

Il Consenso Informato nella Pratica Clinica: profili etici, giuridici e professionali

Obiettivi della lezione

Il consenso informato costituisce oggi uno dei cardini della pratica clinica, non soltanto come adempimento formale, ma come presupposto di liceità del trattamento sanitario, come espressione del diritto all'autodeterminazione della persona e come elemento strutturale della relazione di cura.

La lezione si propone di esaminare:

- il fondamento costituzionale ed etico del consenso informato;
- la disciplina positiva contenuta nella legge n. 219 del 2017;
- i doveri informativi del medico e della struttura sanitaria;
- le questioni relative a minori, incapaci, amministrazione di sostegno, DAT e pianificazione condivisa delle cure;
- i profili di responsabilità civile e professionale
- i principali orientamenti giurisprudenziali in tema di danno da lesione dell'autodeterminazione.

PARTE I – FONDAMENTO ETICO E COSTITUZIONALE DEL CONSENSO INFORMATO

1. Il passaggio dal paternalismo sanitario all'autodeterminazione

La giurisprudenza di legittimità ha chiarito che il consenso informato segna il superamento del tradizionale modello paternalistico. La Corte di cassazione ha affermato che la legge n. 219 del 2017 ha concluso il “lungo percorso di estromissione del c.d. paternalismo sanitario”, descrivendo l'attività sanitaria legittima come frutto di un incontro tra la volontà del medico e quella informata del paziente.

Sul piano etico-professionale, questo significa che il paziente non è più mero destinatario di cure, ma soggetto attivo della decisione clinica. La scelta terapeutica non si esaurisce nella correttezza



tecnico-scientifica dell'atto medico: richiede anche la partecipazione consapevole della persona assistita.

2. *Il fondamento costituzionale*

Il fondamento del consenso informato è collocato stabilmente negli artt. 2, 13 e 32 Cost. La Corte costituzionale ha formulato il principio in termini netti:

“Il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona” [Corte Cost., sentenza n. 438 del 31 dicembre 2008].

La stessa sentenza precisa che tale diritto trova fondamento:

- a. nell'art. 2 Cost., che tutela i diritti inviolabili della persona;
- b. nell'art. 13 Cost., che sancisce l'invulnerabilità della libertà personale;
- c. nell'art. 32 Cost., secondo cui nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge.

Il consenso informato svolge quindi una funzione di sintesi tra diritto alla salute e diritto all'autodeterminazione [Corte Cost., sentenza n. 438 del 31 dicembre 2008].

La persona ha diritto a essere curata, ma anche diritto a conoscere, scegliere, rifiutare, revocare.

- d. Il principio di base: nessun trattamento senza consenso L'art. 1 della legge n. 219 del 2017 stabilisce che:

“nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge”.

Questa formula contiene il nucleo dell'intera materia. La regola generale è la necessità del consenso; l'eccezione è data soltanto dai casi previsti dalla legge, come i trattamenti sanitari obbligatori.

La Corte costituzionale, nel 2023, ha ribadito che il consenso informato è “condizione per la liceità di qualsivoglia trattamento sanitario” e che trova fondamento nell'autodeterminazione e nella libertà di disporre del proprio corpo [Corte Cost., sentenza n. 14 del 15 febbraio 2023].



La dimensione etica della relazione di cura

La legge n. 219 del 2017 non descrive il consenso informato come un mero modulo da sottoscrivere, ma come il centro della relazione terapeutica. L'art. 1, comma 2, afferma che è “promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato”.

Ne derivano alcune conseguenze:

- la decisione clinica nasce da un dialogo;
- il sapere tecnico del medico e l'autonomia del paziente devono incontrarsi;
- l'informazione è parte della cura;
- il tempo della comunicazione è tempo di cura.

La stessa legge dispone infatti che “Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura”.

PARTE II – CONTENUTO GIURIDICO DEL DOVERE DI INFORMAZIONE

Che cosa deve essere comunicato al paziente

L'art. 1, comma 3, della legge n. 219 del 2017 individua il contenuto minimo dell'informazione dovuta. Il paziente ha diritto a essere informato “in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile” su:

- diagnosi;
- prognosi;
- benefici e rischi degli accertamenti diagnostici;
- benefici e rischi dei trattamenti sanitari indicati;
- possibili alternative;

conseguenze dell'eventuale rifiuto o rinuncia

La Cassazione ha chiarito che il medico deve informare il paziente “in ordine alla natura dell'intervento, alla portata dei possibili e probabili risultati conseguibili e delle implicazioni verificabili.

Ne discende che:

- e. l'informazione deve essere concreta e non stereotipata;



- f. va calibrata sulla specifica prestazione;
- g. deve mettere il paziente in condizione di decidere davvero.

Il rifiuto del trattamento e la revoca del consenso

L'art. 1, comma 5, della legge n. 219 del 2017 riconosce a ogni persona capace di agire il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario, nonché di revocare in qualsiasi momento il consenso già prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento.

La norma precisa inoltre che sono trattamenti sanitari anche la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione di nutrienti mediante dispositivi medici.

Obbligo del medico di rispettare la volontà del paziente

La norma aggiunge però un limite simmetrico: il paziente non può esigere trattamenti contrari alla legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali [LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219].

Qui emerge con chiarezza il bilanciamento tra:

- autonomia del paziente;
- autonomia professionale del medico;
- legalità e buona pratica clinica.

PARTE III – MINORI, INCAPACI, AMMINISTRAZIONE DI SOSTEGNO, DAT E PIANIFICAZIONE CONDIVISA

Minori e incapaci

L'art. 3 della legge n. 219 del 2017 regola il consenso informato del minore e della persona incapace.

I punti essenziali sono:

- il minore o incapace ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e decisione;
- deve ricevere informazioni in modo consono alle sue capacità;

- per il minore il consenso o il rifiuto sono espressi dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore, tenendo conto della volontà del minore in relazione a età e maturità;
- per l'interdetto il consenso è espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile;
- per l'inabilitato il consenso è espresso dalla persona stessa, salva l'eventuale competenza dell'amministratore di sostegno, se prevista nel decreto.

DAT: disposizioni anticipate di trattamento

La legge n. 219 del 2017 collega il consenso informato all'istituto delle DAT. La Corte costituzionale ricorda che ogni persona maggiorenne e capace, in previsione di una futura incapacità, può esprimere le proprie volontà sui trattamenti sanitari e indicare un fiduciario.

Il medico è tenuto al rispetto delle DAT, salvo che esse risultino palesemente incongrue, non corrispondenti alla condizione clinica attuale o superate da terapie non prevedibili al momento della sottoscrizione e capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento.

PARTE IV – RESPONSABILITÀ CIVILE E PROFESSIONALE

L'obbligo di acquisire il consenso come prestazione autonoma

La Cassazione ha più volte affermato che l'acquisizione del consenso informato costituisce una prestazione "altra e diversa" rispetto all'esecuzione dell'intervento medico e assume autonoma rilevanza ai fini della responsabilità.

Ciò significa che si possono distinguere:

1. la responsabilità per errore diagnostico o terapeutico;
2. la responsabilità per difetto di informazione e mancato consenso. Si tratta di diritti distinti e di possibili danni distinti.



Il trattamento senza consenso è illecito anche se utile al paziente

La Cassazione afferma in modo costante che il consenso informato costituisce legittimazione e fondamento del trattamento sanitario e che, fuori dai casi di obbligo legale o stato di necessità, l'intervento del medico senza consenso è illecito anche quando sia nell'interesse del paziente. Questo è uno snodo essenziale per la pratica clinica: il bene clinico dell'intervento non elimina la necessità della scelta informata.

PARTE V – PROFILI PROFESSIONALI E ORGANIZZATIVI NELLA PRATICA CLINICA

Il consenso informato come processo clinico

Dal complesso delle fonti emerge che il consenso informato è un processo, non un atto isolato. I suoi momenti essenziali sono:

1. informazione;
2. comprensione;
3. decisione;
4. documentazione.

Sul piano professionale, ciò richiede:

- colloqui effettivi e tracciati;
- linguaggio adeguato;
- indicazione dei rischi prevedibili;
- rappresentazione delle alternative;
- annotazione in cartella clinica.

Ne segue che il consenso informato non è solo regola giuridica, ma anche competenza professionale.



PARTE VI – QUESTIONI AVANZATE E SVILUPPI GIURISPRUDENZIALI

Trattamenti di fine vita e rifiuto delle cure

La Corte costituzionale ha valorizzato la legge n. 219 del 2017 come attuazione del diritto all'autodeterminazione anche nei trattamenti di fine vita [Corte Cost., sentenza n. 144 del 19 giugno 2019]. Il rifiuto delle cure necessarie al mantenimento in vita rientra nell'ambito di tutela della legge, secondo quanto disposto dall'art. 1, commi 5 e 6 [LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219][Corte Cost., sentenza n. 144 del 19 giugno 2019].

Rapporto con l'aiuto al suicidio medicalmente assistito

La sentenza n. 242/2019 della Corte costituzionale richiama espressamente la centralità degli artt. 1 e 2 della legge n. 219 del 2017 e pretende, tra le condizioni procedurali, che il paziente sia adeguatamente informato sulle condizioni cliniche, sulle possibili soluzioni alternative, sulle cure palliative e, se del caso, sulla sedazione profonda continua [Corte Cost., sentenza n. 242 del 27 novembre 2019].

Studio Legale Senatori - Roma

Avv. Valerio Favretto

Avv. Leonardo Ungari

Avv. Luca Senatori