

# Le origini del consenso informato

## *The origin of informed consent*

V. MALLARDI

Cattedra di Otorinolaringoiatria, Istituto di Odontostomatologia, Università Politecnica delle Marche, Ancona, Italy

### Parole chiave

Consenso informato • Storia

### Key word

*Informed consent • History*

### Riassunto

Il principio del consenso informato rivolto alla liceità dell'atto sanitario tende a riflettere il concetto dell'autonomia e della autodeterminazione decisionale della persona che necessita e richiede una prestazione medico-chirurgica. Questa formula giuridica ha trovato negli ultimi anni uno spazio ed una valenza rilevante nell'elaborazione dottrinale e negli orientamenti ed interpretazioni giurisprudenziali, influenzando l'attività quotidiana del medico. Il consenso informato continua ad essere oggetto di continue esplorazioni non solo sotto l'ormai asodato profilo teorico quanto, invece, sotto l'ambivalente e talvolta ambiguo aspetto pratico, applicativo e consequenziale. Analizzando come è nato e come si è sviluppato il concetto ed il ruolo del consenso con gli itinerari più adeguati e ragionevoli per legittimarlo ed ottenerlo, non si può non considerare da un lato la sua lontana origine filosofica e dall'altro il suo condizionamento religioso con la sua impostazione morale ed accelerata evoluzione deontologica con percorsi paralleli alle esigenze ed ai progressi offerti dalle nuove terapie e dalle innovative applicazioni bio-tecnologiche. Il principio del consenso è una condizione relativamente nuova e non del tutto recente. Infatti, già al tempo della civiltà egiziana, di quella greca e romana si possono riscontrare delle documentazioni che dimostrano come l'operato del medico dovesse in qualche modo esser preceduto da una approvazione da parte del malato. Platone (Leggi, IV) aveva già individuato le problematiche, le procedure e le modalità informative che in sintesi sono alla base dei principi dell'attuale formula del consenso informato e correlava la pratica dell'informazione e del consenso con la qualità e la posizione sociale del malato. L'unica garanzia, che il paziente poteva avere, discendeva da un principio fondamentale della medicina di ogni tempo: "tendere nelle malattie a due scopi, giovare e non essere di danno". Nel medico ippocratico si riconosce una figura che si preoccupava della sofferenza del malato, ma non tralasciava di provvedere anche alla propria sorte cercando di evitare di essere coinvolto nell'insuccesso e nella morte del paziente. Il concetto di consenso è inesistente, tuttavia traspare la presenza di una informazione precauzionale e preventiva. Nel comportamento degli antichi medici non risulta difficile individuare le reali motivazioni e le effettive ragioni che già a quell'epoca hanno dato origine alla necessaria "medicina difensiva", soprattutto in relazione al ceto sociale dell'assistito. Sin dalle origini, continuando nella tradizione ippocratica, il rapporto tra medico e paziente si è consolidato su due precisi criteri rappresentati da un lato dal dovere professionale di far il bene del malato e dall'altro dall'obbligo di questi di accettare completamente le decisioni e l'opera del curante. Il medico ippocratico rispettava un princi-

### Summary

*The principle of informed consent, aimed at the lawfulness of health assistance, tends to reflect the concept of autonomy and of decisional autodetermination of the person requiring and requesting medical and/or surgical interventions.*

*This legal formula, over the last few years, has gained not only considerable space but also importance in the doctrinal elaboration and approaches, as well as juridical interpretations, thereby influencing the everyday activities of the medical profession. Informed consent is still the object of continuous explorations, not only as far as concerns the already confirmed theoretical profile but, instead, the ambiguous practical and consequential aspect.*

*Analysing how the concept and role of consensus was born and developed with the more adequate and reasonable excursions to make it valid and obtain it, it is impossible not to take into consideration, on the one hand, the very ancient philosophical origins and, on the other, the fact that it was conditioned by religion with the moral aspects and the accelerated deontological evolution with pathways parallel to the needs and the progress offered by new forms of treatment and novel biotechnological applications. The principle of consent is a relatively new condition. In fact, already in the times of not only the Egyptian civilisation, but also the Greek and Roman, documents have been found which show how the doctor's intervention had, in some way, first to be approved by the patient. Plato (Law IV) had already foreseen the problems, the procedures and the modes of information which are, in synthesis, at the root of the principles of the present formula of informed consent and correlated the practice of the information and consensus with the quality and social position of the patient. The only guarantee that the patient might have, derived from a fundamental principle of medicine of all times: "in disease, focus on two aims, to improve and not to cause damage". A figure can be recognised, in the Hippocratic physician, that cared about the patient's suffering, but never neglected looking after his own outcome, endeavouring to avoid becoming involved in lack of success and death of a patient. The concept of consensus is inexistent, albeit, there is an awareness of the presence of precautionary and preventive information. In the behaviour of doctors, in ancient times, it is not difficult to recognize the true motives and the real reasons that, already in those days, give rise to the necessary "defensive medicine" particularly as far as concerns the social status of the patient. Already from the early origins, continuing the Hippocratic tradition, the relationship between doctor and patient was consolidated, based upon two very definite criteria, represented, on the one hand, by the professional duty of the physician to do what is best for the patient and, on the other, the duty of the patient to completely ac-*

pio di responsabilità professionale più religiosa e di tipo morale, che giuridica molto debole in quanto dipendente da norme elaborate da esseri umani.

La convinzione e la certezza che il curante operasse sempre per il bene del suo assistito, si sono tramandate nei secoli conferendo al medico una autorità morale ed una sorta di impunità giuridica condizioni alle quali in maniera speculare corrispondeva il dovere di obbedienza e di sudditanza da parte del paziente. In questa consolidata visione della sacralità della medicina e della pratica medica si è innestato il cristianesimo che non ha modificato in sostanza l'etica comportamentale di tipo ippocratico. Non solo la popolazione ma anche il medico cristiano sentiva l'importanza religiosa della sua attività intesa come missione e paragonata ad un particolare tipo di sacerdozio nel salvaguardare la salute intesa come bene di Dio. Pertanto, investito dall'autorità che derivava dalla sua posizione professionale e dalla sua opera, riteneva suo preciso compito guidare il paziente, decidere e scegliere per lui.

Il malato è un ignorante che non possiede le conoscenze, la capacità intellettuale né l'autorità morale per opporsi e contrastare il volere e le decisioni del medico che, al contrario, per la sua dottrina sa perfettamente quale sia il bene per lui. In questo contesto, se si dovesse parlare di consenso alla prestazione medica esso deve venir considerato del tutto inutile in quanto implicito e compreso nella stessa richiesta di aiuto.

Il comportamento del malato nei confronti del medico è stato sempre orientato verso una forte fiducia e caratterizzato da una sudditanza psicologica consolidata da una millenaria tradizione. Il paziente sofferente, sempre in atteggiamento di gratitudine e rispetto, si faceva curare ma non chiedeva chiarimenti sul trattamento né sulle azioni terapeutiche ed il medico si guardava bene dal prendere l'iniziativa nell'informare il paziente o i suoi familiari.

Ogni fenomeno, dunque, ha una sua precisa origine, una sua ben definita storia e quando la sua incisività tende a condizionare significativamente le attività che riguardano l'uomo nasce il desiderio di conoscerne le origini e la storia.

Come è noto a Norimberga, il 19 dicembre 1946, si apriva il processo ai medici nazisti e venne stilato un codice nel quale i giudici, tutti statunitensi, hanno voluto ribadire una visione della ricerca e della tecnologia medica molto chiara: la scienza non deve mai considerare o trasformare la persona umana in uno strumento utilizzato per raggiungere solo scopi scientifici. In realtà esistono documentazioni che qualche decennio prima della stesura del Codice di Norimberga sembrano mettere in evidenza, nella stessa Germania, l'esigenza di legittimare in qualche modo le prestazioni e le azioni mediche attraverso l'ufficio e la pratica del consenso.

I principi morali ed etici presenti in tali documenti, pur non essendo reperibili come riferimenti bibliografici nella letteratura anglosassone, storicamente meritano di essere considerati a tutti gli effetti elementi concettuali e prodotti dottrinali e socio-culturali, sebbene allora di scarsa portata pratica, che appartengono alla cultura europea ed in particolare e quasi paradossalmente, alla luce di ciò che è accaduto, a quella tedesca. Gli Stati Uniti vengono reputati come il paese d'origine del consenso informato il cui scopo iniziale è stato quello di conferire la giusta dignità alla indipendenza del paziente in corso di decisioni e di scelte mediche. La casistica su questo argomento, infatti, in quel paese ha inizio nel XVIII secolo con problematiche rivolte e limitate al solo e semplice diritto da parte del paziente a dare il proprio assenso all'azione sanitaria per poi svilupparsi concettualmente, lungo le linee di un itinerario scandito da celebri casi giudiziari, fino a giungere, nel XX secolo, all'*informed consent*, criterio che, come è noto,

*cept the physician's decisions and intervention. The Hippocratic physician respected a principle of professional responsibility which was more religious and of a moral type, but, from a legal point of view, very weak inasmuch as it depended upon regulations elaborated by human beings. The conviction and certainty that the physician acted, in the interest of his patient's well-being, has been passed down over the centuries endowing the physician with moral authority and a kind of legal impunity, conditions which corresponded, in an almost reflection-like fashion, with the duty of obedience and subjection, on the part of the patient. Christianity was grafted into this consolidated vision of the sacred character of medicine and medical practice, which did not substantially change the Hippocratic type of ethical behaviour. Not only the population but also the Christian physician was aware of the religious importance of his intense activity as a mission and compared to a special kind of priesthood in safeguarding health, considered as a gift of God. Therefore, invested with this authority which derived from his professional role and from his very work, he felt it his duty to guide the patient, deciding and choosing for him.*

*The patient is an ignorant person who does not have the knowledge, the intellectual capacity or moral authority to oppose or disagree with the wishes and decisions of the physician who, instead, on account of his doctrine, knows exactly what is good for him. In this regard, if we were to speak of consensus concerning the physician's intervention, he would be considered useless inasmuch as obvious and understood when seeking help.*

*The attitude of the patient towards the physician has always tended to one of strong faith and characterized by psychological subjection borne out by traditions thousands of years old. A patient who was sick, again, as an attitude of respect and gratitude, followed the treatment but never asked for any explanations regarding the therapeutic effects and the physician refrained from taking any initiative to inform the patient or his/her family. Each phenomenon, therefore, has a precise origin, a well-defined history and when its importance tends to significantly condition the activities concerning Man, a desire emerges to learn the origin and the history.*

*As is well known, a trial commenced in Nuremberg, on December 19, 1946, of Nazi doctors and a code was defined in which the judges, all Americans, clearly emphasized a view of medical research and technology: science should never transform or consider human beings as an instrument to be employed for scientific purposes.*

*In actual fact, documents exist providing evidence that a few decades before the drawing up of the Nuremberg Code, the need had been expressed, in Germany itself, to somehow make medical interventions and actions legal by means of the use and practice of consensus. The moral and ethical principles in those documents, even if not available as bibliographic references in the English literature, certainly merit, from a historical viewpoint to be considered as conceptual elements and doctrinal and socio-cultural products, even if, at that time, of little practical importance, which belong to the European culture and, in particular, and almost paradoxically, in the light of what happened, to the German culture.*

*The United States of America is held to be the country of origin of informed consent, the initial aim of which was make sure that the correct dignity of the patient's independence be reserved at the time of decision making and choice of medical options. Reports on this topic, in fact, first appeared in the USA, at the beginning of the 18<sup>th</sup> Century, with problems focusing on and limited to only the simple rights of the patient in giving his/her approval of the health intervention later to be conceptually developed, along the lines of an itinerary with, at intervals, famous le-*

presuppone ed ingloba non solo l'importante e fondamentale autonomia decisionale del malato che discende dal diritto sulla propria persona, ma anche l'essenziale elemento oggettivo costituito dall'informazione.

L'espressione *informed consent* è stata semplicemente trasposta in italiano e traslitterata in modo grossolano ed ambiguo nella locuzione *consenso informato*, per quanto, al contrario, dovrebbe dirsi "*informazione per il consenso*" nel rispetto non solo concettuale ma sicuramente per una decifrazione più corretta ed una interpretazione più precisa in rapporto ai notevoli concetti che presuppone e racchiude. L'informazione ed il consenso possono essere paragonati alle due facce della stessa medaglia. Sono i due importanti pilastri che coincidono e si unificano dando contenuto alla responsabilità medica in tema di consenso all'atto sanitario: da una parte l'acquisizione del consenso, dopo corretta e sincera informazione interpretata e decifrata come una importante fase ed essenziale indicatore della buona condotta e diligenza medico-professionale e dall'altra il consenso stesso direttamente concepito come obbligo finalizzato al pieno rispetto del diritto all'autodeterminazione, all'indipendenza ed alla autonomia del malato visto come persona.

Agli inizi degli anni Novanta, come si potrà vedere, nel nostro paese si assiste ad una serie di vicende giudiziarie per responsabilità medica fortemente condizionate dalle influenze anglosassoni che hanno in principio indotto numerosi magistrati e medici legali italiani ad importare una mentalità inflessibile senza alcun adattamento in qualche modo conforme alla nostra cultura e alla nostra tradizione da sempre ispirate al buon senso comune sia medico che umano.

L'esperienza statunitense è stata da qualcuno rapidamente acquisita senza quella profonda, completa e necessaria analisi storica ed evolutiva diretta a quei concatenati principi che sono stati gli elementi motivazionali che hanno gradualmente realizzato i riferimenti giuridici in quei casi emblematici citati le cui relative conclusioni continuano a meritare sempre molta attenzione.

In Italia l'evoluzione giuridica e dottrinale del consenso informato, pur seguendone un po' più rapidamente le tracce, le tappe, le problematiche e le interpretazioni dei vari aspetti che lo hanno delineato, caratterizzato ed applicato negli Stati Uniti, non solo è avvenuta in epoca successiva, ma, pur raggiungendo gli stessi significati, le stesse considerazioni, le medesime valenze e, purtroppo, gli stessi inconvenienti, ha avuto presupposti, itinerari ed articolazioni non uguali.

A tal proposito è sufficiente porre l'attenzione alle dissimili tradizioni culturali e radici religiose, ai differenti patrimoni dottrinali, alle particolari origini storiche e ai singoli ordinamenti giuridici profondamente diversi uno dall'altro.

Non è difficile mettere in evidenza come nel nostro contesto sociale hanno agito prevalentemente mentalità e radicati sentimenti culturali, tradizionali, religiosi e morali orientati da un lato a respingere concettualmente l'autonomia del malato in relazione alla sua salute ed alla sua vita e di conseguenza dall'altro a relegare il consenso e a mettere quasi in disparte la volontà del paziente che, fino a qualche decennio fa, aveva il solo dovere di curarsi e l'obbligo di farsi curare.

In epoca antecedente alla Costituzione la dottrina ed il diritto considerava la chirurgia di per sé una pratica "illecita ma non punibile" se attuata con il consenso dell'assistito che veniva considerato in qualche modo ricompresso nell'aiuto che veniva richiesto da chi versava in uno stato di vero bisogno.

I principi esposti nel Codice di Norimberga relativi alla necessità del consenso all'atto sperimentale medico vennero in qualche modo ripresi, filtrati e sanciti dall'art. 32 della Costituzio-

*gal actions, until in the 20<sup>th</sup> Century, informed consent was reached, a criterion that, as is well known, foresees and includes not only the important and fundamental autonomy of the patient to decide, which stems ones personal rights, but also the essential objective element, which is, information.*

*The expression informed consent has simply been transposed in Italian and roughly translated in an ambiguous fashion into "consenso informato" when, on the contrary, it should be referred to as "informazione per il consenso" "information for consensus" not only to respect the concept but, surely, for a more correct deciphering and a more precise interpretation related to the numerous concepts it presupposes and implies. Information and consent may be compared to the two sides of the same coin. These are the two important pillars that coincide and are joined giving weight to the medical responsibility, as far as concerns consent to the health intervention: on the one hand, having obtained consent, following correct and sincere information interpreted and deciphered as an important phase and an essential indicator of correct, scrupulous medico-professional procedure and, on the other, the consensus itself conceived as a duty aiming at the maximum respect of the rights to autodetermination, independence and autonomy of the patient, as a person.*

*At the beginning of the Nineties, as we have seen, we were made aware of a series of legal actions regarding medical responsibility which was greatly conditioned by the Anglosaxon influence which initially induced many Italian magistrates and forensic physicians to adopt an extremely rigid attitude with no attempt to comply, in any way, with the culture and traditions of our country and our tradition which has always been inspired by good common sense, both medical and human.*

*The American experience has been very rapidly adopted, by some, without a profound, complete and necessary historical and evolutionary analysis aimed at those intertwined principles that have been motifs that have gradually led to the legal references in those emblematic cases referred to, the conclusions of which continue to attract a great deal of attention.*

*In Italy, the legal and doctrinal evolution of informed consent, even if following a little more rapidly the traces, steps, problems and interpretations of the various aspects drawn up, characterized and applied in the United States, has not only occurred at a later time, but, despite reaching the same meaningful objectives, the same considerations, the same importance, and, unfortunately, the same inconveniences, has had quite different aims, approaches and articulations.*

*In this respect, it is enough to focus attention on the different cultural traditions and religious routes, on the different doctrinal background, the particular historical origins and the individual legal aspects, all extremely different one from the other.*

*It is not difficult to stress how, in our social context, the mentality and stable cultural, traditional, religious and moral sentiments have prevailed, aiming, on the one hand, to conceptually reject the autonomy of the patient as far as concerns his/her health and life and, consequently, on the other to decline consensus and to almost put to one side the wishes of the patient, who, until a few decades ago, had only the duty of seeking a cure and the obligation of allowing him/herself to be treated.*

*In times before the Constitution, doctrine and law considered surgery "an illegal but not punishable" practice, if performed with the consent of the patient who was considered, in some way, to have faith in the help that was being requested by someone in a state of great need.*

*The principles in the Nuremberg Code regarding the need of obtain consensus when performing experimental medical trials, have in part been revisited, filtered and ratified by art. 32 of the Constitution and have been gradually confirmed by the contents*



ne e si sono gradualmente affermati con la sempre più valorizzazione del contenuto di questo articolo che ha fatto porre maggior attenzione nei riguardi dei diritti della persona. La loro progressiva considerazione ha avviato nell'ambito medico nuove elaborazioni e particolari interpretazioni sui principi di responsabilità penale e sul fondamentale confine ed obbligo civilistico del "neminem ledere". Ciò ha portato a valutare, di base, illecito l'atto medico solo per il fatto che il chirurgo lo ritenesse utile. Il consenso del paziente, in sintesi ed in concreto, rappresenta non solo una garanzia nei suoi riguardi, ma anche uno dei fondamentali limiti alla concezione unilaterale e all'attuazione di qualunque intervento se non in casi di estrema, ben evidente e ben documentata necessità.

## Le origini del consenso informato

Inteso in generale e nel suo doppio ruolo etico e giuridico, il principio del consenso informato rivolto alla legittimazione ed alla liceità delle azioni sanitarie, tende, meritando profonda attenzione, a riflettere fondamentalmente il concetto dell'autonomia della persona ed in sostanza il criterio della autodeterminazione decisionale di chi necessita e richiede una prestazione medico-chirurgica.

Se da un lato questa formula giuridica ha trovato negli ultimi anni uno spazio sempre maggiore ed una valenza ancor più rilevante nell'elaborazione dottrinale, negli orientamenti e nelle interpretazioni giurisprudenziali, influenzando non poco e in modo contraddittorio l'attività quotidiana del medico, dall'altro continua ad essere al centro di continue esplorazioni dirette verso tutte le sue componenti ed i relativi risvolti analizzati non tanto sotto l'ormai assodato profilo teorico quanto, invece, sotto l'ambivalente e talvolta ambiguo aspetto pratico, applicativo e consequenziale.

Nell'ultimo ventennio non c'è stato argomento sul quale e per il quale non siano stati organizzati centinaia di congressi, non siano state presentate e dibattute numerose interpretazioni, non siano stati proposti indirizzi ed una quantità innumerevole di consigli e di obiezioni, non siano stati prodotti contributi scientifici e non siano state profondamente esaminate e criticate una moltitudine di differenti e, talvolta, non univoche, decisioni e sentenze giudiziarie.

Tra i suoi importanti, specifici, basilari elementi determinanti, in grado di sollevare problematiche e sostenere ancor più ampie problematichità, si registrano anche non poche e singolari riserve nonché interessanti e particolari luoghi comuni che sono all'origine di stereotipi culturali e di convincimenti distorti. L'esperienza, infatti, insegna che non tutti i medici hanno ben riflettuto sull'importanza del consenso informato e dimostrano ancora di avere una concezione sfumata del suo intimo significato, anzi tendono a stupirsi quando si rammenta loro che questa formula

*of this article which has led to greater attention being focused on a person's rights.*

*The progressive consideration given to these aspects has triggered, in the medical field, elaborations and particular interpretations regarding the principles of legal responsibility and on the fundamental borderline and civil obligation of "neminem ledere". This has led to the doctor's action being evaluated as basically illegal only because the surgeon considered it useful. Consensus, on the part of the patient, in synthesis and in actual fact, represents not only a guarantee for him/her, but also one of the fundamental limits towards the unilateral concept and to the performance of any operation unless in cases with clearly evident and well-documented urgent needs.*

giuridica, divenuta per molti luoghi comune, ha un intendimento del tutto differente e ben lontano da quello che viene dato per ovvio e scontato. Tuttavia va detto che alcune concezioni appaiono del tutto particolari e di tal portata da giungere, come qualche autorevole giurista ha affermato, alla considerazione che, seppur visto nella sua ampia complessità, assolutamente ritenuto necessario ma non sufficiente ed anche pieno di una quantità di difetti, il consenso informato rappresenti un "falso problema" tanto da essere esplicitamente qualificato come "una finzione legale".

Se oggi è opinione comune e convincimento incondizionato che il consenso informato per forza giuridica sia necessario sotto il profilo operativo, si domanda se, in concreto ed in pratica, si possa raggiungere da parte del paziente ed in breve tempo un livello di consapevolezza conoscitiva di tal portata da poter sempre esprimere e prendere imparzialmente la decisione migliore. Infatti qualche medico legale continua a chiedersi se il consenso informato in qualche caso particolare non sia un "rifiuto ragionato". Tra l'altro, più di quarant'anni fa, il vicepresidente della facoltà di Medicina di Harvard affermava che "la fiducia costituisce la base fondamentale del consenso e richiedere la firma di un consenso scritto potrebbe insospettire il paziente e provocare la richiesta di spiegazioni per chiarire la ragione di tanta formalità".

Sotto il duplice contesto della ricerca sperimentale sia di ordine medico che chirurgico e del relativo impiego terapeutico, analizzando come è nato e come si è andato sviluppando il concetto ed il ruolo del consenso con gli itinerari più adeguati e ragionevoli per legittimarlo, conseguirlo ed ottenerlo, non si può perdere di vista da un lato la sua lontana origine filosofica ed etica e dall'altro il suo innegabile condizionamento religioso e la sua inevitabile impostazione morale ed accelerata evoluzione deontologica con percorsi e passaggi del tutto paralleli alle esigenze ed ai progressi sperimentali e scientifici nei confronti delle nuove terapie e delle innovative applicazioni biotecnologiche.

A ben vedere il principio del consenso al trattamento medico è un fenomeno relativamente nuovo e sotto alcuni particolari aspetti non del tutto recente. Infatti, già al tempo della civiltà egiziana, di quella greca e romana si possono riscontrare dei rilievi e reperire delle documentazioni in grado di dimostrare come in alcune particolari vicende l'operato del medico dovesse in qualche modo esser preceduto da una approvazione da parte del malato.

Ci sono altre originali testimonianze sul fatto che l'assenso e l'accettazione rappresentano una antica concezione e una impegnativa condizione che ha interessato, come è stato accennato, filosofi e medici ovviamente visti e considerati nel contesto delle loro società e civiltà.

Platone (Leggi, IV) nel descrivere alcuni aspetti della professione medica della sua epoca affermava *“a curare le malattie degli uomini liberi è il medico libero che segue il decorso della malattia, la inquadra fin dall'inizio secondo il giusto metodo, mette a parte della diagnosi il malato e i suoi parenti ... egli non farà alcuna prescrizione prima di averlo in qualche modo convinto e cercherà di portare a termine la sua missione che è quella di risanarlo, ogni volta preparandolo e predisponendolo con un'opera di convincimento”*.

È agevole individuare nel contenuto di questo passo non solo le problematiche ma anche le procedure e le modalità informative che sono alla base dei principi e delle caratteristiche dell'attuale formula del consenso informato che già a quel tempo, anche se solo per gli “uomini liberi”, costituivano una importante prerogativa ed una regola più che una norma “etica” del comportamento del medico. Dunque, Platone, rappresentando due livelli di prestazione professionale condizionati dall'appartenenza alle due principali classi sociali dell'epoca, correlava la pratica dell'informazione e del consenso con la qualità e la posizione di una persona definita libera. Ma, ancora prima di lui, il medico greco Ippocrate di Cos, sostenendo che era necessario ricercare la cooperazione del paziente per combattere meglio la malattia, anticipava di molto il criterio che attualmente viene riferito con l'espressione di “alleanza terapeutica”.

L'unica garanzia che il malato poteva avere, e non solo a quel tempo, discendeva da un principio fondamentale in cui si è di fatto riconosciuta tutta la medicina successiva; infatti in un passo dell'“*Epidemie I, 12, 5*”, considerato uno dei testi più antichi del *Corpus Hippocraticum*, scritto intorno al 410 a.C., si legge: *“tendere nelle malattie a due scopi, giovare o non essere di danno”*. Qualcosa di simile Ippocrate lo afferma nell'*Arte*, un trattato scritto pressappoco nello stesso periodo e nel quale prevale la consapevolezza della necessità di una autoregolamentazione in grado, tra l'altro, di attenuare o eliminare inconvenienti professionali dei medici: *“innanzi tutto definirò ciò che*

*ritengo sia la medicina: ... liberare i malati dalle sofferenze, contenere la violenza delle malattie e non curare chi è ormai sopraffatto dal male sapendo che questo non può farlo la medicina”*.

Nell'ultima affermazione si può intravedere il preciso consiglio, considerato a quel tempo molto utile ma per tutt'altri motivi rispetto ad oggi, di astenersi da quel comportamento attualmente conosciuto con l'espressione di “accanimento terapeutico”.

Numerosi Autori, seppur non affrontando il problema delle malattie incurabili, vedono nel medico ippocratico una figura che si preoccupava in primo luogo della sofferenza del malato, ma non tralasciava di provvedere anche alla propria sorte cercando di evitare di essere coinvolto nella morte del paziente. I pochi precetti che regolamentavano i rapporti tra la classe medica e la società del tempo in sostanza erano contrassegnati dagli obiettivi, dai poteri del medico ed anche dai limiti delle sue prestazioni, potendosi anche riconoscere i concetti di una prima deontologia professionale medica. Nel “*Prognostico*” si ricorda che una corretta diagnosi è utile alla cura del malato, e lo è anche per il medico stesso da un lato per assicurarsi la fiducia del paziente, una volta informato, e dall'altro per prevenire eventuali accuse di una sua responsabilità in caso di esito infausto *“... e ci si metterà al riparo da ogni rimprovero se si sarà previsto e predetto chi è destinato a perire e chi invece a salvarsi”*. Qui naturalmente il concetto di consenso è inesistente, tuttavia traspare in qualche modo la presenza di una informazione precauzionale e preventiva ed emerge ancora da un lato la totale marginalità del paziente e dall'altro il principio di una autolimitazione dei compiti e della condotta del medico. Per tali vicende ed in simili situazioni e in rapporto ai relativi comportamenti degli antichi medici non risulta difficile individuare le reali motivazioni e le effettive ragioni che già da allora hanno dato origine alla oltre modo necessaria “medicina difensiva”. Nei testi più antichi del *Corpus Hippocraticum* alla concezione umanitaria della medicina intesa come soccorso al malato si affianca quella fortemente difensiva che nei futuri testi medici tende via via a scomparire soprattutto in quelli deontologici quando la medicina tende ad aprirsi alla virtù e all'etica e viene esercitata da un medico di cultura, un po' scienziato e un po' filosofo.

Anche ai tempi di Alessandro Magno e in epoche successive, come in quella dei bizantini, prima di intraprendere un'operazione difficoltosa la condivisione al trattamento e l'assenso del paziente, di solito illustre e potente, non erano necessari ma i medici chiedevano il permesso ad agire prevalentemente allo scopo di salvaguardare e tutelare non solo la loro persona, ma anche la loro vita. L'autorizzazione, più che il consenso e l'informazione, serviva più alla protezione del medico, come tende ad accadere oggi

nei vari tipi di medicina difensiva (positiva, negativa, omissiva e commissiva), che non alla salvaguardia del malato.

Uno dei primi casi conosciuti riguarda proprio Alessandro Magno colpito da una gravissima malattia durante la campagna in Asia. I medici erano estremamente timorosi di iniziare qualunque trattamento sulla sua persona conoscendo sia la severità della malattia che quella dell'imperatore. Solo un eminente medico militare, Filippo di Acarnania, si assunse la responsabilità di intraprendere la cura di Alessandro solo dopo una sua aperta dichiarazione di assoluta fiducia.

Un secondo caso riguarda sempre Alessandro Magno seriamente ferito durante una battaglia presso una città della Mallia in India. Critobulo, un valentissimo medico al suo seguito, aveva un gran timore dell'insuccesso della sua prestazione chirurgica, ma si apprestò all'intervento solo dopo che l'imperatore, essendo a conoscenza della gravità del suo stato di salute, lo aveva incoraggiato a superare l'esitazione ed i timori assicurandogli apertamente l'immunità.

Le posizioni dei protagonisti in queste singolari vicende consentono di mettere in chiara evidenza l'importanza della collocazione nella società del malato di solito alta e di rilievo rispetto a quella fortemente subalterna del medico. In quei periodi la relazione tra chi praticava la medicina e coloro che ne chiedevano la prestazione veniva direttamente a correlarsi con il rispettivo ceto sociale, infatti "*... a curare le malattie degli uomini liberi è il medico libero ...*".

Il rapporto medico-paziente, pertanto, veniva ad assumere differenti caratteristiche in base alla casta e, in particolare per i pazienti nobili e aristocratici, risultava del tutto invertito rispetto a quello che in epoche successive, e fino a qualche decennio fa, si è andato progressivamente connotando in senso decisamente paternalistico ed autoritario.

Per comprendere a pieno i vari cambiamenti con i conseguenti aspetti reattivi si ritiene utile risalire non solo alle radici della professione medica ma anche ai ruoli ed alle posizioni considerate ed assunte dalla figura del medico.

Sin dalle origini e continuando nei dettami e nella tradizione ippocratica, il rapporto tra medico e paziente si è andato sempre più consolidando nell'attecchirsi a due precisi criteri rappresentati da un lato dal dovere professionale di fare il bene del malato e dall'altro dall'obbligo di questi di accettare completamente le decisioni, le scelte e l'opera del curante.

Nel tentativo di ripristinare uno schema naturale sconvolto dalla malattia, al medico correva l'obbligo di provvedere alla cura ed il paziente doveva considerare utile e vantaggioso ciò che gli veniva, in modo considerato competente, proposto ed attuato. Sotto un simile profilo il medico ippocratico tendeva a rispettare rigorosamente un principio di responsabi-

lità professionale più religiosa, forte e di tipo morale, che giuridica, in qualche modo molto debole in quanto dipendente e legata sia a norme elaborate da persone sia a contratti stipulati tra individui facilmente disgregabili.

La solida religiosità e la ferma responsabilità morale che investiva il medico lo esentava in un certo senso dalla responsabilità giuridica consentendogli di professare in un regime di relativa "irresponsabilità". Questi concetti, queste caratteristiche, la convinzione e la certezza che il curante operasse sempre per il bene del suo assistito, si sono tramandate nei secoli conferendo al medico una autorità morale ed una sorta di impunità giuridica condizioni alle quali in maniera speculare corrispondeva il dovere di obbedienza e di sudditanza da parte del paziente.

In questa consolidata visione della sacralità della medicina e della pratica medica si è innestato il cristianesimo che non ha modificato in sostanza l'etica comportamentale di tipo ippocratico.

Non solo la popolazione ma anche il medico cristiano sentiva l'importanza religiosa della sua attività intesa come missione e in qualche modo paragonata ad un particolare tipo di sacerdozio. Pertanto, investito dall'autorità che derivava dalla sua posizione professionale e dalla sua opera, riteneva suo preciso compito guidare il paziente, decidere e scegliere per lui. Nel periodo medioevale il medico cristiano si è formato nelle università in un clima culturale caratterizzato da una forte commistione e mediazione tra cognizioni teologiche e linguaggio applicativo medico. La salute, e di pari passo la medicina, vengono concepiti da un lato e rimangono dall'altro, e in assoluto, doni di Dio ed i medici sentono l'obbligo di non perdere i beni ricevuti dall'alto. Il tradizionale e radicato atteggiamento decisamente paternalistico deriva da questa cultura e se un malato non si fosse attenuto o avesse rifiutato il trattamento prescritto il medico poteva curarlo contro la sua volontà e talvolta con la forza essendo l'unica figura abilitata ad intervenire. Il malato è un ignorante che non possiede le conoscenze, la capacità intellettuale né l'autorità morale per opporsi e contrastare il volere e le decisioni del medico che, al contrario, per la sua dottrina sa perfettamente quale sia il bene per lui. Secondo scienza e coscienza, nel suo ruolo paternalistico e caritatevole e sempre nel fondamentale principio costituito dall'interesse del paziente – infelice e qualche volta malcapitato protagonista che viene annullato come soggetto autonomo – il medico ha la piena facoltà di non aderire ai suoi desideri, alle sue richieste, alle sue aspettative, ai suoi comportamenti ed alle sue scelte.

In sostanza, in un simile contesto, se si dovesse parlare di consenso alla prestazione medica questo deve venir considerato del tutto inutile in quanto implicito e compreso nella stessa richiesta di aiuto. In ugual

misura per il medico paternalista, seppur scrupoloso e attento, non sussistono, perché non rientrano nei suoi compiti, i problemi, le problematiche e le problematichità legate e connesse al tema dell'informazione da dare al paziente o ai suoi congiunti. Le informazioni, tutt'al più, possono essere considerate utili per rendere meno sgradito il trattamento o a rafforzare l'obbedienza dell'infermo oppure a salvaguardare la responsabilità e la reputazione del medico stesso.

In un trattato di chirurgia del V secolo si legge: *“bisogna cercare di evitare quei casi, soprattutto se si ha una bella scusa, perché le speranze sono poche e i pericoli molti ...”*.

In un singolare e molto istruttivo libretto dal titolo *“Galateo de' medici”*, pubblicato tra Settecento ed Ottocento, si legge: *“il secondar destramente le voglie dell'infermo è finezza di un Medico accorto. Spesse volte giova, e rarissime volte nuoce una cosa che dall'infermo è bramata ...”*.

Alcuni passi di questo piccolo trattato illustrano in modo chiaro i criteri che ispiravano la condotta del medico non solo a quel tempo ma anche sino a qualche decennio fa.

*“Il risponder a dirittura ... ed esporre il proprio parere, cioè il determinare, massime nella prima visita, la causa del male e la medicatura da tenersi, sovente non è il caso. Istruire l'ammalato della natura d'ogni rimedio che gli si dà, è un aprir continue frivole questioni con chi ha debito di restar persuaso, e per conseguenza è un imbarazzare il corso alle medicature che la mente medica ha concepito”*. E sempre in tema di informazione è interessante soffermarsi su queste affermazioni: *“Pur alle volte bisogna pronosticare, o quasi pronosticare; ed è allor quando l'infermo ha da sapere lo stato suo minaccioso e pericolante, onde a sé provveda ed alle cose sue. Al dolore del veder l'uomo che va a mancare, ci si aggiunge l'altro del doverglielo palesare. Tuttavia tale annunzio non sempre ci tocca doverlo noi all'infermo partecipare. A' congiunti primieramente, agli amici, a' sacerdoti, a chi si crede più vicino al cuor del malato e più fornito di zelo e di buona maniera, se ne può dare l'incarico; e solo quando altro mezzo non v'abbia, o non vi si riesca, il Medico stesso debbe dirglielo, ma sempre con quella blanda insinuazione che il caso vuole, e la carità ci impone. In qualunque caso che trovisi il Medico di dover dire il parer suo, e anco esporre i suoi timori pel male del suo infermo, guardasi egli dal farlo con mala creanza e si doppiamente spaventare l'infermo, come borbottando o troncando tra' denti le parole, o parlando all'orecchio de' vicini, o facendo lo strabiliato, o l'impaurito, o il sospirato, o dando altri simili altri cattivi auguri, che troppo vagliono a perturbare e insospettire chi già abbastanza dal male è afflitto ed oppresso”*.

Il comportamento del malato nei confronti del medi-

co è stato sempre orientato verso una forte fiducia e, come è stato accennato, caratterizzato da una sudditanza psicologica consolidata da una millenaria tradizione. Il paziente sofferente, quasi sempre in atteggiamento di gratitudine e rispetto, si faceva curare ma non chiedeva chiarimenti sul trattamento né sulle azioni terapeutiche ed il medico si guardava bene dal prendere l'iniziativa nell'informare il paziente o i suoi familiari.

Di esempio emblematico a tal riguardo è il comportamento dei sanitari descritto da Tolstoj nella morte di Ivan Il'ic. Ivan è affetto da una malattia molto grave e chiama al suo capezzale vari medici che finiscono per adottare una condotta che può esser definita con il termine di *“paternalismo giovanile”* in quanto trattano il malato come un bambino: prescrivono la terapia e benevolmente spiegano che, seguendola, tutto si può aggiustare ma non informano il paziente sul suo effettivo stato di salute né gli comunicano la cattiva prognosi.

Ogni fenomeno, dunque, ha una sua precisa origine, una sua ben definita storia e quando la sua incisività tende a condizionare significativamente le attività che riguardano l'uomo, la sua particolare esistenza ed i suoi comportamenti con i propri risvolti sociali, immancabilmente nasce il desiderio di conoscerne non solo i percorsi motivazionali, ma anche le caratteristiche evolutive con i relativi aspetti e singolari avvicendamenti, le sue profonde problematiche con le dirette conseguenze, le inevitabili ripercussioni ed indubbe reazioni.

Come è noto a Norimberga, il 19 dicembre 1946, si apriva il processo ai medici nazisti davanti a un tribunale militare composto solo da magistrati statunitensi, a differenza degli altri giudizi condotti, sempre nella stessa città, contro i principali criminali di guerra che furono celebrati da un tribunale militare nel cui collegio figuravano i rappresentanti dei quattro paesi vincitori.

Nella sentenza (ottobre 1947) i giudici incorporarono un documento, noto come Codice di Norimberga, contenente non solo gli essenziali principi di base che devono ispirare e guidare le sperimentazioni cliniche moralmente accettabili sull'uomo, ma anche i suoi fondamentali diritti.

Sul contesto di questo documento, evidentemente sorto dal deciso ripudio degli atroci esperimenti condotti su esseri umani con dichiarati obiettivi militari da quei medici perfino più zelanti di quanto volessero e prevedessero gli stessi programmi sperimentali (tutti condannati di cui sette alla pena capitale), non sono pochi quelli che affermano che la prima e chiara formulazione internazionale sul consenso informato sia contenuta e chiaramente esposta nel Codice di Norimberga.

Infatti, al punto primo si afferma che *“il consenso volontario del soggetto è assolutamente essenziale. Ciò*



significa che la persona in questione deve avere capacità legale di dare consenso, deve essere in grado di esercitare il libero arbitrio senza l'intervento di alcun elemento coercitivo, inganno, costrizione, falsità o altre forme di imposizione o violenza; deve avere sufficiente conoscenza e comprensione degli elementi della situazione in cui è coinvolto, tali da metterlo in posizione di prendere una decisione cosciente e illuminata. Quest'ultima condizione richiede che prima di accettare una decisione affermativa da parte del soggetto dell'esperimento lo si debba portare a conoscenza della natura, della durata e dello scopo dell'esperimento stesso; del metodo e dei mezzi con i quali sarà condotto; di tutte le complicazioni e rischi che si possono aspettare e degli effetti sulla salute o sulla persona che gli possono derivare dal sottoporsi all'intervento. Il dovere e la responsabilità di constatare la validità del consenso pesano su chiunque inizia, dirige o è implicato nell'esperimento".

In sintesi e a proposito delle sole sperimentazioni su esseri umani, veniva ribadita l'assoluta necessità morale ed etica di un consenso e di una approvazione volontaria e quindi condivisa del soggetto stesso che doveva essere edotto sulla natura e sui fini di quanto e di come si sarebbe compiuto sulla sua persona.

I giudici di Norimberga hanno avuto una visione della ricerca e della tecnologia medica molto chiara: la scienza non deve mai considerare o trasformare la persona umana in uno strumento utilizzato per raggiungere solo scopi scientifici. Con questo spirito non sembra si siano rivolti solo alle atrocità del passato, ma soprattutto hanno pensato alle inevitabili problematiche del presente e soprattutto quelle riservate dal futuro.

Alla fine del 1996 due delle più importanti riviste mediche internazionali (*Journal of the American Medical Association* e il *British Medical Journal*) hanno, riconoscendone l'alto valore, commemorato il cinquantesimo anniversario dell'evento con un numero speciale teso a sottolineare l'attualità e l'importanza dei temi che sono ancora in discussione.

Senza dubbio i contenuti concettuali ed i connotati etici e operativi del documento, redatto circa sessant'anni fa, rappresentano una importantissima pietra miliare ed un fondamentale punto di riferimento e di riflessione mettendo chiaramente in risalto l'estrema necessità di un corretto rapporto tra medico ed essere umano, sano o malato che sia.

I principi enunciati non solo continuano a suscitare dibattiti, controversie e problematiche interpretative nonché a meritare attenzione nello svolgimento della quotidiana attività clinica, ma possiedono anche dei profili e delle prerogative concettuali, valide ancor oggi, per definire innanzi tutto contraria all'etica professionale ed illecita ed illegale dal punto di vista giuridico l'attuazione di trattamenti diagnostici-tera-

peutici senza prima avvalersi dell'assenso libero e dell'approvazione pienamente consapevole del paziente.

In realtà esistono documentazioni che qualche decennio prima della stesura del Codice di Norimberga sembrano mettere in evidenza, nella stessa Germania, l'esigenza di legittimare in qualche modo le prestazioni e le azioni mediche attraverso l'ufficio e la pratica del consenso.

Nel 1891 una direttiva del Ministro degli Interni Prussiano prevedeva che la sperimentazione del trattamento della tubercolosi con tuberculina non poteva essere effettuata sui carcerati contro la loro volontà e, quindi, senza averne acquisito il relativo permesso ed assenso.

Anche nel 1900, forse in relazione alle incipienti modificazioni interpretative della medicina conseguenti alle prime innovazioni tecnologiche e nella ormai nascente necessità concettuale ed etica di disciplinare i rapporti tra medico e paziente, il Ministero tedesco per gli "affari religiosi, dell'educazione e dei medici" aveva emanato una direttiva secondo la quale gli interventi erano vietati se il soggetto non aveva dato un "non ambiguo consenso", dopo una preventiva spiegazione delle possibili conseguenze negative del trattamento.

Nel 1931 una circolare del Ministero dell'Interno tedesco individuava una specie di linea guida nei confronti delle nuove terapie ed a riguardo della loro sperimentazione sull'uomo, sottolineando la distinzione tra la ricerca finalizzata al trattamento essenzialmente terapeutico e quella indirizzata a fini puramente sperimentali di base e, in conformità al criterio dottrinale e giuridico che cominciava risolutamente a manifestarsi all'epoca, veniva precisato che le terapie innovative dovevano essere utilizzate con il solo consenso dei pazienti.

I principi morali ed etici presenti in tali documenti, pur non essendo reperibili come riferimenti bibliografici nella letteratura anglosassone, storicamente meritano di essere considerati a tutti gli effetti elementi concettuali e prodotti dottrinali e socio-culturali, sebbene allora di scarsa portata pratica, che appartengono alla cultura europea ed in particolare e quasi paradossalmente, alla luce di ciò che è accaduto, a quella tedesca.

Per rafforzare e sostenere ancor più le motivazioni delle sentenze del processo di Norimberga nei confronti dei medici nazisti, i magistrati statunitensi potevano citare i contenuti di queste direttive, ma non è dato sapere se queste fossero a loro note anche se storicamente erano non solo più colti ma anche, come si vedrà, più avvezzi per tradizione culturale, sociale ed esperienza giuridica a trattare argomenti di bioetica. Sotto questo punto di vista e non a torto, infatti, gli Stati Uniti vengono reputati come il paese d'origine del consenso informato e nel momento in cui si vuol



parlare di questa formula giuridica è inevitabile soffermarsi sui principali e caratteristici presupposti che hanno dato i primi motivi e contenuti fino a determinare la sua nascita e la progressiva e costante evoluzione sia dottrinale che giurisprudenziale.

Fin dai primi passi e sotto il profilo strettamente etico, inizialmente lo scopo del consenso è stato quello di conferire la giusta dignità alla indipendenza del paziente in corso di decisioni e di scelte mediche. Il principio moderno di autonomia e di autodeterminazione sembra aver origine nella filosofia politica del XVII secolo e, negli Stati Uniti, compare come il trasferimento e la semplice mutazione di quelle leggi inglesi considerate giuste e valide dalla giovane democrazia americana.

La casistica su questo argomento, infatti, in quel paese ha inizio nel XVIII secolo con problematiche rivolte e limitate al solo e semplice diritto da parte del paziente a dare il proprio assenso all'azione sanitaria per poi svilupparsi concettualmente, lungo le linee di un itinerario scandito da celebri casi giudiziari, fino a giungere, nel XX secolo, all'*informed consent*, criterio che, come è noto, presuppone ed ingloba non solo l'importante e fondamentale autonomia decisionale del malato, ma anche l'essenziale elemento oggettivo costituito dall'informazione.

In tema di consenso, le Corti Statunitensi dell'Ottocento considerano come "precedente storico" il caso Slater (1767). Il paziente si era lamentato del comportamento dei medici Baker e Stapleton i quali, dopo aver rimosso le fasciature di una gamba fratturata, essendosi accorti che la frattura si era ricomposta solo parzialmente, avevano deliberatamente e senza il suo consenso proceduto a rifrattare l'arto, allo scopo di tentare una successiva e definitiva riduzione, e poi a bloccarlo con una imbracatura sperimentale. I due medici vennero condannati sia per atti commissivi avendo agito con negligenza ed imperizia sia perché la soluzione di fratturare nuovamente la gamba del paziente era stata eseguita senza l'approvazione ed il consenso del malato.

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

In un altro famoso processo relativo ad un comportamento professionale colposo, definito caso Carpenter (1871), per la prima volta emerge lo stretto rapporto di interdipendenza tra consenso ed informazione. Il dottor Blake aveva trattato una slogatura di un gomito con una serie di tecniche ritenute innovative ed i magistrati addebitarono l'insuccesso del provvedimento adottato alla sua condotta negligente da un lato, relativa alla scelta del tipo di trattamento, e dal

l'altro per aver fornito informazioni ritenute scorrette e fuorvianti. Infatti, durante il processo venne dimostrato che il medico non aveva opportunamente informato il paziente sulle precauzioni da adottare, sulle indicazioni da osservare e sulle modalità da seguire durante la convalescenza al fine di conseguire un esito soddisfacente previsto e preventivato per quel tipo di terapia. In più il consenso era stato acquisito in modo non corretto perché fortemente viziato dalle imprudenti, incaute e probabilmente ingannevoli garanzie ed assicurazioni sulla sicura e soddisfacente risoluzione della malattia.

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

I giudici decisero, tra l'altro, che il dovere di diligenza e l'obbligo di prudenza dovevano imporre al medico non solo una più adeguata ed esplicita informazione degli effetti collaterali del trattamento e sugli accorgimenti da seguire per favorire la guarigione, ma anche il fornire notizie sulle possibili complicanze tanto da poter consentire al paziente di giungere alla decisione di interrompere il trattamento, soluzione questa che doveva prevedere anch'essa un ulteriore consenso che poteva ritenersi valido ed efficace solo in seguito ad una completa informazione in merito.

L'articolazione processuale della vicenda relativa al caso Carpenter ha, forse per la prima volta, messo in evidenza l'importanza giuridica della differenziazione tra un contenzioso promosso in relazione ad un consenso comunque difettoso (vizio di consenso) e quello basato su una incompleta o errata informazione (vizio di informazione), elemento basilare che rappresenta il fondamento ed il presupposto irrevocabile per giungere al consenso stesso. Questi rilevanti concetti sono stati affrontati in modo quasi completo alla fine del 1800 e sono ancor oggi di grande attualità non solo per le notevoli problematiche ed i complessi risvolti sia dottrinali sia giuridici che suscitano, ma anche per le pesanti ripercussioni che provocano.

I primi anni del 1900 vengono caratterizzati da importanti decisioni giurisprudenziali che accrescono l'interesse e continuano a rafforzare i criteri alla base del consenso.

Un altro caso che riguarda la nostra disciplina è conosciuto come il caso della signora Mohr (1905) e riguarda il dottor Williams che aveva ottenuto il consenso per operare l'orecchio destro affetto da un'otite cronica. Dopo aver eseguito l'intervento previsto il chirurgo ritenne necessario operare anche l'orecchio sinistro. Non fu solo l'esito negativo dei due interventi a spingere la paziente alla citazione in giudizio del medico ma il fatto che venne eseguito un inter-

vento senza il dovuto consenso. I magistrati condannarono il dottor Williams e nella motivazione della sentenza affermarono: *“il primo e più nobile diritto di ogni libero cittadino, fondamento di tutti gli altri, è il diritto sulla propria persona universalmente riconosciuto; questo diritto vieta rigorosamente al medico ed al chirurgo, per quanto esperto e di chiara fama, di violare a suo arbitrio l'integrità fisica del suo paziente con una operazione più ampia e/o diversa (rispetto a quella consentita), intervenendo sul paziente sotto anestesia senza il suo consenso”*.

I giudici, tra l'altro, conclusero, sottolineando che un valido consenso richiede una corretta e precedente informazione sui rischi e sui pericoli, che il chirurgo non aveva, rispetto all'intervento previsto, né il permesso né l'autorizzazione né la libera licenza di modificarne il programma e soprattutto che dal fatto circostanziale che la signora Mohr si era affidata alla sua competenza specialistica non poteva né derivare né evincersi un consenso implicito e sottinteso ad altro trattamento chirurgico per il quale si rendeva necessario un ulteriore consenso specifico, esplicito e chiaro. Nella sentenza, tuttavia, sebbene nella premessa come presupposto necessario si precisa *“il diritto sulla propria persona”*, non viene ancora chiaramente definito e richiamato il basilare e fondamentale concetto relativo all'autodeterminazione o più precisamente quello dell'autonomia dell'individuo.

È sufficiente attendere pochi anni per giungere a questa evoluzione e precisazione dottrinale che caratterizza e contrassegna in sostanza il caso Schoendorff (1914) che aveva programmato con il suo medico l'esame in anestesia del suo addome con la specifica e palese richiesta di non intervenire chirurgicamente. Il chirurgo, al contrario, nella presunta convinzione di far l'interesse clinico per il bene del paziente rimosse un fibroma.

Il giudice Beniamino Cardozo, famoso e sottile giurista componente della Corte di New York considerata da tutti un collegio autorevole e molto influente, venne chiamato a pronunciarsi su questa vicenda per la quale sottolineò un criterio destinato ad essere un concetto tra i più citati sull'argomento vale a dire quello dell'autodeterminazione, conosciuto e noto con l'espressione *“self-determination”* che a quel tempo divenne un termine considerato unanimemente non solo adeguato ma perfetto.

*“Ogni essere umano adulto e capace – scrisse il giudice Cardozo nella motivazione che concludeva il processo Schoendorff contro la Society of New York Hospital – ha il diritto di determinare cosa debba essere fatto con il suo corpo; un chirurgo che esegue un'operazione senza il consenso del paziente commette una violenza personale, per la quale risponderà dei danni”*.

Con questa chiara, lapidaria e sintetica affermazione, che merita un'elevata considerazione, si ribadisce il

principio che l'individuo malato ha il diritto di salvaguardare e di tutelare l'invulnerabilità della propria persona con lo scegliere il trattamento chirurgico e che il disattendere questo diritto proprio dell'individuo configura, anche se l'intervento ha avuto un esito favorevole, una violenza arbitraria ed ingiusta sul malato.

Circa trentacinque anni dopo (1947) si verifica un'ulteriore ed importante svolta dottrinale i cui concetti hanno costituito la base del Codice di Norimberga che, come è stato accennato, rappresenta a livello internazionale la prima e chiara formulazione di notevole e significativo spessore etico sul consenso volontario che viene considerato come il presupposto essenziale, rilevante ed irrinunciabile per una sperimentazione moralmente accettabile sull'uomo.

Di pari passo per la pratica clinico-assistenziale questi principi vengono direttamente trasferiti nel rapporto medico-paziente. Il tradizionale e già statuito obbligo del sanitario di richiedere ed ottenere il consenso si amplia nel dovere di informare l'assistito in modo preciso ed essenziale, informazione a sua volta reputata come la previa e necessaria condizione per ottenere il consenso e considerarlo valido.

Importante a questo proposito il processo noto come caso Martin Salgo (1957) nella cui sentenza si afferma che *“il medico ha il dovere di comunicare al paziente ogni fatto che sia necessario a formare la base di un 'intelligent consent' al trattamento proposto”*.

I magistrati statunitensi con questa sentenza sottolinearono che l'obbligo dell'informazione al fine di ottenere un adeguato e consapevole consenso (definito con il termine *“consenso intelligente”*) si doveva doverosamente ed in modo tassativo estendere non solo agli eventuali e probabili pericoli legati al tipo di prestazione proposta, ma anche alle possibili terapie alternative che in concreto ed utilmente in senso pratico potevano essere scelte ed effettuate.

Il signor Salgo affetto da paralisi irreversibile in conseguenza di una aortografia translombare aveva citato in giudizio il proprio medico accusandolo di aver agito con negligenza e di aver omesso di avvertirlo dei pericoli e dei rischi cui poteva andare incontro. Il tribunale, a differenza delle modalità procedurali impiegate per giungere alle precedenti conclusioni ed alle corrispondenti decisioni, non limitò le indagini e non circoscrisse il relativo dibattito alla sola dimostrazione del tipo di accettazione data dal danneggiato al trattamento proposto, ma pose l'accento e diresse l'attenzione sulla entità e sulla qualità dell'informazione che aveva preceduto l'acquisizione del consenso, introducendo così un nuovo elemento giuridico oggettivo da considerare come fattore indipendente.

Con la motivazione ed i contenuti concettuali della sentenza relativa al caso Salgo nacque l'*informed consent*.

Questa espressione è stata così semplicemente traspunta in italiano e traslitterata in modo grossolano ed ambiguo nella locuzione *consenso informato*, per quanto, al contrario, dovrebbe dirsi “*informazione per il consenso*” nel rispetto non solo concettuale ma sicuramente per una decifrazione più corretta ed una interpretazione più precisa e pratica in rapporto ai notevoli concetti che presuppone e tende a racchiudere.

Utile la precisazione che nel vocabolario della lingua italiana non esiste una rappresentazione etimologica chiara e coerente trasferibile direttamente sul piano applicativo del valore semantico che deve essere attribuito all’espressione “consenso informato” che, essendo, come è stato detto, la pura e semplice traslitterazione delle parole inglesi *informed consent*, si compone in effetti di due termini e di due elementi oggettivi tra loro, anche se consequenziali, molto differenti che, posti in associazione, sullo stesso piano sostanziale, tendono a formare una parola composta che non possiede un significato rigorosamente univoco.

Una simile evenienza non solo è ambivalente ma molto ambigua perché la traslitterazione ha promosso il pensiero e sostenuto l’immagine, assolutamente non corretta, che l’informazione sia un connotato ed un elemento in qualche modo assorbito dal e nel principio del consenso e in esso strettamente conglobato. Mentre, come si avrà occasione di vedere, sotto il profilo concettuale e sul piano effettivamente concreto e pratico, l’informazione, intesa come un diritto soggettivo della persona, ha una portata molto più ampia, profonda ed indipendente risultando obbligatoria anche quando non è finalizzata all’acquisizione del consenso stesso. In sintesi l’informazione ed il consenso possono essere paragonati alle due facce della stessa medaglia.

Si può affermare che con il processo Salgo vennero a coincidere e ad unificarsi due importanti pilastri che caratterizzano la responsabilità medica in tema di consenso all’atto sanitario: da una parte l’acquisizione del consenso, dopo corretta e sincera informazione interpretata e decifrata come una importante fase ed essenziale indicatore della buona condotta e diligenza medico-professionale e dall’altra il consenso stesso direttamente concepito come obbligo finalizzato al pieno rispetto del diritto all’autodeterminazione, all’indipendenza ed alla autonomia del malato visto come persona.

Successivamente altre numerose sentenze sottolinearono ulteriormente il principio dell’informazione per il consenso.

Se tanti secoli fa lo stesso Platone (Leggi, IV) delineava alcuni rilevanti aspetti e comportamenti della professione medica tipica della sua epoca, più recentemente, in un editoriale del *Lancet* (2003) si rileva che una delle prime descrizioni letterarie del consenso informato si può anche leggere nel racconto di Ed-

gar Allan Poe dal titolo “*The facts of the case of Mr. Valdemar*” (1845). In questa vicenda si richiama l’esperimento condotto sul morente Valdemar, colpito da tubercolosi, dal medico svevo Franz Anton Mesmer che, applicando le sue ambiziose, temerarie e fantasiose teorie dell’esistenza di un fluido vitale potenziato dall’uso di ferri magnetizzati, credeva di poter vincere la morte con la scienza. Il passaggio in questione è questo: “... *prendendo in mano la mano del paziente lo pregai di dichiarare, quanto più chiaramente possibile se era realmente cosciente che iniziassi l’esperimento sulla sua persona nelle sue attuali condizioni*”.

Il racconto offre uno spunto di interesse storico in quanto, seppur in maniera particolare, e forse non sufficientemente approfondita, ricorda il tema del consenso che in qualche modo era già presente nelle riflessioni filosofiche e in alcuni contesti letterari dell’800.

Nel caso Gray (1966) i giudici statunitensi, ponendo nel giusto rilievo l’informazione e allo scopo di aggettivare più dettagliatamente il consenso alla prestazione sanitaria, si giovarono dell’espressione “*necessariamente consapevole*” anche per sostenere come questa importante caratteristica, da raggiungere con più colloqui e con notizie somministrate su misura, dovesse derivare obbligatoriamente dall’aspetto e dalle prerogative della relazione esistente tra medico e paziente considerata in questo contesto un preciso e pattuito rapporto di tipo contrattuale.

Un ulteriore concetto sul consenso, in concreto basato sulla tipologia del rapporto medico-paziente e sulle modalità e sulle qualità dell’informazione, venne ampiamente richiamato nel caso Berkey (1969). Il paziente aveva dato il consenso per essere sottoposto ad una mielografia senza che il dottor Anderson lo avesse informato dei rischi e dei pericoli connessi ed insiti in questo esame diagnostico. Anzi il medico lo aveva più volte tranquillizzato e rassicurato, sostenendo che l’unico suo disagio sarebbe stato quello di essere disteso su un “freddo tavolo operatorio”. La Corte, oltre a ritenere fortemente censurabile un simile comportamento, affermò che il professionista avrebbe dovuto, al contrario, fornire al suo assistito tutte le informazioni sulla natura e sulle modalità dell’indagine mielografia in modo completo ed utile per metterlo nelle migliori condizioni di decidere in modo intelligente e consapevole. I giudici, per la sentenza, si basarono sul presupposto che la relazione di cura possiede e si caratterizza con un preciso connotato ed un ben determinato aspetto di ordine fiduciario e che nei rapporti di questo genere la legge imponeva l’obbligo di una completa e chiara informazione.

Anche il caso Cooper (1971) si concluse con l’affermazione che l’obiettivo principale del consenso era quello di far conoscere in concreto al malato tutte le caratteristiche ed i risvolti della sua affezione nonché

quelli relativi alle varie possibilità di trattamento per metterlo in grado di poter compiere scelte e decisioni consapevoli.

Negli Stati Uniti il dibattito bioetico su chi ha l'onere ovvero il diritto del consenso sulle decisioni e sulle scelte per trattamenti medici su pazienti non coscienti è tuttora molto aperto.

A tal riguardo è ragionevole rivolgere l'attenzione al recente caso Terry Schiavo (2005), la donna in coma che per quindici anni aveva continuato ad avere una vita vegetativa grazie ad una gastrostomia che la alimentava, caso per il quale il Presidente degli Stati Uniti aveva, per garantirle ancora una assistenza meccanica, firmato d'urgenza ed invano una legge da affidare alla fredda interpretazione della Corte della Florida.

Questa tragica vicenda richiama come raffrontabile il precedente caso Quinlan (1976) nel quale i genitori di una giovane donna in persistente stato vegetativo furono autorizzati dai giudici a rimuovere il respiratore automatico. Ma del tutto sovrapponibile, sempre sulla base in qualche modo estrapolabile del criterio sul consenso e come suo ragionevole corollario, la dottrina e la giurisprudenza statunitense a proposito del caso Cruzan (1990), presero in seria considerazione il diritto del paziente di rifiutare anche il trattamento medico considerato salva vita.

Nancy Cruzan, a causa di un incidente automobilistico, aveva riportato un irreversibile danno cerebrale e in uno stato vegetativo persistente, pur respirando autonomamente, sopravviveva con una nutrizione artificiale. I suoi genitori chiesero ai medici l'interruzione del trattamento per rispettare la volontà della figlia che in precedenza aveva affermato che non avrebbe mai voluto sopravvivere come un vegetale. I medici si opposero a questa scelta e si rivolsero alla Corte Suprema del Missouri che dando ragione ai sanitari rigettò la domanda con la motivazione che la volontà della figlia non appariva sufficientemente provata. La decisione venne confermata dalla Corte Suprema Federale sostenendo che dal fondamentale principio del consenso informato deriva quale logico corollario anche il diritto del paziente di rifiutare i trattamenti e che tale scelta è strettamente e profondamente personale per cui la Corte del Missouri aveva salvaguardato il diritto alla scelta personale.

Il consenso informato negli Stati Uniti ha dato luogo anche a fenomeni e comportamenti degenerativi in quanto prevalentemente ispirato alla particolare mentalità sociale che considera come valore principale la verità senza reticenze da raggiungere sempre e a qualunque costo e caratterizzato da una forte ed assoluta esasperazione contrattuale del concetto di corretta informazione oltre ogni ragionevole limite.

Senza dubbio questi fattori, simili orientamenti e i loro inevitabili risvolti, con al centro della discussione e dei dibattiti il cosiddetto "*standard di informazio-*

*ne*", hanno condizionato, per quanto attiene al contenuto dell'informazione e su come questa deve essere data, la predisposizione e l'elaborazione di moduli dettagliati e difficilmente comprensibili da parte dei pazienti con il risultato di burocratizzare la medicina senza il riscontro di alcuna garanzia nei confronti di contenziosi e di conseguenze giudiziarie. In più hanno alimentato e sviluppato ancor più la cosiddetta medicina difensiva attraverso la quale la condotta del medico, con le sue proposte e le sue scelte terapeutiche, tende timorosamente più a basarsi sulla valutazione delle possibili ripercussioni e sequele legali che non sulle reali ed effettive esigenze dell'assistito considerato, in fin dei conti, un possibile e potenziale denunciato.

In sintesi la salvaguardia e la tutela dell'interesse viene ad essere trasferito dal paziente al medico ed il consenso informato ormai fa parte a tutto titolo della medicina difensiva. Anche se per itinerari diversi e attraverso secoli che hanno visto differenti relazioni tra classe medica e sistemi sociali si ritorna a quanto detto all'epoca di Ippocrate "*... e ci si metterà al riparo da ogni rimprovero se si sarà previsto e predetto chi è destinato a perire e chi invece a salvarsi*".

Agli inizi degli anni Novanta, come si potrà vedere, nel nostro paese si assiste ad una serie di vicende giudiziarie per responsabilità medica fortemente condizionate dalle influenze anglosassoni che hanno in principio indotto numerosi magistrati e medici legali italiani ad importare una mentalità inflessibile senza alcun adattamento in qualche modo conforme alla nostra cultura e alla nostra tradizione da sempre ispirate al buon senso comune sia medico che umano.

L'esperienza statunitense è stata da qualcuno rapidamente acquisita senza quella profonda, completa e necessaria analisi storica ed evolutiva diretta a quei concatenati principi che sono stati gli elementi motivazionali che hanno gradualmente realizzato i riferimenti giuridici in quei casi emblematici citati le cui relative conclusioni continuano a meritare sempre molta attenzione.

In linea generale ed all'inizio sembra che non si sia tenuto in debito conto il fatto che l'evoluzione concettuale dell'informazione per il consenso, sia sotto il profilo storico che sotto l'aspetto pragmatico, si è progressivamente articolata per gradi basando un principio sul precedente principio.

Un simile fenomeno, per la particolare subentratura dei criteri e per la ricchezza dei contributi, suscita ancora profonde riflessioni soprattutto a riguardo e nei confronti di come si è andata modificando la relazione tra classe medica e società nella quale, qualunque sia il punto di vista, di partenza e di stima, il principale punto cardine viene ad essere rappresentato ed a costituirsi inequivocabilmente con la formulazione quasi contrattuale del consenso.

In Italia l'evoluzione giuridica e dottrinale del con-



senso informato, pur seguendone un po' più rapidamente le tracce, le tappe, le problematiche e le interpretazioni dei vari aspetti che lo hanno delineato, caratterizzato ed applicato negli Stati Uniti, non solo è avvenuta in epoca successiva, ma, pur raggiungendo gli stessi significati, le stesse considerazioni, le medesime valenze e, purtroppo, gli stessi inconvenienti, ha avuto presupposti, itinerari ed articolazioni non uguali.

A tal proposito è sufficiente porre l'attenzione alle dissimili tradizioni culturali e radici religiose, ai differenti patrimoni dottrinali, alle particolari origini storiche ed ai singoli ordinamenti giuridici profondamente diversi uno dall'altro.

Non è difficile mettere in evidenza come nel nostro contesto sociale hanno agito prevalentemente mentalità e radicati sentimenti culturali, tradizionali, religiosi e morali orientati da un lato a respingere concettualmente l'autonomia del malato in relazione alla sua salute ed alla sua vita e di conseguenza dall'altro a relegare il consenso ed a mettere quasi in disparte la volontà del paziente che, fino a qualche decennio fa, aveva il solo dovere di curarsi e l'obbligo di farsi curare.

Ne derivava che la tutela dell'interesse dell'assistito, lontano dall'essere lasciata ad una sua libera scelta, veniva affidata al protagonismo del medico che tutt'al più poteva filtrare e adattare le informazioni allo scopo di convincere il paziente, se non a costringerlo, a comportarsi in funzione del proprio bene.

La pratica medica, infatti, è stata dominata dall'idea che solo il medico, che sapeva non solo com'era costituito, come funzionava e come si alterava e si ammalava l'organismo umano, era in grado di stabilire i mezzi e di decidere lo scopo della sua prestazione. La maggior parte dei medici (e di conseguenza la totalità dei pazienti accettavano questa concezione) riteneva di loro esclusiva competenza la decisione non solo delle modalità con le quali il malato doveva essere curato ma anche le finalità a lui più convenienti che in concreto erano fondamentalmente ispirate e rappresentate dal suo bene.

Non può essere dimenticato che il paternalismo, debole o forte che sia stato, ha rappresentato per molti secoli non solo la strategia ma anche l'unica guida con la quale i medici interpretavano la loro attività professionale compiendo, attraverso questo sistema e in piena coscienza, solidarietà ed onestà in relazione al loro patrimonio culturale ed alle loro conoscenze cliniche, il loro dovere.

Con ciò non si vuole fare un elogio al paternalismo, attualmente del tutto improponibile, ma semplicemente cercare di collocarlo realmente nella sua effettiva e meritoria posizione nel tempo, affermando come questo atteggiamento abbia non poco influenzato la costruzione non solo della figura storica, e talvolta eroica, del medico ma anche quella del rapporto

con il suo assistito.

Per secoli il concetto della "*beneficialità*" della prestazione medico-chirurgica è stato ritenuto il presupposto legale sufficiente per stabilire la differenza tra un atto di lesione personale di un semplice cittadino e l'azione cruenta del chirurgo perché si considerava la condotta del medico utile per il bene e la salvaguardia del malato e che il suo comportamento, qualunque fosse il risultato, rappresentasse una più che valida e ragionevole giustificazione.

Nel corso del secolo scorso con la progressiva consapevolezza dei diritti umani e con la convinzione che l'uomo, sano o malato che sia, è dotato di una sua autonomia in quanto persona si è andato affermando il principio che il medico non poteva essere il solo protagonista assoluto nel rapporto con il suo paziente ma che anche lui doveva partecipare consapevolmente alle scelte cliniche.

Ricordando, secondo i miti greci, che Asclepio apprese l'arte e la facoltà di "medicare senza nuocere" dal padre Apollo, dio della medicina, e da Chirone che Omero definì il migliore dei centauri, si può affermare che, come era ritenuto giusto più di venticinque secoli fa, ancora oggi il sanitario è tenuto ad impostare ed a realizzare la sua prestazione basandosi sempre sui due fondamentali principi della medicina che sono rappresentati dal favorire e ricercare il bene del paziente e dal non procurare danni ("*primum non nocere*" concetto che può farsi risalire ai tempi della mitologia greca). A questi dettami, indiscutibilmente oggi, ne va doverosamente aggiunto un terzo, del tutto essenziale e necessario, raffigurato dall'informazione per conseguire il consenso, l'accettazione condivisa e l'autorizzazione alla prestazione.

In epoca antecedente alla Costituzione la dottrina ed il diritto considerava la chirurgia di per sé una pratica "illecita ma non punibile" se attuata con il consenso dell'assistito che veniva considerato in qualche modo ricompreso nell'aiuto che veniva richiesto da chi versava in uno stato di vero bisogno. Il ruolo del consenso aveva uno specifico valore ed una efficacia limitata nell'ambito civilistico-contrattuale e sociale, ma veniva talvolta esteso anche nell'ambito penale.

I principi esposti nel Codice di Norimberga relativi alla necessità del consenso all'atto sperimentale medico vennero in qualche modo ripresi, filtrati e sanciti dalla nostra Costituzione con l'art. 32 ("*La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività ... nessuno può essere sottoposto a trattamento sanitario se non per disposizione di legge e che la legge non può in alcun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana*") e si sono gradualmente affermati con la sempre più valorizzazione del contenuto di questo articolo che ha fatto porre maggior attenzione nei riguardi dei diritti della persona. La loro progressiva considerazione ha avviato nell'ambito medico

nuove elaborazioni e particolari interpretazioni sui principi di responsabilità penale e sul fondamentale confine ed obbligo civilistico del “*neminem ledere*”. Ciò ha portato a valutare di base illecito l’atto medico solo per il fatto che il chirurgo lo ritenesse utile. Il consenso del paziente, in sintesi ed in concreto, rappresenta non solo una garanzia nei suoi riguardi, ma anche uno dei fondamentali limiti alla concezione unilaterale e all’attuazione di qualunque intervento se non in casi di estrema, ben evidente e ben documentata necessità.

Siamo giunti alla nostra epoca dove, negli ultimi due decenni, si sono registrati alcuni mutamenti fondamentali nella e della struttura medica.

Da un lato il definitivo trasferimento del procedimento decisionale dal medico al paziente con l’impostazione e l’acquisizione del necessario consenso libero ed informato alla prestazione sanitaria e dall’altro lo sviluppo delle possibilità tecnologiche con l’incremento della complessità delle scelte e delle decisioni cliniche condizioni queste che, alla luce dei numerosi specialisti che solitamente vengono impegnati, aumentano le difficoltà di offrire una serie di dettagliate informazioni non solo corrette ed adeguate ai malati ma anche coerenti ed il più possibilmente uniformi. Agli inizi degli anni Novanta, con il fatto che diritto alla salute viene prepotentemente inserito nella dinamica del rapporto medico-paziente, si assiste ad una netta evoluzione epocale in quanto il contenzioso giudiziario penale e civile per omissione del consenso informato viene a subire una differente interpretazione dal punto di vista sia qualitativo che quantitativo.

L’occasione storica è data dal caso eclatante rappresentato dalla sentenza di condanna (successivamente “criticata”) per il reato di omicidio preterintenzionale inflitta dalla Corte di Assise di Firenze in data 18 ottobre 1990 (confermata dalla V sezione della Cassazione penale n. 699 del 21.4.1992) ad un chirurgo fiorentino (Prof. Massimo) che aveva sottoposto un’anziana paziente ad un intervento chirurgico demolitivo (resezione addomino-perineale con l’allestimento di colostomia sinistra) non concordato né consentito ed in completa assenza di necessità ed urgenza terapeutica in grado di giustificarlo. Nella sentenza di primo grado si legge: “... *senza minimamente curarsi dei limiti del consenso ricevuto, senza che si fosse verificata alcuna situazione di emergenza, senza che la situazione clinica della paziente lo rendesse in alcun modo necessario, non solo non decise di sospendere l’intervento, ma, all’opposto, senza esitazione alcuna e senza consultarsi minimamente con gli altri membri dell’*équipe*, praticò alla paziente un intervento che non solo ella non aveva consentito ma che era chiaramente contro la volontà di lei...*”.

All’addebito del delitto di omicidio preterintenzionale fece seguito contestualmente il procedimento di-

sciplinare che si concluse con la radiazione del medico dall’Albo professionale.

Questo caso ed altri successivi, dai caratteri più o meno analoghi, hanno posto e pongono tuttora problemi, problematiche e problematicità dottrinali, giuridiche e medico-legali di non agevole soluzione. Si può dire che per effetto degli argomenti giurisprudenziali il concetto di autodeterminazione abbia assunto nel nostro Paese le caratteristiche condivise a livello internazionale. Tuttavia, non sembra che, pur muovendo opportunamente dalle norme generali previste dal nostro ordinamento, ad opera dei giuristi e dei più autorevoli medici legali ci sia stato a tutt’oggi quel necessario impulso indirizzato verso quel necessario approfondimento diretto all’individuazione di qualche valida soluzione relativa alle difficili problematiche rappresentate dall’intima natura dell’informazione medica. L’informazione non può limitarsi, come purtroppo avviene ormai in molti casi, alla consegna di sterili e numerosi fogli, pieni di percentuali, ricchi di statistiche e di opzioni tecniche nonché di rischi e pericoli portati al limite del drammatico che lasciano il malato oltre modo più preoccupato, spaventato, confuso e indeciso.

Questa visione difensivistica dell’informazione, utilizzata come scudo per evitare eventuali conflitti legali che trova una più che ragionevole giustificazione nelle continue aggressioni dovute talvolta a rivendicazioni temerarie, si allontana notevolmente da quel traguardo rappresentato da una “alleanza terapeutica”, già auspicata da Ippocrate, raggiungibile solo con un ampio processo di comunicazione solidale tra medico e paziente. Un tale obiettivo non sembra facilmente raggiungibile in quanto il medico, che ha profuso impegno risorse e sacrifici nell’aprendere e nell’approfondire quelle conoscenze per giungere alle scelte ritenute più appropriate, accetta con difficoltà la decisione del paziente quando questa non è a suo parere la migliore secondo la scienza. In altre parole, al professionista viene fortemente assottigliata la facoltà, se non la capacità, di ritenere di conoscere, in rapporto ed in forza delle sue competenze e della sua professionalità, quale sia la scelta migliore per il paziente se le sue volontà e le sue preferenze devono obbligatoriamente essere tenute nella massima considerazione dovendo rispettare il principio di autonomia personale.

Questo è il fondamentale limite (qualcuno lo considera un ostacolo) che, per il bene di tutti, dovrà essere in qualche modo superato trovando un itinerario in grado di armonizzare da una parte la più che legittima autonomia del paziente e dall’altra le competenze ed il ruolo dei medici con un percorso nel quale le due parti protagoniste vengano a non contrapporsi ma ad identificarsi al fine di cooperare allo scopo di realizzare un intento comune.

È utile ricordare che solo qualche decennio fa (ma

ciò accade ancora e se ne ravvisa ancora l'utilità) i medici trattavano in assoluto e concretamente solo questioni di fatto, di descrizioni, di spiegazioni e di previsioni, e che attualmente la medicina, che a tutt'oggi non è più costituita unilateralmente solo dal sapere scientifico e clinico, ha dovuto, sebbene con qualche difficoltà, prendere non solo coscienza ma anche la diretta conoscenza del fatto che ogni azione sanitaria deve sempre ricollegarsi a questioni di valore nel rispetto di una sociologia sanitaria.

Il medico, infatti, nella sua responsabilità positiva deve essere consapevole dei numerosi valori che entrano in gioco con le sue scelte e con le sue decisioni e che è tenuto non solo a conoscerli ma anche a classificarli e a disporli secondo la loro relativa importanza.

Ecco che nasce la necessità di coordinare e di sistematizzare in qualche modo quelle situazioni e quelle vicende spesso dai connotati ambigui che la medicina attuale e l'attività sanitaria quotidiana, vista sia sotto il profilo delle notevoli possibilità tecnologiche sia sotto l'innegabile e fastidioso aspetto amministrativo-burocratico ed assicurativo, continua a presentare nell'arduo contesto delle esigenze tipiche delle attuali prassi da rapportare alla fine alle ampie aspettative da parte dei cittadini.

La comunicazione tra medico e paziente, che è alla base del cosiddetto "contratto fiduciario" che deve essere a sua volta il necessario presupposto al consenso, attualmente si è modificata in senso negativo. Il medico, figlio della civiltà tecnologica, è portato ad interrogare più gli strumenti (anche per tutelarsi oggettivamente) ed è sempre meno disposto ad ascoltare tutti i problemi del malato, divenuto più litigioso e rivendicativo, per il quale il sanitario stesso non è più né l'amico di un tempo né il punto di riferimento ma solo un freddo tecnocrate o, nel peggiore dei casi, un frettoloso scribacchino. Ne consegue che il medico d'oggi viene più spesso adoperato più che consultato: c'è la tendenza a rivolgersi ad un gran numero di specialisti con la semplice conseguenza di non avere più un dottore.

Il malato d'oggi gira molto e non è raro il riscontro di un rapporto conflittuale con il proprio medico in quanto finisce per accorgersi, in relazioni alle varie informazioni ottenute, delle numerose divergenze interpretative, delle molteplici controversie e dei non tanto nascosti contrasti tra colleghi nonché dei relativi eccessi o contrarietà terapeutiche.

Il quadro attualmente raggiunto in questo sistema, proprio in virtù dei non pochi e non facili elementi di fatto e di valore entrati in gioco e tutelati spesso in senso unilaterale, è caratterizzato da un comportamento fatto da esasperati formalismi burocratici, da una professione condotta ed espletata in modo distaccato e difensivo. Si vive la responsabilità medica in una dimensione compressa e in una prospettiva ne-

gativa tale da orientare la maggior parte degli atteggiamenti verso la prevenzione di sanzioni e sostanzialmente ispirati al continuo utilizzo dei contenuti delle sentenze della Magistratura sempre più falsamente creduti efficaci ad orientare un sicuro agire professionale. Alla luce di quanto detto e di come si è trasformato il rapporto medico-paziente è facile immaginare la quantità e la complessità dei fattori in grado di influenzare il contatto, la comunicazione, il colloquio ed il dialogo, condizioni queste che da un lato consentono di agevolare la comprensione della capacità di ricezione e di reazione del malato e dall'altro sono in grado di contraddistinguere ed orientare la modalità e la tipologia dell'informazione che, come si è accennato, rappresenta il punto cardine per l'acquisizione consapevole e condivisa di un valido consenso.

Pur nelle notevoli e consapevoli difficoltà, la mancanza di validi ed efficaci elementi, finalizzati a rendere più chiaro e snello l'ufficio del consenso informato per consentire una più sicura prestazione professionale medica, sembra giustificare l'inattività legislativa tant'è che il compito del legislatore è stato finora e viene ancora assolto, talvolta con orientamenti non univoci e contrastanti, dalla giurisprudenza e dalle varie interpretazioni della Corte di Cassazione.

Per avvalorare i concetti del consenso informato, ma soprattutto per raggiungere e comportarsi secondo i canoni della responsabilità positiva ed esercitare la professione in modo non difensivo – ricordando che null'altro può fare il professionista per sottrarsi alla responsabilità connaturata alla sua rischiosa attività – è necessario riproporre e valorizzare gli aspetti ed i valori sostanziali e non quelli burocratico-formali, è indispensabile utilizzare sempre più le conoscenze scientifiche accreditate ed aggiornate e non le sentenze della giurisprudenza, nonché proporre in una onestà bilaterale, ancorandola al principio di una sensibile solidarietà, la prioritaria centralità della persona, sia paziente che medico, e, in diretta ed immediata conseguenza, quelli che sono i loro concatenati problemi.

A tali auspici vanno ulteriormente aggiunte quelle riflessioni etiche e quelle esortazioni contenute in tutti i codici deontologici i cui principi, se adeguatamente bilanciati, hanno tutte le prerogative per realizzare, nel rapporto medico-paziente, una vera alleanza terapeutica per la quale è irrinunciabile la condizione rappresentata dall'ascolto e dalla sincera e completa informazione, offerta con pazienza, in correttezza e in buona fede, al fine di poter considerare il benessere ed il consenso effettivamente informato con l'ulteriore consapevolezza dell'assistito dei limiti della medicina.

È necessario per addentrarsi con più fiducia nel futuro, non solo per ciò che riguarda l'istituto del con-

senso, impegnarsi per introdurre nella collettività una informazione educatrice diretta alla conoscenza del preziosissimo "senso del limite" utile a preservare il paziente dalla falsa credenza sostenuta e continuamente alimentata dal pregiudizio che l'attuale tecno-

logia medica sia miracolosa in tutti casi e a tutte le età con la diretta conseguenza che se le aspettative vengono in qualche modo disattese la responsabilità dell'insuccesso deve sempre essere ricercata nella condotta e nel comportamento del medico.

## Riferimenti bibliografici

- Agrimi J, Cristiani C. *Malato, medico e medicina nel Medioevo*. Torino: Loescher Editore; 1980.
- Alschurer EL. *Informed consent in an E.A. Poe tale*. *Lancet* 2003;362:1504-6.
- Angelini G. *La nozione di autonomia; fondamenti, in Bioetiche in dialogo*. Milano: Zadig Editore; 1999.
- Bilancetti M. *Le conseguenze di rilevanza penale e civile del consenso invalido. Il consenso informato: un continente ancora da esplorare*. *Riv Ital Med Legale* 2003;6:946-53.
- Cardozo B. *Legal issue in psychiatry*. In: Kaplan HI, Sandock BJ, editors. *Comprehensive textbook of psychiatric. Sixth Ed*. Baltimore: William & Wilkins; 1995. p. 2747-67.
- Christianson W, Sherman M. *The history of patient consent in the United States*. *Regulatory Affairs* 1990;2:400.
- Corbellini G. *Breve storia delle idee di salute e malattia*. Roma: Carrocci Editore; 2004.
- Cosmacini G. *L'arte lunga. Storia della medicina dall'antichità ad oggi*. Bari: Ed. Laterza; 1997.
- Curran W, Hall M, Kaye D. *Health Care Law, Forensic Science and Public Policy, citano Slater v. Baker and Stapleton*. 95 Eng. Rep. 860; 4° Edition. 1990. p. 256-8.
- Curran W, Hall M, Kaye D. *Health Care Law, Forensic Science and Public Policy, citano Schoendorff v. Society of New York Hospital*. 106 N.E. 93 (N.Y. 1914); p. 304-5.
- Dalla-Vorgia P, Lascaratos J, Skiadas P, Garanis-Papadatos T. *Is consent in medicine a concept only of modern times?* *J Med Ethics* 2001;27:59-61.
- Faden A, Beauchamp S. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press; 1986.
- Federspil G. *Discorso scientifico e discorso etico in medicina: antiche e nuove problematiche*. In: *Etica e trasformazioni tecnologiche*. Milano: Vita e pensiero; 1987.
- Feola T, Antignani P, Durante C, Spalletta M. *Consenso informato*. Torino: Ed. Minerva Medica; 2001.
- Fiori A. *Medicina legale della responsabilità medica*. Milano: Giuffrè Ed.; 1999.
- Gasbarrini A, Motta G, Motta D, Cappello V. *L'informazione*. In: *La responsabilità legale dell'Otorinolaringoiatra*. Milano: Relazione ufficiale al 74° Congresso Naz. della Soc. Ital. di Otorinolaringologia e Chirurgia Cervico-Facciale 1987. p. 237-59.
- Giardina S, Spagnolo AG. *Consenso informato in un racconto di E.A. Poe*. *Medicina e Morale* 2004;1:184-8.
- Introna F. *Consenso informato o rifiuto ragionato? L'informazione deve essere dettagliata o sommaria?* *Riv Ital Med Leg* 1998;20:825-8.
- Kour N.W, Rauf A. *Informed patient consent – Historical perspective and a clinician's view*. *Singapore Med J* 1992;33:44-6.
- Laforet EG. *The fiction of informed consent*. *JAMA* 1997;235:1579-84.
- Lascaratos J, Dalla-Vorgia P. *Defensive medicine: two historical cases*. *Int J Risk Safety Med* 1996;8:231-5.
- Lascaratos J, Dalla-Vorgia P. *The disease of Alexander the Great in Cilicia*. *Int J Risk Safety Med* 1998;11:65-8.
- Motta G, Motta S. *La perizia medico-legale*. *Acta Otorinolaryngol Ital* 2004;23:239-49.
- Nelson-Marten P, Rich BA. *A historical perspective of informed consent in clinical practice and research*. *Seminars in Oncology Nursing* 1999;15:81-8.
- Pasta G. *Galateo de' Medici*. Rimini: Panozzo Editore; 2004.
- Porter R. *Breve ma veridica storia della medicina occidentale*. Roma: Carrocci Editore; 2004.
- Sassuolo A. *Il consenso informato*. Roma: Raffaello Cortina Editore; 1996.
- Shorter E. *The troubled history of doctors and patients*. New York: Simon and Shuster Ed.; 1985.
- Tolstoj L. *La morte di Ivan Il'ic*. In: *Racconti*. Milano: Rusconi; Vol. II, p. 633-92.
- Umani Ronchi G, Bolino G. *Il consenso e la responsabilità professionale nella pratica otorinolaringoiatrica*. In: Cazzato G, editor. *Aspetti medico-legali in Otorinolaringoiatria*. Quaderni Monografici di Aggiornamenti dell'A.O.O.I. 2004. p. 31-50.
- Vassalli G. *Alcune considerazioni sul consenso del paziente e lo stato di necessità nel trattamento medico-chirurgico*. *Arch Pen* 1973;1:81-5.

■ Received: April 2, 2005  
Accepted: July 27, 2005

■ Address for correspondence: Prof. V. Mallardi, via Ancona 51, 62100 Macerata, Italy - Fax +39 0733 237378 - E-mail: mallardivito@tiscali.it