioni cliniche che possano giustificare un determinato intervento, l'impossibilità di conoscere gli effetti, i pericoli e i rischi di una specifica procedura impedisca al paziente di valutare questi elementi, al fine di adottare una decisione consapevole e ragionata sul trattamento medico proposto. Questo principio venne ribadito in una successiva più nota sentenza in cui la Corte d'appello di New York elaborò il criterio della *self-determination*, in base al quale ogni essere umano adulto deve essere ritenuto titolare del diritto a determinare cosa debba essere fatto con il proprio corpo, configurando un'ipotesi di violenza personale l'operazione medica realizzata senza un esplicito consenso del paziente²¹.

Negli anni successivi, la valorizzazione del consenso alle pratiche mediche e sanitarie trovò conferma anche all'interno della comunità internazionale. Alla luce delle crudeltà compiute nei campi di concentramento, come emerse dagli atti del processo di Norimberga, si prese coscienza delle principali questioni etiche poste dallo sviluppo e dal progresso della medicina e della necessità di

curante fu condannato per negligenza per non aver informato il paziente sulle precauzioni da adottare né sulle indicazioni da osservare durante la convalescenza dovuta ad una slogatura del polso curata con tecniche per quel tempo innovative. Questi due casi, pur essendo fondamentali al fine di ricostruire la storia giuridica del consenso nell'ambito medico, non costituirono delle tappe fondamentali nello sviluppo del moderno principio del consenso informato, in quanto in realtà trattavano di casi di sperimentazione clinica. Per una breve analisi dei casi qui citati si veda R. R. FADEN – T. L. BEAUCHAMP, *A History and Theory of Informed Consent*, Oxford University Press, 1986, pp. 116-118.

²⁰ Minnesota Supreme Court, 1905, *Mohr v. Williams*, 95 Minn. 261, 104 N.W. 12 (1905): «the free citizen's first and greatest right, which underlies all others – the right to the inviolability of his person, in other words, his right to himself – is the subject of universal acquiescence, and this right necessarily forbids a physician or surgeon, however skillful or eminent, [...] to violate without permission the bodily integrity of his patient». In R. R. FADEN – T. L. BEAUCHAMP, *cit.*, pp. 120-121.

²¹ *Schloendorff v. Society of New York Hospital*, 211 N.Y. 125, 105 N.E. 92 (1914). In questa sentenza particolare rilievo hanno le parole del noto giudice Benjamin Cardozo il quale stabilì: «Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient's consent commits an assault, for which he is liable in damages». Un commento alla sentenza è presente in R. R. FADEN – T. L. BEAUCHAMP, *cit.*, p. 123. Si veda inoltre A. SANTOSUOSSO, *Il consenso informato: questioni di principio e regole specifiche*, in A. SANTOSUOSSO (a cura di), *Il consenso informato tra giustificazione per il medico e diritto per il paziente*, Raffaello Cortina Editore, 1996, pp. 6-7.

adottare dei principi generali in grado di evitare il ripetersi di tali condotte²². In base a tali rilievi venne adottato un documento, noto come codice di Norimberga, in cui si stabilì un principio cardine per la medicina moderna: la persona umana non deve mai essere utilizzata quale strumento per raggiungere unicamente scopi scientifici²³. Il trattamento medico per considerarsi legittimo ha quindi bisogno del consenso del paziente, consenso che deve essere volontario, libero, privo di costrizioni e deve basarsi su informazioni concernenti la natura, il metodo, gli obiettivi, i benefici e i rischi del trattamento²⁴.

Il processo di riconoscimento del consenso quale principio giuridico fondamentale nel rapporto terapeutico raggiunse però la sua massima espressione solo nel 1957 con il caso *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*. In tale occasione la Corte d'Appello della California statui l'esistenza dell'obbligo in capo al medico di fornire tutte le informazioni e gli elementi che siano necessari ai pazienti per la formazione di un *intelligent consent* riguardante il trattamento proposto²⁵. In questo modo, secondo la Corte, non può ritenersi sufficiente la presenza di un mero consenso del paziente al trattamento proposto, ma risulta necessario che tale consenso sia preceduto da informazioni che possano consentire al paziente di esercitare il proprio diritto all'autodeterminazione. Questo significa che il paziente deve essere in grado di conoscere non solo i benefici connessi al trattamento, ma anche gli eventuali rischi e soprattutto se sussistano o meno alternative terapeutiche alla prestazione considerata²⁶.

²² Sul tema delle sperimentazioni cliniche condotte durante il regime nazista si veda in generale R. DE FRANCO, *In nome di Ippocrate: dall'"olocausto medico" nazista all'etica della sperimentazione contemporanea*, FrancoAngeli, 2001.

²³ In questo senso si veda G. MONTANARI VERGALLO, *cit.*, pp. 9-10; A. SANTOSUOSSO, *Corpo e libertà. Una storia tra diritto e scienza*, Raffaello Cortina, 2001, pp. 165-167 e pp. 173-174; V. MALLARDI, *Le origini del consenso informato*, in *Acta Otorhinolaryngol.*, 2005, 25, p. 318; M. CARDUCCI, *Consenso informato*, in E. SGRECCIA – A. TARANTINO, *Enciclopedia di bioetica e scienza giuridica. Volume III*, Edizioni Scientifiche Italiane, 2015, pp. 424-425.

²⁴ Questo quanto stabilito dal primo principio contenuto nel Codice di Norimberga. Pare opportuno sottolineare che il Codice di Norimberga venne prodotto come allegato alla sentenza del processo omonimo. Il testo del Codice è consultabile al sito http://old.iss.it/binary/publ/cont/Pagina1_154Relazione98_5.pdf. Similmente, i principi elaborati nel Codice di Norimberga vennero poi ripresi dalla nota Dichiarazione di Helsinki, adottata nel 1964 dalla *World Medical Association*.

²⁵ *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, 317 P.2d 170 (Cal. Dist. Ct. App. 1957): «[...] physicians had the duty to disclose any facts which are necessary to form the basis of an intelligent consent by the patient to proposed treatment». In R. R. FADEN – T. L. BEAUCHAMP, *cit.*, pp. 125-126.

²⁶ V. MALLARDI, *cit.*, p. 321; C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Giappichelli, 2012, p. 11.

Con questa sentenza si riconosceva quindi il consenso informato quale principio fondamentale anche dal punto di vista giuridico²⁷. In particolare, per la prima volta si attribuiva una rilevanza fondamentale alla natura “informata” del consenso, costituendo l’informazione la condizione essenziale per consentire al paziente una scelta consapevole sul trattamento proposto.

2.1 L’adozione del consenso informato: un incontro tra due autonomie.

La categoria giuridica del consenso informato e la sua validità si basano principalmente, come del resto si è già evidenziato, sull’esistenza di un’attività informativa da parte del medico che consenta al paziente di scegliere se sottoporsi o meno ad un trattamento sanitario²⁸.

L’informazione costituisce quindi un elemento di fondamentale importanza nel rapporto che si instaura tra il medico e il paziente, essendo funzionale al rispetto della libertà di autodeterminazione di ogni singolo individuo. Infatti, solo attraverso una corretta ed efficace comunicazione con il medico, il paziente è in grado di porre in essere un articolato processo decisionale nel quale sia possibile comprendere ed elaborare le informazioni ricevute al fine di adottare una decisione quanto più consapevole²⁹.

In linea generale, a seguito dell’elaborazione di una specifica diagnosi, il processo di adozione del consenso informato può articolarsi in tre fasi distinte: una fase informativa; una fase riflessiva o ponderativa; e infine una fase deliberativa³⁰.

Nella prima fase, il medico ha il dovere di trasmettere tutte le informazioni che possano essere utili al paziente prima, durante e dopo il trattamento, con

²⁷ L’orientamento giurisprudenziale elaborato nel caso Salgo venne consolidato in tre decisioni successive (caso Gray del 1966, caso Berkey del 1969 e il caso Cooper del 1971) in cui i giudici statunitensi statuiscono che la relazione di cura si caratterizza per il carattere fiduciario del rapporto medico-paziente, in base al quale il medico ha l’obbligo di far conoscere al suo assistito le caratteristiche della malattia con una chiara e puntuale informazione. In V. MALLARDI, *cit.*, p. 322.

²⁸ M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in L. LENTI – E. PALERMO FABRIS – P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto. I diritti in medicina*, Giuffrè, 2011, p. 219; G. MONTANARI VERGALLO, *cit.*, p. 113. Inoltre, cfr. V. B. MUSCATIELLO, *Il consenso informato dell’uomo qualunque (I diritti presi poco sul serio)*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2003, 3-4, p. 549 e sgg.

²⁹ Cfr. N. POSTERARO, *Osservazioni sul consenso informato alla luce di giurisprudenza e dottrina recenti: dai profili di responsabilità civile e penale del sanitario alla spersonalizzazione del rapporto medico-paziente*, in *Amministrazione in cammino*, 2014, pp. 6-7.

³⁰ Cfr. E. J. EMANUEL – D. WENDLER – C. GRADY, *An Ethical Framework for Biomedical Research*, in E. J. EMANUEL – C. GRADY – R. A. CROUCH – R. K. LIE – F. G. MILLER – D. WENDLER (a cura di), *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, Oxford University Press, 2008, pp. 130-131. Pur riferendosi al consenso informato nell’ambito della sperimentazione clinica, la suddivisione in fasi elaborata dagli autori pare funzionale all’analisi del processo decisionale che in generale porta all’adozione del consenso informato riferito a qualsiasi atto medico.

l’obiettivo complessivo di promuoverne e garantirne il benessere. In particolare, devono essere comunicate la natura del trattamento, le modalità di esecuzione, i benefici prospettati, la probabile durata della convalescenza, i possibili rischi e le eventuali conseguenze derivanti dalla sua realizzazione. Si ritiene inoltre che fondamentali per l’adozione di una scelta consapevole non siano soltanto le informazioni che consentono al paziente se scegliere di sottoporsi alla terapia proposta, ma anche quelle concernenti il luogo e il momento di esecuzione del trattamento e le possibili alternative terapeutiche³¹. Il medico provvede a comunicare tali elementi in modo chiaro, esaustivo, comprensibile ma soprattutto personalizzato³². Le informazioni mediche devono infatti essere adeguate e coerenti al contesto sociale, culturale e economico da cui provenga l’interessato, in modo tale da renderle quanto più intelleggibili e chiare per il paziente. In questo contesto, risulta fondamentale evitare l’uso di eccessivi tecnicismi che rischierebbero di impedire al paziente di capire a pieno il significato delle comunicazioni ricevute e che potrebbero indebolire la nascita di una reale alleanza terapeutica tra medico e paziente³³. Una volta esaurita il momento informativo, ha inizio la fase di riflessione sulle informazioni ricevute. In questa contesto, il paziente ha la possibilità di disporre di un lasso di tempo sufficiente all’elaborazione dei dati trasmessi dal medico e, sulla base di questi, poter giungere ad una decisione consapevole. In tale contesto l’analisi della nozione di *competence*, intesa come capacità del paziente di prendere decisioni, assume un ruolo fondamentale. Questo concetto si basa su tre diverse abilità qualificate (*informability, cognitive*

³¹ Sul punto si veda L. ORSI – F. DE BIASI – A. SEMPREBONI – L. BUSATTA – D. MAZZON, *La comunicazione della cattiva notizia in ambito sanitario: da sconosciuta a perno della relazione di cura*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2017, 1, p. 194; F. GIUNTA, *Il consenso informato all’atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2001, 2, p. 388; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Informazione e consenso all’atto medico*, 1992, pp. 10-11, in http://bioetica.governo.it/media/1836/p10_1992_informazione-e-consenso_it.pdf. In merito all’informazione dei rischi riguardanti il trattamento sanitario proposto, si discute se debbano essere comunicati solo i rischi prevedibili o anche gli esiti anomali che potrebbero derivare dall’esecuzione del trattamento. Su questo punto si veda G. MONTANARI VERGALLO, *cit.*, p. 121 e sgg.

³² F. GIUNTA, *cit.*, p. 384; G. MONTANARI VERGALLO, *cit.*, p. 117. Per quanto riguarda lo standard da adottare nell’offerta di informazioni sanitarie si veda COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *cit.*, p. 10-11.

³³ In questo senso L. ORSI – F. DE BIASI – A. SEMPREBONI – L. BUSATTA – D. MAZZON, *cit.*, p. 195. In F. GIUNTA, *cit.*, p. 388, l’autore sottolinea come il concetto di completezza dell’informazione non vada inteso nel senso di fornire al paziente tutte le informazioni tecniche e scientifiche disponibili su un determinato trattamento, in quanto un eccessivo *quantum* informativo rischierebbe di burocratizzare ulteriormente la fase del consenso informato. Su questo tema si veda inoltre Cass. Civ., sez. III, 28 luglio 2011, n. 16543. Sulla necessità che le informazioni mediche comunicate siano comprensibili per il paziente si veda anche Cass. Civ., sez. III, 20 luglio 2013, n. 19220; Cass. Civ., sez. III, 4 febbraio 2016, n. 2177.

capability, deciding) che nel loro insieme costituiscono la struttura minima della capacità umana di prendere decisioni³⁴. La prima abilità, l'*informability*, fonda la capacità di ogni soggetto di essere destinatario di informazioni, consentendogli di recepire le informazioni a livello sensoriale, di comprendere e selezionare i contenuti fondamentali per la scelta da adottare e infine di ricordare i dati selezionati quali rilevanti al momento di prendere una decisione³⁵. La seconda abilità, *cognitive capability*, consente al singolo soggetto di valutare la propria situazione, di attribuirsi lo stato patologico, riconoscendosi come paziente, e di riferire a se stesso i dati e le informazioni cliniche ricevute. Tale capacità permette all'individuo di ragionare sulle diverse opzioni terapeutiche prospettate, di individuare le proprie possibilità di scelta e di riflettere sulle conseguenze derivabili da ogni alternativa praticabile, parametrando tali elementi sempre in riferimento al proprio sistema di valori³⁶. In questa operazione valutativa, secondo una parte minoritaria della dottrina, assume rilevanza anche la dimensione affettiva, la quale si esplica nella capacità del paziente di attribuire un significato emotivo e morale alle informazioni ricevute nei diversi stadi del processo decisionale³⁷. Infine, la terza abilità, *deciding*, consiste nella facoltà del paziente di arrivare ad una scelta e nella capacità di argomentarla con convinzione. Questo significa che il paziente deve essere in grado di individuare un percorso terapeutico per lui fruibile tra quelli proposti dal medico e deve avere consapevolezza delle ragioni che lo hanno portato a preferire un'opzione terapeutica ad un'altra³⁸. In questa fase il fattore tempo costituisce un elemento fondamentale. Appare infatti evidente la necessità di garantire un intervallo di tempo congruo e adeguato tra il momento dell'informazione e il momento in cui, eventualmente, venga rilasciato il consenso informato, in modo tale da consentire al paziente di elaborare una decisione consapevole in merito al

³⁴ Il termine *competence* viene utilizzato nei paesi anglofoni per indicare la capacità etica di un individuo, mentre il termine *capacity*, viene generalmente utilizzato per riferirsi sia alla capacità legale, sia alla capacità naturale di un soggetto (fanno eccezione a questa regola gli Stati Uniti, in cui, invece, il termine *capacity* indica la capacità naturale dell'uomo, mentre il termine *competence* fa riferimento sia alla capacità legale, sia alla capacità etica). Per l'esposizione di alcune delle questioni maggiormente dibattute sul concetto di *competence* nei settori etico, scientifico e giuridico si rimanda alla lettura di E. SALVATERRA, *Capacità e competence*, in L. LENTI – E. PALERMO FABRIS – P. ZATTI, *Trattato di biodiritto. I diritti in medicina*, Giuffrè, 2011, pp. 341-347; A. BUCHANAN, *Mental capacity, legal competence and consent to treatment*, in *Journal of the Royal Society of Medicine*, 2004, 97, p. 415;

³⁵ E. SALVATERRA, *cit.*, pp. 349-350.

³⁶ E. SALVATERRA, *cit.*, pp. 350-351.

³⁷ In base a questa posizione la struttura del processo decisionale sarebbe: *informability cognitive and affective capability, deciding*. A questo proposito si veda W. JAMES, *What is an Emotion?*, in *Mind*, 1884, 9, pp. 188-205, in <http://psychclassics.yorku.ca/James/emotion.htm>

³⁸ E. SALVATERRA, *cit.*, p. 352; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *cit.*, p. 11.

trattamento proposto, coerente con il proprio sistema di valori morali e in qualche modo anche con il proprio stile di vita³⁹.

Conclusasi anche la fase riflessiva, si passa alla terza fase. In questa il paziente è chiamato ad esprimere il proprio consenso informato alla terapia proposta, il quale per essere considerato valido, deve essere corredato da determinate caratteristiche. In primo luogo, deve rappresentare l'espressione di una volontà, per quanto possibile, libera e non condizionata⁴⁰. In secondo luogo, dalla dichiarazione del paziente devono emergere elementi che lascino presupporre una totale adesione del soggetto al trattamento medico. In particolare, il paziente deve dare segnali di aver compreso le informazioni ricevute, di avere maturato una decisione a riguardo, di avere compreso la natura delle alternative possibili e di persistere con convinzione nelle proprie conclusioni, mostrando coerenza nelle risposte date al medico e alla sua *équipe*⁴¹. Infine, il consenso del paziente deve essere documentato, essendo generalmente richiesta la forma scritta ad attestare il rilascio dello stesso⁴².

Appare dunque evidente l'importanza della dimensione dialogica nel processo di elaborazione e adozione del consenso informato. È fondamentale che il momento informativo non sia una semplice trasmissione unilaterale di dati e informazioni ma abbia una dimensione bilaterale⁴³. In tale processo deve infatti sussistere un vero e proprio scambio di informazioni, da un lato di natura tecnico-scientifica e dall'altro di natura personale, in cui il paziente possa comunicare le proprie perplessità ed esigenze, parametrando sul proprio sistema di valori personali. È in questo contesto che emerge la natura del consenso informato quale luogo di incontro di due diverse autonomie: quella professionale del medico che, sulla base delle proprie competenze ed esperienze, è in grado di aiutare il paziente nella comprensione del suo stato di salute, e quella personale del paziente, che nel rapporto di cura deve sentirsi libero di far valere la sua individualità e la sua dimensione morale⁴⁴.

L'elaborazione teorica di tale processo decisionale non trova piena e diffusa applicazione dal punto di vista pratico. Nella realtà della pratica medica, il tempo a disposizione del medico risulta purtroppo insufficiente: la comunicazione di informazioni al paziente è spesso delegata ad un modulo standard e il rilascio del consenso informato si limita alla sottoscrizione di un documento di cui i pazienti non sono in grado di comprendere a pieno il

³⁹ Si veda G. MONTANARI VERGALLO, *cit.*, pp. 133-134; A. DIURNI – G. P. MILANO, *Il consenso informato*, in *Noos*, 2012, 1, p. 14; C. CASONATO – F. CEMBRANI, *cit.*, p. 55.

⁴⁰ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *cit.*, p. 13-14; A. DIURNI – G. P. MILANO, *cit.*, p. 10 e sgg; M. CARDUCCI, *cit.*, p. 424 e sgg.

⁴¹ Si veda COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *cit.*, p. 11.

⁴² F. GIUNTA, *cit.*, p. 377 e sgg.; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *cit.*, pp. 13-14.

⁴³ G. MONTANARI VERGALLO, *cit.*, p. 117.

⁴⁴ Cfr. C. CASONATO – F. CEMBRANI, *cit.*, p. 55.

significato⁴⁵. A ciò si aggiunge il problema della c.d. “medicina difensiva”, in base alla quale la prescrizione di misure terapeutiche e il conseguente uso della modulistica informativa sono finalizzati non tanto ad indirizzare il paziente verso una scelta libera e consapevole, quanto ad evitare il rischio di incorrere in possibili responsabilità di natura penale o civile⁴⁶.

La diffusione di tali situazioni ha la conseguenza di diminuire la capacità dell’individuo di esercitare il proprio diritto ad esprimere un consenso effettivamente informato ai trattamenti terapeutici, limitando il diritto del singolo alla propria autodeterminazione. Questa situazione risulta particolarmente aggravata in quei contesti in cui la disciplina giuridica del consenso informato risulta significativamente carente, offrendo un minor numero di tutele e garanzie a salvaguardia dei diritti dei singoli individui in una dimensione purtroppo lasciata ad un pesante vuoto normativo.

3. La disciplina del consenso informato in Italia.

Nell’ordinamento italiano, il riconoscimento del consenso informato quale principio fondante il rapporto medico-paziente è stato un processo lento, caratterizzato per molti anni dalla mancanza di una disciplina di carattere generale e sufficientemente esaustiva che ne regolasse natura, requisiti, funzioni e limiti⁴⁷. In assenza di una regolamentazione generale in materia⁴⁸, la valorizzazione anche dal punto di vista giuridico del consenso informato è stata garantita da altri soggetti dell’ordinamento giuridico diversi dal legislatore. In questo contesto, ha assunto particolare rilevanza l’intervento ermeneutico-creativo della giurisprudenza, per cui i giudici, trovandosi a dover decidere di delicate situazioni mediche, nel corso degli anni hanno

⁴⁵ In questo senso si veda S. CACACE, *Il consenso informato del paziente al trattamento sanitario*, in *Danno Resp.*, 2007, 3, p. 287. L’autrice sottolinea infatti che il ricorso alla modulistica, anche nei casi in cui sia redatta diligentemente, contraddirebbe la natura fiduciaria del rapporto medico-paziente.

⁴⁶ C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Giappichelli, 2012, p. 14; M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Il modulo medico di consenso informato: adempimento giuridico, retorica, finzione burocratica?*, in *Dir. pen. proc.*, 1998, 7, p. 894 e sgg.

⁴⁷ In questo senso si veda A. DIURNI – G. P. MILANO, *cit.*, p. 8, disponibile in <https://www.personaedanno.it/dA/d340ea0f59/allegato/1.pdf>.

⁴⁸ L’obbligo del consenso informato alla prestazione medica era in realtà disciplinato da singole leggi speciali riguardanti l’istituzione del Servizio Sanitario Nazionale (l. n. 833/1978), il trapianto del rene (l. n. 458/1967), l’interruzione volontaria di gravidanza (l. n. 194/1978), la rettificazione in materia di attribuzione di sesso (l. n. 164/1982), la prevenzione e la lotta contro l’aids (l. n. 135/1990), la donazione di sangue (l. n. 107/1990 e dms 15/1/1991), la radioprotezione (d.lgs n. 230/1995), la donazione di fegato da donatore vivente (l. n. 438/1999) e la procreazione medicalmente assistita (l. n. 40/2004). Sul punto si veda G. MONTANARI VERGALLO, *cit.*, p. 13.

contribuito a dare contenuto e spessore al principio del consenso informato, traendo dalla Costituzione i principi generali in materia⁴⁹.

Nello specifico, due sentenze hanno stabilito le basi del principio del consenso informato in Italia: la sentenza n. 21748/2007 della Corte di cassazione⁵⁰ e la sentenza n. 438/2008 della Corte costituzionale⁵¹.

Nel primo caso, la Corte di Cassazione, esaminando un caso giudiziario noto anche alle cronache nazionali⁵², riconosce che il principio del consenso informato costituisce la legittimazione e il fondamento del trattamento sanitario, tale da configurare un illecito l'intervento del medico eseguito senza il consenso del paziente. Tale principio trova fondamento nel testo della Costituzione, nello specifico agli articoli 2, 13 e 32 i quali tutelano i diritti fondamentali della persona umana, garantiscono l'inviolabilità della libertà personale e tutelano la salute come fondamentale diritto dell'individuo e come interesse della collettività. Il consenso infatti, sottolinea la Corte, si riferisce alla libertà morale del soggetto e alla sua autodeterminazione, nonché alla sua libertà fisica intesa come diritto al rispetto della propria integrità corporea⁵³. Questo principio è espressione quindi di una concezione del rapporto tra medico e paziente fondata principalmente sui diritti e sull'autodeterminazione terapeutica del soggetto, tale da non potersi riconoscere al medico un generale diritto di curare, in cui la volontà del paziente sarebbe totalmente priva di rilevanza⁵⁴. Ciò comporta che *«la salute dell'individuo non possa essere*

⁴⁹ A. DIURNI – G. P. MILANO, *cit.*, pp. 8-9; M. RIDOLFI, *Il “consenso informato”*, in M. RIDOLFI – C. CASONATO – S. PENASA (a cura di), *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Giuffrè, 2018, p. 5; C. CASONATO, *La migliore legge oggi possibile*, in *The Future of Science and Ethics*, 2017, 2, p. 107.

⁵⁰ Cass. Civ., Sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748. In commento alla sentenza si veda anche G. CASABURI, *Interruzione dei trattamenti medici: nuovi interventi della giurisprudenza di legittimità e di merito*, in *Il foro italiano*, 2007, 130, pp. 3025-3027; D. MALTESE, *Convincimenti manifestati in passato all'incapace in stato vegetativo irreversibile e poteri degli organi preposti alla sua assistenza*, in *Il foro italiano*, 2008, 131, pp. 125-128.

⁵¹ Corte cost., 23 dicembre 2008, n. 438. In commento alla sentenza si veda inoltre F. CORVAJA, *Principi fondamentali e legge regionale nella sentenza sul consenso informato*, in *Le Regioni*, 2009, 3-4, pp. 638-649; C. CASONATO, *Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari fra livello statale e livello regionale*, in *Le Regioni*, 2009, 3-4, pp. 627-637.

⁵² Si tratta del noto caso di Eluana Englaro, una giovane donna italiana che, a seguito di un incidente stradale, rimase in stato vegetativo per 17 anni mantenuta in vita da sistemi di nutrizione e idratazione artificiale. La morte di Eluana avvenne grazie alla sentenza in esame con cui si consentì l'interruzione dei trattamenti di nutrizione e idratazione artificiale. Sulle vicende del caso Englaro si veda la documentazione raccolta in *Dossier: casi e materiali sul fine vita in Italia*, disponibile al sito <http://www.biodiritto.org/index.php/dossier/item/850-fine-vita-italia>.

⁵³ Cass. Civ., Sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748, punto 6.

⁵⁴ Cass. civ., Sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748, punto 6. In questo passaggio la Suprema Corte richiama a sua volta Cass. Pen., Sez. IV, 11 luglio 2001, n. 1572.

oggetto di imposizione autoritativo-coattiva. Di fronte al rifiuto della cura da parte del diretto interessato, c'è spazio [...] per una strategia della persuasione, perché il compito dell'ordinamento è anche quello di offrire il supporto della massima solidarietà concreta nelle situazioni di debolezza e sofferenza [...]. Ma allorché il rifiuto [sia informato, autentico ed attuale] non c'è la possibilità di disattenderlo in nome di un dovere di curarsi come principio di ordine pubblico»⁵⁵. La Corte di Cassazione quindi afferma e riconosce l'importanza del consenso informato quale strumento per assicurare la libera autodeterminazione dell'individuo in ambito medico, ancorandone la disciplina e la tutela a quanto stabilito dalla Costituzione, ma soprattutto riconducendo alla tutela di tale principio la facoltà dell'individuo di rifiutare o interrompere un trattamento sanitario.

Un anno più tardi anche la Corte costituzionale si è pronunciata sulla natura del consenso informato. Nella sentenza n. 438 del 23 dicembre 2008, la Corte definisce il consenso informato *«quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico»*, configurandolo quale vero e proprio diritto della persona che trae fondamento dai principi enunciati agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione⁵⁶. Le basi costituzionali del consenso informato pongono quindi in risalto *«[...] la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione»⁵⁷. In questo contesto, la Corte attribuisce quindi al consenso informato la natura di principio fondamentale in materia di tutela della salute, stabilendo che, proprio in ragione della natura ad esso riconosciuta, la sua disciplina debba rimettersi al legislatore statale⁵⁸.*

Tale pronuncia della Corte costituzionale ha costituito, nel panorama italiano, il primo punto di approdo di un lungo e incerto percorso volto all'elaborazione di una disciplina giuridica del consenso informato. La sua qualificazione quale principio fondamentale del nostro ordinamento è il risultato non solo dei numerosi interventi giurisprudenziali che negli anni hanno trasformato il consenso da causa di giustificazione a espressione della libertà di

⁵⁵ Cass. civ., Sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748, punto 6.

⁵⁶ Corte cost., 23 dicembre 2008, n. 438, punto 4.

⁵⁷ Corte cost., 23 dicembre 2008, n. 438, punto 4.

⁵⁸ Corte cost., 23 dicembre 2008, n. 438, punto 4. Cfr. F. CORVAJA, *cit.*, p. 643.

autodeterminazione⁵⁹, ma anche del ricorso a strumenti di natura sovranazionale, europea e deontologica. Infatti, il principio del consenso informato trovava già fondamento nella Convenzione sui diritti dell’uomo e sulla biomedicina, la quale stabilisce che nessun intervento nel campo della salute possa essere effettuato se non dopo che il soggetto interessato abbia dato il proprio consenso libero e informato⁶⁰. Una simile statuizione era stata elaborata anche a livello europeo, dove la Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea prevede che ogni individuo veda riconosciuto il proprio diritto all’integrità fisica e psichica e che nell’ambito della medicina sia particolarmente rispettato il consenso libero ed informato della persona interessata⁶¹. Infine, a livello nazionale anche il formante deontologico aveva contribuito all’elaborazione del principio del consenso informato, in quanto lo stesso codice di deontologia medica ribadiva, e ribadisce anche oggi, l’importanza del consenso in ambito medico, stabilendo che il medico non debba procedere ad alcuna attività diagnostica e terapeutica senza la previa acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente⁶².

Nonostante il valore riconosciuto da diverse fonti a tale principio e nonostante quanto affermato dalla Corte costituzionale, negli anni l’inerzia del legislatore non è venuta meno, lasciando all’interprete l’arduo compito di elaborare una disciplina giuridica del consenso informato basata su specifiche regolamentazioni di settore e sugli elementi appena analizzati. Questa situazione è rimasta in vigore fino allo scorso anno, quando il Parlamento italiano ha finalmente approvato una legge volta a colmare il vuoto normativo che si era affermato nel corso del tempo in questo ambito.

⁵⁹ Una breve ricostruzione della giurisprudenza che ha preceduto la sentenza n.438/2008 della Corte costituzionale e che ha contribuito alla qualificazione del consenso informato come principio fondamentale è reperibile in C. CASONATO, *Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari fra livello statale e livello regionale*, in *Le Regioni*, 2009, 3-4, p. 628 e sgg.

⁶⁰ Si fa riferimento all’art. 5 della Convenzione sui diritti dell’uomo e la biomedicina (1997), del Consiglio d’Europa. Pare opportuno ricordare che la Convenzione in esame, pur essendo stata ratificata dall’Italia con la legge n. 145/2001, non può essere considerata diritto vigente in Italia, in quanto lo strumento di ratifica non è mai stato depositato presso il Consiglio d’Europa. Nonostante ciò i suoi principi sono utilizzabili come ausilio interpretativo. A questo proposito C. CASONATO – F. CEMBRANI, *cit.*, p. 56; S. PENASA, *Alla ricerca dell’anello mancante: il deposito dello strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2007, in http://www.forumcostituzionale.it/wordpress/images/stories/pdf/documenti_forum/paper/0007_penasa.pdf.

⁶¹ Questo quanto stabilito all’art. 3.2 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea (2000).

⁶² Si vedano gli artt. 33, 34 e 35 del Codice di Deontologia Medica (2014). Il testo del Codice di Deontologia Medica è disponibile al sito <https://portale.fnomceo.it/wp-content/uploads/2018/03/CODICE-DEONTOLOGIA-MEDICA-2014.pdf>.

4. La nuova disciplina del consenso informato: la legge 22 dicembre 2017, n. 219.

Come già anticipato, nel dicembre 2017 il Parlamento italiano ha posto fine alla propria inerzia legislativa in materia di consenso informato, approvando la legge 22 dicembre 2017, n. 219, *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*.

L’emanazione di questa legge costituisce il punto conclusivo di un iter parlamentare, iniziato il 4 febbraio 2016, riguardante l’esame da parte della XII Commissione Affari Sociali e della II Commissione Giustizia di 16 proposte di legge in materia di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento e 4 in tema di eutanasia. La decisione di adottare questo atto normativo e di prevedere una disciplina organica e generale del principio del consenso informato deriva in primo luogo dalle ripetute sollecitazioni avanzate dalla magistratura negli anni, e in secondo luogo da un sempre più vasto e presente consenso sociale riferito a queste materie all’interno del nostro ordinamento⁶³.

La legge n. 219 è composta da otto articoli, riguardanti rispettivamente: il consenso informato (art. 1), la terapia del dolore e le cure palliative (art. 2), il consenso di minori ed incapaci (art. 3), le disposizioni anticipate di trattamento (art. 4), la pianificazione condivisa delle cure (art. 5), le norme transitorie (art.6), la clausola di invarianza finanziaria (art. 7) e la relazione alle Camere (art. 8)⁶⁴.

Per quanto concerne la disciplina del consenso informato, con la nuova legge vengono confermati alcuni elementi e principi che erano già stati enunciati in precedenza. Questo dato è dimostrato dal comma di apertura dell’art. 1, che fonda il principio del consenso libero ed informato al rispetto dei principi stabiliti agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e dagli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea, ponendosi l’obiettivo di tutelare il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all’autodeterminazione

⁶³ Sul processo che ha portato all’adozione della legge n. 219 si veda D. LENZI, *Consenso informato e DAT. Riprende il cammino parlamentare*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2016, 3, pp. 305-307; C. BARBISAN, *Legge 219: tormenti, chiarezze, insidie*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2018, 1, p. 13-14.

⁶⁴ Per un commento generale alla legge si veda AA. VV., *Forum: la legge n. 219 del 2017, Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2018, 1, pp. 11-104; M. AZZALINI, *Legge n. 219/2017: la relazione medico-paziente irrompe nell’ordinamento positivo tra norme di principio ambiguità lessicali, esigenze di tutela della persona, incertezze applicative*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2018, 1, pp. 8-36; P. ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *NGCC*, 2018, 2, pp. 247-252; G. DE MARZO, *Prime note sulla legge in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento*, in *Il Foro Italiano*, 2018, 3, pp. 137-143.

della persona⁶⁵. Tale riferimento ad una pluralità di diritti fondamentali riconosce al consenso il ruolo sia di garanzia principale per la tutela dell'autonomia personale, inibendo ogni tipo di prevaricazione e violenza non voluta dal paziente, sia di strumento volto ad agevolare una relazione e un'interazione di tipo cooperativo tra medico e paziente⁶⁶.

Nella nuova disciplina legislativa, infatti, la definizione attribuita alla relazione di cura rappresenta uno degli aspetti più rilevanti. La relazione tra medico e paziente viene definita quale un rapporto di vera e propria fiducia, in cui il consenso ha lo scopo di favorire l'incontro tra «*l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico*»⁶⁷. A questo proposito la legge sottolinea che alla relazione di cura possono contribuire anche i professionisti sanitari coinvolti nel processo terapeutico e i familiari del paziente, riconoscendo il fondamentale ruolo di supporto professionale e morale che questi soggetti spesso rivestono nei confronti del paziente⁶⁸.

Alla valorizzazione di una dimensione di vera alleanza terapeutica tra medico e paziente contribuiscono altri due elementi previsti dalla legge n. 219: il riconoscimento del diritto del paziente ad essere informato e la qualificazione del tempo della comunicazione quale tempo di cura.

Per quanto concerne il primo elemento, la nuova disciplina stabilisce il diritto di ogni persona di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici, ai rischi, alle possibili alternative terapeutiche e alle conseguenze di un eventuale rifiuto del trattamento medico proposto. Inoltre, ad ogni soggetto viene riconosciuto il diritto di rifiutare in tutto o in parte la comunicazione di queste informazioni ovvero di indicare i familiari o una persona di fiducia che possano riceverle ed esprimere il consenso in vece del paziente, secondo la sua espressa volontà⁶⁹.

In merito invece al secondo elemento, la legge n. 219 stabilisce espressamente che «*Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura*»⁷⁰. Tale affermazione è ulteriormente rafforzata dalla disposizione che istituisce un obbligo di formazione iniziale e continua dei medici, e in generale dei professionisti sanitari, in materia di comunicazione e relazione

⁶⁵ Art.1, comma 1, l. 22 dicembre 2017, n. 219.

⁶⁶ Si veda S. CANESTRARI, *La relazione medico-paziente nel contesto della nuova legge in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento (commento all'art.1)*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2018, 1, p. 21.

⁶⁷ Art. 1, comma 2, l. 22 dicembre 2017, n. 219.

⁶⁸ Questo quanto affermato sempre all'art. 1, comma 2, l. 22 dicembre 2017, n. 219.

⁶⁹ Art. 1, comma 3, l. 22 dicembre 2017, n. 219.

⁷⁰ Art. 1, comma 8, l. 22 dicembre 2017, n. 219.

con il paziente, garantendo così che i pazienti ricevano sempre un’adeguata e corretta informazione sui cui basare le proprie decisioni⁷¹.

Il consenso informato diventa quindi un momento di incontro relazionale tra due persone, ciascuna caratterizzata dal proprio spessore morale e professionale, ma soprattutto diventa una garanzia affinché la relazione terapeutica, pur restando in parte asimmetrica, si mantenga umana e quanto più possibile personale ed empatica⁷². Attraverso queste disposizioni, il legislatore riconosce quindi l’importanza dell’informazione, identificandola come uno scambio informativo bidirezionale in cui il malato ha lo spazio e la libertà di esprimere i propri valori e preferenze avvalendosi del supporto del medico, che guida il soggetto tra le possibilità di trattamento e le alternative di cura. A tale scopo appare dunque evidente la rilevanza di un intervento formativo dei medici che, a partire dalle Università, illustri le modalità di comunicazione da adottare con i pazienti, insegnando a calibrare le proprie tecniche comunicative in base alla personalità del soggetto con cui ci si trovi ad interagire⁷³. Garantendo poi ad ogni soggetto il diritto di rifiutare la ricezione delle informazioni o di delegarla ad altri, viene ulteriormente salvaguardata l’autodeterminazione del paziente, il quale viene lasciato libero di determinare in totale autonomia se, quando e quante informazioni ricevere sulla propria condizione clinica. Inoltre, la possibilità di registrare la decisione del paziente di non ricevere le suddette informazioni o di affidarle ad altri assicura una maggiore tutela del soggetto rispetto ad alcune prassi mediche di natura paternalistica⁷⁴.

La nuova disciplina detta infine ulteriori disposizioni riguardanti la forma, il rifiuto e la revoca del consenso. Si prevede infatti che il consenso sia acquisito nei modi e con gli strumenti più adatti alle condizioni del paziente, documentandolo o con la forma scritta, o ricorrendo a videoregistrazioni oppure, per le persone affette da disabilità, con gli strumenti più consoni a permettere la comunicazione⁷⁵. Con queste stesse forme, la legge n. 219 riconosce inoltre ad ogni individuo il diritto di rifiutare gli accertamenti e i trattamenti proposti dal medico e il diritto di revocare in ogni momento il consenso precedentemente prestato, anche qualora questo possa comportare

⁷¹ Questo quanto previsto all’art. 1, comma 9, l. 22 dicembre 2017, n. 219.

⁷² Sul punto si veda C. CASONATO, *La migliore legge oggi possibile*, in *The Future of Science and Ethics*, 2017, 2, p. 108; S. CANESTRARI, *cit.*, p. 21; L. ORSI, *Un cambiamento radicale nella relazione di cura, quasi una rivoluzione (articolo 1, commi 2 e 3)*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2018, 1, pp. 25-26.

⁷³ Sul punto si veda N. ZAMPERETTI – A. GIANNINI, *La formazione del personale sanitario (commento all’articolo 1, comma 9 e 10)*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2018, 1, pp. 36-38.

⁷⁴ Queste considerazioni in L. Orsi, *cit.*, pp. 26-27.

⁷⁵ Art. 1, comma 4, l. 22 dicembre 2017, n. 219.

l'interruzione di un trattamento necessario alla sopravvivenza del paziente⁷⁶. Ferma restando la possibilità per il paziente di modificare sempre la propria volontà⁷⁷, in questi casi il medico ha l'obbligo di informare il paziente sulle conseguenze del proprio rifiuto e di promuovere ogni forma di sostegno nei suoi confronti, ma ha altresì l'obbligo di rispettare la volontà espressa dalla persona di rifiutare il trattamento medico, con l'unico limite che il paziente non può pretendere trattamenti sanitari che siano contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico assistenziali⁷⁸.

5. Oltre il consenso informato: la pianificazione condivisa delle cure.

Tra le novità introdotte dalla legge n. 219, la più significativa in materia di consenso informato e di relazione di cura è sicuramente la pianificazione condivisa delle cure.

Tale termine definisce il processo complessivo che promuove l'emersione e la condivisione dei valori, degli obiettivi esistenziali e delle preferenze delle persone in riferimento alle proprie scelte terapeutiche future. Si tratta di un percorso che non coinvolge la persona solo al momento della manifestazione della malattia ma che la riguarda ad ogni età e in relazione ad ogni stato di salute, con l'obiettivo di assicurare che l'individuo possa ricevere le cure più coerenti con i propri valori e con quanto precedentemente indicato⁷⁹.

L'importanza della pianificazione condivisa delle cure è riconosciuta da anni sia a livello internazionale sia nei singoli Paesi, alla luce dei dati riguardanti le principali cause di morte negli Stati occidentali contemporanei. Si registra infatti che la maggior parte dei decessi non sia dovuta ad eventi improvvisi, ma costituisca l'esito di condizioni patologiche mediamente lunghe, il cui

⁷⁶ Art. 1, comma 5, l. 22 dicembre 2017, n. 219.

⁷⁷ Art. 1, comma 5, l. 22 dicembre 2017, n. 219.

⁷⁸ Art. 1, comma 6, l. 22 dicembre 2017, n. 219. Il comma in esame infatti prevede l'esenzione del medico da ogni responsabilità civile o penale per aver ottemperato alle volontà del paziente. Questa esenzione potrebbe quindi costituire un valido strumento per favorire decisioni prese nel rispetto del principio di autodeterminazione, riducendo significativamente gli spazi della medicina difensiva. Suscita invece qualche perplessità il richiamo alla norma deontologica. Una lettura poco attenta al testo del comma 6 potrebbe infatti indurre a pensare che la fonte deontologica sia equiparabile alla legge, se non addirittura prevalente. Sul punto si veda G. R. GRISTINA, *Considerazioni in merito ai commi 5, 6 e 7 dell'art. 1 della legge sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2018, 1, pp. 29-30.

⁷⁹ C. CASONATO, *La pianificazione condivisa delle cure*, in M. RIDOLFI – C. CASONATO – S. PENASA (a cura di), *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Giuffrè, 2018, p. 41; M. MARTELLONI – S. D'ERRICO, *Fine vita e pianificazione delle cure: una valutazione medico-legale*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2016, 3, p. 1181 e sgg.; A. VALLINI, *Pianificazione delle cure, medicina palliativa. I nuovi paradigmi del “fine vita”*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2016, 3, p. 1139 e sgg.

decorso è nella maggior parte dei casi prevedibile⁸⁰. Questi dati evidenziano dunque la rilevanza che può assumere per ogni individuo la capacità di pianificare insieme ai propri medici e familiari il percorso di accompagnamento durante l’evoluzione della malattia e di avvicinamento alle fasi finali dell’esistenza⁸¹.

Con l’emanazione della legge n. 219 anche il legislatore italiano riconosce l’importanza della pianificazione condivisa delle cure, introducendola per la prima volta all’interno del nostro ordinamento.

La nuova disciplina prevede il diritto di ogni persona di realizzare, all’interno della relazione terapeutica, una pianificazione condivisa delle cure con il proprio medico rispetto all’evolversi di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da uno sviluppo inarrestabile con prognosi infausta⁸². Per poter accedere a questo istituto, il paziente deve essere adeguatamente informato sulla possibile evoluzione della patologia in atto, su quanto sia possibile attendersi in termini di qualità della vita, sulle opzioni cliniche di intervento e sull’eventuale accesso a cure palliative, informazioni queste che il paziente, qualora lo desideri, ha il diritto di condividere con i propri familiari⁸³.

Una volta conclusa la fase informativa, il paziente che intenda elaborare una pianificazione delle cure con il proprio medico è tenuto ad esprimere il proprio consenso informato rispetto ai trattamenti e alle opzioni terapeutiche proposte dal medico, dichiarando contestualmente i propri propositi e intendimenti per le cure future⁸⁴. In questo contesto, il medico e l’*équipe* sanitaria coinvolti nella relazione di cura sono tenuti ad attenersi a quanto pianificato con il paziente qualora questo venga a trovarsi nella condizione di non poter più

⁸⁰ I dati riguardanti le più comuni cause di morte in Europa, in Italia e nel mondo sono consultabili in EUROSTAT, *Causes of Death Statistics*, luglio 2018, in https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Causes_of_death_statistics; ISTAT, *L’evoluzione della mortalità per causa: le prime 25 cause di morte. Anni 2003-2014*, maggio 2017, in <https://www.istat.it/it/files/2017/05/Report-cause-di-morte-2003-14.pdf>; WORLD HEALTH ORGANIZATION, *World Health Statistics*, 2018, in <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272596/9789241565585-eng.pdf?ua=1>. Da questi documenti emerge che le principali cause di morte sono state ad esempio le malattie cardiocircolatorie, i tumori, le malattie respiratorie, le malattie ipertensive, le malattie cardiache, le forme di demenza, l’Alzheimer e il diabete.

⁸¹ Sui possibili vantaggi derivanti dalla pianificazione condivisa delle cure Z. FRITZ – A. M. SLOWTHER – G. D. PERKINS, *Resuscitation policy should focus on the patient, not the decision*, in *British Medical Journal*, 2017, 356, in <https://www.bmj.com/content/356/bmj.j813>.

⁸² Art. 5, comma 1, l. 22 dicembre 2017, n. 219.

⁸³ Art. 5, comma 2, l. 22 dicembre 2017, n. 219.

⁸⁴ Art. 5, comma 3, l. 22 dicembre 2017, n. 219. Al comma 4 dello stesso articolo viene stabilita la forma con cui deve essere prestato il consenso alla pianificazione delle cure.

esprimere il proprio consenso o versi in una situazione di incapacità⁸⁵. Infine, la nuova disciplina prevede, su richiesta del paziente o su suggerimento del medico, la possibilità di aggiornare le cure pianificate, tenendo conto dell’effettivo progresso ed evoluzione della malattia nel corso del tempo⁸⁶.

Il legislatore quindi riconosce quale elemento essenziale di questo istituto il collegamento tra la pianificazione delle cure e la manifestazione della malattia. Questo aspetto, preferibilmente da non intendersi in senso restrittivo⁸⁷, ne differenzia sensibilmente la disciplina rispetto a quanto previsto in materia di disposizioni anticipate di trattamento (DAT)⁸⁸. Le DAT infatti si caratterizzano per il fatto di prescindere dallo stato attuale di salute o malattia del soggetto, consentendo invece all’individuo di esprimere le proprie volontà *pro futuro*, in vista di mere eventualità che potrebbero in qualche modo coinvolgerlo⁸⁹. La pianificazione condivisa delle cure invece, pur riferendosi ad aspetti che presentano comunque un certo grado di incertezza, riguarda una situazione clinica in parte già in atto, di cui è facile prevedere il decorso e l’esito⁹⁰. Questo elemento consente di far emergere maggiormente le affinità esistenti tra la pianificazione condivisa delle cure e il consenso informato rispetto alle disposizioni anticipate di trattamento, per cui la

⁸⁵ Art. 5, comma 1, l. 22 dicembre 2017, n. 219. In questo contesto si pone il problema di scegliere quale volontà del paziente sia da rispettare nell’ipotesi in cui, nel corso del rapporto terapeutico, il soggetto abbia espresso volontà diverse in merito alla pianificazione delle cure. La questione diventa ancora più complessa nelle ipotesi in cui il paziente, proprio in ragione della sua patologia, presenti nel corso del tempo una capacità sempre più limitata. Sul punto si veda C. CASONATO, *La pianificazione condivisa delle cure*, in M. RIDOLFI – C. CASONATO – S. PENASA (a cura di), *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Giuffrè, 2018, p. 45.

⁸⁶ Art. 5, comma 4, l. 22 dicembre 2017, n. 219.

⁸⁷ In C. CASONATO, *La pianificazione condivisa delle cure*, in M. RIDOLFI – C. CASONATO – S. PENASA (a cura di), *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Giuffrè, 2018, p. 45, l’autore sottolinea come il collegamento tra manifestazione della malattia e pianificazione condivisa delle cure possa essere interpretata in senso estensivo alla luce dei principi enunciati all’art. 1, comma 1 della legge in esame. In questo modo per il paziente sarebbe possibile pianificare le cure anche in un momento precedente alla prognosi.

⁸⁸ Sulla nuova disciplina delle disposizioni anticipate di trattamento introdotta dalla l. 22 dicembre 2017, n.219 si veda S. PENASA, *Disposizioni anticipate di trattamento*, in M. RIDOLFI – C. CASONATO – S. PENASA (a cura di), *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Giuffrè, 2018, p. 25 e sgg.

⁸⁹ P. VERONESI, *La pianificazione condivisa delle cure*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2018, 1, p. 66.

⁹⁰ C. CASONATO, *La pianificazione condivisa delle cure*, in M. RIDOLFI – C. CASONATO – S. PENASA (a cura di), *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Giuffrè, 2018, p. 48; P. VERONESI, *cit.*, p. 66.

pianificazione delle cure diventa espressione di una dimensione diacronica, e non solo sincronica, del consenso informato⁹¹.

Inoltre, un’ulteriore differenza rilevabile tra pianificazione condivisa delle cure e disposizioni anticipate di trattamento riguarda la dimensione informativa. Trattando infatti situazioni cliniche solo astrattamente ipotizzabili, le DAT possono essere redatte in un contesto in cui l’individuo non riesce ad essere pienamente informato nell’esprimere il proprio consenso o rifiuto ad un determinato trattamento. Questo aspetto manca invece nella pianificazione condivisa delle cure, in cui il soggetto è consapevole della propria condizione clinica ed è in grado di pianificare il proprio percorso terapeutico proprio sulla base delle informazioni fornitegli dal medico⁹². Il legislatore infatti prevede in capo al medico l’obbligo di informare il paziente su alcuni aspetti della sua patologia, informazioni che però devono essere fornite semplicemente in termini esemplificativi⁹³. Infatti, anche in questa ipotesi pare opportuno che il contenuto delle informazioni sia adeguato alla natura e allo stadio della patologia, e sia quanto più possibile personalizzato in base ai reali bisogni del paziente⁹⁴. Inoltre, per garantire una corretta pianificazione delle cure coerente con la volontà del paziente, appare evidente la necessità di provvedere ad una verifica periodica delle informazioni da condividere con il malato, in modo tale da consentire l’aggiornamento del piano di cura anche alla luce dell’evoluzione della malattia e dei progressi della scienza medica⁹⁵.

In ragione degli elementi fino ad ora analizzati, sussiste un solo ultimo elemento che possa dare adito a profili di ambiguità: cosa significhi condividere la pianificazione delle cure. L’aggettivo “condivisa” infatti può dare luogo ad alcuni interrogativi riguardanti il ruolo del medico e dell’individuo nella programmazione del piano terapeutico. Da un lato si potrebbe ritenere che in questo processo il medico svolga il ruolo di mero esecutore della volontà del paziente, senza alcun margine di intervento. Dall’altro lato si potrebbe invece credere che la condivisione della pianificazione implichi una necessaria corrispondenza tra quanto consigliato

⁹¹ P. VERONESI, *cit.*, p. 68; C. CASONATO, *La migliore legge oggi possibile*, in *The Future of Science and Ethics*, 2017, 2, p. 108; P. BENCIOLINI, *Art. 5 “Pianificazione condivisa delle cure”*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2018, 1, p. 64.

⁹² C. CASONATO, *La pianificazione condivisa delle cure*, in M. RIDOLFI – C. CASONATO – S. PENASA (a cura di), *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Giuffrè, 2018, pp. 48-49.

⁹³ Si veda G. BALDINI, *Prime riflessioni a margine della legge n. 219/17*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2018, 2, p. 136 e sgg.

⁹⁴ P. VERONESI, *cit.*, p. 66.

⁹⁵ P. VERONESI, *cit.*, p. 69; C. CASONATO, *La pianificazione condivisa delle cure*, in M. RIDOLFI – C. CASONATO – S. PENASA (a cura di), *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Giuffrè, 2018, p. 44.

dal medico e ciò che il paziente può scegliere in riferimento alla propria salute⁹⁶.

Entrambi questi dubbi interpretativi forse possono essere sciolti attraverso un’attenta lettura della legge n. 219 e dei suoi principi ispiratori.

Per quanto riguarda il primo aspetto, la legge n. 219 impedisce chiaramente che il medico diventi un mero strumento della volontà del paziente. La legge infatti, pur promuovendo e tutelando la libertà di autodeterminazione del paziente, prevede dei limiti all’esercizio di tale libertà riconoscendo al medico una sua dimensione di autonomia professionale. Questo significa che il medico non è tenuto a rispettare incondizionatamente qualsiasi richiesta presentata dal paziente, ma egli ha il ruolo di elaborare un percorso di cura condiviso con il malato che rientri tra le alternative che il diritto, la deontologia e le buone pratiche cliniche qualificano compatibili con l’esercizio della professione medica⁹⁷.

Per quanto riguarda invece il secondo aspetto, la legge abbandona espressamente l’approccio paternalistico nell’elaborazione del concetto di relazione di cura. Il rapporto tra medico e paziente, nell’intenzione del legislatore, deve essere un rapporto di reale ed effettiva cooperazione tra due differenti soggetti in cui in caso di contrasto tra le due volontà deve però riconoscersi sempre, ove possibile, prevalenza alla volontà del malato⁹⁸. Il medico infatti nel guidare il paziente tra le diverse nozioni e opzioni mediche non può mai sostituire la propria volontà a quella del paziente, essendo la scelta di sottoporsi o meno ad un trattamento sanitario una decisione che riguarda la dimensione morale e valoriale del singolo individuo. La condivisione che caratterizza la pianificazione delle cure si deve quindi spiegare nella fase di comunicazione delle informazioni riguardante la patologia e le opzioni terapeutiche, consentendo al medico di comprendere le necessità del proprio paziente, senza però mai privarlo del suo diritto a scegliere un percorso terapeutico diverso da quello proposto ma coerente con il suo sistema di valori⁹⁹.

⁹⁶ P. VERONESI, *cit.*, pp. 68-69; C. CASONATO, *La pianificazione condivisa delle cure*, in M. RIDOLFI – C. CASONATO – S. PENASA (a cura di), *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Giuffrè, 2018, p. 44-45.

⁹⁷ C. CASONATO, *La pianificazione condivisa delle cure*, in M. RIDOLFI – C. CASONATO – S. PENASA (a cura di), *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Giuffrè, 2018, p. 44; P. VERONESI, *cit.*, p.68.

⁹⁸ P. BENCIOLINI, *cit.*, p.64; P. VERONESI, *cit.*, p. 68.

⁹⁹ C. CASONATO, *La pianificazione condivisa delle cure*, in M. RIDOLFI – C. CASONATO – S. PENASA (a cura di), *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Giuffrè, 2018, p. 45; G. BALDINI, *cit.*, p. 136 e sgg.

6. Una nuova centralità per il paziente.

La legge n. 219 costituisce dunque nel suo insieme un punto di svolta nella disciplina giuridica del consenso informato in Italia. Il legislatore infatti con il suo intervento mostra di voler innovare il concetto di relazione di cura, abbandonando l'impostazione paternalistica che in passato ha sempre caratterizzato il rapporto tra medico e paziente nelle decisioni riguardanti gli aspetti più intimi e personali della vita di ogni individuo.

Il nuovo assetto normativo riconosce la giusta rilevanza al consenso informato, il quale viene finalmente ad essere identificato come un principio generale che deve caratterizzare tutti gli aspetti della dimensione terapeutica, sia nelle operazioni più semplici e routinarie sia nelle scelte che riguardano le fasi conclusive della vita di ciascun soggetto. In questo contesto, il consenso non è più un mero strumento funzionale ad esonerare il medico da possibili responsabilità derivanti dalla propria attività professionale, ma diventa il principio fondamentale in grado di garantire il rispetto della volontà del paziente e di assicurare la sua libertà di autodeterminarsi anche nelle decisioni riguardanti l'ambito medico. L'importanza che la nuova legge attribuisce al consenso informato è infatti fondamentale per l'elaborazione di una relazione di cura sempre più vicina ad una dimensione di vera e propria alleanza tra tutti i soggetti che sono inevitabilmente coinvolti nei processi terapeutici¹⁰⁰.

La rilevanza della creazione di un rapporto sempre più cooperativo tra medico e paziente è inoltre evidenziata dall'introduzione dell'istituto della pianificazione condivisa delle cure. La possibilità di programmare il proprio piano terapeutico vagliando tutte le opzioni possibili insieme al medico incentiva la creazione di un rapporto più solido e dinamico tra i soggetti. La pianificazione delle cure infatti, perché sia effettivamente condivisa, richiede da un lato l'esistenza di contatti solidi, continuati e distribuiti nel tempo tra medico e paziente e dall'altro la possibilità di poter modificare, aggiornare e adeguare le proprie decisioni terapeutiche in base allo sviluppo e al decorso della malattia¹⁰¹. In questo modo si valorizza inoltre il principio, esplicitamente previsto dalla legge n. 219, per cui il tempo dedicato al dialogo e alla comunicazione tra medico e malato costituisca una parte fondamentale del processo di cura¹⁰². Ogni persona ha il tempo e lo spazio per riflettere sulla propria condizione di salute e di elaborare decisioni più consapevoli e coerenti con la concezione che il soggetto ha di sé, che consentano ad ognuno di avere non solo benefici fisici ma anche morali a fronte del trattamento proposto.

Alla luce di questi elementi, pare corretto ritenere che il consenso informato e la pianificazione condivisa delle cure, come prospettati dalla legge n. 219, assumano un ruolo paradigmatico nell'elaborazione di un nuovo modello di

¹⁰⁰ S. CANESTRARI, *cit.*, p. 22; L. ORSI, *cit.*, p. 25.

¹⁰¹ P. BENCIOLINI, *cit.*, p. 65.

¹⁰² P. BENCIOLINI, *cit.*, p. 65.

relazione di cura¹⁰³, in cui la persona diventa realmente parte attiva nelle decisioni e nelle questioni riguardanti la sua salute. L'individuo infatti viene riconosciuto quale vero centro della relazione terapeutica, in cui è libero di esprimere, nei limiti di quanto consentito, la propria volontà in base alla propria idea e concezione di dignità umana, senza essere eccessivamente eterodiretto e condizionato dalla volontà del medico che con lui si trova ad interagire.

Pur non essendo una legge di portata rivoluzionaria, pare giusto affermare che la legge n. 219 del 22 dicembre 2017 è una “buona legge buona”¹⁰⁴. I nuovi e vecchi strumenti messi a disposizione dell'individuo contribuiscono infatti a ribadire l'importanza e il valore delle scelte che ogni soggetto compie in relazione alla propria esistenza¹⁰⁵, con l'auspicio che in futuro venga garantita un'attuazione effettiva dei diritti e dei principi elaborati dalla nuova disciplina, senza ledere il diritto di ogni persona ad autodeterminarsi nelle proprie decisioni.

¹⁰³ C. CASONATO, *La pianificazione condivisa delle cure*, in M. RIDOLFI – C. CASONATO – S. PENASA (a cura di), *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Giuffrè, 2018, p. 49.

¹⁰⁴ Così definita in S. CANESTRARI, *Una buona legge buona (ddl recante «norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento»)*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2017, 3, p. 975 e sgg.

¹⁰⁵ C. CASONATO, *La pianificazione condivisa delle cure*, in M. RIDOLFI – C. CASONATO – S. PENASA (a cura di), *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Giuffrè, 2018, p. 49.