



# MASTER IN DIRITTO SANITARIO

41

Consenso informato e responsabilità medica  
per trattamento sanitario arbitrario



**ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITA' DI BOLOGNA**

**SP.I.S.A.**

**Scuola di Specializzazione in Studi sull'Amministrazione Pubblica**

**C.R.I.F.S.P.**

**Centro di Ricerca e Formazione sul Settore Pubblico**

**Master Universitario di I livello  
in Diritto Sanitario  
a.a. 2014-2015**

# **Consenso informato e responsabilità medica per trattamento sanitario arbitrario**

**a cura di Stefano Canestrari**

Questa ricerca è stata svolta e curata dal Professor Stefano Canestrari ed è stata realizzata dagli allievi del Master Universitario di I livello in Diritto Sanitario: Giorgia Andolfo, Alice Castellacci, Paola Cosentini, Martina Cosentino, Giulia Volpato.

 2016

ISSN 2464-8736

ISBN 978-88-9801-037-0

Edito da SP.I.S.A. – C.R.I.F.S.P.

[www.spisa.unibo.it](http://www.spisa.unibo.it)

# SOMMARIO

## INTRODUZIONE

*di Stefano Canestrari*

## CAPITOLO I

### **L'evoluzione del rapporto medico-paziente: dal paternalismo al principio dell'acquisizione del consenso informato in medicina**

*di Giorgia Andolfo*

1. Introduzione.
2. I modelli di cura.
  - 2.1 Il modello *paternalistico*.
  - 2.2 Il modello *condiviso*.
3. Verso una definizione di *atto medico*.

## CAPITOLO II

### **Il problema del fondamento giuridico della liceità penale dell'intervento medico**

*di Paola Cosentini*

1. Premessa.
2. Il consenso dell'avente diritto.
3. La teoria dell'inapplicabilità dell'art. 5 c.c. in ambito penale.
4. L'interpretazione costituzionalmente orientata dell'art. 5 c.c.
5. Il problema della titolarità del consenso.
6. La scriminante dell'esercizio di un diritto.
7. Il consenso del paziente quale requisito per la scriminante dell'esercizio del diritto.
8. L'adempimento di un dovere.
9. Lo stato di necessità.
10. I requisiti costitutivi dell'art. 54 c.p.
11. La teoria della scriminante non codificata.
12. L'interesse sociale al trattamento medico-chirurgico.
13. Consenso presunto e necessità medica.

## CAPITOLO III

### PARTE I

#### **Le fonti del consenso informato**

*di Giulia Volpato*

1. Premessa
2. Definizione di consenso informato.
3. Le fonti nazionali del Consenso Informato.
  - 3.1 Il Comitato Nazionale per la Bioetica: un confronto internazionale.
4. Le fonti internazionali del Consenso Informato.
5. Conclusioni.

## **PARTE II**

### **I requisiti di validità del consenso informato. Caratteristiche (e limiti?) dell'informazione.**

*di Paola Cosentini*

1. L'obbligo di informazione del sanitario.
2. Il consenso del paziente: caratteri.
3. Il contenuto dell'informazione.
4. Le modalità dell'informazione: i tre *standard*.
5. I tempi dell'informazione.
6. Le forme di manifestazione del consenso.
7. Responsabilità per difetto di informazione.

## **CAPITOLO IV**

### **La responsabilità medica per violazione del consenso informato del paziente. Il formante giurisprudenziale.**

*di Alice Castellacci e Martina Cosentino*

1. La responsabilità penale del medico per trattamento arbitrario su paziente adulto e capace. Il *caso Massimo*.
2. Il *caso Barese*.
3. Un'ulteriore svolta giurisprudenziale: il *caso Volterrani*.
4. L'intervento della Corte Costituzionale.
5. Le Sezioni Unite si pronunciano: la sentenza Giulini.
6. Dopo la sentenza Giulini.
7. La difficile applicabilità del principio di diritto espresso dalle "Sezioni Unite Giulini" alle sentenze n. 33136, 217993 e 34521 del 2010.
8. Gli ultimi sviluppi giurisprudenziali.

## **CAPITOLO V**

### **La responsabilità medica per violazione del consenso informato del paziente. Il formante dottrinale.**

1. Introduzione.  
*di Giorgia Andolfo*
2. La responsabilità medica per violazione del consenso informato secondo F. Viganò.  
*di Giorgia Andolfo*
3. La responsabilità medica per violazione del consenso informato secondo P. Veneziani.  
*di Paola Cosentini*
4. La responsabilità medica per violazione del consenso informato secondo F. Giunta.  
*di Alice Castellacci*
5. La responsabilità medica per violazione del consenso informato secondo A. Manna.  
*di Martina Cosentino*

## **CAPITOLO VI**

### **Il versante *oggettivo e soggettivo* della condotta nel trattamento sanitario arbitrario.**

## **PARTE I**

*di Giorgia Andolfo*

1. L'affermazione del c.d. diritto alla salute
- 1.2 L'evoluzione del diritto alla salute.

1.3 Tutela dell'autodeterminazione individuale come tutela del diritto alla salute?

## **PARTE II**

1. La problematica definizione del bene giuridico protetto dalle norme incriminatrici di parte speciale del Codice penale.

*di Alice Castellacci*

2. Il versante oggettivo della condotta arbitraria adottata.

*di Martina Cosentino*

## **PARTE III**

*di Paola Cosentini*

3. Il versante soggettivo della condotta arbitraria adottata.

3.1 Il dolo nelle lesioni personali ex art. 582 c.p.

3.2 L'omicidio preterintenzionale.

3.3 La responsabilità oggettiva per l'evento morte.

3.4 Il delitto di lesioni personali colpose.

3.5 La colpa medica.

3.6 Il problema della colpa oggettivata.

3.7 Il confine tra colpa cosciente e dolo eventuale.

3.8 Sul dolo eventuale in ambito medico-chirurgico.

3.9 L'omicidio colposo in ambito medico-chirurgico.

3.10 Il delitto di violenza privata di cui all'art. 610 c.p.

## **CAPITOLO VII**

***Focus. Il consenso informato nella sperimentazione scientifica sull'essere umano.***

*di Giulia Volpato*

1. Premessa.

1.1 Etica internazionale e consenso informato.

1.2 Consenso informato e sperimentazione clinica: i riferimenti nazionali.

1.3 Sperimentazione clinica e paziente.

## **Bibliografia**

## **INTRODUZIONE**

*di Stefano Canestrari*

L'attività medico-chirurgica non deve essere considerata soltanto lecita, ma di fondamentale ed irrinunciabile valore sociale. Pertanto, il comportamento del medico è di per sé attività giuridicamente autorizzata ed intrinsecamente positiva pur se connotata da margini di pericolosità per la vita e l'incolumità individuale del paziente.

I limiti che essa incontra derivano essenzialmente da due profili: il rispetto della volontà del paziente, espressa nel consenso informato; l'osservanza delle particolari *leges artis* che regolano l'attività stessa.

Il consenso informato rappresenta, dunque, un presidio irrinunciabile nel senso che il medico non potrà prescindere, salve le ipotesi in cui nella concreta situazione non sia possibile richiederlo.

Notevoli problemi interpretativi ha sollevato l'esecuzione del trattamento medico-chirurgico "arbitrario". Ad un'opzione ermeneutica particolarmente rigorosa seguita dalla Corte di cassazione all'inizio degli anni '90 (che aveva condannato per omicidio preterintenzionale il chirurgo artefice di un intervento operatorio più invasivo di quello concordato ed in assenza di urgenza terapeutica) ha fatto seguito un diverso inquadramento.

In proposito, occorre prendere atto dell'intervento delle Sezione Unite della Corte di cassazione, con la nota sentenza "Giulini" del 2008, secondo cui il trattamento eseguito senza consenso ma condotto nel rispetto delle regole dell'arte medica e seguito da esito fausto non comporta una responsabilità penale del medico.

A tale opzione ermeneutica è stato eccepito di essere eccessivamente sbilanciata verso l'esito del trattamento, concepito in base a parametri di tipo clinico, non tenendo in debita considerazione la libertà di autodeterminazione del paziente ed il suo benessere psico-fisico. Nel presente lavoro verranno analizzate queste ed altre delicate questioni che animano il dibattito in relazione al trattamento sanitario "arbitrario". Il livello di approfondimento critico tanto della dottrina quanto della giurisprudenza rendono l'opera un contributo proficuo nella prospettiva di un'eventuale riforma legislativa in materia.

Stefano Canestrari  
Ordinario di Diritto penale  
Dipartimento di scienze giuridiche  
Università di Bologna



## CAPITOLO I

### **L'evoluzione del rapporto medico-paziente: dal paternalismo al principio dell'acquisizione del consenso informato in medicina.**

di *Giorgia Andolfo*

SOMMARIO: 1. Introduzione. 2. I modelli di cura. 2.1 Il modello paternalistico. 2.2 Il modello condiviso. 2.3 Il modello informato - 3. Verso una definizione di *atto medico*.

#### **1. Introduzione**

Il rapporto medico-paziente nel corso della storia ha subito una considerevole evoluzione in termini sociologici e giuridici.

Tale rapporto vede infatti come protagonisti colui che ha bisogno di cure (paziente) e colui che possiede le conoscenze e le capacità idonee alla cura del paziente (medico).

Esso ha ad oggetto lo stato di malattia del paziente ed è caratterizzato da diritti e doveri di ordine morale e giuridico che investono entrambe le parti.

Lo stesso medico esercita la propria professione entro i limiti imposti dalla normativa vigente in materia penale e civile<sup>1</sup>, al di fuori dei quali incorre nell'ipotesi di reato. Tra i doveri del medico, l'articolo 3 del Codice di deontologia medica disciplina il dovere di tutelare la vita, la salute fisica e psichica della persona e il suo sollievo dalla sofferenza, disposizione alla luce della quale il paziente assume la connotazione di "uomo", dotato di propria dignità e del potere di decidere autonomamente.

Il principio cardine fondante la nuova figura del paziente è difatti la sua libertà di autodeterminarsi: egli possiede poteri di autoamministrazione, che ne fanno il primo responsabile della propria salute psico-fisica<sup>2</sup>; e grazie alla corretta informazione fornita dal medico curante, il paziente matura la capacità di compiere scelte consapevoli.

Egli, dunque, non è più unicamente soggetto passivo nell'interazione medica, bensì diventa soggetto attivo delle decisioni che riguardano il proprio benessere fisico e mentale.

Sotto il profilo normativo, fino a pochi anni fa, il rapporto medico-paziente non era univocamente disciplinato. È solo con la determinazione dell'istituto del *cd. consenso informato* che la figura del paziente ha assunto una posizione centrale nel dialogo medico.

La relazione medico-paziente è di tipo contrattuale, basata su precisi doveri da parte di entrambe le parti; imperniata sulla fiducia e caratterizzata da una condizione di asimmetria di posizione e di informazione, dove la parte debole è il paziente<sup>3</sup>.

Come si evince dalla definizione, l'asimmetria di posizione condiziona fortemente la relazione: se da un lato, infatti, i rudimenti specifici sono di esclusiva competenza medica; dall'altro, nel corso del tempo si è assistito ad una progressiva "umanizzazione" della medicina, sottolineata da rilevanti momenti normativi in materia di tutela della salute.

È difatti solo a partire dalla fine degli anni Ottanta che il consenso del paziente in medicina viene riconosciuto tra i diritti costituzionalmente garantiti, specificamente grazie agli articoli 13 e 32 della Costituzione. In particolare, l'articolo 13 sancisce l'inviolabilità della libertà personale dell'individuo, compresa la libertà di decidere sulla propria salute, non ammettendo alcuna restrizione, "*se non per atto motivato dell'autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge*"; l'articolo 32, al comma 1, disciplina il diritto di informazione come fondamento giuridico, mentre, al comma 2, evidenzia in maniera decisiva la supremazia della volontà dell'individuo che

---

<sup>1</sup> Art. 1176, comma 2, Codice Civile: "*Il medico, come prestatore di opera intellettuale, è obbligato nell'esecuzione della propria prestazione alla diligenza con riguardo alla natura dell'attività esercitata*".

<sup>2</sup> MALERBA L., *Il rapporto medico-paziente: aspetti sociali e bioetici*, in *Interconoscenza – Rivista di psicologia, psicoterapia e scienze cognitive*, 2007, pp. 53 ss.

<sup>3</sup> [http://www.istitutogp2.it/public/Surbone\\_Master\\_II\\_19%201%202012.pdf](http://www.istitutogp2.it/public/Surbone_Master_II_19%201%202012.pdf); Cfr., SURBONE A., LOWENSTEIN J., *Asymmetry in the patient-doctor relationship*, *Journal of Clinical Ethics*, 2003:14:183-188.

sovrasta ogni imposizione medica<sup>4</sup>. Ad essi si ricollega anche l'articolo 21 della Costituzione, che riconosce il diritto di informazione nella sua duplice natura di diritto di informare e diritto di essere informati.

Il consenso all'atto medico – che si esaminerà nel secondo capitolo – è alla base della stessa “giustificazione” dell'esercizio della disciplina e fondamento del rapporto medico-paziente: il consenso è uno dei poteri di autoamministrazione del paziente, con il quale egli dà il proprio mandato al medico all'esercizio della propria professione e di qualsiasi azione di carattere terapeutico, diagnostico o sperimentale sulla propria persona<sup>5</sup>.

Ma i riferimenti non sono solamente di natura costituzionale. Anche nella legislazione ordinaria vi sono importanti riferimenti al consenso informato: si pensi all'articolo 4 della legge 26 giugno 1967, n. 458 in materia di trapianto di rene tra vivi<sup>6</sup>; all'articolo 14 della legge 22 maggio 1978, n. 194 inerente all'interruzione volontaria della gravidanza<sup>7</sup>; all'articolo 33, comma 5, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Sistema Sanitario Nazionale<sup>8</sup>; all'articolo 6 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 concernente la procreazione medicalmente assistita<sup>9</sup>.

Altresì importanti sono: l'ultima riforma del Codice di Deontologia Medica<sup>10</sup> da cui emerge una nuova concezione di “paziente”, non più soggetto meramente passivo del rapporto terapeutico, bensì individuo, persona portatrice di diritti, dotata del potere di autodeterminarsi e capace di relazionarsi attivamente nel confronto con il medico; nonché il Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica<sup>11</sup>, emesso il 28 marzo 1990 con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, in cui si afferma la centralità del consenso informato quale fondamento del rapporto fiduciario tra medico e paziente. Nel documento il consenso viene correlato inscindibilmente all'informazione come “strumento” di riduzione della disparità in termini di competenza tecnica, facendo sorgere non poche riflessioni circa il “grado” di informazione da fornire al paziente in determinate situazioni cliniche: pazienti con malattie a decorso fatale, casi di urgenza che non permettono di raccogliere il consenso, categorie “speciali” di malati che prevedono una raccolta atipica del consenso.

---

<sup>4</sup> Articolo 32, comma 2, Costituzione: “Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”.

<sup>5</sup> V. *Informazione e consenso all'atto medico*, Comitato Nazionale per la Bioetica, Parere del 20 giugno 1992.

<sup>6</sup> Legge 26 giugno 1967, n. 458, art. 4: “Il trapianto del rene legittimamente prelevato e destinato ad un determinato paziente non può aver luogo senza il consenso di questo o in assenza di uno stato di necessità”.

<sup>7</sup> Legge 22 maggio 1978, n. 194, art. 14: “Il medico che esegue l'interruzione della gravidanza è tenuto a fornire alla donna le informazioni e le indicazioni sulla regolazione delle nascite nonché a renderla partecipe dei procedimenti abortivi, che devono comunque essere attuati in modo da rispettare la dignità personale della donna. In presenza di processi patologici, fra cui quelli relativi ad anomalie o malformazioni del nascituro, il medico che esegue l'interruzione della gravidanza deve fornire alla donna i raggugli necessari per la prevenzione di tali processi”.

<sup>8</sup> Legge 23 dicembre 1978, n. 833, art. 33, comma 5: “Gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori di cui ai precedenti commi devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato”.

<sup>9</sup> Legge 19 febbraio 2004, n. 40, art. 6: “Per le finalità indicate dal comma 3, prima del ricorso ed in ogni fase di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita il medico informa in maniera dettagliata i soggetti di cui all'articolo 5 sui metodi, sui problemi bioetici e sui possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulle probabilità di successo e sui rischi dalle stesse derivanti, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro (...)”.

<sup>10</sup> Il Codice di Deontologia Medica è un corpus di regole di autodisciplina predeterminate dalla professione, vincolanti per gli iscritti all'Ordine che a quelle norme devono quindi adeguare la loro condotta professionale. Il Codice è stato approvato il 3 ottobre 1998 dal Consiglio Nazionale della FNOMCEO (Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri). L'ultima versione è datata 18 maggio 2014.

<sup>11</sup> Il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) è stato istituito con Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri il 28 marzo 1990.

Il Comitato svolge sia funzioni di consulenza presso il Governo, il Parlamento e le altre istituzioni, sia funzioni di informazione nei confronti dell'opinione pubblica sui problemi etici emergenti con il progredire delle ricerche e delle applicazioni tecnologiche nell'ambito delle scienze della vita e della cura della salute.

Da sottolineare, in ultima istanza, la considerazione della forte disomogeneità di popolazione assistita. Accanto a pazienti che richiedono una partecipazione decisionale del medico, vi sono pazienti che optano per una decisione completamente autonoma; ovvero pazienti che preferiscono “mettersi nelle mani del medico”, delegandone la decisione.

È un sistema di “pazienti” ed “impazienti”<sup>12</sup>, dove l’informazione è l’elemento trainante e dove il medico assume la doppia funzione di tecnico e comunicatore.

## **2. I modelli di cura.**

### **2.1 Il modello paternalistico.**

Il rapporto medico-paziente, sin dal giuramento di Ippocrate<sup>13</sup>, si caratterizza per un approccio di tipo paternalistico, basato sulla considerazione che solo il medico possiede le competenze professionali idonee per decidere sulla salute del paziente, svolgendo pressoché una funzione di tutore: la relazione fiduciaria tra le due parti presuppone, infatti, un totale affidamento del malato al curante.

All’interno di questo modello, il medico viene considerato l’unico soggetto concretamente dotato della conoscenza e degli strumenti tecnico-terapeutici per giungere alla cura ottimale. In tale ottica, il medico è il filantropo degli individui e detiene una “funzione apostolica”<sup>14</sup>.

Una frase del filosofo S. Kierkegaard ben ricalca la dicotomia tra le parti: “Vi sono due vie: una è soffrire, l’altra è diventare professore di ciò che un altro soffre”.

È un rapporto unilaterale, che non prevede alcun tipo di consenso da parte del paziente: il medico è l’unico detentore del sapere, unico in grado di curare il malato. Quest’ultimo si trova quindi in una posizione di netta inferiorità, in quanto soggetto privo di conoscenze specialistiche ed incapace di decidere coscientemente circa la propria salute.

Il dovere del medico è di fare il bene del paziente, mentre quello del malato è di accettare l’operato del medico senza bisogno di ulteriori garanzie.

Il rapporto che va sviluppandosi si caratterizza quindi per una profonda asimmetria informativa e comunicativa a discapito della parte debole, il paziente.

Nella concezione ippocratica, il medico assume un ruolo professionale distante ed oggettivante, esercitando un’autorità non solo fisica, ma anche morale<sup>15</sup>.

Il medico ippocratico è considerato il mediatore tra gli dei e gli uomini e, in virtù delle sue competenze, conoscenze e abilità, si trova in una posizione di totale supremazia morale e giuridica nei confronti dell’umanità.

Il rapporto medico-paziente emergente prevede, nel momento dell’esame clinico, un’interazione tra le parti, che in ogni caso non costituisce vincolo decisionale finale per il medico.

Tale momento storico, “facilita” l’operato del professionista, grazie allo stato di subordinazione totale in cui versa il paziente. In esso, infatti, il medico si comporta come un padre (da qui il termine *paternalismo*) nei confronti dei figli incapaci di comprendere quale sia il bene per loro.

Il medico-padre esercita con autorità il suo ruolo, esigendo obbedienza assoluta alle sue direttive per guarire il paziente.

Totalmente assente è il coinvolgimento emotivo e umano del medico nella sfera personale del paziente.

---

<sup>12</sup> Convegno nazionale "Anaa Assomed 1959-2009: da 50 anni da parte dei medici per una sanità migliore", Roma, 19 giugno 2009.

<sup>13</sup> Ippocrate, nato a Kos nel 460 a.C., aprì una vera e propria scuola medica che rimase a modello per le successive università di medicina. A lui si deve la composizione del "Giuramento di Ippocrate" - primo testo deontologico della storia della medicina- elenco dei doveri che un medico deve rispettare, tra cui compaiono il rispetto e la dignità per la vita e la dignità del malato.

<sup>14</sup> Espressione coniata dal terapeuta M. Balint.

<sup>15</sup> V. nota 4.

I principi etici alla base del paternalismo sono individuati nel c.d. principio di benevolenza – ovvero il dovere del medico di agire per il bene del paziente – e nel c.d. principio di non maleficenza – ovvero il dovere di non arrecare danno alcuno al malato.

Tuttavia, come avremo modo di illustrare, l'idea che emerge nel corso degli anni è di una medicina che acquista sempre maggiore importanza, che non può rimanere unicamente nelle mani dei medici. Il medico non può e non deve più imporre al paziente i propri valori e le proprie decisioni. Sottomettendo la volontà di un individuo a quella di un altro in virtù della professionalità dell'operatore sanitario, si lede la libertà di scelta della propria dimensione fisico-psichica, uno dei principi fondamentali della persona.

## **2.2 Il modello *condiviso*.**

La medicina contemporanea, diversamente da quella passata, è frutto di enormi cambiamenti tecnologici, sociali, normativi e storici.

La medicina ha vissuto una fase di enormi successi e progressi, raggiungendo un livello ottimale sotto il punto di vista innovativo e tecnologico: nuove terapie, nuove modalità di intervento, molteplici attività diagnostiche e terapeutiche di diversa invasività e rischiosità, che richiedono il parere del soggetto coinvolto.

Grazie a tale spinta scientifica e alla rivendicazione di sempre più spazi di autonomia da parte dei cittadini, si assiste ad una maggiore partecipazione del paziente alla cura medica e alla tutela della propria salute, dovuta alla moltitudine di fonti informative a cui il cittadino può accedere: egli si informa, ricerca, valuta i rischi di una terapia rispetto ad un'altra.

Si delinea la figura di un paziente più consapevole, che ricerca informazioni, che vuole partecipare alla definizione del proprio caso medico.

Molti sono i fattori che hanno determinato il cambiamento del rapporto medico-paziente: tra di essi, in primo piano vi è senza dubbio la carenza informativa e comunicativa del medico nei confronti del malato.

La già sottolineata asimmetria informativa, dovuta al diverso percorso professionale tra le parti, ha determinato un profondo “buco” tra il sapere scientifico del medico e il conoscere mediato del paziente.

Il paziente richiede a gran voce la possibilità di esprimere la propria volontà circa la tutela della propria salute. Egli quindi non viene visto unicamente come subordinato passivo del rapporto, ma assume rilevanza nell'interazione medica.

Caratteristica essenziale del modello condiviso è la natura interattiva: il medico usa gentilezza, buona comunicazione per esplorare e comprendere qual è il “bene” che il paziente desidera.

Si tratta perlopiù di un approccio “intermedio” tra il modello paternalistico ed il modello informato, forse il più completo ed equilibrato nella relazione medica: il paziente interloquisce con il medico circa la propria situazione clinica ed *insieme* decidono il percorso più adeguato verso la cura della patologia.

È un modello basato sulla *condivisione*, dove il paziente manifesta apertamente il proprio assenso o dissenso circa il trattamento proposto.

Si assiste, senza dubbio, ad un notevole balzo in avanti rispetto alla precedente concezione di medicina, poiché il paziente interagendo con il medico diventa “padrone del proprio destino” e soprattutto non è obbligato circa il trattamento da seguire, ma è libero di scegliere.

## **2.3 Il modello *informato*.**

Il passaggio dal modello paternalistico al modello informato è stato lungo e non privo di insidie.

La responsabilità del medico, derivante dalle scelte circa l'orientamento clinico seguito, ha creato non pochi problemi di ordine personale e risarcitorio.

Il medico, sempre più “vittima” del sistema giuridico, ha optato per una medicina più *difensiva*<sup>16</sup>, per tutelarsi da eventuali ricorsi da parte di pazienti insoddisfatti o familiari “sul piede di guerra”.

Il paziente emergente da questo nuovo filone di medicina moderna è un individuo più consapevole di sé e degli strumenti di cui dispone, un soggetto con diritti riconosciuti a livello internazionale in prima istanza e su scala nazionale poi.

Ad esempio, nella “Carta europea dei diritti del malato”, all’articolo 3, viene disciplinato il diritto del paziente all’accesso di “*tutti i tipi di informazione che riguardano il suo stato di salute*”; e, all’articolo 4, il diritto al consenso grazie alla partecipazione attiva “*alle decisioni che riguardano la sua salute*”.

Si tratta, certamente, di un riconoscimento internazionale dell’importanza del ruolo partecipativo e autonomo del paziente nella scelta relativa ad un trattamento o ad un’operazione<sup>17</sup>.

Il paziente, anello debole nel rapporto dialettico con il medico, ha il diritto di tutelare personalmente la propria salute, dopo essere stato debitamente e dettagliatamente informato sulla propria situazione clinica.

Come già ribadito, a livello nazionale, il modello del *consenso informato* trova espresso riconoscimento, innanzitutto, nell’art. 32 della Costituzione che tutela il diritto di autodeterminazione del paziente sulla propria salute.

Inoltre, come disposto dall’articolo 35 del Codice di Deontologia Medica, il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza aver precedentemente acquisito il consenso “*esplicito e informato*” del paziente. L’unica eccezione prevista è costituita dalla presenza di un grave rischio per l’incolumità della persona, nel caso di estrema necessità, cui deve comunque far seguito un’opportuna documentazione del consenso.

“*In ogni caso*”, così come previsto dal comma 4 del suddetto articolo, “*in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona*”.

Il paziente ha quindi un ruolo attivo nell’orientamento dell’incontro con il medico: è lui stesso che attraverso il potere di autodeterminazione decide per sé e di sé, dopo che il medico ha illustrato le varie opzioni<sup>18</sup>.

Implicitamente, il potere di autodeterminazione è altresì riconosciuto dall’articolo 2, che tutela i “diritti fondamentali” della persona, e dall’articolo 13 della Costituzione, che riconosce la libertà personale come “inviolabile”.

La comunicazione, elemento indispensabile per la buona riuscita dell’incontro, è ad una sola via: dal medico al paziente, quest’ultimo unico vero artefice del proprio destino clinico.

Si parla, quindi, a ragione di medicina centrata sul paziente, come nettamente contrapposta alla medicina di tipo paternalistico, precedentemente trattata.

La medicina moderna si caratterizza per una relazione terapeutica condivisa dal punto di vista clinico e umano: il paziente è coinvolto in prima persona nel processo decisionale, è informato e comunica attivamente con il medico.

Si tratta di un modello etico di tipo contrattuale dove i due contraenti, liberi e autonomi in egual misura, sottoscrivono liberamente un patto: è l’istituto del c.d. consenso informato, ovvero il singolo assenso dato dal paziente al medico prima di essere sottoposto a qualsiasi accertamento di tipo diagnostico o terapeutico o sperimentale, dopo essere stato accuratamente informato sul proprio caso clinico<sup>19</sup>.

---

<sup>16</sup> La medicina difensiva è adottata tra gli operatori del settore medico nel tentativo di minimizzare il rischio di contenziosi legali futuri. Può essere *positiva* o *negativa*: nel primo caso, si prevedono servizi aggiuntivi non necessari, adottando un comportamento preventivo a fini cautelativi; nel secondo caso, l’operatore si astiene dall’intervenire sul paziente o di eseguire interventi ritenuti ad alto rischio.

<sup>17</sup> Carta europea dei diritti del malato”, 15 novembre 2002, art. 5: “*Diritto alla libera scelta: Ogni individuo ha il diritto di scegliere liberamente tra differenti procedure ed erogatori di trattamenti sanitari sulla base di adeguate informazioni*”.

<sup>18</sup> Cass. civ., sez. III, sentenza 28 luglio 2011, n. 16543.

<sup>19</sup> [http://www.consultadibioetica.org/rapporto\\_medico\\_paziente.html](http://www.consultadibioetica.org/rapporto_medico_paziente.html).

È un paziente che collabora, interagisce, esprime le proprie opinioni, che chiede e si informa ed è ascoltato ed informato.

Il medico, d'altro canto, non può più solo essere operatore "tecnico", deve essere anche un bravo comunicatore: il paziente è un soggetto che deve essere salvaguardato in tutte le sue dimensioni e portato a conoscenza circa il proprio stato di salute.

La gestione del rapporto con il paziente è per il medico questione vitale: egli deve saper ascoltare, "cosa" e "come" il paziente racconta; saper mantenere una posizione di neutralità, senza pregiudizio alcuno; saper comunicare, mostrando disponibilità ed attenzione al vissuto del paziente ed informando, con un linguaggio accessibile, l'iter diagnostico preferito, chiarendo il significato, i tempi e le modalità di esami, consulenze specialistiche, interventi.

Il consenso deve essere pieno, completo, esaustivo.

In proposito, l'articolo 33 del Codice di Deontologia Medica, al comma 1, disciplina il dovere del medico di fornire al paziente *"la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate"*<sup>20</sup>; mentre, al comma 2, prevede per il medico il dovere di *"promuovere la massima partecipazione alle scelte decisionali"*, tenendo conto del soggetto interlocutore, mediando le informazioni e tenendo conto del livello culturale e delle capacità cognitive dell'individuo.

In tale ambito si colloca la medicina *patient centred*<sup>21</sup>, orientata a stimolare, aumentare ed incentivare la partecipazione attiva, informata e consapevole del malato durante la redazione della situazione clinica: egli esprime il proprio punto di vista, partecipando alla redazione della diagnosi ed alla concordanza ai trattamenti clinici.

Un'*alleanza terapeutica* tra medico e paziente, quella descritta, che necessita di uno sviluppo della capacità comunicativa del medico: egli deve instaurare una relazione empatica col paziente ed acquisire conoscenze e competenze sul versante emotivo. Nel modello *patient centred* hanno pari dignità la dimensione patologica del malato e quella esistenziale: il malato deve essere ascoltato quale soggetto esperto della propria malattia. Tale modello è definibile come modello bio-psico-sociale in quanto soddisfa due aspetti della medicina: l'aspetto biologico-clinico della malattia e l'aspetto psichico-sociale del paziente<sup>22</sup>.

Anche questo modello, come i due precedentemente esposti, non è stato ritenuto pienamente soddisfacente: prima di tutto, il rapporto – diversamente da come appare – non è paritario, né simmetrico. Il riconoscimento del diritto di autotutela del paziente si scontra con l'asimmetria conoscitiva che comunque permane tra le parti; inoltre, molto spesso il medico non conosce i rischi effettivi connessi ad un particolare trattamento di natura diagnostico-terapeutica o ad un intervento di carattere sperimentale.

Nella prassi corrente, l'acquisizione del consenso informato del paziente è ancora carente sotto vari punti di vista; inoltre, sempre più crescente è l'intervento dei giudici per episodi di litigiosità nel rapporto con il medico.

La mancanza del consenso informato del paziente o la sua invalidità dovuta a vizi *"determina l'arbitrarietà del trattamento medico chirurgico e, la sua rilevanza penale, in quanto posto in violazione della sfera personale del soggetto e del suo diritto di decidere se permettere interventi estranei sul proprio corpo"*<sup>23</sup>.

Il dibattito etico, accesosi successivamente all'adozione di tale approccio, ha evidenziato il problema di quale debba essere la competenza che il paziente deve avere per poter dare un consenso idoneo e tale da determinare un beneficio in termini di salute e per poter comprendere le

---

<sup>20</sup> Cass. civ., sez. III, sentenza 06 ottobre 1997, n. 9705.

<sup>21</sup> Il modello *patient centred* si contrappone al modello tradizionale di medicina *disease centred* nato con Cartesio e poggiante su una concezione scientifica del paziente in cui egli è definito solo per la malattia fisica o psichica, senza alcun riferimento alla dimensione personale ed emotiva.

<sup>22</sup> GAROFALO C., *La relazione infermiere-paziente: dal modello disease centred al modello patient centred*, in *Io infermiere* – N.4/2007, pp. 38 ss.

<sup>23</sup> Cass. pen., sez. IV, sentenza 11 luglio 2001, n. 1572.

informazioni fornite dal medico. In altri termini, la questione che si pone è quando il consenso possa definirsi pienamente informato.

Altro problema rilevante, che deriva dal modello informato, è rappresentato dall'ipotesi in cui vi siano persone in stato di incapacità, che non abbiano lasciato disposizioni in merito al trattamento da seguire: la domanda che ci si pone in questo caso è se è possibile delegare una persona terza che dichiari il consenso al trattamento, qualora il paziente non sia in condizioni di esprimere un consenso consapevole e lecito<sup>24</sup>.

Il modello informato, contrariamente al modello tradizionale di tipo paternalistico, prevede una relazione medica terapeutica di tipo liberale<sup>25</sup>, fondata su un rapporto fiduciario tra le parti e sul principio di autonomia del paziente, ovvero sulla convinzione che la volontà degli individui adulti e capaci sia l'indispensabile e fondamentale criterio di eticità della prassi sanitaria.

La legge n. 833/1975 - istitutiva del Sistema Sanitario Nazionale – costituisce lo strumento di svolta dal modello paternalistico al modello del consenso informato: specificatamente, l'articolo 33 della stessa<sup>26</sup> ha disciplinato l'istituto del consenso informato come fondamento della prestazione medica. La materia del consenso informato al trattamento sanitario coinvolge alcune delle dimensioni più personali dell'individuo: la sua salute, la sua libertà, la sua dignità. La possibilità di scegliere circa la qualità della vita desiderata è un rilevante strumento riconosciuto, dalla normativa e dalla giurisprudenza, in capo al paziente.

Il medico non viene svuotato dell'autorità derivante dalla propria competenza, ma decide assieme al paziente la strada da percorrere: la decisione finale, circa il trattamento sanitario optato, resta in ogni caso di competenza dell'operatore. Egli deve essere dotato di *“sufficienti doti di psicologia che gli consentano di affrontare in modo adeguato la complessità delle situazioni”*<sup>27</sup>.

### **3. Verso una definizione di atto medico.**

---

<sup>24</sup> Cass. civ., Sez. I, sentenza 16 ottobre 2007, n. 21748, “caso Englaro”: esempio di sostituzione al paziente nella prestazione del consenso al trattamento medico sanitario, basato sul *“suo modo di concepire, prima di cadere in stato di incoscienza, l'idea stessa di dignità della persona”*.

<sup>25</sup> BORSELLINO P., *Bioetica tra autonomia e diritto*, Milano, 1999. Il consenso informato può avere anche giustificazioni utilitaristiche, in quando rende i malati maggiormente capaci di fronteggiare la paura ed il dolore e gli operatori sanitari maggiormente capaci di sottoporre all'esame altrui le proprie decisioni, con aumento delle responsabilità reciproche.

<sup>26</sup> L. 23 dicembre 1978, n. 833, articolo 33: *“Norme per gli accertamenti ed i trattamenti sanitari volontari e obbligatori: Gli accertamenti ed i trattamenti sanitari sono di norma volontari. Nei casi di cui alla presente legge e in quelli espressamente previsti da leggi dello Stato possono essere disposti dall'autorità sanitaria accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori, secondo l'articolo 32 della Costituzione, nel rispetto della dignità della persona e dei diritti civili e politici, compreso per quanto possibile il diritto alla libera scelta del medico e del luogo di cura. Gli accertamenti ed i trattamenti sanitari obbligatori sono disposti con provvedimento del sindaco nella sua qualità di autorità sanitaria, su proposta motivata di un medico. Gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori sono attuati dai presidi e servizi sanitari pubblici territoriali e, ove, necessari la degenza, nelle strutture ospedaliere pubbliche o convenzionate. Gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori di cui ai precedenti commi devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato. L'unità sanitaria locale opera per ridurre il ricorso ai suddetti trattamenti sanitari obbligatori, sviluppando le iniziative di prevenzione e di educazione sanitaria ed i rapporti organici tra servizi e comunità. Nel corso del trattamento sanitario obbligatorio, l'infermo ha diritto di comunicare con chi ritenga opportuno. Chiunque può rivolgere al sindaco richiesta di revoca o di modifica del provvedimento con il quale è stato disposto o prolungato il trattamento sanitario obbligatorio. Sulle richieste di revoca o di modifica il sindaco decide entro dieci giorni. I provvedimenti di revoca o di modifica sono adottati con lo stesso procedimento del provvedimento revocato o modificato”*.

<sup>27</sup> Comitato Nazionale per la Bioetica, *“Informazione e consenso all'atto medico”*, 1992. Il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) è stato istituito con Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri il 28 marzo 1990. Il Comitato svolge sia funzioni di consulenza presso il Governo, il Parlamento e le altre istituzioni, sia funzioni di informazione nei confronti dell'opinione pubblica sui problemi etici emergenti con il progredire delle ricerche e delle applicazioni tecnologiche nell'ambito delle scienze della vita e della cura della salute.

Il Comitato esprime le proprie indicazioni attraverso pareri, mozioni e risposte che vengono pubblicati, non appena approvati, sul sito. L'azione del CNB si svolge anche in un ambito sovra nazionale con regolari incontri con i Comitati etici europei e con i Comitati etici del mondo.

La definizione di *atto medico* è mancata per molti anni nel panorama mondiale, disciplinandosi in maniera chiara solo a partire dall'adozione del modello informato. La definizione europea di "atto medico" non ne chiarisce in modo univoco il significato: "*l'atto medico comprende tutte le azioni professionali, vale a dire le attività scientifiche, didattiche, formative ed educative, cliniche, medico-tecniche compiute al fine di promuovere la salute e il buon funzionamento, prevenire le malattie, fornire assistenza diagnostica e terapeutica e riabilitativa a pazienti, gruppi o comunità nel quadro del rispetto dei valori etici e deontologici. Tutto ciò rientra nei doveri del medico iscritto (cioè abilitato e iscritto all'Ordine dei medici) o deve avvenire sotto la sua diretta supervisione e/o prescrizione*"<sup>28</sup>.

L'atto medico ha come fine primario la tutela della salute del paziente, nel rispetto della sua libertà decisionale sancita dall'articolo 13 della Costituzione.

Secondo il documento "Informazione e consenso all'atto medico" (1992) del Comitato Nazionale per la Bioetica, il "*consenso all'atto medico è alla base della stessa giustificazione dell'esercizio della medicina e fondamento, da secoli, del rapporto fra medico e malato*": esso è strumento fondamentale per la realizzazione dell'alleanza medica terapeutica tra medico e paziente.

Il Comitato ministeriale -esprimendosi in materia - ribadisce la centralità della figura del paziente nel processo decisionale: nonostante le difficoltà derivanti dall'asimmetria informativa e conoscitiva tra le parti, il consenso informato è sempre più richiesto nella nostra società.

Secondo le raccomandazioni fornite dal Comitato, la società odierna ritiene indispensabile il consenso informato per realizzare la piena umanizzazione dei rapporti tra medico e paziente. Le capacità relazionali e comunicative insite nel rapporto tra medico e paziente sono caratteristica fondamentale per l'esercizio dell'atto medico, sia dal punto di vista professionale che etico. Nel momento concertativo, il medico deve informarsi sulla situazione del paziente, sulle sue opinioni e idee sulla malattia; d'altro canto, il paziente prima di tutto esige attenzione, disponibilità ed ascolto.

Il tempo è forse la variabile più rilevante nel corso dell'incontro medico: il tempo a disposizione del medico per ascoltare e comprendere il paziente, ma anche il tempo sufficiente per quest'ultimo di riflettere sul contenuto informativo ricevuto.

L'operatore, oltre alla funzione informativa, ha anche una funzione terapeutica: la finalità della sua attività professionale è il benessere del paziente, la sua cura e la sua guarigione.

Nel processo informativo, il medico deve essere empatico nei confronti del paziente e della sua esperienza: deve utilizzare un linguaggio comprensibile ed appropriato, eventualmente graduando le notizie, mostrando vivo interesse per gli aspetti emotivi e relazionali legati al vissuto della malattia del paziente.

È quindi il sanitario ad informare debitamente il paziente: l'informazione "*non può provenire che dal sanitario che deve prestare la sua attività professionale*"<sup>29</sup>. Il consenso, che deve essere immune da vizi, "*non può che formarsi dopo aver avuto piena conoscenza della natura dell'intervento medico e/o chirurgico, della sua portata ed estensione e dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative, sicché presuppone una completa informazione sugli stessi da parte del sanitario o del chirurgo (...)*"<sup>30</sup>.

È fondamentale che venga registrata, nella cartella clinica del paziente, la relativa documentazione dell'avvenuta informazione, così come espressamente previsto dall'articolo 26, comma 3, del Codice di Deontologia Medica: "*Il medico registra nella cartella clinica i modi e i tempi dell'informazione e i termini del consenso o dissenso della persona assistita o del suo rappresentante legale*".

---

<sup>28</sup> L'Unione Europea dei Medici Specialisti (UEMS) ha pubblicato un documento che contiene la definizione europea di "Atto Medico". Questa definizione, adottata per la prima volta nel 2005, è stata in seguito emendata nel 2006 ed infine nel meeting di Bruxelles del 25 aprile scorso.

<sup>29</sup> Cass. civ., sez. III, sentenza 23 maggio 2001, n. 7027.

<sup>30</sup> Cass. civ., sez. III, sentenza 25 novembre 1994, n. 10014.



Il rischio che si corre nel raccogliere il consenso informato scritto entro una serie innumerevole di “moduli” è di redigere una raccolta incompleta ed eccessivamente burocratizzata<sup>31</sup>: le risultanze della realtà medica non sono sempre preventivabili; inoltre, una raccolta eccessiva può intaccare il rapporto terapeutico fondato sulla fiducia.

Il consenso deve, quindi, essere inteso come un momento indispensabile dell'alleanza terapeutica tra medico e paziente indispensabile per trovare la cura alla malattia.

---

<sup>31</sup> Cass. civ., sez. III, sentenza 19 settembre 2014, n. 19731.

## CAPITOLO II

### Il problema del fondamento giuridico della liceità penale dell'intervento medico.

di Paola Cosentini

SOMMARIO: 1. Premessa. 2. Il consenso dell'avente diritto. 3. La teoria dell'inapplicabilità dell'art. 5 c.c. in ambito penale. 4. L'interpretazione costituzionalmente orientata dell'art. 5 c.c. 5. Il problema della titolarità del consenso. 6. La scriminante dell'esercizio di un diritto. 7. Il consenso del paziente quale requisito per la scriminante dell'esercizio del diritto. 8. L'adempimento di un dovere. 9. Lo stato di necessità. 10. I requisiti costitutivi dell'art. 54 c.p. 11. La teoria della scriminante non codificata. 12. L'interesse sociale al trattamento medico-chirurgico. 13. Consenso presunto e necessità medica.

#### 1. Premessa.

È già passato oltre un decennio da quando autorevole dottrina ha avuto modo di osservare come “il regime della responsabilità medica si può configurare oggi come un sistema composito<sup>32</sup>”.

Siffatto stato dell'arte è stato determinato da una serie di rilevanti fattori e fra questi dal fatto che oggi non si deve tenere conto soltanto del rapporto diretto medico-paziente ma piuttosto di un variegato, eterogeneo insieme dei rapporti che, oltre a quello di tipo personale, si istituiscono nel momento in cui un soggetto è destinatario di prestazioni mediche di ogni tipo, diagnostiche, preventive, terapeutiche, chirurgiche, estetiche, assistenziali, ecc.

Si assiste, ai giorni nostri, ad una evoluzione del rapporto medico-paziente che diventa via via sempre meno “personale”; la crescente specializzazione nei diversi settori della medicina e la tendenza all'esercizio di un'attività d'*équipe* all'interno di strutture organizzate; il progresso tecnico scientifico permette di utilizzare macchinari e tecniche estremamente sofisticati che, da una parte, hanno accresciuto le probabilità di raggiungere risultati soddisfacenti, dall'altro, però, ne hanno aumentato gli obblighi e, quindi, le responsabilità; da ultimo, la maggior consapevolezza dei diritti della persona<sup>33</sup>.

L'attività medica si colloca in un contesto complesso ed articolato. Quella che si instaura tra medico e paziente è stata autorevolmente definita “relazione complessa”<sup>34</sup> in cui i soggetti cooperano tra di loro per il raggiungimento di un interesse comune ad entrambi: l'interesse alla salute di cui il paziente è il diretto titolare, mentre il medico è il soggetto deputato ad averne cura per il ruolo che riveste e la competenza a lui ascrivibile.

D'altra parte, la dottrina più accorta<sup>35</sup> ha rilevato che “l'attività medica è al tempo stesso attività tendenzialmente utile e potenzialmente dannosa”, poiché l'opera del medico diretta ad incrementare il benessere del paziente sul piano della salute è tale da esporre quel medesimo bene ad un rischio ulteriore, suscettibile di tradursi in danno.

Non si può sottacere come l'attività medica non sempre sia controllabile dall'azione umana e che il rischio spesso sia connesso a fattori imprevedibili; si ritiene, inoltre, che l'unico strumento di tutela che possa esercitare un'azione preventiva per quella parte di rischio suscettibile di controllo sia l'imposizione di un sistema di regole di responsabilità.

L'attività medica in generale e quella chirurgica in specie, ancorché finalizzata alla tutela della salute del malato, talvolta può comportare ingerenze nella sfera personale di quest'ultimo, qualificandosi come fatti previsti da una fattispecie penale.

---

<sup>32</sup> ALPA G., *La responsabilità medica*, in *Resp. civ. e prev.*, 1999, p. 315.

<sup>33</sup> ALPA G., *La responsabilità medica*, cit., p. 315.

<sup>34</sup> GUERINONI E., *Attività sanitaria e responsabilità civile*, in *Il Corriere giuridico*, 2013, I, p. 6.

<sup>35</sup> IAMICELI P., *La responsabilità civile del medico*, in *La responsabilità civile*, vol. VI, Torino, 1998, p. 311, riportato da GUERINONI E., *Attività sanitaria e responsabilità civile*, cit., p. 6.

Sulla base di siffatte considerazioni, risulta necessario rintracciare il fondamento giuridico della liceità dell'intervento medico eseguito sul paziente, indagando tra le varie teorie che dottrina e giurisprudenza hanno proposto senza far registrare una posizione comune.

Anzitutto, l'impostazione più risalente della dottrina e della giurisprudenza muove dal presupposto che l'incisione eseguita con il bisturi sul corpo del paziente, ad opera del medico, risulti tipica ai sensi del delitto di lesioni personali in quanto equiparabile alla lesione inferta dall'accoltellatore alla vittima mediante l'uso del pugnale. In particolare, si ritiene che il chirurgo, sebbene nell'esercizio dell'attività sanitaria cui è abilitato dallo Stato, commette atti sussumibili nel paradigma criminoso di cui all'art. 582 c.p. dal momento che, sulla base della fattispecie in questione, a nulla rileva il fine perseguito dall'agente<sup>36</sup>.

Alla luce di tali premesse, posto che si è di fronte ad un fatto tipico di reato, per giustificare l'operato di quest'ultimo si rende necessario ricorrere ad una scriminante atta ad escluderne l'antigiuridicità.

## **2. Il consenso dell'avente diritto.**

Secondo l'opinione della dottrina penalistica tradizionale, il consenso prestato dal malato all'intervento chirurgico configura la scriminante di cui all'art. 50 c.p., poiché elimina l'antigiuridicità del fatto tipico di lesioni personali compiuto dal medico<sup>37</sup>.

Siffatta disposizione codicistica esclude la punibilità del soggetto che lede un diritto o lo pone in pericolo con il consenso della persona che può validamente disporre.

uttavia, l'applicazione dell'art. 50 c.p. nel settore in esame impone di affrontare la problematica della disponibilità o meno, da parte del titolare, dei beni che vengono in rilievo, ossia la vita e l'integrità del corpo.

Poiché il trattamento terapeutico incide sull'integrità fisica dell'individuo e, nel caso di esito letale, sulla sua vita, risulta opportuno approfondire compiutamente la portata applicativa dell'art. 50 c.p., al fine di chiarire se tale causa di giustificazione possa rendere lecita la violazione dei suddetti beni.

Per quel che concerne il bene della vita, la dottrina penalistica lo considera indisponibile da parte dell'individuo, considerate le previsioni degli artt. 579 e 580 c.p., che disciplinano l'ipotesi dell'omicidio del consenziente e quella dell'istigazione ed aiuto al suicidio.

L'analisi di tali richiami normativi consente di affermare che, nel nostro ordinamento, la vita non è un bene disponibile e, pertanto, il titolare non può validamente acconsentire ad atti che lo possono esporre al rischio di lesione, in quanto l'interesse alla vita prescinde dalla disponibilità dell'individuo<sup>38</sup>.

Con riferimento al bene dell'integrità fisica viene in rilievo il disposto dell'art.5 c.c., la cui rubrica di legge testualmente recita "atti di disposizione del proprio corpo". Tale richiamo normativo, in particolare, sancisce il divieto di disporre del proprio corpo mediante atti che cagionino una diminuzione permanente dell'integrità fisica, ovvero negli altri casi contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume.

Ponendo l'accento sulla circostanza che l'art. 50 c.p. non descrive quali siano i beni disponibili, gran parte della dottrina penalistica, per quanto riguarda i diritti riguardanti l'integrità fisica, prende in considerazione quanto stabilito dall'art. 5 c.c., con la conseguenza che, in linea generale, tale bene è considerato, come avviene per quello della vita, di natura indisponibile<sup>39</sup>.

---

<sup>36</sup> VIGANO F., *Profili penali del trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2004, p. 150 ss.

<sup>37</sup> VIGANO F., *Sub art. 50*, in DOLCINI E., MARINUCCI G. (a cura di), *Codice penale commentato*, Milano, 2006, p. 510 ss.

<sup>38</sup> GIUNTA F., *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2001, p. 388.

<sup>39</sup> GIUNTA F., *Il consenso informato*, cit., p. 390.

Sulla base di quanto precisato, si desume che l'art. 5 c.c. costituisce un limite alla sfera di efficacia della scriminante del consenso dell'avente diritto, a causa della limitata disponibilità dell'integrità fisica<sup>40</sup>.

Dunque, considerato che i beni giuridici dell'integrità fisica e della vita non sono disponibili da parte del titolare, ne deriva che, rispetto ad essi, l'ambito di operatività dell'art. 50 c.p. risulta limitato.

Siffatte considerazioni si ripercuotono in maniera preponderante nel campo della medicina, in quanto l'intervento medico può anche comportare per il paziente delle lesioni ovvero delle mutilazioni permanenti del proprio corpo.

È proprio in conseguenza di ciò che si pone il problema di come gli atti medico-chirurgici che producono una diminuzione permanente dell'integrità fisica non risultano giustificati dalla scriminante del consenso dell'avente diritto, come si verifica nel caso dell'amputazione di un arto oppure dell'asportazione di un organo, ovvero che conducono alla morte del paziente<sup>41</sup>.

Sul versante dottrinale, sono state prospettate diverse soluzioni interpretative nel tentativo di estendere l'efficacia dell'art. 50 c.p. oltre i limiti tracciati dall'art. 5 c.c., al fine di rendere leciti gli atti di disposizione della propria integrità corporea da parte del paziente.

Nei paragrafi che seguono si procederà, pertanto, ad una compiuta disamina di siffatte teorie interpretative, allo scopo di evidenziarne i tratti salienti.

### **3. La teoria dell'inapplicabilità dell'art. 5 c.c. in ambito penale.**

Altro indirizzo ermeneutico sostiene che l'art. 5 c.c. sia inapplicabile al campo penalistico, alla luce della valenza di tale divieto, che è quella di rendere nulli soltanto i contratti stipulati per motivi economici che hanno ad oggetto il corpo umano. L'art. 5 c.c. sarebbe, infatti, una norma applicabile esclusivamente in ambito civilistico e non anche in quello penalistico<sup>42</sup>.

In senso contrario, si rileva che tale dato normativo costituisce espressione di un principio generale dell'ordinamento giuridico e, pertanto, il suo campo di operatività non può essere ristretto in via esclusiva al solo settore civilistico<sup>43</sup>.

Tale impostazione interpretativa si pone in contrasto con la stessa volontà del legislatore, ciò in quanto, quando ha voluto travalicare i limiti tracciati dall'art. 5 c.c., lo stesso legislatore si è fatto carico di predisporre un'apposita legge, come avvenuto in tema di trapianto di rene.

Inoltre, è opinione ormai consolidata nella dottrina che le scriminanti previste nel codice penale sono norme generali<sup>44</sup>: da ciò deriva che il consenso dell'avente diritto, di matrice civilistica, non può che ritenersi regolato, quantomeno in parte, anche da norme inserite nel codice civile, tra cui anche la disposizione in commento<sup>45</sup>.

### **4. L'interpretazione costituzionalmente orientata dell'art. 5 c.c.**

In dottrina si è fatta strada, recentemente, un'interpretazione costituzionalmente orientata, in virtù della quale l'art. 5 c.c. deve essere analizzato alla luce dei dettami costituzionali. Ciò permetterebbe di distinguere in merito alla natura dell'attività posta in essere dal soggetto ed in relazione agli scopi perseguiti<sup>46</sup>.

Il divieto previsto dalla norma in commento non risulterebbe operante allorché si tratti di facoltà concesse dall'ordinamento ed espressione del diritto alla salute, ovvero altri diritti di rilievo costituzionale. In questo senso, l'individuo potrebbe disporre della propria salute per tutelarla, come

---

<sup>40</sup> PULITANO' D., *Diritto penale*, II ed., Torino, 2007, p. 273; FIANDACA G. - MUSCO E., *Manuale di diritto penale. Parte Generale*, Bologna, 2006, p. 234; MARINUCCI G. - DOLCINI E., *Manuale di diritto penale. Parte Generale*, III ed., Milano, 2009, p. 153.

<sup>41</sup> MANNA A., *Profili penalistici del trattamento medico-chirurgico*, Milano, 1984, p. 28.

<sup>42</sup> GALGANO F., *Diritto privato*, X ed., Padova, 1999, p. 90 ss.

<sup>43</sup> MANNA A., *Profili penalistici del trattamento medico-chirurgico*, cit., p. 31.

<sup>44</sup> MARINUCCI G. - DOLCINI E., *Manuale di diritto penale. Parte Generale*, cit., p. 149.

<sup>45</sup> MANNA A., *Profili penalistici del trattamento medico-chirurgico*, cit., p. 32.

<sup>46</sup> MANNA A., *Profili penalistici del trattamento medico-chirurgico*, cit., p. 33.

avviene sottoponendosi ad un doloroso ma benefico intervento chirurgico, ma non dispone per meri fini economici, per esempio, vendendo un rene<sup>47</sup>.

Siffatto ragionamento, rispetto ai precedenti, ha il pregio di porsi in armonia sia con la genesi storica della norma che con l'intenzione del legislatore, considerato che il divieto di cui all'art. 5 c.c. riguarda esclusivamente gli atti aventi scopo economico<sup>48</sup>.

Tuttavia, parte della dottrina obietta che tale chiave di lettura privilegia la teoria soggettiva dell'interpretazione, la quale lega in modo indissolubile il dettato normativo all'intenzione del legislatore<sup>49</sup>.

Inoltre, l'ambito di operatività della norma civilistica in esame non è limitato ai soli atti a titolo oneroso, dato che, in realtà, risulta esteso a tutti gli atti di disposizione dell'integrità fisica e non solo a favore di soggetti terzi, ma anche a proprio vantaggio.

## **5. Il problema della titolarità del consenso.**

L'annosa questione della giustificazione dell'intervento sanitario diviene ancor più complicata nel caso in cui il paziente si trovi in stato di incoscienza, ossia in una situazione tale da non poter prestare il proprio consenso, in quanto la rilevanza di quest'ultimo permane finché il paziente sia capace di intendere e volere. Di conseguenza, per gli incapaci si rende necessario riferirsi al consenso espresso da altri soggetti, che legittimamente ne abbiano i poteri.

Tuttavia, in tutte le ipotesi in cui il paziente sia un soggetto minorenne o incapace, risulta assai complesso individuare il titolare del diritto, in quanto ci si muove nell'ambito dei diritti personalissimi e non trasmissibili.

La causa di giustificazione del consenso dell'avente diritto non risulta sufficiente a giustificare tutte le ipotesi che si possono delineare nella pratica. Difatti, non rientrano nel suo campo di applicazione le situazioni più complesse, quelle, cioè nelle quali il malato si trovi in stato di incoscienza e non sia in grado di prestare validamente il suo consenso. In tal caso, risulta necessario fare riferimento ad un'altra scriminante, con la conseguente necessità di affrontare tutti i problemi applicativi ad essa collegati.

Come evidenziato dalla recente giurisprudenza della Suprema Corte<sup>50</sup>, il consenso alle cure non si identifica con quello di cui all'art. 50 c.p., essendo di rilievo costituzionale e di portata più ampia.

## **6. La scriminante dell'esercizio di un diritto.**

Un orientamento dottrinale giustifica l'operato del medico sulla base della scriminante dell'esercizio di un diritto, ciò in quanto è la stessa legge a definire e regolamentare le professioni sanitarie, autorizzando implicitamente l'uso dei mezzi che si rendono necessari per consentirne l'effettivo l'esercizio<sup>51</sup>.

L'art. 51 c.p., che prevede l'esclusione della punibilità dell'agente a fronte dell'esercizio di un diritto, viene inteso nell'accezione più ampia, ossia come potere giuridico di agire. Pertanto, la scriminante *de qua* viene interpretata non soltanto in riferimento ai diritti soggettivi, ma anche in relazione alle facoltà, nonché alle attività giuridicamente autorizzate dall'ordinamento<sup>52</sup>.

Siffatte considerazioni consentirebbero di asserire che, nell'esecuzione dell'intervento chirurgico, il sanitario commette un fatto integrante gli estremi del delitto di lesioni personali dolose, ma il suo operato viene giustificato ai sensi dell'art. 51 c.p., in quanto egli è abilitato dallo Stato allo svolgimento della professione medica.

---

<sup>47</sup> PALERMO FABRIS E., *Diritto alla salute e trattamenti sanitari nel sistema penale*, Padova, 2000, p.23.

<sup>48</sup> ALBEGGIANI F., *Profili problematici del consenso dell'avente diritto*, Milano, 1995, p. 72.

<sup>49</sup> MANNA A., *Profili penalistici del trattamento medico-chirurgico*, cit., p. 33.

<sup>50</sup> Cass. pen., sez. un., 18 dicembre 2009, n. 2437, p. 447 ss., in *Foro it.*, 2009, p. 305 ss., con nota di G. FIANDACA, *Luci e ombre della pronuncia a Sezioni Unite sul trattamento medico-chirurgico arbitrario*, in *Il foro italiano*, I, 2009; nonché in *Cass. pen.*, 2009, p. 1793 ss., con nota di VIGANÒ F., *Omessa acquisizione del consenso informato del paziente e responsabilità penale del chirurgo: l'approdo (provvisorio?) delle Sezioni Unite*.

<sup>51</sup> MARINUCCI G., DOLCINI E., *Manuale di diritto penale*, cit., p. 156.

<sup>52</sup> FIANDACA G., MUSCO E., *Diritto penale. Parte generale*, cit., p. 241.

Quando legittimamente incaricato dal paziente, di conseguenza, egli non può essere ritenuto colpevole in quanto l'abilitazione professionale configura un diritto all'esercizio della professione medica e ne rende leciti tutti i relativi atti.

Nonostante quanto argomentato, tale ricostruzione ermeneutica non può trovare seguito, ciò in quanto, se fosse corretta, si giungerebbe ad affermare che un intervento chirurgico consentito, eseguito in conformità alla scienza medica e con esito fausto, ma ad opera di un soggetto non abilitato, darebbe luogo al delitto di cui all'art. 582 c.p., mentre il reato configurabile è quello previsto e punito dall'art. 348 c.p.<sup>53</sup>.

A ben vedere, il sanitario non autorizzato ha un preciso dovere di astensione dall'operare, ma ciò non influisce sulla liceità del trattamento curativo in sé e per sé considerato, bensì sulla sussistenza di altre fattispecie criminose, come quella di abusivo esercizio della professione.

In altri termini, se il soggetto interviene ugualmente, si profila il reato di cui all'art. 348 c.p., salvi i casi di necessità ovvero di concorso con ulteriori reati contro l'integrità fisica e la vita, allorquando ne sussistano i presupposti.

Vi è di più. Non si possono far rientrare nell'alveo dell'art. 51 c.p. le attività giuridicamente autorizzate in sé considerate, in quanto coinvolgono situazioni giuridiche complesse, che comprendono non soltanto diritti, ma anche doveri od obblighi, mentre la causa di giustificazione *de qua*, viceversa, opera in riferimento a specifici diritti o facoltà<sup>54</sup>.

Tali considerazioni risaltano ancor di più se sol si considerano gli obblighi che gravano sul sanitario di segreto professionale nonché di referto, protetti, rispettivamente, dalle fattispecie di cui agli artt. 622 e 365 c.p.

Pertanto, il richiamo alla sola scriminante dell'esercizio di un diritto per giustificare l'attività medica non tiene conto che quest'ultima non sempre costituisce l'esplicazione di una libera iniziativa da parte del sanitario, considerato che, al contrario, talvolta può configurarsi in termini di adempimento di un preciso dovere. Ciò si verifica allorché si tratti di trattamenti sanitari imposti per legge, come avviene, a titolo esemplificativo, nell'ipotesi delle vaccinazioni obbligatorie<sup>55</sup>.

Quanto detto trova conferma anche in uno specifico dato normativo, ossia nel secondo comma dell'art. 593 c.p., il quale descrive delle ipotesi in cui non si configura un diritto in capo al sanitario, bensì un dovere di intervenire, salvo l'esplicito dissenso del paziente.

Non si può, comunque, sottacere che la legge si limita ad indicare in via generale quali siano i requisiti richiesti per esercitare la professione sanitaria, ma non spiega quali siano i confini entro cui possa agire il medico ed il perché sia lecita la lesione chirurgica eseguita<sup>56</sup>.

Il professionista della scienza medica non gode di alcuna legittimazione a compiere qualsiasi trattamento terapeutico all'insaputa del paziente, in quanto deve provvedere ad informarlo ed ottenere il relativo consenso per procedere, senza dimenticare che un eventuale dissenso non può essere superato.

Da ciò deriva, quale conseguenza logica di quanto sinora argomentato, che non sussiste in capo al medico un diritto di curare, alla luce del dettato normativo di cui all'art.32, comma II, Cost., per il quale «nessuno può essere sottoposto ad alcun trattamento sanitario se non nei casi stabiliti dalla legge».

## **7. Il consenso del paziente quale requisito per la scriminante dell'esercizio del diritto.**

Muovendosi pur sempre nell'alveo della scriminante dell'esercizio di un diritto, qualche autorevole autore ritiene indispensabile, per il lecito esercizio dell'attività medico-chirurgica, il consenso del paziente. Quest'ultimo, tuttavia, non si identifica con quello di cui all'art.50 c.p. e, di conseguenza, non soffre i limiti tracciati dall'art. 5 c.c., ma viene configurato in termini di "requisito-limite" all'esercizio dell'attività sanitaria.

---

<sup>53</sup> MANNA A., *Profili penalistici*, cit., p. 89.

<sup>54</sup> MANNA A., *Profili penalistici*, cit., p. 61.

<sup>55</sup> GUERINONI E., *Attività sanitaria e responsabilità civile*, cit., p. 10.

<sup>56</sup> AVECONE P., *La responsabilità penale del medico*, Milano, 1981, p. 25.

A voler meglio specificare, si sostiene che l'operazione medico-chirurgica risulta autorizzata sulla base della legge, in considerazione della sua utilità per le persone ma, al contempo, presuppone, altresì, il consenso alle cure del paziente affinché possa dirsi esercitata legittimamente<sup>57</sup>.

Nelle ipotesi in cui il malato non sia capace di prestare il consenso, quest'ultimo viene prestato dal soggetto che è autorizzato dalla legge a farlo al suo posto, vale a dire dal genitore che esercita la responsabilità genitoriale ovvero dal tutore.

Se il malato è in stato di incoscienza e, al tempo stesso, non risulta soggetto a responsabilità genitoriale ovvero a tutela, non essendo possibile ottenere il consenso dal paziente ovvero dal soggetto autorizzato, l'intervento può essere eseguito in quanto entra in gioco la figura del consenso presunto ovvero l'urgenza della terapia.

Trattandosi di attività intrinsecamente pericolosa, la sua liceità rimane ancorata al consenso del paziente, perché è proprio con esso che viene accettato il rischio legato all'intervento o alla terapia. Tuttavia, il suddetto rischio deve essere ridotto mediante l'osservanza da parte del medico di tutte le regole tecniche e di prudenza.

Nelle ipotesi in cui l'intervento chirurgico viene eseguito senza aver preventivamente ottenuto il consenso del paziente, la responsabilità del sanitario si profila soltanto nel caso di esito infausto, ossia di pregiudizio per le sue condizioni di salute. Al contrario, allorquando il trattamento conduce ad un esito favorevole, il miglioramento dello stato di salute costituisce un'esimente a favore del medico.

Una disamina critica evidenzia, anzitutto, che l'autorizzazione statale ha ad oggetto soltanto l'esercizio della professione sanitaria in quanto tale e ciò a prescindere dagli eventi che possono derivare dal suo concreto esercizio. Non può essere condiviso, perciò, l'interpretazione ermeneutica che distingue la liceità o meno del trattamento curativo a seconda dell'esito prodotto<sup>58</sup>.

Non si può sottacere che molto spesso gli esiti dei trattamenti chirurgici dipendono da una serie di fattori biologici dell'individuo che sono imprevedibili.

La teoria delineata, da un lato, ha il pregio di porre in risalto il ruolo ricoperto dal sanitario, il quale è un soggetto abilitato dallo Stato a curare i malati ed agisce al fine di migliorare la loro salute; dall'altro lato, tuttavia, non valorizza il ruolo del consenso informato, tanto che, portando alle estreme conseguenze la tesi in esame, si giungerebbe alla conclusione che il medico potrebbe prescindere da quest'ultimo ed arrogarsi il diritto di eseguire qualsiasi tipo di intervento. Ma questa soluzione non è condivisibile in quanto non si concilia con l'art. 32, comma II, Cost.<sup>59</sup>.

## **8. L'adempimento di un dovere.**

Una differente ricostruzione interpretativa riconduce l'attività medico-chirurgica alla fattispecie tipica di lesioni personali, ma ne giustifica la liceità, a prescindere dall'esito prodotto, sulla base della scriminante dell'adempimento di un dovere.

Anzitutto, si distingue la posizione del soggetto che non è autorizzato a curare il paziente, da quella del medico che, invece, è abilitato all'esercizio della professione sanitaria. Secondo tale orientamento, essendo autorizzato dalla legge, quest'ultimo opera in qualità di garante della salute del malato e deve sempre intervenire per curarne la malattia ed impedirne l'evento morte.

L'inosservanza di tale obbligo gravante sul sanitario, che si riferisce ai beni giuridici dell'integrità fisica e della vita del paziente, trova il suo aggancio normativo nella disposizione di cui al secondo comma dell'art. 40 c.p., per il quale «non impedire un evento, che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo»<sup>60</sup>.

Considerando sufficiente la necessità dell'assistenza sanitaria per considerare lecito l'intervento terapeutico compiuto dal medico, esso può essere eseguito a prescindere dal consenso. Al contrario, allorquando il trattamento non ha finalità terapeutiche, si rende necessario ottenere il consenso del soggetto sottoposto alle cure per fondare la liceità dell'operazione.

---

<sup>57</sup> VIGANO' F., *Profili penali del trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente*, cit., p. 141 ss.

<sup>58</sup> MANNA A., *Profili penalistici*, cit., p. 59.

<sup>59</sup> INTRONA F., *La responsabilità professionale nell'esercizio delle arti sanitarie*, Padova, 1955, p. 33.

<sup>60</sup> MANNA A., *Profili penalistici*, cit., p. 68.

E' di tutta evidenza che il campo di operatività della scriminante in esame è circoscritto ai trattamenti sanitari obbligatori, per i quali è la legge ad imporre che il medico debba procedere alla terapia a prescindere dal consenso del paziente, tanto che essi possono essere eseguiti non solo in assenza, ma anche contro la volontà di quest'ultimo.

Tuttavia, al di fuori di tale ambito, sorge in capo al medico una posizione di protezione nei confronti del malato in quanto sia quest'ultimo a rivolgersi a lui. Il dovere di intervento deriva dal contratto che si instaura tra il sanitario ed il paziente, ma rimane, comunque, subordinato alla volontà di quest'ultimo ovvero alla necessità di intervenire, a seconda che, rispettivamente, il malato sia o meno in grado di prestare il proprio consenso alle cure.

La dottrina più critica sottolinea che, oltre le ipotesi dei trattamenti sanitari obbligatori, l'applicazione della causa di giustificazione *de qua* non si concilia con la regola costituzionale del consenso informato.

Ad avviso di siffatto orientamento ermeneutico, il medico non agisce in modo illecito neanche quando provvede a curare il malato contro la sua volontà, in quanto l'obbligo d'intervento dello stesso si fonda sul dovere di curare<sup>61</sup>.

Al contrario, anche se il medico ricopre una posizione di garanzia nei confronti del malato a lui affidato, deve provvedere ad informarlo ed ottenerne il consenso per lo svolgimento di qualsiasi attività sanitaria, dal momento che è quest'ultimo il titolare del diritto di scegliere se ed a quali cure sottoporsi<sup>62</sup>.

Se, da un lato, la salute è interesse della collettività, dall'altro, prima ancora, essa è un fondamentale diritto che appartiene alla persona umana.

Diversamente opinando si rischierebbe di oscurare il principio del consenso alle cure, relegandolo a mera enunciazione di principio senza alcuna correlazione con i casi concreti.

Con la precisazione che l'anzidetta concezione individuale del bene salute trova il proprio limite in quella collettiva, nel senso che l'individuo non può pretendere che essa orienti in via esclusiva la prestazione sanitaria pubblica<sup>63</sup>.

## **9. Lo stato di necessità.**

In tutti quei casi in cui il paziente non risulta in grado di consentire, secondo il tradizionale orientamento della dottrina e della giurisprudenza, l'attività medica, ed in particolare quella chirurgica, troverebbe la propria fonte di giustificazione nella scriminante dello stato di necessità.

Muovendo da questa ricostruzione, il medico che realizza un'operazione chirurgica non consentita commette il delitto di lesioni personali dolose, ma non risulta punibile ai sensi dell'art. 54 c.p. allorché ne sussistano gli estremi, poiché costretto ad intervenire dalla necessità di salvare il malato dal pericolo attuale di un grave danno alla persona che deriva dalla malattia<sup>64</sup>.

Nell'ambito della scriminante in commento, sono sorti due orientamenti dottrinali circa la qualificazione giuridica della stessa.

Secondo un primo orientamento, ci si troverebbe di fronte ad un'esimente soggettiva, poiché ancorata al concetto di inesigibilità del comportamento dell'agente, nel senso che sarebbe impossibile esigere una condotta diversa da parte dell'individuo<sup>65</sup>.

Tuttavia, mentre la concezione dell'inesigibilità psicologica della condotta differente giustifica la non punibilità di chi agisce per salvare sé stesso o un proprio congiunto, al contrario non risulta

---

<sup>61</sup> GIUNTA F., *Il consenso informato*, cit., p. 385.

<sup>62</sup> Sul punto, di forte impatto risulta la sentenza sul Caso Welby, che ha stabilito il principio per il quale il Dott. Riccio avesse agito in presenza di un dovere giuridico che ne scriminava l'illiceità della condotta causativa della morte altrui, per aver posto in essere tale condotta dopo aver verificato la presenza di tutte quelle condizioni che avevano legittimato l'esercizio del diritto da parte della vittima di sottrarsi ad un trattamento sanitario non voluto (Trib. Roma, sent. G.I.P. n. 2049/2007).

<sup>63</sup> GIUNTA F., *Il consenso informato*, cit., p. 390.

<sup>64</sup> VIGANO' F., *Sub art. 54*, in MARINUCCI G., DOLCINI E. (a cura di), *Codice penale commentato. Parte generale*, vol. I, Milano, 1999, p. 510 ss.

<sup>65</sup> RONCO M., *Sub art. 54*, in RONCO M., ARDIZZONE S., ROMANO B. (a cura di), *Codice penale commentato*, III ed., Milano, 2009, p.400 ss.



convincente rispetto al c.d. soccorso di necessità, in quanto in quest'ultimo caso non si spiegherebbe perché debba andare esente da pena il soggetto che agisce in modo necessitato per salvare uno sconosciuto<sup>66</sup>.

Secondo un altro indirizzo interpretativo, lo stato di necessità deve essere ricompreso tra le cause oggettive di giustificazione, in quanto si sostiene che la *ratio* è la mancanza di interesse dello Stato a salvaguardare l'uno o l'altro dei beni in conflitto, destinati, o l'uno o l'altro, a soccombere.

Quest'ultima teoria, al momento dominante in dottrina, ritiene che il fondamento dell'art. 54 c.p. sia rintracciabile nella mancanza di danno sociale in relazione al principio del bilanciamento degli interessi. Con la precisazione che in base al predetto canone è, però, necessario che il bene sacrificato risulti di rango inferiore od equivalente, ovvero di poco superiore, in relazione a quello salvato<sup>67</sup>.

Dopo aver analizzato l'inquadramento teorico dello stato di necessità, appare opportuno soffermarsi sulla sua applicazione in ambito medico-chirurgico. Autorevole dottrina sostiene la sua inapplicabilità in tale campo, in considerazione dei rischi che ne possono derivare, in particolare in materia di trapianti.

Innanzitutto a due soggetti malati, si rileva che, proprio in ragione dell'urgenza, il sanitario potrebbe lecitamente procedere ad asportare un organo dall'uno, a prescindere dal suo consenso, e trapiantarlo nell'altro che versi in grave pericolo<sup>68</sup>, giungendo così all'assurda conclusione che il paziente si troverebbe, dunque, affidato ad un soggetto autorizzato dallo Stato per ricevere le cure necessarie, però con la consapevolezza che potrebbe legittimamente soccombere ad opera del sanitario stesso, a causa della situazione d'urgenza.

In senso contrario, si fa notare che simili critiche potrebbero essere accolte soltanto nel caso in cui lo stato di necessità fosse l'unica causa di giustificazione dell'intervento medico-chirurgico<sup>69</sup> utilizzata, mentre la dottrina maggioritaria la invoca in via subordinata rispetto a quella del consenso dell'avente diritto. Infatti, l'art. 54 c.p. viene applicato allorché il paziente sia in pericolo e, al tempo stesso, non sia in grado di manifestare il proprio consenso.

La legge sul trapianto di rene tra persone viventi<sup>70</sup> stabilisce che lo stato di necessità opera solo se il ricevente non sia in grado di acconsentire e, inoltre, è in ogni caso richiesto l'assenso del donatore. Quanto stabilito non può non valere anche per qualsiasi altro tipo di innesto, ciò in quanto, diversamente opinando, si giungerebbe a permettere ogni tipo di trapianto ed il medico diverrebbe unico arbitro della salute del paziente<sup>71</sup>.

Risulta evidente come una simile impostazione si ponga in contrasto con l'art. 32, comma II, Cost., in forza del quale nessuno può essere obbligato ad un determinato intervento se non per disposizione di legge, e quest'ultima, in ogni caso, non può violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

Vi è, infine, una teoria<sup>72</sup> che riconosce l'inapplicabilità di tale scriminante ai trattamenti sanitari eseguiti su paziente incosciente, in applicazione dell'art. 40, comma 2, c.p., a norma del quale «non impedire un evento, che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo».

Un'analisi attenta e puntuale del dettato normativo consente di affermare che soltanto l'omissione di quelle azioni impeditive che si ha l'obbligo giuridico di compiere può dar luogo ad una responsabilità penale per omissione.

Di conseguenza, laddove un paziente giunga in ospedale in stato di incoscienza senza poter esprimere il proprio consenso al trattamento, in base al principio *in dubio pro vita*, il medico dovrà ritenersi investito non già di una semplice facoltà di agire (quella attribuitagli dallo stato di

---

<sup>66</sup> GROSSO C. F., voce *Necessità (dir. pen.)*, in *Enc. dir.*, XXVII, Milano, 1977, p. 883 ss.

<sup>67</sup> FIANDACA G. - MUSCO E., *Diritto penale. Parte generale*, cit., p.267.

<sup>68</sup> GIUNTA F., *Il consenso informato*, cit., p. 395.

<sup>69</sup> MANNA A., *Profili penalistici*, cit., p. 41.

<sup>70</sup> L. 26 giugno 1967, n. 458.

<sup>71</sup> MANNA A., *Profili penalistici*, cit., p. 41.

<sup>72</sup> DE LILLO J., *Dissenso informato e trattamento sanitario salvavita terapeutico*, in *Archivio Penale*, 2014, n. 1, p. 3.

necessità), bensì di un vero e proprio obbligo di attivarsi a tutela del bene vita<sup>73</sup>. In tal caso, l'insussistenza del fatto tipico riconducibile all'intervento effettuato dovrà essere dichiarata in base alla diversa scriminante, reale o putativa, dell'adempimento del dovere.

#### **10. I requisiti costitutivi dell'art. 54 c.p.**

Risulta opportuno, a questo punto, analizzare la portata dell'art.54 c.p. in relazione all'ipotesi in cui il paziente non sia in grado di prestare il proprio consenso.

Anzitutto, si può certamente affermare che, essendo richiesta l'attualità del pericolo, il settore della medicina preventiva non risulta coperto dalla scriminante in parola, proprio perché ha ad oggetto pericoli futuri<sup>74</sup>.

Nel momento in cui il sanitario decida di eseguire un diverso intervento, in mancanza dell'attualità del pericolo, deve sospendere l'operazione, risvegliare il paziente ed ottenere un nuovo consenso, a scapito delle condizioni di salute del malato<sup>75</sup>.

Il risultato che ne consegue è quello della duplicazione non solo dei tempi di attesa per fronteggiare la malattia, ma anche dell'anestesia e dell'intervento chirurgico, ossia dello stress psico-fisico ad essi collegato e dei tempi di guarigione.

Una simile impostazione finisce per non garantire un'efficace tutela del bene della salute del malato, dal momento che nella prassi spesso il medico decide di non operare per non esporsi al pericolo di possibili vicende giudiziarie promosse dai parenti del paziente. Ciò determina, nella pratica, il fenomeno della cosiddetta medicina difensiva<sup>76</sup>.

Al contempo, il pericolo, oltre che attuale, non deve essere altrimenti evitabile. Siffatta caratteristica si presenta di difficile configurazione nella pratica medica, considerate le numerose varianti che entrano in gioco.

Il problema diviene ancor più articolato e di difficile soluzione nel caso di terapie estremamente complesse, nelle quali il medico non può essere in grado di affermare con assoluta certezza che l'intervento prescelto sia l'unico modo per evitare il danno alla salute.

Tutto ciò si complica se si pensa al fatto che la scienza medica non è unitaria e non fornisce certezze circa gli esiti delle cure, considerato che essi dipendono dal tipo di malattia, dal suo avanzamento, dall'età e dalle condizioni fisiche del paziente, ecc.

Congiuntamente ai suddetti requisiti, l'art. 54 c.p. richiede, altresì, che il pericolo non sia stato volontariamente causato dall'agente.

Nel campo della medicina può accadere che il sanitario intervenga chirurgicamente per tutelare la salute del paziente ma, ciononostante, finisca, invece, per concorrere ad aggravare la situazione. Se si considera il termine "volontariamente" in senso ampio<sup>77</sup> come proposto da una parte della

---

<sup>73</sup> Sul punto si veda la particolare posizione di AZZALI, voce *Stato di necessità*, in *Noviss. Dig. It.*, Torino, 1971, p. 371 s., il quale oltre a ricondurre il soccorso di necessità entro lo schema dell'adempimento di un dovere, afferma anche che nel caso in cui gli interessi in conflitto siano entrambi disponibili, la soluzione di tale conflitto è rimandata alla volontà del suo titolare, dunque al consenso dell'avente diritto. Lungi dall'assegnare alla fattispecie di cui all'art. 50 c.p. una propria autonomia concettuale, egli sostiene che «la concezione negoziale del limite scriminante fissato all'art. 50 c.p. ne fa calcolo, appunto, come del conferimento di un potere in conformità del quale è regolato un certo rapporto di interessi e, conseguentemente al pari di una forma di specie che si inserisce nella più generale prospettiva dell'art. 51 c.p.»; per l'inidoneità dello stato di necessità a fondare doveri di soccorso, PULITANO, *Doveri del medico, dignità del morire, diritto penale*, in *Riv. ital. med. Leg.*, 2007, 1197. Una parte della dottrina sostiene, invece, che non si possa parlare di stato di necessità tutte le volte in cui i beni giuridici in conflitto appartengano alla stessa persona del paziente. Ritiene per ragioni differenti che in riferimento all'attività terapeutica lo stato di necessità non possa essere invocato ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale, Parte generale*, Milano, 1975, pp. 247 ss., il quale individua nel consenso dell'avente diritto e nello stato di necessità i limiti di liceità dell'attività medica, i quali tuttavia si distinguono dal suo fondamento, finendo per ricorrere, nel caso di esito infausto, alla scriminante non codificata del trattamento medico.

<sup>74</sup> MANNA A., *Profili penalistici*, cit., p. 50.

<sup>75</sup> MANNA A., *Profili penalistici*, cit., p. 50.

<sup>76</sup> ROTOLO G., "Medicina difensiva" e giurisprudenza in campo penale: un rapporto controverso, in *Dir. pen. e proc.*, 2012, 10, p. 1259 ss.

<sup>77</sup> ANTOLISEI F., *Manuale di diritto penale. Parte generale*, XII ed., Milano, 1991, p. 244.

dottrina penalistica, ossia senza riferire la norma al dolo, bensì a tutte le ipotesi addebitabili al soggetto stesso, tali atti del medico non risulterebbero scriminati<sup>78</sup>.

Nei casi più complessi, invero, incombe sull'esercente la professione sanitaria l'obbligo di intervenire sul malato, ciò in quanto l'art. 593 c.p. stabilisce un dovere di agire in capo al soggetto che si rende conto che taluno si trova nelle situazioni di pericolo delineate dalla disposizione di legge.

A ben vedere, se si considera il ruolo rivestito dal sanitario, quale soggetto abilitato dallo Stato alla cura dei malati, il suo intervento risulterebbe coperto dalla scriminante dell'adempimento del dovere, piuttosto che dallo stato di necessità<sup>79</sup>.

Parte della dottrina, avendo piena contezza di come l'art. 54 c.p. sia insufficiente a giustificare le varie ipotesi nelle quali il malato non sia in grado di esprimere un valido consenso, ha proposto un allargamento della nozione dello stato di necessità, giungendo a configurare una scriminante diversa, la cosiddetta "necessità medica".

Siffatta ricostruzione richiede un approfondimento della questione dell'ammissibilità o meno nel sistema penale di scriminanti non codificate.

### **11. La teoria della scriminante non codificata.**

Muovendo dalla considerazione dei numerosi limiti applicativi che entrano in gioco con riferimento alle cause di giustificazione codificate e prendendo atto della circostanza che la legge nulla prevede in modo specifico circa la liceità penale dell'attività medica, parte della dottrina valorizza l'operatività nel settore in esame di una scriminante non codificata, frutto di un procedimento analogico in *bonam partem*<sup>80</sup>.

Tale ricostruzione, preliminarmente, impone di affrontare la dibattuta questione dell'ammissibilità o meno, nel nostro sistema, di scriminanti non codificate.

L'indirizzo interpretativo maggioritario ritiene che il divieto di analogia abbia carattere relativo, poiché riferito soltanto all'interpretazione delle norme penali sfavorevoli. Tali considerazioni consentono di affermare, perciò, la legittimità di quelle scriminanti ottenute mediante il procedimento analogico, dal momento che quest'ultimo è vietato soltanto per le norme penali in senso stretto, o meglio, per le disposizioni che puniscono singoli reati o che, comunque, comprimono i diritti dell'individuo<sup>81</sup>.

A questo punto, risulta necessario sottolineare che sostenere la presenza di una scriminante non codificata nel settore in esame presuppone l'implicito riconoscimento dell'esistenza di lacune nel sistema, in quanto equivale a dire che si rende necessario ricorrere ad una scriminante atipica a causa dell'insufficienza di quelle codificate per spiegare il fondamento di liceità del trattamento medico-chirurgico<sup>82</sup>.

Ciò posto, si rinvengono sul punto due distinte ricostruzioni esegetiche, che è opportuno trattare separatamente.

### **12. L'interesse sociale al trattamento medico-chirurgico.**

Allo scopo di giustificare l'intervento del chirurgo, taluno in dottrina invoca l'operatività di una scriminante non codificata, in quanto rileva che, nell'ipotesi di esito infausto per il paziente, non risulta applicabile l'art. 50 c.p. in ragione della limitata disponibilità dell'integrità fisica, nonché dell'indisponibilità del bene vita<sup>83</sup>.

Siffatto orientamento opera una distinzione sulla base degli esiti prodotti dal trattamento medico-chirurgico. Nelle ipotesi di esito fausto<sup>84</sup>, l'intervento terapeutico eseguito a regola d'arte non ricade

---

<sup>78</sup> MANNA A., *Profili penalistici*, cit., p. 51.

<sup>79</sup> FIANDACA G. - MUSCO E., *Diritto penale. Parte generale*, cit., p. 273.

<sup>80</sup> FIANDACA G. - MUSCO E., *Diritto penale. Parte generale*, cit., p. 97.

<sup>81</sup> ANTOLISEI F., *Manuale di diritto penale. Parte generale*, cit., p. 247 ss.

<sup>82</sup> FIANDACA G. - MUSCO E., *Diritto penale. Parte generale*, cit., p. 97.

<sup>83</sup> ANTOLISEI F., *Manuale di diritto penale. Parte generale*, XVI ed., a cura di L. Conti, Milano, 2003, p. 317.

<sup>84</sup> Cass. pen., sez. un., 18 dicembre 2009, n. 2437, in *Foro it.*, 2009, p. 305 ss., con nota di FIANDACA G., *Luci e ombre*

sotto il paradigma normativo di cui all'art. 582 c.p., poiché ha portato ad un miglioramento dello stato di salute del soggetto.

Di conseguenza, nell'ipotesi di esito favorevole al malato, non si rende necessario ricorrere ad alcuna scriminante, dal momento che il fatto commesso dal sanitario non si ritiene possa integrare gli estremi del delitto di lesioni personali<sup>85</sup>.

Nelle ipotesi in cui il chirurgo opera con negligenza, imprudenza od imperizia, può essergli mosso un rimprovero a titolo di colpa e, di conseguenza, si profila una responsabilità *ex art.* 590 c.p. Sulla base di tale impostazione, posto che si richiede la necessità dell'intervento, quello eseguito per scopo estetico risulta illecito allorché conduce agli esiti previsti dagli artt. 582 e 583 c.p.

Il reato di cui all'art. 582 c.p. si configura nel caso di esito infausto, in quanto lo stato complessivo di salute del soggetto subisce un peggioramento a seguito della terapia. In questa ipotesi, al fine di giustificare la condotta del sanitario, si fa riferimento ad una scriminante non codificata avente ad oggetto il trattamento medico-chirurgico stesso.

Essa deriverebbe dal ricorso all'istituto dell'analogia, ossia ai principi generali in materia di scriminanti. Il principio di bilanciamento degli interessi, quale comune fondamento delle stesse, renderebbe lecita l'attività medico-chirurgica per mancanza di danno sociale<sup>86</sup>, in quanto l'operazione sarebbe necessaria per tutelare un interesse che ha un valore sociale superiore ovvero uguale al sacrificio.

Sulla scia di siffatto ragionamento, si sottolinea che l'attività medico-chirurgica corrisponde ad un alto interesse sociale, considerato che lo Stato riconosce l'interesse alla cura degli infermi, in quanto autorizza, disciplina e favorisce l'attività stessa<sup>87</sup>.

In senso critico, si rileva che un fatto tipico di lesioni personali si configura, invece, nel caso di trattamento medico-chirurgico eseguito in conformità alle regole dell'arte medica, ma con esito infausto. In tal caso, si ripropone il problema di individuare una ragione giuridica che giustifichi la mancanza di responsabilità penale del sanitario, al quale non viene mosso alcun rimprovero per aver agito nel rispetto delle regole della scienza medica.

L'esito dell'operazione medica, infatti, dipende spesso da fattori biologici dell'organismo del paziente ovvero da circostanze imprevedibili e si verifica anche a notevole distanza di tempo. Pertanto, non appare convincente l'impostazione di distinguere sulla base degli esiti prodotti dall'intervento, considerato che se la causa della lesione è lecita, l'esito diviene irrilevante.

A ciò si aggiunga che nel nostro ordinamento vigono il principio di legalità e di tassatività, che non si conciliano con la teoria della scriminante non codificata del trattamento medico-chirurgico. In questo senso, non è corretto configurare altre cause di giustificazione non codificate oltre a quelle previste dalla legge, le quali costituiscono un'eccezione al principio della punibilità del fatto di reato e sono oggetto di espressa previsione legislativa<sup>88</sup>.

La teoria in analisi giunge al punto di configurare una scriminante non codificata in modo non controllato ed arbitrario, come testimoniato dal richiamo, ad opera dell'orientamento in esame, alla nozione dell'alto interesse sociale che, in quanto tale, non ha un contenuto determinato, ma risulta, viceversa, indefinito e troppo generico. Emerge, dunque, la distonia che un fatto, tipico ai sensi della legge penale, dovrebbe essere considerato lecito poiché conforme all'alto interesse sociale.

Oltre a ciò, il consenso del paziente riveste un ruolo del tutto marginale in quanto, se si sostiene che l'alto interesse sociale legittima l'intervento eseguito in conformità all'arte medica, ne deriva che il consenso non assume un ruolo decisivo in riferimento alla terapia, che può essere lecitamente condotta anche a prescindere dallo stesso. Diversamente opinando, si giungerebbe al punto che il

---

della pronuncia a Sezioni Unite sul trattamento medico-chirurgico arbitrario, cit.; nonché in *Cass. pen.*, 2009, p. 1793 ss., con nota di VIGANO' F., *Omessa acquisizione del consenso informato del paziente e responsabilità penale del chirurgo: l'approdo (provvisorio?) delle Sezioni Unite*.

<sup>85</sup> ANTOLISEI F., *Manuale di diritto penale*, cit., p. 317.

<sup>86</sup> ANTOLISEI F., *Manuale di diritto penale*, cit., p. 317.

<sup>87</sup> MANNA A., *Profili penalistici*, cit., p. 110.

<sup>88</sup> VIGANO' F., *Sub art. 50*, in G. MARINUCCI – E. DOLCINI (a cura di), *Codice penale commentato*, cit., p. 520.

medico potrebbe agire finanche contro il dissenso del malato, al fine di perseguire l'alto interesse sociale<sup>89</sup>.

### 13. Consenso presunto e necessità medica.

Un differente orientamento ermeneutico, che si aggancia alla concezione del valore sociale della medicina, ritiene che il trattamento medico-chirurgico si impone in quanto tale, allorché eseguito in conformità alle regole dell'arte medica per le supreme esigenze della salute dell'individuo, quale fonte di discriminazione del fatto.

Allo scopo di giustificare l'intervento sanitario si fa riferimento a più scriminanti: da un lato, quella dell'adempimento di un dovere, allorquando un impegno di cura sia stato preso, dall'altro, quelle del consenso dell'avente diritto e dello stato di necessità, che vengono allargate, rispettivamente, al consenso presunto ed alla cosiddetta necessità medica<sup>90</sup>.

La causa di giustificazione non codificata relativa al trattamento medico-chirurgico deriva dall'estensione di specifiche cause di giustificazione a casi non regolati.

In riferimento alla figura del consenso presunto<sup>91</sup>, occorre dire, anzitutto, che esso si configura allorquando il medico, anche se consapevole che il consenso del titolare non è stato prestato, giudica che quest'ultimo lo avrebbe concesso se fosse stato a conoscenza della situazione di fatto<sup>92</sup>.

Parte della dottrina penalistica richiama tale figura per giustificare l'operato del medico, in quanto ritiene che quest'ultimo agisca nella convinzione che il paziente, se fosse stato avvisato della sua condizione, non avrebbe mancato di prestare il proprio consenso alle cure.

Ciononostante, tale figura non consente di risolvere la questione, in quanto, applicata al settore medico, la volontà del malato viene ricostruita in via ipotetica. Si verifica, pertanto, uno scollamento tra la volontà effettiva del soggetto sottoposto alle cure e quella che viene ipotizzata come riferibile a quest'ultimo sulla base di elementi esterni.

Inoltre, se si considera che il consenso presunto assume le medesime caratteristiche del consenso dell'avente diritto, non possono non riprodursi i medesimi problemi applicativi<sup>93</sup>.

Nelle ipotesi in cui il soggetto non sia capace di prestare il proprio consenso e vi sia l'urgenza di procedere con la terapia, ricorrere al consenso presunto non persuade e risulta più consona la scriminante dello stato di necessità, ma quest'ultima pone delle difficoltà di applicazione a causa dei propri requisiti strutturali.

Per quel che concerne lo stato di necessità, autorevole dottrina, vista la difficoltà di giustificare, sulla base del disposto di cui all'art. 54 c.p., le ipotesi in cui il paziente non risulta in grado di esprimere un valido consenso, ha proposto un allargamento della nozione, giungendo a configurare una scriminante diversa, la cosiddetta "necessità medica"<sup>94</sup>.

Siffatto ragionamento punta la sua attenzione sulla circostanza che le cause di giustificazione, così come codificate, non siano sufficienti in riferimento al settore medico, poiché non sono in grado di ricomprendere tutti gli aspetti connessi agli interventi sanitari.

Nonostante tale soluzione interpretativa avvenga grazie ad un procedimento di analogia *in bonam partem*, non risulta pienamente condivisibile. L'art.54 c.p. è formulato in modo rigoroso, con requisiti tassativi che devono sussistere congiuntamente, proprio perché può portare al sacrificio del bene giuridico di un soggetto terzo che è innocente.

Considerati i rigidi presupposti di questo, non appare convincente l'idea di estenderlo in via analogica, in quanto si finirebbe per svuotarlo del suo significato e valore.

La volontà del legislatore depone nel senso di non ammettere una formulazione diversa dello stato di necessità, dal momento che viene specificato, tra gli altri elementi, che il pericolo deve essere non solo attuale, ma altresì non volontariamente causato e nemmeno altrimenti evitabile

---

<sup>89</sup> MANNA A., *Profili penalistici*, cit., p. 114-115.

<sup>90</sup> GIUNTA F., *Il consenso informato*, cit., p. 390.

<sup>91</sup> MANTOVANI F., *Diritto penale, Parte Speciale, I, Delitti contro la persona*, Padova, 2008, III ed, p. 48.

<sup>92</sup> FIANDACA G. – MUSCO E., *Diritto penale, parte generale*, cit., p. 236.

<sup>93</sup> MANNA A., *Profili penalistici*, cit., p. 114.

<sup>94</sup> MANNA A., *Profili penalistici*, cit., p. 116.

dall'agente<sup>95</sup>.

---

<sup>95</sup> MANNA A., *Profili penalistici*, cit., p. 116.

## CAPITOLO III

### PARTE I

#### Le fonti del consenso informato.

di Giulia Volpato

SOMMARIO: 1. Premessa. 2. Definizione di consenso informato. 3. Le fonti nazionali del Consenso Informato. 3.1 Il Comitato Nazionale per la Bioetica: un confronto internazionale. 4. Le fonti internazionali del Consenso Informato. 5. Conclusioni.

#### 1. Premessa.

Per poter analizzare al meglio l'inquadramento normativo che regola il consenso informato, dovremmo partire da una premessa: la ricerca della definizione di "consenso informato" come comunemente inteso.

Per non tralasciare alcun aspetto, faremo un'analisi dei principali documenti e dispositivi disponibili in ambito medico-scientifico, senza trascurare l'ambito della tutela dei diritti umani e della persona; considereremo, dunque, anche le dichiarazioni universali e le raccomandazioni comunitarie. Un approfondimento sarà poi dedicato alla Costituzione ed alle altre fonti normative interne, paragonate, ove possibile, con alcuni codici di riferimento di altri stati membri dell'Unione Europea.

#### 2. Definizione di consenso informato.

La tutela della vita e della salute<sup>93</sup> degli individui è il fulcro pregnante della professione sanitaria. L'attività medica deve essere esercitata nel totale rispetto dei diritti della persona<sup>94</sup>, così come previsto e regolamentato dal codice di deontologia medica agli artt. 3 e 20. *"Doveri del medico sono la tutela della vita, della salute psico-fisica, il trattamento del dolore e il sollievo dalla sofferenza, nel rispetto della libertà e della dignità della persona umana [...]"*<sup>95</sup>. Per diritti della persona e diritti fondamentali si intendono, in particolare, i principi basilari di dignità della famiglia umana, uguaglianza e libertà<sup>96</sup> (anche nella scelta delle cure).

Per poter esercitare il suo compito di prevenzione, diagnosi e cura, il medico deve godere della fiducia dell'assistito, instaurando un rapporto basato sulla comunicazione e la co-decisione del percorso terapeutico da intraprendere. Attraverso un'informazione chiara ed accessibile, il paziente può decidere sia di accordare il consenso al trattamento, sia di non voler sottoporre il proprio corpo ad interventi più o meno invasivi. Su queste basi si sviluppano i cosiddetti "consenso o dissenso informato".

Non è da tralasciare un'importante evoluzione storico-culturale nel rapporto medico-paziente: il livello decisionario si sposta, infatti, dallo specialista alla persona interessata. Se, in passato, era il medico che sceglieva la tipologia di percorso terapeutico da intraprendere, sulla base delle proprie conoscenze e competenze scientifiche, oggi il fulcro della decisione diviene il paziente<sup>97</sup>.

Il consenso informato che nasce da questo nuovo rapporto, viene oggi interpretato sia come autorizzazione del paziente al trattamento sanitario, sia come "protezione" del medico dal punto di vista giuridico.

---

<sup>93</sup> Secondo la definizione dell'OMS, per "salute" deve intendersi: "lo stato di completo benessere fisico, sociale e mentale, e non soltanto l'assenza di malattia o d'infermità" (WHO, Ottawa Charter for Health Promotion, 1986).

<sup>94</sup> Secondo la definizione Kantiana *"l'uomo, quali siano le sue caratteristiche fisiche o mentali è sempre persona e, come tale, postula la condizione ed il rispetto degli altri. Anzi tale attitudine, e così la qualità di persona, devono essere riconosciute anche quando l'uomo è piuttosto una promessa e non capace di autorappresentarsi. L'uomo è persona per l'umanità che ha in lui, umanità che prescinde dall'essere fisico e che ha invece la sua propria sede nello spirito di persona"*, in VINCENTI U., *Diritti e dignità umana*, Bari-Roma, 2009, p. 38.

<sup>95</sup> Art. 3, Codice di deontologia medica, 18 maggio 2014.

<sup>96</sup> *Preambolo*, Dichiarazione Universale dei diritti dell'uomo.

<sup>97</sup> CILIONE G., *Diritto sanitario*, Rimini, 2012, p. 18.

Una prima definizione di questo tipo di rapporto, si può agevolmente rintracciare negli artt.33-34-35 del Codice di deontologia medica del 2014, i quali stabiliscono “*Il medico garantisce alla persona assistita o al suo legale rappresentante un’informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso terapeutico, sulla diagnosi sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura [...]*”<sup>98</sup>. Compito del medico è anche l’adeguazione dell’informazione in base al livello culturale ed alle conoscenze proprie del paziente; in caso di minore, l’operatore sanitario dovrà renderlo consapevole della sua situazione di salute, cercando di coinvolgerlo nel processo decisionale inerente all’iter terapeutico. “*L’informazione a terzi può essere fornita previo consenso esplicitamente espresso dalla persona assistita, fatto salvo quanto previsto agli artt. 10 e12*”<sup>99</sup> [...], “*l’acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile. Il medico non intraprende né prosegue ,in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici, senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato [...]*”<sup>100</sup>.

Come possiamo notare, il consenso informato viene dunque inquadrato come l’insieme delle fasi del processo informativo che portano medico e paziente a dialogare in merito ad un determinato trattamento terapeutico. Dialogo che dà al medico il dovere di portare il paziente ad un livello di consapevolezza delle cure tale per cui assume la capacità di bilanciare rischi e benefici derivanti dal trattamento. Per questo, la semplice sottoscrizione del modulo consensuale, non può assolutamente ritenersi sufficiente e valida per l’assunzione del consenso terapeutico del paziente; questa procedura - se così attuata - viene sfruttata dall’operatore sanitario solamente a propria tutela in caso di procedimento penale nei suoi confronti<sup>101</sup>.

### **3. Le fonti nazionali del Consenso Informato.**

Una volta ritrovata la definizione di consenso informato in ambito medico, possiamo iniziare ad analizzare più approfonditamente la previsione normativa dello stesso nell’ordinamento nazionale italiano.

Lo Stato italiano, fin dal 1948 tutela la salute dell’individuo, riconoscendola come principio basilare per lo sviluppo della vita (intesa nei limiti della dignità umana, ovvero vissuta all’insegna del rispetto della propria persona, delle proprie libertà e della propria salute in relazione alla sicurezza sanitaria altrui).

Il diritto viene espressamente disciplinato dall’art. 32 della Costituzione, Parte prima (Diritti e doveri dei cittadini), Titolo II (Rapporti etico-sociali), il quale sancisce: “*La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti [...]*”. Tale disposizione obbliga, da una parte, gli operatori sanitari a prestare le cure di primo soccorso agli individui che ne facciano richiesta (cittadini o transitori in suolo italiano), dall’altra crea il dovere per gli stessi di sottoporsi alle cure necessarie per non presentare pericolo sanitario per la collettività. Lo Stato Italiano ed il suo sistema sanitario non possono, però, in alcun modo obbligare il soggetto a sottoporsi coercitivamente a cure e prestazioni medico-sanitarie cui egli non voglia espressamente ed autonomamente sottoporsi. Anche questo aspetto decisionale, base del consenso o dissenso al trattamento sanitario, è rintracciabile nello stesso articolo 32 comma 2 cost. che cita testualmente “*Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana*”.

---

<sup>98</sup> Art.33, Codice di deontologia medica, 18 maggio 2014.

<sup>99</sup> Art.34, *ibidem*.

<sup>100</sup> Art.35, *ibidem*.

<sup>101</sup> CALLIPARI N., *Il consenso informato: fonti normative e contenuto dell’informazione*, in *osservatorioresponsabilitamedica.net/articoli/le-fonti-del-consenso-informato.pdf*, pp. 5-6.



Grazie alla costituzione, considerata legge delle leggi, l'Italia riconosce ad ogni soggetto la possibilità di decidere autonomamente se e quale tipo di terapie curative o preventive intraprendere, entro che limite può essere “degnamente umano” sottoporci e se intraprendere quel determinato percorso.

La legge, che come abbiamo visto non può addentrarsi nella sfera decisionale personale, può però intervenire in casi d'urgenza e sicurezza; ciò significa che se un individuo è affetto da patologie dannose per l'intera collettività, il principio di inviolabilità della sfera decisionale e libertà di decisione per la propria persona dovrebbe cedere il posto all'arbitrarietà normativa. Come anche stabilito dall'art.13 della Costituzione “*La libertà personale è inviolabile se non per atto motivato dell'Autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge [...]*”.

In questa prospettiva, pertanto, il consenso rientra fra i diritti inviolabili tutelati dal nostro ordinamento giuridico che l'art. 2 Cost. riconosce e garantisce “*sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità*”.

La costituzione non è, però, l'unica fonte normativa nazionale in materia. Come sappiamo, il sistema delle prestazioni sanitarie all'interno dello Stato Italiano, ha subito, negli anni, numerose modifiche; la più significativa inerente al Sistema Sanitario Nazionale, è rappresentata dalla legge n 833 del 1978<sup>102</sup>.

La presente, nello specifico, istituisce l'SSN, definendone le competenze nazionali - regionali-provinciali - comunali; crea le Unità Sanitarie Locali; riconosce l'imprescindibilità della professione medica dall'atto di consenso espresso dal paziente<sup>103</sup> sia per le prestazioni sanitarie non obbligatorie, che per quelle obbligatorie: “*[...] Gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori di cui ai precedenti commi devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato<sup>104</sup>[...]*”.

Continuando l'analisi normativa, consideriamo il Codice Civile e Penale italiano.

Il Codice Civile, risalente al 1942, costituisce una delle fonti normative dello stato italiano; suddiviso in sei libri, riporta al suo interno un articolo che rimanda, indirettamente, al consenso informato. All'interno del Libro Primo, Titolo I, l'art. 5<sup>105</sup>, inerente agli atti di disposizione del proprio corpo, consente all'individuo di disporre autonomamente della propria persona, tranne nei casi in cui si leda gravemente l'integrità fisica o quando si attuino azioni contrarie alla legge. In sotto clausola precisa che sono consentiti trapianti terapeutici o da cadavere.

Esplicitando il contenuto dell'articolo, dobbiamo evidenziare come il diritto all'integrità fisica ed al godimento del proprio corpo, siano diritti assoluti ed inalienabili. È per questo principio che il paziente deve poter esprimere il proprio consenso alle cure e, dunque, ad interventi esterni sul proprio corpo. Egli è legittimato, altresì, a revocare il consenso stesso in qualsiasi momento.

Per quanto concerne il Codice Penale, dobbiamo esaminare due articoli rispettivamente relativi al consenso dell'avente diritto ed allo stato di necessità. In vigore, con le dovute modifiche apportate, fin dal 1930, il Codice Penale chiarisce i limiti della responsabilità medica in situazioni di consenso espresso<sup>106</sup> (“*Non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto, col consenso della persona che può validamente disporre*”). Nel caso in cui l'operatore sanitario esegua un determinato trattamento medico consentito dal paziente, seppur la procedura potrebbe ledere un diritto di quest'ultimo, il professionista non può essere perseguibile penalmente poiché agisce secondo autorizzazione congruamente espressa.

Allo stesso modo, laddove l'operatore sanitario agisca, in caso di necessità, cagionando un evento infausto, per salvare terzi da un danno grave ed attuale, non può essere penalmente perseguito. Ai

---

<sup>102</sup> Legge 23 dicembre 1978, n. 833.

<sup>103</sup> Art. 33, *ibidem*.

<sup>104</sup> Art. 33, comma 5, *ibidem*.

<sup>105</sup> Art. 5, Codice civile: “*Gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente della integrità fisica, o quando siano altrimenti contrari alla legge (579 c.p.), all'ordine pubblico o al buon costume (32 Cost.)*”.

<sup>106</sup> Art.50, Codice Penale.

sensi dell'art. 54, infatti: *“Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo”*.

L'analisi delle fonti nazionali, evidenzia come non vi sia una vera e propria disposizione legislativa che regolamenti in modo esaustivo e completo la materia del consenso o dissenso informato; la norma è da evincere dall'utilizzo congiunto delle fonti esistenti, integrate da alcuni dispositivi di legge più particolari e rilevanti per il singolo caso<sup>107</sup>.

### **3.1 Il Comitato Nazionale per la Bioetica: un confronto internazionale.**

Terminata l'analisi delle fonti nazionali, confrontiamo diversi codici europei di deontologia medica, rifacendoci al contenuto del documento prodotto dal CNB nel 1992.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica, istituito con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri il 28 marzo 1990, ha una duplice funzione: a monte è organo di consultazione per il Governo, il Parlamento ed altre istituzioni; a valle funge da informatore per la collettività per tematiche etiche, sfruttando e migliorando il progresso scientifico nel miglioramento delle informazioni stesse.

Il CNB, che si è espresso come vedremo in tema di informazione e consenso all'atto medico nel 1992, ha un ruolo pregnante anche nel panorama internazionale: esercita infatti una funzione di confronto con gli altri comitati etici mondiali.

In merito alla tematica da noi affrontata, il documento prodotto con il Parere del 20 giugno 1992, affronta in modo chiaro ed esaustivo la tematica dell'informazione e dell'atto medico consentito; *“dopo aver sottolineato che il binomio informazione/consenso trova modalità diverse di attuazione a seconda del modello di medicina al quale si fa riferimento, il CNB evidenzia il fatto che l'esercizio della professione medica, soprattutto nel caso della medicina specialistica, privilegia oggi la qualità tecnica dell'intervento, a detrimento delle condizioni che un tempo favorivano la costituzione di un rapporto fondato sulla fiducia. L'acquisizione di un autentico consenso informato richiede la realizzazione di un ampio contesto relazionale<sup>108</sup> [...]”* fra medico e paziente.

Potendo ricondurre il rapporto medico-paziente al codice di deontologia medica, analizziamo ora diversi codici europei, facendo una breve premessa relativamente la GUIDA EUROPEA di ETICA MEDICA<sup>109</sup>.

Documento cui tutti i codici deontologici devono ispirarsi, la Guida<sup>110</sup> caratterizza esplicitamente il consenso come “informato”: *“salvo il caso d'urgenza, il medico illustrerà al malato gli effetti e le conseguenze prevedibili della terapia [...] in un secondo momento acquisirà il consenso del paziente, soprattutto quando gli atti proposti comportino un rischio serio. Il medico non può sostituire la sua concezione di qualità della vita con quella del paziente<sup>111</sup>”*.

Secondo la Guida, è solo il singolo soggetto che può decidere in che modo considerare degna la propria vita e, di conseguenza, fino a che limite di applicazione voler vedersi eseguite le terapie mediche iniziate. Solo l'individuo sottoposto al trattamento sanitario può decidere cosa sia degno di essere vissuto, in quanto essere umano.

Questo riferimento etico, però, non esplicita le modalità di accoglimento del consenso; si limita solamente a riportare la possibilità dell'interessato di scrivere il suo consenso o dissenso informato<sup>112</sup>.

---

<sup>107</sup> Legge 13 maggio 1978, n. 180, art. 33; legge 4 maggio 1990, n. 107, art. 3 (trasfusioni); legge 5 giugno 1990, n. 135, art. 5 (consenso informato e HIV); Dl. 17 febbraio 1998, n. 23, art. 3 (sperimentazione scientifica); D.l. 23 giugno 2003, n. 211, art. 3-45.

<sup>108</sup> Presidenza del Consiglio dei Ministri, Comitato Nazionale per la Bioetica: Informazione e consenso all'atto medico (Parere del 20 giugno 1992), *abstract*, <http://www.governo.it/bioetica/pareri.html> ultima visualizzazione 18/08/2015.

<sup>109</sup> Firmata a Parigi nel 1982 e modificata nel 1997 in *“Principi di Etica Medica”*.

<sup>110</sup> Così abbreviata nel documento del CNB, parte IV, p. 35.

<sup>111</sup> Art. 4, Guida europea di etica medica.

<sup>112</sup> Art. 15, *ibidem*

Sulla scia dei mutamenti culturali e sociali, anche i codici deontologici europei hanno ampliato il loro contenuto, iniziando a prestare attenzione anche al tema della qualità della vita legata alle cure mediche.

Secondo il Codice deontologico Portoghese, risalente al 1985, il paziente assume ruolo centrale nel contesto decisionale sia che sia maggiorenne capace di intendere e volere, sia che sia minore o incapace. Il medico, certamente fondamentale per dare l'informazione necessaria, chiara ed esaustiva, deve considerare, per quanto possibile, anche le volontà dei pazienti minori o incapaci: egli dovrà rispettare, nei limiti del possibile, le opinioni e volontà del paziente (per quanto in grado di discernere), avendo un comportamento di difesa degli interessi del malato<sup>113</sup>.

Il consenso, dunque, passa in "secondo piano" rispetto all'importanza dell'informazione; è invece obbligatorio rilasciarne forma scritta nel caso in cui il trattamento sanitario comporti forme di rischio. Curioso notare come, secondo l'art. 45, sia invece possibile applicare trattamenti sanitari vietati se il paziente ha rilasciato consenso positivo alla loro attuazione.

Restando nella stessa area geografica, il Codice Spagnolo deontologico del 1979, riconosce al medico la possibilità di recedere dal suo incarico terapeutico nel caso in cui, dopo un'adeguata informazione, il paziente decida di non accordare il consenso a determinati interventi terapeutico-diagnostici o, al contrario, acconsenta a delle terapie ritenute inopportune<sup>114</sup>. Al medico viene però richiesta un'attenta professionalità, sensibilità e prudenza nei confronti del paziente che, in situazioni di prognosi grave o fatale, potrebbe anche non essere informato<sup>115</sup>.

Per la Spagna, il paziente deve accordare il consenso al medico curante poiché egli possa trasmettere i dati clinici ad un collega specialista<sup>116</sup>.

Spostandoci verso la Francia, un solo articolo all'interno del codice deontologico affronta marginalmente e molto sinteticamente il tema del consenso. Nell'art. 7 ritroviamo il dovere del medico di rispettare sempre e totalmente (in tutti i modi possibili) la volontà del malato. Se questo dovesse essere minore o incapace, la decisione spetterebbe solamente ai parenti.

L'Irlanda, che ha adottato nel 1989 una serie di indicazioni discorsive raccolte nella *Guida di condotta etica e comportamento irlandese*, suggerisce al medico un'attenta, approfondita ed accurata analisi per riscontrare la più totale e realistica comprensione, da parte dell'assistito, di quale sia la natura e le aspettative insite nel procedimento medico, particolarmente se si tratta di minori o incapaci. La stessa guida cerca di mettere il paziente in una situazione tale per cui si evitino decisioni di consenso, dettate da un sentimento di inferiorità di fronte alla figura medica.

Nello stesso anno, la Danimarca adottava sia il *Regolamento dei rapporti tra medici* che la *DMA*<sup>117</sup> che presenta una descrizione notevolmente accurata delle modalità di informazione e del procedimento per acquisire il consenso da parte del paziente: il medico deve sempre, al meglio della sua abilità, identificare, tenendo conto della globale situazione psicologica, sociale e somatica del paziente e considerare accuratamente lo spirito con il quale l'informazione deve essere data. Per la prima volta viene considerato il caso in cui è il paziente stesso a non voler essere informato. L'aspetto problematico della richiesta del consenso si concentra su due punti fondamentali: la capacità personale del medico di comunicare e la volontà dell'assistito nel voler conoscere il proprio stato di salute<sup>118</sup>.

I tedeschi invece si limitano a sottolineare l'obbligatorietà di ricercare il consenso del paziente (sempre dopo un'adeguata informazione derivata da un colloquio personale) per procedere con ogni forma di trattamento, ribadendone la necessità anche in caso di passaggio ad altro specialista per la presa in carico.

Infine, il codice di deontologia medica italiano, aggiornato al 2014, dettaglia con precisione la

---

<sup>113</sup> Art. 2, Codice portoghese, estratto da "Informazione e consenso all'atto Medico", CNB, 20 giugno 1992, p. 39.

<sup>114</sup> Art. 21-22, Codice Spagnolo, p. 38.

<sup>115</sup> Art. 25, *ibidem*.

<sup>116</sup> Art. 38-39, *ibidem*.

<sup>117</sup> DMA: Regole etiche adottate dall'Associazione medica danese.

<sup>118</sup> Vedi p. 42, documento CNB, *Informazione e consenso all'atto medico*.

forma che deve avere il consenso (art.35 comma 2: “*Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione documentata della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 33*”) <sup>119</sup>, i casi di minore o incapace, <sup>120</sup> la figura del legale rappresentate <sup>121</sup> e la possibilità di rifiutare le cure (art. 35 comma 4: “*In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona*”). In Italia, vi è dunque una formale importanza in seno al consenso informato che dovrebbe corrispondere ad un impegno reale e concreto del medico nel passaggio completo dell’informazione al paziente. Sarà realmente riscontrabile l’alta qualità di questa informazione?

#### **4. Le fonti internazionali del Consenso Informato.**

Per poter analizzare il tema delle fonti internazionali legate al consenso informato, dobbiamo preventivamente affrontare il processo di legittimazione costituzionale del diritto alla salute (con tutte le limitazioni presentate da questo genere di fonti). La difficoltà principale, per il raccordo internazionale delle normative sanitarie, è riconducibile al processo di accettazione delle politiche degli Stati confinanti; per poter arrivare a parlare di una “politica europea” legata alla salvaguardia ed alla tutela del diritto alla salute, sarebbe necessario un inquadramento generale sovranazionale accettato da ogni singolo stato appartenente all’UE.

La differenziazione di usanze, di culture e di credenze filosofico-religiose, rende spesso complesso il meccanismo di uniformazione delle politiche sovranazionali, mettendo talvolta in difficoltà gli operatori che si trovano ad agire in casi di emergenze umanitarie in cui sarebbe fondamentale un efficace e tempestivo intervento per la tutela della salute.

In un panorama internazionale, uno dei documenti e degli atti più precisi e significativi in tema di tutela della salute come diritto umano, è l’*International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights* <sup>122</sup> che prevede la garanzia per gli esseri umani della fruizione di un servizio che sia in grado di tutelare la salute in ogni modo, prevedendo inoltre, che ogni nazione intraprenda (nell’ambito delle possibilità di bilancio) attività per garantire il più alto livello di salute fisica e mentale per tutti gli individui senza discriminazione di sesso, razza, religione o credenze filosofiche.

Uno degli organi più influenti per il rispetto e la tutela del diritto alla salute, e quindi per il riconoscimento del consenso informato come base di ogni trattamento terapeutico-diagnostico, è sicuramente l’Organizzazione Mondiale della Sanità, operativa per la prima volta a Ginevra nel 1948. Essa opera in azioni (atti-dichiarazioni e raccomandazioni) con valenza internazionale per la tutela del diritto alla salute (conglobando l’idea comunemente accettata di “salute”).

Entrando in un panorama più Europeo, tra le principali fonti internazionali che prevedono un’azione comune dell’UE, dobbiamo citare ed analizzare il Trattato sul funzionamento dell’Unione <sup>123</sup>, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 31 marzo 2010, che all’art. 168 affronta il tema della sanità: “*Nella definizione e nell’attuazione di tutte le politiche ed attività dell’Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. L’azione dell’Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica [...]*”. L’Unione Europea riconosce, inoltre, il diritto dell’individuo ad una propria integrità psico-fisica, l’accesso alla prevenzione sanitaria, nonché alle cure mediche secondo norma di legge nazionale (in relazione allo Stato in cui si

---

<sup>119</sup> Codice di deontologia medica, 16 dicembre 2006.

<sup>120</sup> Artt. 35 e 37 *ibidem*.

<sup>121</sup> Art. 47, *ibidem*.

<sup>122</sup> Assemblea Generale delle Nazioni Unite, New York, 16 dicembre 1966, entrata in vigore nell’ordinamento italiano il 23 marzo 1976.

<sup>123</sup> Trattato sul funzionamento dell’Unione europea, titolo XIV, Sanità Pubblica, Art. 168 (*ex art.* 152 del TCE).

soggiorna)<sup>124</sup>.

Nonostante vi siano dei diritti tutelati nei confronti della salute e della sanità, non è ancor' oggi presente (né possibile) una politica comunitaria condivisa per l'organizzazione dei sistemi sanitari nazionali; una disomogeneità di pensiero ed impostazione costituzionale, rende impraticabile un'unica linea d'azione organizzativo-programmatica.

L'Unione Europea ha forza incisiva su aspetti riguardanti la promozione della salute nelle scuole e nelle buone pratiche, ma non detiene competenze decisorie in merito ad aspetti inerenti al servizio sanitario.

Ciò non esclude, comunque, che sia presente e riconoscibile nelle raccomandazioni e negli atti internazionali, un rimando ed una legittimazione comune in merito al consenso informato.

L'atto di accettazione o rifiuto delle pratiche terapeutico-diagnostiche da parte del paziente, assume, in un quadro internazionale, una valenza etico-morale ancora più significativa. Esso, infatti, dà la possibilità al soggetto di decidere autonomamente in che modo voler tutelare la propria vita, nel rispetto delle proprie convinzioni filosofico-religiose e delle proprie libertà.

Approfondendo questi punti, notiamo come siano tutti diritti inviolabili dell'uomo. Il consenso informato diviene, dunque, anche tutela dei diritti umani inviolabili e fondamentali, potendo rientrare, anch'esso, in questa cerchia di diritti.

A tal proposito, la *Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo*<sup>125</sup>; all'articolo 25 co.1, cita testualmente "Ogni individuo ha il diritto ad un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere proprio e della sua famiglia, con particolare riguardo [...] alle cure mediche e ai servizi sociali necessari, ed ha diritto alla sicurezza in caso di [...], malattia, invalidità o in ogni altro caso di perdita dei mezzi di sussistenza per circostanze indipendenti dalla sua volontà". La DUDU dona un riconoscimento della sicurezza in materia sanitaria; sicurezza che sappiamo poter essere veritiera solamente nella situazione in cui il paziente sia informato in merito alla propria condizione di salute.

Una sorta di riconoscimento del consenso informato, potremmo ricavarla dall'unione delle informazioni a noi disponibili (sotto il profilo medico) con il precedente articolo, legato all'art 3<sup>126</sup> che riconosce, nello specifico, il diritto alla vita, alla libertà ed al rispetto per la propria persona.

Seguendo l'ordine cronologico di creazione degli atti, dobbiamo considerare come, la presenza del consenso informato sia strettamente legata alla volontà di eliminare episodi di sfruttamento dell'essere umano per fini medico-scientifici come effettuato dagli ufficiali nazisti durante la seconda guerra mondiale. Da questi fatti disumani ricaviamo un altro atto di affermazione internazionale dell'importanza fondamentale del consenso informato: Processo di Norimberga, 1947<sup>127</sup>. Dalla condanna espressa dal Tribunale tedesco, nasce l'anno successivo il Codice di Norimberga<sup>128</sup> che diventerà il primo atto internazionale a riconoscere il consenso informato come standard universale di responsabilità: "Il consenso volontario del soggetto è assolutamente essenziale. Ciò significa che la persona in questione deve avere capacità giuridica di prestare il 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

---

<sup>124</sup> Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, Nizza, 2000.

<sup>125</sup> Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo, ONU, 10 dicembre 1948, Parigi. Documento storico voluto in seguito all'indignazione in merito alle atrocità legate alla Seconda Guerra Mondiale. Redatta dagli Stati Mondiali, raggruppati sotto la guida della neonata Organizzazione delle Nazioni Unite, esplica e tutela i diritti fondamentali ed inviolabili di ogni soggetto appartenente alla famiglia umana.

<sup>126</sup> Art. 3: "Ogni individuo ha diritto alla vita, alla libertà ed alla sicurezza della propria persona".

<sup>127</sup> Tribunale militare I, *Processo ai dottori, Stati Uniti d'America c. Karl Brandt, et al.*, sentenza 21 agosto 1947. V. in dottrina G.J. ANNAS, M.A. GRODIN, *Medical Ethics and Human Rights: Legacies of Nuremberg*, estratto da S. Negri *Consenso informato, diritti umani e biodiritto internazionale*, in *Biodiritto*, 2012/2, p. 96 ss.

<sup>128</sup> Da cui nasce il Comitato Etico, organismo indipendente che controlla e tutela la sicurezza, i diritti ed il benessere dei soggetti autonomamente sottoposti a sperimentazione scientifica.

metterlo in posizione di prendere una decisione cosciente e illuminata”<sup>129</sup>.

È contemporaneo a questo periodo storico anche il codice mondiale di etica medica<sup>130</sup> che inizia a riportare i richiami al consenso informato<sup>131</sup>. Nella sezione prima, “*Duties of physicians in general*” al secondo punto, cita testualmente: “*A physician shall respect a competent patient’s right to accept or refuse the treatment*”, e al punto quarto continua “*a physician shall be dedicated to providing competent medical service in full professional and moral independence, with compassion and respect for human dignity*”. Il medico deve, inoltre, nei confronti del paziente ricordare ed attuare sempre il rispetto per la vita ed informarlo accuratamente e costantemente per quel che concerne il trattamento sanitario<sup>132</sup>, dando così sviluppo al consenso o dissenso informato.

Vediamo dunque, come in questo periodo storico le fonti internazionali iniziarono a riportare concretamente la tematica della tutela della salute dell’individuo nel rispetto dei suoi diritti intrinseci; così infatti possiamo riscontrare anche nella *Convenzione per la salvaguardia dei diritti umani e delle libertà fondamentali*, firmata a Roma il 4 novembre 1950, successivamente modificata e pubblicata dalla Corte Europea dei diritti dell’uomo (giugno 2010).

Nato come atto per sottolineare l’importanza della difesa dei diritti umani a livello europeo, la Convenzione riporta al suo interno l’importanza del rispetto delle libertà personali (fra le quali la libertà di decidere autonomamente del proprio corpo e delle azioni da riportare su di esso), sottolineando, però, l’importanza e la necessità della limitazione delle stesse nei casi in cui lo stato di salute del soggetto possa ledere gravemente lo status della collettività<sup>133</sup>. La Convenzione precisa inoltre che ogni individuo ha il diritto alla propria sfera privata ed al rispetto della stessa, tranne quando la violazione “*sia prevista dalla legge e costituisca una misura che, in una società democratica, è necessaria alla sicurezza nazionale, [...] alla protezione della salute*<sup>134</sup> [...]”.

Come per molti altri atti internazionali, la Convenzione non tratta esplicitamente il tema del consenso, ma ci permette di ricavarlo considerando i diritti sopra elencati col dovere del medico di informare il paziente.

Altra fonte internazionale che funge da riferimento fondamentale per l’inquadramento del consenso informato correlato alla ricerca scientifica nonché alla pratica medica, possiamo ritrovarla nella *Dichiarazione di Helsinki*<sup>135</sup>; questa, a differenza delle convenzioni fino ad ora analizzate, non vuole essere un indirizzo giuridico, bensì una linea guida morale per i medici, gli operatori sanitari ed i ricercatori. Agli artt. 12 e 13 l’associazione mondiale dei medici, che ha scritto la convenzione nel 1964, precisa che la ricerca medica non può essere effettuata se il paziente non ha espressamente affermato il suo consenso alla pratica sperimentale; questa stessa non può essere effettuata sull’uomo se non è direttamente proporzionale ai rischi che comporta. “*La salvaguardia degli interessi dell’uomo oggetto della ricerca deve sempre prevalere sugli interessi della scienza e della società*<sup>136</sup>”. Il medico deve astenersi dalla pratica sperimentale se il soggetto non è consenziente o se rilevasse che i rischi sarebbero superiori ai benefici per la salute del paziente stesso<sup>137</sup>.

---

<sup>129</sup> Codice di Norimberga, principio 1.

<sup>130</sup> WMA International Code of Medical Ethics, London, ottobre 1949, in <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/c8/index.html> ultima visualizzazione 14/09/2015.

<sup>131</sup> Documento adottato dalla III Assemblea Generale dell’associazione Medica Mondiale, emanato a Venezia nel 1983 per quanto concerne l’Italia.

<sup>132</sup> V. “*Seconda parte: Duties of physician to patient*”.

<sup>133</sup> Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti umani e delle libertà fondamentali, Art. 5 lett. e): 1 *Ogni persona ha diritto alla libertà e alla sicurezza. Nessuno può essere privato della libertà, se non nei casi seguenti e nei modi previsti dalla legge: [...] e se si tratta della detenzione regolare di una persona suscettibile di propagare una malattia contagiosa [...]*”.

<sup>134</sup> Art.8, comma 2, *ibidem*.

<sup>135</sup> Prima edizione, 1964, aggiornata al 15 aprile – 15 giugno 2013, in [http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/15publicconsult/DoH-draft-for-public-consultation\\_annotated.pdf](http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/15publicconsult/DoH-draft-for-public-consultation_annotated.pdf).

<sup>136</sup> Convenzione di Helsinki, I ed., art. 14.

<sup>137</sup> Punto 16, *ibidem* o punto 12 della versione aggiornata.

Il paragrafo in cui la Convenzione si riferisce esplicitamente al consenso informato si ritrova al punto 18<sup>138</sup>: *“In ogni ricerca su esseri umani, ciascun potenziale soggetto deve essere adeguatamente informato sugli scopi, i metodi, i benefici previsti e i potenziali pericoli dello studio e dei disturbi che esso può comportare. Egli dovrebbe essere informato che è libero di astenersi dal partecipare allo studio e di ritirare il suo consenso in qualsiasi momento. Il medico dopo una adeguata informazione dovrebbe ottenere un libero consenso preferibilmente scritto”*.

Abbiamo precedentemente citato l'organo di tutela internazionale della salute, l'OMS, che nel 1994 ha prodotto un atto europeo inerente ai diritti del malato: Dichiarazione sulla promozione dei diritti dei malati in Europa.

In questo atto, conosciuto come *Dichiarazione di Amsterdam*<sup>139</sup>, l'O.M.S. volle sottolineare, ancora una volta, l'importanza del riconoscimento del soggetto malato come persona e, dunque, l'obbligo del medico di informare adeguatamente l'interessato così che egli possa autodeterminarsi in maniera consapevole. Al suo interno, il documento riporta il diritto al rispetto della propria persona come persona umana<sup>140</sup>, nel riguardo dell'integrità fisica e mentale<sup>141</sup>; ogni soggetto deve essere rispettato nelle sue credenze religiose<sup>142</sup> in relazione alle cure mediche ed *“ha diritto a una protezione della salute quale è consentita da appropriate misure per la prevenzione delle malattie e per l'assistenza sanitaria, e alla opportunità di perseguire il suo più alto livello di salute possibile”*<sup>143</sup>.

La Dichiarazione, che esplicita testualmente il termine “consenso informato”, ci permette di ritrovarne anche la precisazione (e quindi il riconoscimento internazionale) all'art.2, paragrafo sull'informazione, che cita testualmente: *“2.2 I malati hanno il diritto di essere pienamente informati sulle loro condizioni di salute, compresi gli aspetti medici della loro situazione; sulle procedure mediche proposte, insieme ai possibili rischi e benefici di ciascun procedimento; sulle alternative alle procedure proposte, compresi gli effetti del mancato trattamento; e sulla diagnosi, sulla prognosi e sul progresso delle cure”*. La stessa precisa e specifica che le informazioni, per poter essere la base di una scelta terapeutica consapevole, devono essere comprensibili dal paziente. Ciò è possibile utilizzando metodi inerenti sia nel linguaggio che nella lingua, alle capacità del malato<sup>144</sup>. Possiamo concludere anche questa fonte con la precisazione che *“il consenso informato è un prerequisito per qualsiasi atto medico”*<sup>145</sup>.

Un'altra importantissima fonte internazionale legata al biodiritto ed alla biomedicina è la *Convenzione di Oviedo (Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina)*<sup>146</sup>. Questo testo che vuole proteggere la persona umana dall'abuso del suo corpo per la sperimentazione medico-scientifica, dedica un intero capitolo al consenso informato.

Nello specifico, il Capitolo II cita *“Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso”*<sup>147</sup> e *“Protezione delle persone che non hanno la capacità di dare consenso. Sotto riserva degli articoli 17 e 20, un intervento non può essere effettuato su una persona che non ha capacità di dare consenso, se non per un diretto beneficio della stessa”*<sup>148</sup> [...].

---

<sup>138</sup> Prima edizione, *ibidem*, o punto 17 nella versione aggiornata.

<sup>139</sup> Dichiarazione sulla promozione dei diritti dei malati in Europa (Amsterdam – 28/30 marzo 1994).

<sup>140</sup> Art. 1.1, *ibidem*.

<sup>141</sup> Art. 1.3, *ibidem*.

<sup>142</sup> Art. 1.5, *ibidem*.

<sup>143</sup> Art. 1.6, *ibidem*.

<sup>144</sup> Art. 2.2.4., *ibidem*.

<sup>145</sup> Art. 3.1, *ibidem*.

<sup>146</sup> Consiglio d'Europa, 1996.

<sup>147</sup> Art. 5, Convenzione di Oviedo, 1997.

<sup>148</sup> Art.6, *ibidem*.

Il documento continua precisando che l'importanza del rispetto della vita privata del soggetto, collegata al diritto ad una buona e completa informazione, sono diritti esigibili e necessari al malato per poter scegliere autonomamente in merito alla propria salute (a meno che egli stesso non abbia manifestato il diritto alla non informazione).

Vedremo nell'evolversi dell'elaborato come il consenso informato e la sperimentazione scientifica sull'essere umano siano strettamente interconnessi anche se non vi è una vera e propria rigida regolamentazione della materia; vi sono piuttosto molti documenti internazionali, come la Convenzione di Oviedo stessa, che "suggeriscono" delle buone pratiche da adottare.

L'associazione mondiale dei medici non ha voluto tralasciare alcun aspetto inerente alla tutela del malato. Spostandoci di qualche anno, arriviamo al 1981 a Lisbona ove la stessa creò la *Dichiarazione di Lisbona sui diritti del paziente*. Redatta dalla 34esima assemblea dell'associazione mondiale dei medici ed adottata definitivamente durante la 200esima (Aprile 2015 ad Oslo), la dichiarazione presenta alcuni dei principali diritti del paziente che il medico deve rispettare e promuovere.

All'interno dei principi si trovano già ben definiti il principio dell'obbligatorietà delle cure e della salvaguardia della salute della persona<sup>149</sup>; un primo richiamo implicito al consenso del paziente possiamo rivederlo nel punto C del primo principio che cita: "*The patient shall always be treated in accordance with his/her best interests. The treatment applied shall be in accordance with generally approved medical principles*". Il secondo principio, che tratta la libertà di scelta, sottolinea non solo il dovere del paziente di scegliere autonomamente e liberamente, ma anche la possibilità di cambiare ente erogante le cure mediche nel caso in cui il servizio medico non garantisca, secondo i propri standard, le cure necessarie ed i livelli massimi di qualità<sup>150</sup>. Il consenso informato è invece esplicitato al principio terzo che tratta, nello specifico, dell'autodeterminazione<sup>151</sup>: "*Right to self-determination: A) The patient has the right to self-determination, to make free decisions regarding himself/herself. The physician will inform the patient of the consequences of his/her decisions. B) A mentally competent adult patient has the right to give or withhold consent to any diagnostic procedure or therapy. The patient has the right to the information necessary to make his/her decisions. The patient should understand clearly what is the purpose of any test or treatment, what the results would imply, and what would be the implications of withholding consent*". Come in tutti gli atti che trattano la figura del paziente, anche questa Convenzione non può tralasciare il diritto ad un'informazione veritiera e completa in merito alla salute del paziente assoggettato alle cure o alla diagnosi<sup>152</sup>.

Arrivati quasi alla conclusione di questo percorso sulle fonti inerenti al consenso informato, lanciamo uno sguardo più attento a tempi recenti; nel 2000 a Nizza, l'Unione Europea si dava una sorta di "comandamento" creando la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea. La stessa, all'art.3 richiama precisamente il consenso informato, sotto la tutela del diritto all'integrità della persona, pronunciando: "*Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge*<sup>153</sup>". Essendo questo atto uno dei più importanti per l'UE, è implicita nel suo essere tale, la tutela della libertà di scelta, dell'informazione<sup>154</sup> e della vita privata<sup>155</sup> che possiamo ricollegare alla sfera terapeutico-diagnostica, avendo, così, il quadro complessivo e totale del riconoscimento del consenso informato.

La "costituzione" dell'Unione Europea, il Trattato di Roma del 2004, contiene anch'essa degli

---

<sup>149</sup> a) *Right to medical care of good quality. b) Every patient has the right to be cared for by a physician whom he/she knows to be free to make clinical and ethical judgements without any outside interference.*

<sup>150</sup> Principio 2.a), Convenzione di Lisbona.

<sup>151</sup> Principio 3 a)-b), *ibidem*.

<sup>152</sup> Principio 7, *ibidem*.

<sup>153</sup> Art.3, co.2, Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, Nizza, 2004.

<sup>154</sup> Art. 11, *ibidem*.

<sup>155</sup> Art. 7, *ibidem*.



articoli inerenti al consenso informato ed alla tutela della salute.

A pagina 129 possiamo ritrovare l'art III-278 che richiama, ancora una volta, il ruolo di tutela della salute svolto dagli stati membri dell'UE, tramite definizioni, azioni e politiche dell'Unione volte a garantire un livello elevato di protezione della salute umana. Le azioni comunitarie che vanno a completare le politiche interne degli Stati membri, sono volte ad incrementare il livello di assistenza sanitaria, abbassando o eliminando fonti di rischio per la vita umana e malattie infettive; inoltre l'Unione favorisce contatti con associazioni internazionali che si occupano di sanità pubblica<sup>156</sup>. Non vi è, però, al di fuori del riconoscimento del diritto alla vita, della libertà personale e familiare, del diritto alle cure mediche ed all'informazione senza ingerenze esterne, un richiamo preciso al consenso informato. Probabilmente unico punto mancante del Trattato di Roma.

Ultima fonte qui analizzata è l'*Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research* adottato a Strasburgo dal Consiglio d'Europa nel 2005.

Considerato che, il Consiglio è il garante delle libertà fondamentali e dei diritti umani, il Protocollo ha come scopo la garanzia della dignità e dell'identità di ogni essere umano applicate alla biomedicina (*"the aim of the Convention, as defined in Article 1, is to protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine"*<sup>157</sup>). Il Consiglio sottolinea, sempre nel preambolo del protocollo, l'inaccettabilità di sperimentazioni umane che violino la dignità dell'essere umano, rifiutando così ogni forma di trattamento che sottoponga il soggetto umano sia a trattamenti da lui non consentiti, sia a forme di ricerca troppo invasive e distruttive della sua salute<sup>158</sup>.

L'intero Capitolo VII viene dedicato al consenso legato alla ricerca scientifica (tema che affronteremo successivamente), ma l'art. 14, che nello specifico si occupa del consenso informato, sostiene che il consenso alla ricerca deve essere, come sempre, libero ed informato, ma questa volta si aggiunge la clausola del "documentato": *"No research on a person may be carried out, subject to the provisions of both Chapter V and Article 19, without the informed, free, express, specific and documented consent of the person. Such consent may be freely withdrawn by the person at any phase of the research. Refusal to give consent or the withdrawal of consent to participation in research shall not lead to any form of discrimination against the person concerned, in particular regarding the right to medical care"*.

Abbiamo visto, nel nostro percorso di analisi delle fonti internazionali, come sia estrapolabile da tutte una sorta di legittimazione ed obbligatorietà del consenso informato sia in ambito puramente terapeutico-diagnostico, sia in ambito scientifico, ma come non esista ad oggi un'unica regolamentazione chiara, completa e precisa a riguardo.

## 5. Conclusioni.

Riassumendo quello che è stato il nostro percorso di ricerca di una normativa unitaria sia in ambito nazionale che internazionale del consenso informato, dobbiamo concludere con la constatazione del gap legislativo che vi è in materia.

Numerose sono le fonti che abbiamo richiamato e gli spunti normativi cui possiamo fare riferimento, ma non esiste, ad oggi, una normativa chiara, definita ed ampiamente accettata per l'utilizzo del consenso informato. Non vi sono controlli precisi e veritieri sulla qualità dell'informazione passata al paziente e da esso recepita all'interno delle realtà assistenziali (pubbliche e private) nazionali; non vi è un controllo reale della validità dell'atto medico con cui si acquisisce il consenso, ma vi è la tutela per il medico tramite questo, a livello processuale.

---

<sup>156</sup> Capo V - *Settori nei quali l'unione può decidere di svolgere un'azione di sostegno, di coordinamento o di complemento*, Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, p. 129.

<sup>157</sup> *Preambolo*, Protocollo aggiuntivo alla convenzione sui diritti umani e la biomedicina.

<sup>158</sup> Capitolo II, art.3, *ibidem*.

Anche in ambito internazionale, realtà più complessa e di difficile coordinamento, manca un atto comune chiarificatore di cosa debba essere fatto per assumere il consenso informato. Riconosciuto come tutela dei diritti umani ed al contempo come diritto umano inalienabile ed inviolabile, il consenso informato agisce e subisce la regolamentazione internazionale a seconda della fonte che si analizza.

La pluralità di fonti, tutte valide e necessarie, potrebbe creare un *qui pro quo* interpretativo sia a livello interno che comunitario.

## PARTE II

### I requisiti di validità del consenso informato.

#### Caratteristiche (e limiti?) dell'informazione.

di Paola Cosentini

SOMMARIO: 1. L'obbligo di informazione del sanitario. 2. Il consenso del paziente: caratteri. 3. Il contenuto dell'informazione. 4. Le modalità dell'informazione: i tre standard. 5. I tempi dell'informazione. 6. Le forme di manifestazione del consenso. 7. Responsabilità per difetto di informazione.

#### 1. L'obbligo di informazione del sanitario.

Nel campo della responsabilità medica, uno degli elementi più importanti degli ultimi anni emerso nel dibattito dottrinale è sicuramente rappresentato dalla centralità riconosciuta all'informazione, quale condizione di validità del consenso legittimante l'intervento del medico.

Momento senza dubbio focale della relazione medico-struttura-paziente è quello in cui si sviluppa il processo di decisione relativo alla programmazione dell'iter diagnostico e terapeutico da attuare in relazione alla patologia di cui il paziente è affetto o all'esigenza di intervento medico ad altro titolo da effettuarsi. In questo momento assume un ruolo decisivo l'obbligo informativo che viene riconosciuto in capo al sanitario al fine della formazione di un adeguato consenso.

Il primo, fondamentale, requisito, la cui mancanza rende invalido il consenso è costituito dall'abilitazione professionale dell'operatore che esegue la prestazione diagnostica o terapeutica. Le nuove norme europee per l'ordinamento delle Scuole di Specializzazione prevedono che "il medico in formazione" esegua un certo numero di interventi chirurgici come primo operatore, sotto la guida di un tutor o di un docente della Scuola.

Per quanto concerne, nello specifico, l'obbligo di informazione, non è facile determinare che cosa precisamente il medico debba comunicare al paziente<sup>159</sup>.

La determinazione del *quantum* dell'informazione viene affidata al criterio del bilanciamento degli interessi in gioco, occorrendo mettere il paziente nelle condizioni di poter soppesare vantaggi e rischi prevedibili delle scelte terapeutiche, presentando, nel contempo, un quadro completo dei rischi stessi, inclusi anche quelli meno probabili.

In generale, il contenuto dell'informazione comprende anche i comportamenti che il paziente deve tenere in seguito all'intervento, in relazione ai quali si pone, con particolare evidenza, il problema della valutazione e della considerazione della capacità di comprensione della persona.

Ad avviso di autorevole dottrina, sembra che l'oggetto del consenso sia da individuare nel trattamento stesso e non nel suo risultato, il quale non può essere noto con sicurezza per il suo carattere aleatorio. Oggetto è, dunque, il trattamento caratterizzato dalla probabilità di riuscita e dalle probabilità di danno ad esso inerenti, oltre che dalla durata probabile della degenza e dell'entità del dolore da subire. Essenziale è, soprattutto, la conoscenza della probabilità di riuscita e di danno e la loro rispettiva valutazione. Si ritiene che la conoscenza di questi aspetti sia condizione imprescindibile ai fini della consapevolezza e, quindi, della validità del consenso<sup>160</sup>.

È stato rilevato dallo stesso autore, come siano piuttosto evidenti, d'altra parte, anche i rischi che spesso possono accompagnare quest'attività di informazione: «da un lato, quello di un accanimento informativo, ossia di un eccesso di informazioni; dall'altro, e conseguente, quello di un eccessivo impegno del sanitario verso tali aspetti, che lo potrebbero distogliere dalla scopo primario della sua attività, cioè la salvaguardia del benessere fisico e psichico del paziente»<sup>161</sup>.

---

<sup>159</sup> NANNINI U.G., *Il consenso al trattamento medico. Presupposti teorici e applicazioni giurisprudenziali in Francia, Germania e Italia*, Milano, 1989, p. 452.

<sup>160</sup> NANNINI U.G., *Il consenso al trattamento medico*, cit., p. 452.

<sup>161</sup> NANNINI U.G., *Il consenso al trattamento medico*, cit., p. 453.

## 2. Il consenso del paziente: caratteri.

Il consenso del paziente, per poter essere considerato presupposto imprescindibile dell'attività medica, deve essere legittimamente e validamente espresso. È opinione ormai diffusa quella per cui il consenso del paziente debba rispondere ad alcuni caratteri; in particolare, il consenso deve essere informato, personale, libero, specifico e revocabile<sup>162</sup>.

### *Il consenso informato.*

Analizzando il primo requisito, si può affermare che l'informazione consente al paziente di acquisire consapevolezza della propria condizione così da renderlo partecipe del processo terapeutico e protagonista attivo di esso.

Quest'ultimo, per orientare consapevolmente le proprie scelte, deve poter disporre di quelle informazioni rilevanti per decidere. Informare significa dare al paziente la possibilità di scegliere, consapevole dei rischi e delle conseguenze cui va incontro; perciò, il malato deve essere posto nella condizione di poter conoscere il suo stato di salute, le caratteristiche evolutive della sua malattia, le possibilità terapeutiche, mediche e/o chirurgiche, i risultati prevedibili di ciascuna di esse e gli effetti collaterali.

### *Il consenso personale.*

Particolarmente delicato è il tema della capacità del soggetto di consentire al trattamento medico, tema che è stato ed è tuttora oggetto di discussione in dottrina<sup>163</sup>.

È opinione ormai unanime che il consenso del paziente, per essere valido, deve provenire direttamente dall'avente diritto, cioè dal soggetto che dovrà subire l'intervento o, comunque, il trattamento sanitario.

Il consenso al trattamento sanitario si configura, dunque, come atto personale: unico destinatario del flusso informativo ed unico soggetto legittimato ad acconsentire è il paziente; l'espressione del consenso al trattamento medico è un diritto personalissimo e, come tale, non può che spettare all'avente diritto, ossia al paziente. La persona è il centro unitario di interessi la cui tutela deve essere affidata ad un sistema che tenga conto delle esigenze e delle peculiarità del corpo umano.

Ciò premesso, si deve tuttavia chiarire se debba sussistere, come condizione necessaria affinché si possa discorrere di consenso valido, la capacità legale (o capacità d'agire) del soggetto o se sia, invece, sufficiente la capacità naturale (o capacità di fatto).

Da tempo si assiste ad un ripensamento delle condizioni dei minori e, più in generale, degli incapaci nel rapporto medico-paziente, reso a valorizzare autonomia e consapevolezza.

Secondo l'orientamento tradizionale, si ritiene necessaria la capacità di agire e, quindi, la maggiore età<sup>164</sup>; altri, invece, affermano che si debba riconoscere piena libertà di scelta al minore che abbia raggiunto una certa maturità di giudizio<sup>165</sup>.

Altri, ancora, attribuiscono un rilievo preminente alla capacità di fatto del soggetto, da accertarsi in base a parametri uniformi, utili anche per tutelare l'attività del medico volta a formulare un giudizio circa la maturità e la ponderatezza della decisione sulla base di presunzioni facilitate da questi parametri valutativi<sup>166</sup>.

La natura del criterio presuntivo implica che esso valga soltanto a condizione che il grado di maturità e di equilibrio acquisito dal soggetto e percepibile in base a una normale conoscenza rispecchi quello presuntivamente ricollegato al singolo *standard*; ove, invece, il concreto soggetto presenti evidenti caratteri di singolarità, sia cioè riconoscibilmente caratterizzato da immaturità o da super-maturità rispetto allo *standard*, al criterio presuntivo si sostituirà il rilievo dell'incapacità di

---

<sup>162</sup> GUERINONI E., *Attività sanitarie e responsabilità civile*, cit., p. 44.

<sup>163</sup> PRINCIGALLI A., *La responsabilità del medico*, cit., p. 211; E. GUERINONI, *Attività sanitarie e responsabilità civile*, cit., p. 45.

<sup>164</sup> CATTANEO G., *Il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1957, p. 955, riportato da GUERINONI E., *Attività sanitarie e responsabilità civile*, cit., p. 45.

<sup>165</sup> PRINCIGALLI A., *La responsabilità del medico*, cit., p. 211.

<sup>166</sup> NANNINI U.G., *Il consenso al trattamento medico*, cit., p. 414.

fatto del paziente ad acconsentire, con conseguente invalidità del consenso, oppure quello della capacità di fatto anticipata, con relativa validità del consenso medesimo<sup>167</sup>.

In questa prospettiva, si è proposto di individuare tre diverse fasce d'età<sup>168</sup>.

Nella prima fascia, che comprende il periodo di tempo che va dalla nascita fino al raggiungimento del quattordicesimo anno d'età, non si pone, in linea di massima, il problema della libertà di decisione del soggetto riguardo ad un tipo di scelta che investe il destino del suo corpo.

In tal caso, la "disponibilità" del corpo del minore di quattordici anni spetterà ai genitori la cui decisione, però, dovrà intendersi in stretta correlazione con i principi generali in materia di diritto-dovere di cura dei genitori verso il minore; questo potere decisionale è strettamente vincolato all'esclusivo interesse del figlio.

Con il compimento del quattordicesimo anno, con l'affermazione della capacità penale del minore, cessa la presunzione *iuris et de iure* di una completa immaturità ed inizia a delinearsi una sua autonomia, sia pure entro certi limiti. Da ciò si evince che si possa riconoscere al minore il diritto di opporsi all'intervento medico (tranne nei casi in cui sussistono i presupposti dello stato di necessità), poiché si ritiene che l'interessato abbia raggiunto quella minima capacità di discernimento che lo rende consapevole e cosciente della propria individualità e della propria dignità di uomo<sup>169</sup>.

Analizzando, infine, la terza fase corrispondente al periodo che va dai sedici anni ai diciotto, si rileva nel soggetto un più accentuato sviluppo delle capacità fisiche ed intellettive, che permettono di attribuire maggiore rilevanza alla sua volontà.

In siffatte situazioni, ai fini del giudizio di liceità dell'intervento medico, secondo autorevole dottrina<sup>170</sup>, non basterà né il consenso del solo minore né quello dei genitori in assenza di un'accettazione dell'incapace, ma sarà, invece, necessaria la concorde manifestazione di assenso di entrambi i genitori e del loro figlio.

Solo in ipotesi di incapacità del paziente, l'espressione del consenso spetta al suo legale rappresentante. Sebbene il consenso al trattamento sanitario concernente il minore o l'infermo di mente sia validamente espresso dal legale rappresentante, ossia l'esercente la responsabilità genitoriale o il tutore, precise disposizioni prevedono, comunque, che anche l'incapace debba essere, per quanto possibile, coinvolto nel processo decisionale attinente alla propria salute.

Per quanto riguarda la capacità a consentire dell'interdetto, si profila una linea di tendenza volta a riconoscere al maggiorenne interdetto zone di autonomia non solo in relazione a posizioni costituzionalmente garantite, ma anche ad atti che implicano la disposizione, da parte del soggetto, dell'integrità della propria sfera fisica o psichica.

Si ritiene, autorevolmente, che il riconoscimento, in capo al paziente interdetto, di una più o meno ampia capacità ad autodeterminarsi dipenda dall'accertamento dell'idoneità del medesimo a provvedere ai propri interessi. Inoltre, se si escludesse tale rilievo, si dovrebbe legare la liceità dell'intervento al consenso espresso da chi possa sostituire l'incapace nella gestione della propria salute<sup>171</sup>.

Si è detto, inoltre, che non risulti possibile configurare, in capo al tutore, un potere di sostituzione nella sfera degli interessi personali dell'interdetto, o meglio, è possibile riconoscere un compito di cura della persona rientrante tra i suoi doveri di tutore, soggetto, però, ad alcuni limiti. Infatti, il potere di sostituzione va escluso, anzitutto, quando il soggetto interdetto sia provvisto della capacità di fatto adeguata alla natura della decisione che egli è chiamato ad assumere<sup>172</sup>.

*Il consenso libero.*

---

<sup>167</sup> GUERINONI E., *Attività sanitarie e responsabilità civile*, cit., p. 46.

<sup>168</sup> GUERINONI E., *Attività sanitarie e responsabilità civile*, cit., p. 46.

<sup>169</sup> NANNINI U.G., *Il consenso al trattamento medico*, cit., p. 415.

<sup>170</sup> NANNINI U.G., *Il consenso al trattamento medico*, cit., p. 416.

<sup>171</sup> GUERINONI E., *Attività sanitarie e responsabilità civile*, cit., p. 47.

<sup>172</sup> NANNINI U.G., *Il consenso al trattamento medico*, cit., p. 430.

Un altro requisito essenziale affinché il consenso possa dirsi valido è quello relativo alla spontaneità e alla libertà della sua formazione, cioè esso deve formarsi senza l'influsso di fatti ed elementi esterni che inducano il soggetto ad operare un tipo di scelta che egli, in caso di normalità, si sarebbe sicuramente astenuto dal compiere. Il consenso del paziente può valere come forma di legittimazione del trattamento medico-chirurgico soltanto allorché si formi liberamente e spontaneamente: come tale, esso deve essere immune da violenza, dolo o errore.

L'errore può manifestarsi sia nella forma dell'errore-motivo, cioè come ignoranza o falsa conoscenza della realtà, che in quella di errore-ostativo, come nel caso di errore nell'indicazione del terapeuta o l'uso improprio della terminologia medica<sup>173</sup>.

L'errore, per poter essere rilevante, in grado cioè di invalidare il consenso del paziente, deve essere essenziale e riconoscibile.

Quanto alla essenzialità, questa può essere verificata sotto due aspetti: nella sua astrattezza e nella sua concretezza. Per quanto riguarda il primo profilo, essa attiene a quegli aspetti la cui conoscenza permette al malato di verificare e di appurare se l'atto in questione, tenuto conto delle sue condizioni personali e delle sue peculiari esigenze, costituisca o meno il mezzo idoneo per realizzare questo obiettivo; e così assumerà rilievo l'ignoranza o la falsa conoscenza di elementi soggettivi od oggettivi del trattamento quali, ad esempio, l'identità dell'operatore, la sua qualificazione professionale, la specializzazione, il tipo di intervento e le sue principali caratteristiche o i suoi riflessi sul benessere fisico e psichico del paziente<sup>174</sup>.

Perché si possa parlare, invece, di essenzialità dell'errore in concreto, è necessario verificare il peso che l'ignoranza o la falsa conoscenza ha avuto sulla decisione del paziente di acconsentire all'atto curativo<sup>175</sup>.

#### *Il consenso specifico.*

Ulteriore requisito è quello della specificità del consenso: se, da un lato, infatti, la richiesta di uno specifico intervento chirurgico avanzata dal paziente può ritenersi idonea a comprendere il consenso alle operazioni preparatorie e successive ad esso connesse, dall'altro, qualora le tecniche di esecuzione siano molteplici, e per di più comportanti rischi diversi, è dovere dei sanitari accertare la presenza di uno specifico consenso in relazione alle singole fasi e a tutti gli aspetti rilevanti dell'intervento<sup>176</sup>.

Non può, in tali casi, così come in ipotesi di attività medica d'*équipe* che dia luogo a suddivisione dell'operazioni in fasi distinte, ritenersi sufficiente un consenso generico all'operazione chirurgica nel suo complesso, oppure un consenso prestato senza l'esatta coscienza della tipologia di intervento prescelta.

Il consenso è riferito ad uno specifico trattamento ed è sempre relativo ad una determinata situazione; se il sanitario, nei casi di difficile diagnosi, si viene a trovare nella necessità di chiedere un consenso più ampio trovandosi ad operare in una situazione di incertezza medica, risolvibile solo all'atto del trattamento, egli dovrà prospettare al paziente le ipotesi di intervento prevedibili onde ottenere il consenso ad attuare, in concreto, quella più opportuna; altrimenti, dovrà limitarsi ad un intervento puramente esplorativo, ovviamente consentito in quanto tale dal malato. Nelle ipotesi, invece, in cui insorgano fatti nuovi, non previsti nel corso di un trattamento sanitario, il medico dovrà raccogliere un nuovo consenso preceduto da un'accurata informazione<sup>177</sup>.

#### *Il consenso revocabile.*

Per costante insegnamento dottrinale e giurisprudenziale, il consenso informato può essere revocato dal paziente in qualsiasi momento, fino all'inizio dell'intervento. Tale principio non è mai stato contestato: infatti, se si escludesse la possibilità di revocare il consenso si imporrebbe un

---

<sup>173</sup> CATTANEO G., *Il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico*, cit., p. 964, riportato da GUERINONI E., *Attività sanitarie e responsabilità civile*, cit. p. 49.

<sup>174</sup> NANNINI U.G., *Il consenso al trattamento medico*, cit., p. 445.

<sup>175</sup> NANNINI U.G., *Il consenso al trattamento medico*, cit., p. 445.

<sup>176</sup> GUERINONI E., *Attività sanitarie e responsabilità civile*, cit., p. 49.

<sup>177</sup> GUERINONI E., *Attività sanitarie e responsabilità civile*, cit., p. 51.

trattamento sanitario come obbligatorio, al di fuori dei necessari presupposti *ex art.* 32, comma 2, Cost., e si entrerebbe in contraddizione con la stessa *ratio* del consenso informato, ciò in quanto, poiché il paziente ha il diritto di scegliere consapevolmente se e a quale trattamento medico sottoporsi, sarebbe incoerente ed illogico impedirgli di revocare il consenso dato.

Qualche problema può suscitare il fatto che, come la validità del consenso presuppone l'informazione del paziente, così la revoca, per essere valida e vincolante per il medico, deve essere consapevole ed informata.

Dunque, sembra rientrare nei canoni di diligenza e prudenza portare a conoscenza del paziente il rapporto costi-benefici non solo del trattamento e delle sue alternative diagnostico-terapeutiche, ma anche della mancanza di terapia.

Se, invece, il consenso del paziente si è formato senza alcun accenno in merito alle conseguenze della mancata terapia, la successiva revoca del consenso darebbe al medico l'occasione di integrare tali informazioni precedentemente omesse.

In caso contrario, oltre all'invalidità della revoca, sembra essere non valido neanche l'originario consenso parzialmente informato, perché la sua validità non può prescindere dalla completa informazione anche sui pericoli e sulle conseguenze della scelta di non sottoporsi ad alcun trattamento diagnostico o terapeutico<sup>178</sup>.

### **3. Il contenuto dell'informazione.**

Per costante insegnamento, l'informazione deve basarsi sullo stato delle migliori conoscenze scientifiche ed avere ad oggetto il rapporto costi-benefici del trattamento che il medico intende eseguire sul paziente. In mancanza di una disciplina generale dell'informazione, autorevole dottrina ritiene che tale lacuna possa essere colmata attraverso l'applicazione analogica delle linee guida di buona pratica clinica che regolano la materia delle sperimentazioni cliniche<sup>179</sup>.

Anzitutto, anche quando l'intervento è di *routine*, il professionista è tenuto ad informare il suo assistito sul quadro clinico, sui benefici attesi e sui rischi prevedibili del trattamento terapeutico, anche se poco rilevanti sul piano delle percentuali, nonché sui rischi ed i benefici di eventuali alternative diagnostiche o terapeutiche, in modo tale che il paziente possa scegliere liberamente e consapevolmente a quale metodica sottoporsi.

Al riguardo, la dottrina maggioritaria ritiene che il concetto di completezza dell'informazione non deve essere inteso nel senso di dare in ogni caso il massimo della notizie disponibili, ciò in quanto la quantità di informazioni deve aumentare quando crescono l'importanza dei beni coinvolti ed i coefficienti di rischio della prestazione sanitaria<sup>180</sup>.

L'informazione dovuta al paziente deve riguardare anche un altro aspetto. Infatti, quando il suo comportamento per il periodo successivo all'intervento assume una particolare rilevanza ai fini del risultato o per evitare complicazioni, egli deve essere adeguatamente informato. L'informazione deve riferirsi anche ai pericoli e alle conseguenze dell'eventuale scelta di non sottoporsi ad alcun trattamento. Infatti, secondo la dottrina più attenta, poiché il paziente ha il diritto di privilegiare il proprio stato attuale, il medico deve metterlo in condizione di conoscere il quadro clinico e le relative potenzialità evolutive che si verificherebbero nel caso in cui non fosse eseguita alcuna terapia<sup>181</sup>.

In mancanza di tale informativa, è invalido non solo il rifiuto, ma anche il consenso, nonostante fossero adeguate le informazioni sul trattamento proposto e le alternative. Infatti, la decisione del paziente è indubbiamente viziata o quantomeno assunta in modo non pienamente consapevole, se

---

<sup>178</sup> VERGALLO G.M., *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Milano, 2008, p. 171-172.

<sup>179</sup> VERGALLO G.M., *Il rapporto medico-paziente*, cit., p. 120.

<sup>180</sup> GIUNTA F., *Il consenso informato*, cit., p. 388.

<sup>181</sup> VERGALLO G.M., *Il rapporto medico-paziente*, cit., p. 124.

egli non è messo in condizioni di bilanciare il rapporto costi-benefici di tale terapia con le conseguenze della scelta di rinunciare al trattamento.

Ancora: l'informazione non deve essere troppo tecnica. Secondo qualche autore, «essa, infatti, non ha, né potrebbe avere, lo scopo di colmare il divario di conoscenze tra il medico e gli interlocutori, bensì quello di stabilire tra di loro "l'alleanza terapeutica", ossia una condivisione di obiettivi in un clima di fiducia reciproca»<sup>182</sup>. Da ciò deriva che l'informazione è obbligatoria anche quando il paziente svolga, a sua volta, la professione di medico.

Inoltre, alla fase dell'anestesia deve essere dedicata un'autonoma attività di informazione, in particolare circa le sue modalità, conseguenze e rischi. Infatti, poiché il rapporto costi-benefici dell'anestesia è differente da quello della conseguente operazione, è necessario che l'anestesista ed il chirurgo svolgano autonome attività d'informazione e di acquisizione del consenso, ciascuno per la propria competenza.

L'obbligo di informazione ha, altresì, ad oggetto sia gli effetti della terapia farmacologica sia i tempi di recupero, in modo da consentire al paziente di programmare, se il quadro clinico lo consente, l'intervento in un periodo in cui l'operazione risulti meno pregiudizievole per le sue attività<sup>183</sup>.

Il codice di deontologia medica all'art. 33 stabilisce che l'obbligo di informazione debba estendersi a tutte le notizie, anche a quelle che, per la loro drammaticità, possono determinare nel paziente uno sconvolgimento tale da mettere in pericolo l'efficacia delle terapie o, addirittura, la sua disponibilità a sottoporvisi.

Tale evenienza, tuttavia, è scongiurata dalla stessa norma deontologica che impone al medico di adottare una terminologia non traumatizzante, valorizzando gli elementi di speranza.

Accreditata dottrina evidenzia due motivi di fondo a sostegno dell'obbligo di comunicare anche le prognosi infauste. In primo luogo, facendo credere al paziente che il suo male non è grave, lo si può indurre a sottovalutarlo ed a trascurare le cure. Celando all'assistito fatti che riguardano la sua stessa sopravvivenza, gli si impedisce di curare altri interessi fondamentali, come la redazione delle volontà testamentarie e l'adempimento di precetti religiosi o di doveri civili<sup>184</sup>.

#### **4. Le modalità dell'informazione: i tre *standard*.**

Le medesime informazioni, scritte ed orali, possono essere comunicate con differenti modalità, comunemente definite *standard* dell'obbligo di informazione, riconducibili a tre modelli:

lo *standard* «professionale», secondo cui il connotato essenziale dell'informazione è la sua correttezza clinica secondo lo stato delle conoscenze scientifiche; dunque, l'obbligo di informazione potrebbe considerarsi adempiuto qualora le informazioni fornite al paziente fossero tecnicamente corrette e complete;

lo *standard* «medio», per il quale l'informazione andrebbe rapportata a quello che potrebbe comprendere una persona ragionevole;

lo *standard* «scientifico», in base al quale la correttezza tecnico-scientifica delle informazioni non è sufficiente per considerare adempiuto il relativo obbligo, poiché l'informazione deve essere trasmessa con le modalità più indicate affinché la persona concretamente assistita possa comprendere e decidere consapevolmente<sup>185</sup>.

In assenza di disposizioni di legge, ad avviso dello stesso autore<sup>186</sup>, sembra debba trovare applicazione lo *standard* «soggettivo», sia perché più funzionale all'effettiva tutela della libertà di autodeterminazione del singolo paziente, sia in virtù dell'art. 33, commi 2 e 3, c.d.m., secondo cui

---

<sup>182</sup> VERGALLO G.M., *Il rapporto medico-paziente*, cit., p. 126.

<sup>183</sup> GIUNTA F., *Il consenso informato*, cit., p. 384.

<sup>184</sup> PARADISO M., *Il dovere del medico di informare il paziente. Consenso contrattuale e diritti della persona*, in AA. VV., *La responsabilità medica*, Milano, 1982, p. 143 ss., riportato da G.M. VERGALLO, *Il rapporto medico-paziente*, cit., p. 129.

<sup>185</sup> VERGALLO G.M., *Il rapporto medico-paziente*, cit., p. 129-130.

<sup>186</sup> VERGALLO G.M., *Il rapporto medico-paziente*, cit., p. 130 ss.



«il medico dovrà comunicare con il soggetto tenendo conto delle sua capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche. Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta».

Infatti, il consenso informato non deve essere il frutto di «un incontro impersonale, anonimo ed umanamente disimpegnato, tra prestatore e fruitore d'opera»<sup>187</sup>; bensì deve essere inteso come un atto di autonomia attraverso il quale il paziente accetta di sottoporsi all'attività diagnostico-terapeutica concordata col medico per la salvaguardia del proprio diritto alla salute.

In effetti, se la comunicazione avvenisse secondo lo *standard* «professionale» o quello «medio», l'informazione sarebbe un'attività più di forma che di sostanza; quindi, il consenso informato, coerentemente con la sua etimologia, deve essere frutto di una relazione interpersonale tra i sanitari ed il paziente sviluppata sulla base di un'informativa coerente allo stato, anche emotivo, ed al livello intellettuale e culturale di quest'ultimo. Conseguentemente, la dottrina considera invalido il consenso rappresentato da una firma in calce ad un modulo, senza alcun elemento di personalizzazione dell'informativa resa<sup>188</sup>.

La scelta di prediligere lo *standard* «soggettivo» apre le porte al problema di individuare quali siano le modalità che consentono di ritenere adempiuto l'obbligo di informazione in relazione alle infinite variabili della condizione del paziente.

Se è necessario stabilire fino a che punto debba spingersi la personalizzazione dell'informazione, tale confine sembra doversi sostanziare negli obblighi di correttezza *ex art.* 1175 e 1337 c.c. e di diligenza *ex art.* 1176 c.c., che richiedono al medico di attivarsi affinché il paziente prenda una decisione consapevole.

Nell'ambito di tale obbligazione di diligenza e di buona fede, appare necessario che il medico si attivi per valutare l'effettiva consapevolezza della scelta fatta dal malato. A tal fine sarebbe sufficiente, completata l'attività informativa, chiedere al malato i motivi per cui ritiene di accettare o di rifiutare il trattamento indicato e poi valutare se la risposta data sia determinata da una cattiva comprensione o sia, invece, sintomatica dell'effettiva consapevolezza del paziente, essendo logico e conseguente rispetto alle informazioni fornite.

Detto ciò, qualcuno in dottrina puntualizza come non si possa pretendere dal professionista né il risultato dell'effettiva consapevolezza del paziente, né l'utilizzo di qualità umane che, pur facendo parte del bagaglio del medico ideale, possono anche non appartenere al medico nella fattispecie concreta. Infatti, anche chiedendo al malato i motivi della sua scelta non si può essere certi che quest'ultimo abbia perfettamente compreso tutte le informazioni ricevute e ne abbia tenuto conto nella sua decisione<sup>189</sup>.

Tuttavia, anche la natura di obbligazione di mezzi, comportando per il professionista il dovere di fare il possibile per tutelare la libertà di autodeterminazione del paziente, sembra porre a carico del medico quantomeno il compito di sincerarsi che, nel caso concreto, non sussistano elementi tali da far credere che il consenso o il rifiuto siano il frutto di un'incomprensione delle informazioni ricevute.

## **5. I tempi dell'informazione.**

Il fatto che l'informazione sia funzionale a mettere il paziente in condizione di prendere una decisione effettivamente consapevole in ordine al trattamento medico cui sottoporsi, induce a considerare il problema della tempistica da seguire nell'acquisizione del consenso.

Al riguardo, occorre considerare l'eventualità in cui il modulo di consenso informato sia portato all'attenzione ed alla firma del paziente contestualmente al suo trasporto in sala operatoria. Tale *modus operandi*, frutto di un'immaturo sensibilità verso la libertà di autodeterminazione del malato,

---

<sup>187</sup> Comitato Nazionale per la Bioetica, *Parere: Informazione e consenso all'atto medico*, 1992, p. 12.

<sup>188</sup> VERGALLO G.M., *Il rapporto medico-paziente*, cit., p. 131.

<sup>189</sup> VERGALLO G.M., *Il rapporto medico-paziente*, cit., p. 132.

incontra l'implicita riprovazione del codice deontologico, il quale, al comma 2 dell'art. 35, afferma che il consenso «è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 33».

Tale processo, infatti, segue una determinata tempistica: dall'informazione sul rapporto costi-benefici e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche (comma 1 dell'art. 33 c.d.m.) si può giungere all'acquisizione del consenso solo dopo aver tenuto conto delle «capacità di comprensione» del paziente «al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche» (comma 2) e solo dopo aver soddisfatto «ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente» (comma 3).

Dunque, se l'attività di informazione è definita dall'art. 35 c.d.m. come un «processo» che non si può completare senza aver prima dato risposte alle richieste di ulteriori informazioni da parte del paziente, ne consegue che tra l'informazione del medico e la manifestazione di volontà del paziente deve intercorrere un lasso di tempo tale da consentire all'assistito quella minima riflessione indispensabile per comprendere le informazioni ricevute e per chiedere, eventualmente, chiarimenti. È evidente che il descritto processo informativo non possa realizzarsi se il paziente riceve le informazioni durante il suo trasporto in sala operatoria. Inoltre, tale pratica appare inconciliabile non solo con i richiamati artt. 33 e 35 c.d.m., ma anche col principio, unanimemente condiviso, per cui il consenso può essere revocato finché non inizia l'operazione. Nella fattispecie che stiamo considerando, è evidente che il paziente viene privato della possibilità di maturare il proprio convincimento ed, eventualmente, cambiare idea.

Secondo taluno<sup>190</sup>, dovendo conciliare il rispetto dei diritti del paziente con le esigenze della pratica clinica, una regola operativa coerente ed equilibrata sembra essere quella di prenotare la sala operatoria solo dopo che il paziente abbia espresso il suo consenso. In questo modo, si realizzerebbe sia l'esigenza di lasciare all'assistito una possibilità di ripensamento, sia quella di non complicare né rallentare la prestazione terapeutica, perché tale possibilità sarebbe circoscritta al tempo tecnico che intercorre tra la prenotazione della sala operatoria e l'esecuzione dell'intervento.

## **6. Le forme di manifestazione del consenso.**

Una volta affermata la necessità del consenso del paziente, si tratta di stabilire attraverso quali forme tale volontà consenziente o dissenziente possa manifestarsi.

In linea generale si può affermare che il consenso è un atto a forma libera, salvo il caso in cui una determinata norma prescriva, per la sua validità, una determinata forma.

La forma scritta del consenso manifestato dal paziente risulta, però, utile, ai fini probatori, per documentare l'esatto adempimento dei doveri del medico, tant'è vero che anche l'art. 32 c.d.m. richiede che il consenso sia manifestato per iscritto, oltre che nei casi contemplati dalla legge<sup>191</sup>, anche nelle ipotesi in cui ciò risulti opportuno in ragione della particolarità dell'intervento diagnostico e/o terapeutico, ovvero per le possibili conseguenze che dallo stesso possono scaturire.

Il consenso può essere reso non solo in modo "espresso" ma anche "tacito", per *facta concludentia*, cioè attraverso un atteggiamento del paziente da cui si desume la volontà di non rifiutare le cure proposte o l'intervento.

Sul punto è importante sottolineare che nelle ipotesi di consenso presunto non si prescinde dal ritenere comunque esistente una forma di manifestazione di volontà, ma quest'ultima si considera implicitamente contenuta nel comportamento concludente del malato.

Come ha fatto notare taluno<sup>192</sup>, dalle considerazioni che precedono si evince che, in base alla gravità della situazione concreta, il medico può accontentarsi di un consenso tacito nei casi di trattamenti semplici e non rischiosi, oppure può ritenere doveroso richiedere un consenso espresso in ipotesi di interventi difficili o altamente rischiosi per il paziente.

---

<sup>190</sup> VERGALLO G.M., *Il rapporto medico-paziente*, cit., p. 134.

<sup>191</sup> V., ad esempio, l'art. 2 della L. n. 458/1967 sul trapianto di rene tra persone viventi; l'art. 2, lett. l), d. lgs. N. 211/2003 sulla sperimentazione clinica dei medicinali; e l'art. 6 l. n. 40/2004 sulla procreazione medicalmente assistita.

<sup>192</sup> NANNINI U.G., *Il consenso al trattamento medico*, cit., p. 395.

Vi è chi ritiene che il giudizio relativo alla presenza di una volontà giuridicamente rilevante dipenda non solo assegnato alla volontà del malato, ma anche dalla considerazione oggettiva degli interessi in gioco<sup>193</sup>; in quest'ottica si ritiene che l'operatore possa prescindere da una volontà consenziente del malato qualora i benefici ragionevolmente collegati all'esecuzione dell'intervento appaiono così evidenti da far concludere che l'interferenza sulla sfera corporea altrui non sia più qualificabile come illecita.

Tale condizione si realizza nelle ipotesi caratterizzate dallo stato di necessità: in questi casi, infatti, il fine rende lecito l'intervento del medico fino a che l'auto-responsabilità del paziente non faccia emergere una volontà contraria. In questo quadro si evidenzia una serie di possibilità in presenza delle quali il dissenso può imporsi al terapeuta<sup>194</sup>.

In relazione, poi, alle ipotesi in cui il paziente versi nell'impossibilità di prestare il proprio consenso a causa della patologia da cui è affetto, è interessante notare come, secondo parte della dottrina, la causa di giustificazione dell'atto medico dovrebbe rinvenirsi nel "consenso presumibile" e non nel "soccorso di necessità", riconducibile alla scriminante di cui all'art. 54 c.p.: tale opzione sarebbe, infatti, maggiormente rispettosa del principio personalistico sotteso allo stesso istituto del consenso informato, evitando qualsiasi ingerenza del sanitario nella sfera dei diritti fondamentali del paziente<sup>195</sup>.

Peraltro, la questione del fondamento giuridico della possibilità di intervento diretto del medico in situazioni di emergenza può ritenersi, in massima parte, superata dal recepimento della Convenzione di Oviedo, il cui art. 8 espressamente dispone che, in tali situazioni, allorché il consenso appropriato non possa essere ottenuto, «si potrà procedere immediatamente a qualsiasi intervento medico indispensabile per il beneficio della salute della persona interessata».

In ogni caso, poi, una volta cessata la situazione temporanea di incapacità in cui versi il soggetto, sarà necessario acquisirne il consenso per la prosecuzione delle cure o delle terapie già in atto.

Tale soluzione è stata espressamente accolta dal legislatore delegato in sede di recepimento della direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano: l'art. 5, comma 2, del d. lgs. n. 211/2003 stabilisce, infatti, che «nei casi di incapacità temporanea, all'atto della riacquisizione delle proprie capacità decisionali, al soggetto deve essere richiesto il consenso informato al proseguimento della sperimentazione».

## **7. Responsabilità per difetto di informazione.**

Sulla natura dell'obbligo informativo si registra, ancora oggi, una sensibile divergenza negli orientamenti dottrinari. Il problema è, in sostanza, quello della determinazione della fonte dell'obbligo di informazione.

Si è, anzitutto, individuata tale fonte nella clausola generale di buona fede contrattuale, riconoscendole, tuttavia, rilevanza in momenti diversi, ossia in taluni casi nella fase delle trattative antecedenti l'intervento, altre volte, invece, in fase successiva.

Parte della dottrina si è allineata all'orientamento secondo il quale l'obbligo di informazione da parte del sanitario assume rilievo nella fase precontrattuale, in cui si forma il consenso del paziente al trattamento o all'intervento, evidenziando come la formazione del consenso precede l'attuazione della prestazione principale; la stessa dottrina ha specificato come da esso discenda la possibilità di ravvisare la responsabilità del medico anche nel caso di interventi eseguiti a regola d'arte, ma in assenza del requisito, necessario ed imprescindibile, della messa in chiaro al paziente di ogni possibile rischio e conseguenza<sup>196</sup>.

---

<sup>193</sup> NANNINI U.G., *Il consenso al trattamento medico*, cit., p. 395.

<sup>194</sup> GUERINONI E., *Attività sanitarie e responsabilità civile*, cit., p. 52.

<sup>195</sup> GUERINONI E., *Attività sanitarie e responsabilità civile*, cit. p. 52.

<sup>196</sup> GUERINONI E., *Attività sanitarie e responsabilità civile*, cit., p. 54.

Altra parte, invece, si è orientata nel senso di collocare l'obbligo informativo nell'ambito della fase di esecuzione del contratto, come obbligo strumentale alla prestazione contrattuale e, in quanto tale, strettamente legato a questa.

La dottrina che segue tale orientamento ritiene di collocare la responsabilità medica nell'alveo dell'art. 1218 c.c., così da attribuire autonomo rilievo ai profili dell'informazione e del consenso<sup>197</sup>. La problematica dei danni alla salute o all'integrità fisica subiti dal paziente, secondo taluno<sup>198</sup> può essere affrontata in due diverse ipotesi, in relazione alle quali, comunque, si deve affermare la sussistenza della responsabilità, seppure in concreto la misura dei danni risarcibili può notevolmente variare.

Prima ipotesi: la lesione del diritto alla salute è stata determinata dalla violazione dell'obbligo di informazione, gravante sul sanitario, e non dall'inadempimento della prestazione medica principale, la quale risulta, invece, correttamente eseguita. Questo, tuttavia, non significa che il danno alla salute non rilevi e che non se ne dia risarcimento quando si debba concludere che il paziente, ove correttamente informato, avrebbe rifiutato quell'intervento medico che pur sia irreprezibile secondo le regole dell'arte.

Seconda ipotesi: la lesione del diritto alla salute è stata determinata dalla scorretta esecuzione della prestazione medico-sanitaria, mentre nulla è contestabile in merito all'adeguata informazione al paziente. Ovviamente, per poter riconoscere il diritto al risarcimento del danno in capo al paziente che ritiene di aver subito una lesione al diritto di autodeterminazione a seguito dell'intervento arbitrario del medico, sarà necessario accertare la sussistenza di un nesso di causalità tra il danno lamentato e l'evento verificato<sup>199</sup>.

---

<sup>197</sup> CATTANEO G., *Il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico*, cit., p. 960.

<sup>198</sup> GUERINONI E., *Attività sanitarie e responsabilità civile*, cit., p. 54.

<sup>199</sup> GUERINONI E., *Attività sanitarie e responsabilità civile*, cit., p. 54.

## CAPITOLO IV

### La responsabilità medica per violazione del consenso informato del paziente.

#### Il formante giurisprudenziale.

di Alice Castellacci e Martina Cosentino

SOMMARIO: 1. La responsabilità penale del medico per trattamento arbitrario su paziente adulto e capace. Il caso Massimo. 2. Il caso Barese. 3. Un'ulteriore svolta giurisprudenziale: il caso Volterrani. 4. L'intervento della Corte Costituzionale. 5. Le Sezioni Unite si pronunciano: la sentenza Giulini. 6. Dopo la sentenza Giulini. 7. La difficile applicabilità del principio di diritto espresso dalle "Sezioni Unite Giulini" alle sentenze n. 33136, 217993 e 34521 del 2010. 8. Gli ultimi sviluppi giurisprudenziali.

### 1. La responsabilità penale del medico per trattamento arbitrario su paziente adulto e capace.

#### Il caso Massimo.

È penalmente rilevante la condotta del medico che, in assenza di una situazione di urgenza ed in mancanza di consenso informato del paziente, sottoponga quest'ultimo ad un intervento chirurgico nel rispetto delle *leges artis*?

La questione, da tempo discussa dalla dottrina italiana e straniera<sup>200</sup>, è stata recentemente oggetto, nel nostro Paese, di diverse decisioni della giurisprudenza, contraddittorie tra loro, che hanno causato uno stato di incertezza presso gli operatori giuridici e sanitari.

Dal 1992 ad oggi si sono succedute una decina di pronunce, in cui la Corte ha espresso principi di diritto diversi, a volte anche in netto contrasto tra loro.

Vi è un punto che mette d'accordo tutti i giudici: il riconoscimento dell'esistenza di un preciso dovere del medico di acquisire il consenso informato del paziente al trattamento, preliminare all'esecuzione dello stesso. Su questo aspetto non mancano appigli normativi puntualmente ricordati nelle premesse di quasi ogni pronuncia: l'art. 32, II comma, Cost., che dispone che nessuno possa essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge; l'art 33 della legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale (l. 833/78) che prevede che « gli accertamenti ed i trattamenti sanitari sono di norma volontari»; l'art. 5, comma I, della Convenzione di Oviedo sulla biomedica del 1997 che recita «un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato»; l'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, che, sancendo il diritto all'integrità fisica e psichica della persona, stabilisce che, nell'ambito della medicina e della biologia, deve essere rispettato «il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità stabilite dalla legge»; lo stesso art. 35 del Codice di deontologia medica, ai sensi del quale «il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente»; e numerose altre disposizioni contenute in leggi speciali quali quelle in materia di procreazione medicalmente assistita, in materia di donazione di sangue, in materia di trattamento delle tossicodipendenze, ecc.<sup>201</sup>.

Nessuna di queste disposizioni, però sanziona penalmente l'inosservanza di un simile obbligo.

Per queste ragioni si registra la divergenza fra le diverse pronunce. Vi è, pertanto, discordanza nell'individuazione delle conseguenze sul piano giuridico penale dell'inosservanza dell'obbligo del medico di informare e acquisire il consenso del paziente.

In Italia il primo autorevole – e particolarmente rigoroso - riconoscimento giurisprudenziale del principio del consenso informato risale al 1992 con la decisione *Massimo* (nome del chirurgo

---

<sup>200</sup> GRISPIGNI F., *La liceità giuridico-penale del trattamento medico-chirurgico*, in *Riv. dir. proc. pen.*, 1914, e ID., *La responsabilità penale per il trattamento medici-chirurgo arbitrario*, in *Scuola positiva*, 1914.

<sup>201</sup> VALSECCHI A., *Sulla responsabilità penale del medico per trattamento arbitrario nella giurisprudenza di legittimità*, in *Diritto penale e contemporaneo*, 15 dicembre 2010.

protagonista della vicenda), la quale ha contribuito a sensibilizzare la prassi sanitaria sulla necessità di acquisire il consenso informato del paziente prima di compiere qualsivoglia atto medico. Tale decisione è stata di rilevanza storica la stessa è stata in grado, infatti, di scardinare la tradizionale prassi paternalistica.

La vicenda riguarda un'anziana paziente, ricoverata per un tumore intestinale, la quale presta il proprio consenso all'asportazione chirurgica della neoplasia. Durante l'intervento, a paziente anestetizzata, il chirurgo decide unilateralmente di modificare il tipo di intervento rispetto a quello concordato, procedendo ad un'operazione altamente demolitiva (asportazione totale addominoperineale del retto, con applicazione di ano artificiale), assai più invasiva e cruenta di quella cui la donna aveva acconsentito; tutto ciò in assenza di comprovate ragioni di necessità ed urgenza. La paziente, a seguito di complicanze specificamente connesse all'operazione effettuata, poco dopo l'intervento perde la vita.

La Corte d'Assise di Firenze, esclusa la ricorrenza di una situazione di necessità e di urgenza tale da giustificare il cambiamento dell'intervento stabilito, ritiene l'imputato Massimo responsabile di omicidio preterintenzionale.

Tanto la Corte di prime cure quanto la Corte di Cassazione si soffermano sul consenso del paziente quale presupposto di liceità del trattamento medico, fatte salve le ipotesi in cui operi lo stato di necessità e quelle previste da specifiche norme autorizzative di trattamenti sanitari obbligatori ai sensi dell'art. 32, comma 2, Cost<sup>202</sup>.

«Emerge in maniera evidente un principio basilare al quale l'attività del medico deve ispirarsi e, comunque, sottomettersi: il consenso del malato. Ciò che, in parole assai semplici, significa poi che nulla il medico può fare senza il consenso del paziente o addirittura contro il volere di lui.<sup>203</sup>»

Inoltre: «è infatti di tutta evidenza che nel diritto di ciascuno di disporre, lui e lui solo, della propria salute ed integrità personale, pur nei limiti previsti dall'ordinamento, non può che essere ricompreso il diritto di rifiutare le cure mediche, lasciando che la malattia segua il suo corso anche fino alle estreme conseguenze; il che a ragione non può essere considerato come il riconoscimento di un diritto positivo al suicidio, ma è invece la riaffermazione che la salute non è un bene che possa essere imposto coattivamente al soggetto interessato dal volere, o peggio, dall'arbitrio altrui, ma deve fondarsi esclusivamente su di una scelta che [...] riguarda la qualità della vita e che, pertanto, lui e lui solo può legittimamente fare<sup>204</sup>».

La Corte d'Assise giunge al punto cruciale: «praticando dunque alla paziente un intervento da questa non autorizzato e non voluto, al di fuori di qualsiasi situazione di necessità [...] l'imputato pose in essere consapevolmente e volontariamente una condotta che sul piano giuridico integra indubitabilmente ed oggettivamente la fattispecie criminosa della lesione volontaria (art. 582 c.p.), sussistendo con tutta evidenza gli estremi dell'offesa all'integrità fisica della persona e dell'elemento intenzionale richiesto, cioè il dolo generico. E poiché da tale delitto voluto è conseguita, come effetto non voluto, la morte della persona [...], ne deriva la responsabilità dell'imputato per il reato di omicidio preterintenzionale addebitatogli<sup>205</sup>»

La decisione della Corte d'Assise viene confermata in appello ed infine anche in Cassazione. Ciò consente di ricostruire la *ratio decidendi* di Massimo nel senso che «ogni intervento chirurgico cagiona una "malattia" ai sensi delle norme in tema di lesioni personali, indipendentemente dall'esito finale – fausto o infausto – del trattamento stesso: e dunque anche laddove il trattamento, come purtroppo non avvenne nel caso di specie, si risolve in un complessivo miglioramento della salute del paziente»<sup>206</sup>.

---

<sup>202</sup> VIGANÒ F., *Profili penali del trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2004, p. 147.

<sup>203</sup> Ass. Firenze 18 ottobre 1990, cit., c. 186.

<sup>204</sup> Ass. Firenze 18 ottobre 1990, cit., c. 189.

<sup>205</sup> Ass. Firenze 18 ottobre 1990, cit., c. 190.

<sup>206</sup> VIGANÒ F., *Profili penali del trattamento chirurgico*, cit., p. 150.

Con la pronuncia della Corte di Cassazione<sup>207</sup>, si può affermare il riconoscimento giurisprudenziale del principio del consenso informato, che viene in tal modo valorizzato tanto da non distinguere più, in sua assenza, il "colpo del pugnale" dal "taglio del bisturi".

Viene, quindi, con questa pronuncia reso legittimo l'intervento medico solo laddove vi sia la manifestazione di un consenso valido, chiaro, libero, informato, consapevole e personale. In tal caso, infatti, non conta che il medico abbia agito in modo conforme alle *leges artis* né che l'operazione si sia conclusa con un esito fausto, benché seguito dalla morte della paziente.

Grazie alla sentenza *Massimo* cade l'antica tesi paternalistica della medicina, secondo cui «spettava al medico decidere, in scienza e coscienza, cosa fosse meglio per il paziente (*doctor knows the best*)»<sup>208</sup>. Tale impostazione oltretutto, legittimava l'attività sanitaria per il solo fatto che perseguiva scopi benefici. L'asse della relazione medico-paziente viene dunque trasferito dalla figura del sanitario a quella del paziente, infatti, secondo la severa pronuncia «senza il consenso libero e informato del paziente la condotta del medico si configura come un atto solo formalmente terapeutico e sostanzialmente illecito»<sup>209</sup>, anche laddove l'intervento sia stato eseguito a regola d'arte e si sia concluso con esito fausto.

Decisamente sulla medesima linea di Massimo si pone un'ulteriore pronuncia del 2001, Firenzani.

Anche in questo caso la Corte di Cassazione osserva – citando espressamente Massimo – che, salve le eccezioni rappresentate dai trattamenti obbligatori ex lege e dai casi di urgenza e indifferibilità del trattamento connessi ad un pericolo di morte o di grave pregiudizio della salute del paziente, «la mancanza del consenso (opportunosamente "informato") del malato o la sua invalidità per altre ragioni determina l'arbitrarietà del trattamento medico-chirurgico e la sua rilevanza penale, in quanto posto in violazione della sfera personale del soggetto e del suo decidere se permettere interventi estranei sul suo corpo [...]».

## 2. Il caso Barese.

I principi espressi nella sentenza inerente al caso Massimo e appoggiati successivamente con la pronuncia Firenzani sono stati, però, messi in discussione dalla Corte di Cassazione nel noto caso Barese.

La Corte d'Assise d'Appello di Catanzaro, con sentenza del 12 luglio 2000 riaffermava la responsabilità di Giuseppe Barese, primario della divisione di ostetricia e ginecologia dell'ospedale di Lamezia Terme, in ordine al reato di omicidio colposo in danno di R. A. G., rideterminando in anni due di reclusione la pena inflitta dal primo Giudice, respingendo gli appelli proposti dal Pubblico Ministero e dalle parti civili volti, tra l'altro, a far ritenere l'esistenza del delitto di omicidio preterintenzionale.

Nella ricostruzione dei fatti oggetto del processo, si precisava che la signora, di 43 anni, era stata ricoverata presso l'ospedale di Lamezia Terme e sottoposta, il 17 luglio 1993, ad intervento chirurgico per asportazione di una diagnosticata cisti ovarica. A seguito di questo primo intervento, a causa di complicazioni sorte dopo lo stesso, la paziente veniva trasferita d'urgenza all'ospedale di Catanzaro dove subiva, alle ore 23.00, un secondo intervento. Nel corso di quest'ultimo veniva accertata la presenza di una massa tumorale nella zona sotto peritoneale e il chirurgo decideva di asportare tale massa insieme all'intero utero, benché, rispetto a tale asportazione, la paziente non avesse espresso alcun tipo di consenso. Secondo quanto emerso dalla perizia medico-legale, il chirurgo, agendo in modo gravemente imperito, aveva sezionato vasi iliaci esterni e i vasi ipogastrici con conseguente trombosi per interruzione del flusso ematico dell'arto inferiore destro, che aveva condotto la paziente al decesso.

---

<sup>207</sup> Cass. pen., sez. V, 21 aprile 1992, n. 5639.

<sup>208</sup> FAENZA F., *Il consenso informato*, in *Bioetica e biodiritto. Problemi, casi e materiali*, a cura di C. Faralli, Torino, 2010, p. 94.

<sup>209</sup> FAENZA F., *Il consenso informato*, in *Bioetica e biodiritto*, cit., p. 94.

In merito alla vicenda, il giudice di primo grado aveva mosso al chirurgo una serie di addebiti, relativi alla decisione di asportare la massa tumorale e l'intero utero della paziente, considerata gravemente imprudente, e aveva ritenuto che la condotta del medico si contraddistinguesse in particolar modo per *“la scorrettezza della tecnica prescelta per la visualizzazione e preparazione del vasi, prodromica all'altrettanto erronea asportazione dei tessuti in una regione appunto interessata da grossi vasi iliaci e, peraltro, nella clamorosa negligenza dell'operatore medesimo, per aver egli ignorato la possibilità che, nella fase di asportazione della massa, si fosse determinata una lesione dei vasi iliaci”*. Sulla base di tali considerazioni il giudice di primo grado aveva condannato il chirurgo per omicidio colposo, escludendo invece la più grave qualificazione di omicidio preterintenzionale previsto dall'art. 584 C. P., formulata dal Pubblico Ministero e fondata sull'inesistenza del consenso informato della paziente, e sulla circostanza secondo la quale, in difetto di detto consenso, la condotta del chirurgo fosse intenzionalmente diretta a ledere l'integrità fisica della paziente, trattandosi per altro di situazione caratterizzata dall'assenza di ragioni di urgenza riconducibili ad uno stato di necessità.

Avverso tale sentenza, confermata anche successivamente dalla Corte d'Appello di Catanzaro, avevano fatto ricorso in Cassazione l'imputato e il Procuratore Generale. Il primo deduceva l'erronea valutazione dei fatti in causa da parte dei giudici di merito che non avrebbero tenuto conto di alcune circostanze che avrebbero dovuto condurre alla conclusione che la tragica evoluzione della vicenda era dovuta ad errori inerenti al secondo intervento e alcuni errori in merito alla corretta applicazione delle regole procedurali proprie del processo in corso; il secondo deduceva invece il mancato riconoscimento degli estremi dell'omicidio preterintenzionale, secondo la giurisprudenza del caso Massimo. Tale ultima deduzione trovava fondamento nella circostanza secondo cui la persona offesa non aveva espresso alcun consenso all'intervento effettuato, sia in merito all'asportazione della massa tumorale, sia in merito all'asportazione dell'intero utero, interventi demolitivi eseguiti in assenza di ogni ragione di urgenza che li giustificasse.

La Corte di Cassazione rilevava come il problema fosse di non facile soluzione evidenziando come nella fattispecie dell'omicidio preterintenzionale l'agente pone in essere una condotta che sa essere diretta a provocare un'alterazione dell'integrità fisica della persona offesa; non è necessario che egli sia animato da *“una malvagia volontà nei confronti della vittima”*, ma è comunque necessario che egli rappresenti, come conseguenza della sua condotta voluta, la lesione dell'integrità fisica del paziente. Nella fattispecie si rilevava come la Corte di merito avesse accertato che il Dott. Barese avesse, con imperizia, eseguito l'intervento non consentito e in una situazione di non urgenza, ma che, nonostante i grossi errori di valutazione ed esecuzione, si fosse deciso ad intervenire nel modo sbagliato già descritto, nell'erronea convinzione di apportare contributi di miglioramento rispetto all'accertata grave patologia. Tale erronea rappresentazione si riflette dunque sull'elemento soggettivo, sì da escludere non solo il dolo generico del delitto di lesioni volontarie ma anche quello intenzionale richiesto per la configurazione dell'omicidio preterintenzionale.

La Cassazione, rigettando tutti i ricorsi, ha confermato la sentenza impugnata.

Alla luce della vicenda si nota come la Cassazione riconosce la somiglianza del caso di specie con il caso Massimo, essendo entrambi caratterizzati dall'esecuzione di un intervento diverso da quello per il quale il paziente aveva dato il consenso, senza il ricorso di alcuna situazione di urgenza tale da imporre il cambiamento operatorio. Tuttavia la Corte ha ritenuto di dover pervenire ad una diversa decisione quanto alla ravvisabilità dell'omicidio preterintenzionale per i motivi sopra esposti.

### **3. Un'ulteriore svolta giurisprudenziale: il caso Volterrani.**

A distanza temporale strettamente ravvicinata dalle precedenti pronunce «le acque vengono però rimescolate da una successiva pronuncia della Suprema Corte<sup>210</sup>», *Volterrani*, che "ammorbidisce" i precedenti della Cassazione.

---

<sup>210</sup> VIGANÓ F., *Profili penali del trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente*, cit., p. 154.



La vicenda è simile a quella di *Massimo*, un paziente viene ricoverato, il chirurgo presa visione della TAC e dell'ecografia all'addome dalle quali emergeva una lesione sospetta adiacente al pancreas, decide di intervenire chirurgicamente per l'eliminazione dell'ernia. In fase intraoperatoria, il chirurgo riscontra una grave formazione tumorale e decide di effettuare una duodenocefalopancreasectomia, asportando la massa tumorale.

In seguito alle successive complicanze insorte, il paziente viene sottoposto ad ulteriori interventi ma dopo un mese dal primo intervento decede.

La responsabilità mossa al chirurgo è l'aver compiuto l'intervento senza il consenso informato del paziente, che aveva espresso secondo i familiari un mero consenso all'eliminazione dell'ernia.

Avendo i periti ravvisato un nesso causale tra l'intervento e la morte del paziente, il pubblico ministero chiede il rinvio a giudizio dell'imputato per il delitto di *omicidio preterintenzionale*, confermandosi ai principi espressi dalla Cassazione in *Massimo*.

Il giudice di prime cure esclude che, nel fatto del chirurgo, possano essere ravvisati gli estremi delle lesioni volontarie *ex art.* 582 c.p., e pertanto che, per questo motivo, da tale fatto possa discendere una responsabilità per omicidio preterintenzionale, poiché: «la condotta di chi cura, ponendo così in essere un'attività riconosciuta lecita *ex se*, non può essere equiparata, sotto il profilo oggettivo, alla condotta di chi lede<sup>211</sup>».

L'esecuzione di un trattamento sanitario senza il consenso del paziente integra secondo il giudice, l'ipotesi delittuosa della *violenza privata* (art. 610 c.p.), in quanto condotta lesiva dell'interesse della libertà morale del paziente, indipendentemente dall'esito fausto o infausto del trattamento.

La morte del paziente dovrà quindi essere addebitata al chirurgo *ex art.* 586 c.p., che prevede l'ipotesi della morte o delle lesioni conseguenti alla commissione di un delitto doloso diverso dalle percosse o dalle lesioni volontarie.

In secondo grado la condanna *ex artt.* 610 e 586 c.p. viene riformata ed il fatto viene riquilificato come omicidio preterintenzionale; la Corte d'Appello sottolinea come non siano riscontrabili gli estremi del reato di violenza privata, non potendosi equiparare il "silenzio" del medico sulla possibilità di un intervento fortemente invasivo come quello poi realizzato ad una vera e propria "violenza"<sup>212</sup>: «quale violenza nel caso di specie avrebbe esercitato l'imputato nei confronti del paziente, posto che un comportamento violento deve in ogni caso consistere nell'esplicazione di energia fisica o manifestarsi anche attraverso mezzi anomali diretti comunque a realizzare pressioni sulla volontà altrui? [...] L'art. 610 c.p. necessita della violenza, propria o impropria che sia. Il «non aver detto» può ritenersi atto di violenza? Avremmo, in caso di risposta positiva, una «violenza» muta, senza azione. La conclusione è che non c'è violenza. Non esiste un atto autonomo di violenza<sup>213</sup>».

Ciò ovviamente non significa che la condotta del medico sia irrilevante penalmente.

La Corte d'Appello osserva che il Volterrani, agendo senza il previo consenso del paziente, «ha compiuto una *grave aggressione fisica* sul paziente, ha *volutamente le lesioni inferte*. L'intervento medico arbitrario infatti non è privo della tipicità dei reati posti a tutela dell'integrità fisica e personale dell'uomo [...]. Chi agisce senza consenso e necessariamente cagiona lesioni, lesioni non accettate dal paziente, agisce con il dolo di lesioni personali<sup>214</sup>».

Essendo derivata da tali lesioni la morte del paziente, appare consequenziale la condanna per omicidio preterintenzionale.

La condanna viene annullata dalla Cassazione, poiché competente a giudicare del delitto di omicidio preterintenzionale è la Corte d'Assise. In sede di rinvio, la Corte d'Assise d'Appello di Torino rovescia l'impostazione seguita nel giudizio annullato, manifestando il proprio dissenso dall'insegnamento della Cassazione in *Massimo*: «questa Corte di merito non condivide

---

<sup>211</sup> Gi.p. Trib. Torino, 10 ottobre 1998, Volterrani, cit., p. 91.

<sup>212</sup> VIGANÒ F, *Profili penali del trattamento chirurgico*, cit., p. 156.

<sup>213</sup> App. Torino 10 maggio 2000, Volterrani, cit., p. 95.

<sup>214</sup> App. Torino 10 maggio 2000, Volterrani, cit., p. 96.

l'impostazione di Cass. sez. V, 21 aprile 1992, *Massimo*, che ha individuato nel mancato consenso del paziente, cui il trattamento medico abbia cagionato una menomazione fisica permanente, poi seguita da morte, il presupposto sufficiente perché siano ravvisabili l'elemento soggettivo delle lesioni personali e il loro confluire nell'omicidio preterintenzionale<sup>215</sup>».

La Corte insiste sulla intrinseca liceità del trattamento medico-chirurgico necessario o utile per il paziente, che non può integrare il reato di lesioni personali solo per il fatto della mancanza del consenso del paziente. Tale trattamento non costituisce una condotta offensiva dell'interesse protetto dalla norma incriminatrice: e ciò quale che sia il suo esito finale, fausto o infausto. Poiché dalla condotta del Volterrani esula qualsiasi elemento di violenza e dovendosi ravvisare gli estremi dello stato di necessità *ex art. 54 c.p.* nella sua condotta, la Corte giunge ad una conclusione assolutoria, motivata con la formula «perché il fatto non costituisce reato».

La sentenza viene nella sostanza confermata dalla I sezione della Cassazione<sup>216</sup>, che si limita a correggere la formula assolutoria «perché il fatto non sussiste» sulla base del rilievo che, una volta ammessa la liceità della condotta dell'imputato anche a prescindere dal consenso del paziente, il richiamo alla causa di giustificazione di cui all'art. 54 c.p. diviene superfluo.

Osserva la Corte, distaccandosi rispetto a *Massimo*, che la volontà del paziente «svolge un ruolo decisivo solamente quando sia espressa in forma negativa [ossia, in presenza di un esplicito dissenso del paziente]. Conseguentemente, il fatto che il Volterrani abbia dilatato la sua azione terapeutica ben oltre i confini tracciati dall'adesione dell'infermo agli interventi minori non deve assolutamente considerarsi per ciò solo illecito e arbitrario<sup>217</sup>» e ciò anche perché, prosegue la Corte, «un eventuale preventivo consenso del paziente esteso all'esecuzione della duodenopancreasectomia non avrebbe avuto, di per sé, efficacia liberatoria delle conseguenze dell'esito infausto dell'operazione<sup>218</sup>» stante il principio dell'indisponibilità dell'integrità fisica da parte del suo titolare.

Pertanto: «il medico è legittimato a sottoporre il paziente affidato alle sue cure al trattamento terapeutico che giudica necessario alla salvaguardia della salute dello stesso, anche in assenza di un esplicito consenso<sup>219</sup>».

L'unico limite è dato dalla sussistenza di un dissenso esplicito e attuale del paziente, dal quale discenderebbe senz'altro per il medico l'obbligo di astenersi dall'intervento, profilandosi in caso contrario una sua responsabilità per il delitto di violenza privata *ex art. 610 c.p.*

Deve allora ritenersi che il medico sia sempre legittimato ad effettuare il trattamento terapeutico giudicato necessario per la salvaguardia della salute del paziente affidato alle sue cure, anche in mancanza di esplicito consenso, dovendosi invece considerare insuperabile l'espresso, libero e consapevole rifiuto eventualmente manifestato dal medesimo paziente, ancorché l'omissione dell'intervento possa cagionare il pericolo di un aggravamento dello stato di salute dell'infermo e, persino, la sua morte. In tale ultima ipotesi, qualora il medico effettui ugualmente il trattamento rifiutato, potrà configurarsi a suo carico il reato di violenza privata di cui all'art. 610 c.p., ma non potrebbe discendere una responsabilità del medico per il diverso e più grave reato di omicidio preterintenzionale, non potendosi ritenere che le lesioni chirurgiche, strumentali all'intervento, possano rientrare nella previsione di cui all'art. 582 c.p.<sup>220</sup>.

«La sentenza *de qua* che attribuisce rilevanza penale al solo manifesto dissenso, rappresenta [...] un ritorno al passato, alla fase del c.d. paternalismo medico, nella quale il paziente si affidava completamente alla scienza altrui, senza partecipare alle scelte terapeutiche che lo avrebbero riguardato, sul presupposto che solo il medico possiede le competenze tecniche necessarie per

---

<sup>215</sup> App. Torino 3 ottobre 2001, Volterrani, cit., p. 100.

<sup>216</sup> Cass. pen., 29 maggio 2002, n. 26446, Volterrani.

<sup>217</sup> Cass. pen., 29 maggio 2002, n. 26446, Volterrani, p. 106.

<sup>218</sup> Cass. pen., 29 maggio 2002, Volterrani, cit., p. 106.

<sup>219</sup> Cass. pen., 29 maggio 2002, Volterrani, cit., p. 107.

<sup>220</sup> FRESA R., *La responsabilità penale in ambito sanitario*, in *I reati contro la persona*, diretto da A. Cadoppi, S. Canestrari, M. Papa, vol. I, *I reati contro la vita e l'incolumità individuale*, a cura di S. Canestrari, Torino, 2006, p. 711.

effettuare difficili scelte discrezionali<sup>221</sup>» essendo quindi «insito nella natura fiduciaria del rapporto questo abbandono del cliente al professionista<sup>222</sup>».

Tuttavia tale orientamento - sebbene rassicurante per l'interprete, perché lo toglie dall'imbarazzo di spiegare come fosse possibile equiparare in certi casi "il bisturi al coltello" chiamando i medici a rispondere del delitto di lesioni personali - non ha trovato seguito presso la giurisprudenza delle sezioni penali della Corte di Cassazione.

#### **4. L'intervento della Corte Costituzionale.**

Un importante contributo in tale ambito è offerto dalla sentenza della Corte Costituzionale n.438 del 23 dicembre 2008<sup>223</sup>, che, per la prima volta eleva il consenso informato a principio fondamentale in materia di tutela della salute, affermando che: «occorre rilevare che il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 della Costituzione, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 della Costituzione, i quali stabiliscono, rispettivamente, che «la libertà personale è inviolabile», e che «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge». Numerose norme internazionali, del resto, prevedono la necessità del consenso informato del paziente nell'ambito dei trattamenti medici.

In particolare, l'art. 24 della Convenzione sui diritti del fanciullo, firmata a New York il 20 novembre 1989, ratificata e resa esecutiva con legge 27 maggio 1991, n. 176, premesso che gli Stati «riconoscono il diritto del minore di godere del miglior stato di salute possibile e di beneficiare di servizi medici e di riabilitazione», dispone che «tutti i gruppi della società in particolare i genitori ed i minori ricevano informazioni sulla salute e sulla nutrizione del minore». L'art. 5 della Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, firmata ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata dall'Italia con legge 28 marzo 2001, n. 145 (seppure ancora non risulta depositato lo strumento di ratifica), prevede che «un trattamento sanitario può essere praticato solo se la persona interessata abbia prestato il proprio consenso libero ed informato»; l'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000, sancisce, poi, che «ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica» e che nell'ambito della medicina e della biologia deve essere in particolare rispettato, tra gli altri, «il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge».

La necessità che il paziente sia posto in condizione di conoscere il percorso terapeutico si evince, altresì, da diverse leggi nazionali che disciplinano specifiche attività mediche: ad esempio, dall'art. 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 (Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati), dall'art. 6 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), nonché dall'art. 33 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 (Istituzione del servizio sanitario nazionale), il quale prevede che le cure sono di norma volontarie e nessuno può essere obbligato ad un trattamento sanitario se ciò non è previsto da una legge.

La circostanza che il consenso informato trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al

---

<sup>221</sup> MARRA G., *Ritorno indietro di dieci anni sul tema del consenso del paziente nell'attività medico-chirurgica*, in *Cass. pen.*, 2003, p. 542.

<sup>222</sup> PALMIERI L., *Medicina Forense*, vol. 1, Napoli, 1964, p. 67; con il medesimo orientamento v. anche CHIODI V., *Della responsabilità professionale del medico*, in *Manuale di medicina legale*, Torino, 1970, p. 90.

<sup>223</sup> Oggetto del giudizio di costituzionalità è un articolo della legge regionale piemontese del 2007, disciplinante l'uso di sostanze psicotrope su bambini e adolescenti.

fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione.

Discende da ciò che il consenso informato deve essere considerato un principio fondamentale in materia di tutela della salute, la cui conformazione è rimessa alla legislazione statale<sup>224</sup>».

Grazie al contributo di questa pronuncia si potrà quindi riconoscere il consenso informato come un vero e proprio diritto soggettivo della persona, comprensivo al suo interno del diritto all'autodeterminazione e del diritto alla salute.

«Questa natura per così dire "bidimensionale" del consenso informato trova un riflesso nella duplice rilevanza penale della condotta del medico che intervenga in assenza del consenso del paziente»<sup>225</sup>.

Esaminando quindi la condotta arbitraria del medico come lesiva del diritto alla salute sarà allora configurabile *ex art. 582* il reato di lesioni personali, mentre laddove sia lesiva del diritto all'autodeterminazione si applicherà invece l'art. 610, che prevede il reato di violenza privata punendo le offese alla libertà morale dell'individuo.

Questa lettura è coerente con il rilievo assunto dal consenso informato nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione (L. 57/2005 e L. 130/2008) il cui art. 3 ("Diritto all'integrità della persona") al 2° comma proclama che nell'ambito della medicina e della biologia deve essere rispettato "il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge". La Corte di Cassazione ha poi interpretato l'art. 3 della Carta nel senso che «il consenso libero e informato del paziente all'atto medico vada considerato, non soltanto sotto il profilo della liceità del trattamento, ma prima di tutto come un vero e proprio diritto fondamentale del cittadino europeo, afferente al più generale diritto all'integrità della persona<sup>226</sup>».

## 5. Le Sezioni Unite si pronunciano: la sentenza Giulini

Ulteriore attenuazione del rigore della sentenza *Massimo* si ha con la sentenza *Giulini* in cui emerge subito un'importante differenza tra il caso in esame alle Sezioni Unite e i casi affrontati negli anni precedenti dalle sezioni semplici della Corte. In questo caso ci troviamo in presenza di un trattamento medico eseguito correttamente e dall'esito clinico "fausto". La paziente, infatti, in accordo col dottor Giulini fu sottoposta ad un intervento di laparoscopia e, in fase intraoperatoria a salpingectomia, la quale determinò l'asportazione della tuba sinistra. Tale intervento demolitorio risultò per il dott. Giulini una scelta corretta ed obbligata, eseguita nel rispetto della *lex artis* e con competenza superiore alla media, tuttavia svolta senza il previo consenso validamente prestato dalla paziente, informata soltanto della laparoscopia.

La V sezione penale della Corte di Cassazione avendo ravvisato sui temi coinvolti la sussistenza di un contrasto di giurisprudenza, ha rimesso alle Sezioni Unite la decisione sui ricorsi medesimi, ritenendo «pregiudiziale la risoluzione del quesito se abbia o meno rilevanza penale, e, nel caso di risposta affermativa, quale ipotesi delittuosa configuri la condotta del sanitario che in assenza di consenso informato del paziente, sottoponga il medesimo ad un determinato trattamento chirurgico nel rispetto delle "regole dell'arte" e con esito fausto<sup>227</sup>».

La Sezione rimettente, quanto al primo quesito, osserva che si registrano due diversi orientamenti: «secondo una parte della giurisprudenza, infatti, il consenso del paziente fungerebbe da indefettibile presupposto di liceità del trattamento medico, con la conseguenza che la mancanza di un consenso opportunamente "informato" del malato, o la sua invalidità per altre ragioni, determinerebbe la arbitrarietà del trattamento medico e la sua rilevanza penale, salvo le ipotesi in cui ricorra lo stato di necessità ovvero se specifiche previsioni di legge autorizzino il trattamento sanitario obbligatorio ai sensi dell'art. 32 Cost. Secondo altro orientamento, invece, in ambito giuridico, in genere, e penalistico in particolare, la volontà del paziente svolge un ruolo decisivo soltanto quando sia

<sup>224</sup> Corte Cost., 23 dicembre 2008, n. 438.

<sup>225</sup> FAENZA F., *Il consenso informato*, in *Bioetica e biodiritto*, cit., p. 94.

<sup>226</sup> Cass. civ., sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748.

<sup>227</sup> Cass. pen., sez. un., 18 dicembre 2008 – 21 gennaio 2009, n. 2437, Giulini.

espressa in forma negativa, essendo il medico – allo stato del quadro normativo attuale – "legittimato" a sottoporre il paziente affidato alle sue cure al trattamento terapeutico che giudica necessario alla salvaguardia della salute dello stesso anche in assenza di un esplicito consenso, con conseguente irrilevanza del problema della esistenza di eventuali scriminanti, in quanto è da escludere "in radice" che la condotta del medico che intervenga in mancanza di consenso informato possa corrispondere alla fattispecie astratta di un reato. Quanto, poi, al tipo di reato eventualmente ipotizzabile, secondo una prima interpretazione il medico, che intervenga su un paziente in assenza di congruo interpello, risponde di lesioni volontarie, pur quando l'esito dell'intervento sia favorevole. Ciò in quanto qualsiasi intervento chirurgico, anche se eseguito a scopo di cura e con esito fausto, implica necessariamente il compimento di atti che nella loro materialità integrano il concetto di malattia di cui all'art. 582 c.p.; precisandosi che il criterio di imputazione soggettiva dovrà essere invece colposo, qualora il sanitario agisca nella convinzione, per negligenza o imprudenza, della esistenza del consenso. Secondo altro indirizzo, invece, l'arbitrarietà dell'intervento – che non potrà mai realizzare il delitto di lesioni, essendo il trattamento medico chirurgico volto a rimuovere e non a cagionare una malattia – può assumere rilevanza penale solo come attentato alla libertà individuale del paziente e rendere perciò configurabile esclusivamente il delitto di violenza privata. Il tutto – conclude l'ordinanza di rimessione - non senza evocare la sussistenza di tesi intermedie, quale quella di ravvisare la sussistenza dell'indicato delitto nel caso di trattamento non chirurgico, o quella di ritenere che la violenza privata sia configurabile nella sola ipotesi di trattamento chirurgico eseguito in presenza di un espresso, libero e consapevole rifiuto del paziente<sup>228</sup>».

Le Sezioni Unite affermano che «ove il medico sottoponga il paziente ad un trattamento chirurgico diverso da quello in relazione al quale era stato prestato il consenso informato, e tale intervento, eseguito nel rispetto dei protocolli e delle *leges artis*, si sia concluso con esito fausto, nel senso che dall'intervento stesso è derivato un apprezzabile miglioramento delle condizioni di salute, in riferimento, anche alle eventuali alternative ipotizzabili, e senza che vi fossero indicazioni contrarie da parte del paziente medesimo, tale condotta è priva di rilevanza penale, tanto sotto il profilo della fattispecie di cui all'art. 582 c.p., che sotto quello del reato di violenza privata, di cui all'art. 610 c.p.<sup>229</sup>».

Per la prima volta, quindi, oltre all'esplicito dissenso viene valutato l'esito fausto del trattamento chirurgico<sup>230</sup>.

Infine, la Cassazione, nella sentenza in oggetto, ha ribadito il sostanziale recepimento in sede penale della tesi civilistica della cosiddetta "autolegittimazione dell'attività medica", la quale rinverrebbe il proprio fondamento non tanto nella scriminante tipizzata del consenso dell'avente diritto, *ex art. 50 c.p.*, quanto nella stessa finalità, che le è propria, di tutela della salute, come bene costituzionalmente garantito.

## **6. Dopo la sentenza Giulini.**

Nel 2010 la Corte di Cassazione torna nuovamente sul tema delle conseguenze penali per trattamento sanitario arbitrario.

Con la sentenza n. 217993, la Sez. IV della Cassazione Penale affronta il caso di un medico che aveva praticato un intervento agli occhi al proprio paziente utilizzando la tecnica PRK, intervento dal quale derivò un permanente indebolimento della vista dell'uomo. Durante il giudizio di merito, venne accertato che il paziente aveva prestato il consenso all'intervento effettuato mediante la tecnica Lasik, opponendo invece un netto rifiuto alla proposta del medico di utilizzare la tecnica PRK. Il PM, pertanto, chiedeva la condanna del medico per il delitto di lesioni personali dolose aggravate; il G.u.p, invece, a seguito di giudizio abbreviato, derubricava il fatto a lesioni colpose,

---

<sup>228</sup> Cass. pen., sez. un., 18 dicembre 2008 – 21 gennaio 2009, n. 2437, Giulini.

<sup>229</sup> *Ibidem*.

<sup>230</sup> Cass. pen., sez. un., 18 dicembre 2008, Giulini, in *Cass. pen.*, 2009, p. 1809.

individuando la colpa in una serie di omissioni da parte del medico (la mancata effettuazione di alcuni esami preoperatori): il medico, agendo per fini terapeutici secondo il G.u.p., non voleva cagionare lesioni al paziente. Contro tale sentenza ricorre il PM in Cassazione rilevando che: il giudice di merito, affermando l'incompatibilità della finalità terapeutica che muove il medico con dolo delle lesioni, aveva di fatto trasformato un delitto a dolo generico (le lesioni personali) in delitto a dolo specifico. Il Pubblico Ministero rileva, inoltre, che adottando la nozione più restrittiva di malattia (secondo cui per malattia si intende quel processo patologico che determina un'apprezzabile alterazione funzionale dell'organismo) è innegabile che *“dalla ferita chirurgica derivi una malattia”*, a prescindere dall'esito dell'intervento. Infine, il P.M. ritiene che il fatto che il medico agisca senza il consenso del paziente non costituisce un'aggressione al bene salute, ma si ha comunque un'aggressione all'incolumità individuale del paziente, bene giuridico tutelato dalla fattispecie di lesioni.

La V Sezione della Cassazione Penale accoglie il ricorso del PM.

La Corte valuta la sostanziale differenza fra il caso in esame e quello su cui si sono pronunciate le Sezioni Unite nel 2008: in questo caso, infatti, il trattamento ha portato ad un esito infausto; ciò nonostante le tematiche da affrontare sono comunque le stesse, e cioè riconoscere o meno rilevanza penale all'attività del medico effettuata senza consenso del paziente, e quale definizione dare al concetto di malattia ai fini della configurazione della fattispecie di lesioni personali. Come nella sentenza Giulini la Corte individua nel consenso del paziente il presupposto di legittimità del trattamento medico, senza identificarlo con l'istituto proprio dell'articolo 50 C. P.. Il diritto alla salute riconosciuto in capo ad ogni individuo e tutelato dall'articolo 32 della Costituzione comporta il conseguente riconoscimento al soggetto di esprimere non solo il consenso ad un determinato trattamento, ma anche il suo diritto a rifiutarlo. Deve, quindi, essere respinta ogni interpretazione che porti a considerare del tutto irrilevante il consenso, o il dissenso, espresso dal paziente, circa un determinato trattamento, di fronte alla finalità curativa perseguita dal medico, quale *“insuperabile ostacolo alla sussumibilità del fatto del medico nella fattispecie di lesioni personali dolose”*<sup>231</sup>.

Con tali premesse, la Corte afferma che *“si deve ritenere insuperabile l'espresso, libero e consapevole rifiuto eventualmente manifestato dal paziente, ancorché l'omissione dell'intervento possa cagionare un pericolo di un aggravamento dello stato di salute dell'infermo e perfino la sua morte. In tal caso, qualora l'esito dell'intervento, effettuato con il dissenso del paziente anche limitatamente alle modalità esecutive, sia risultato infausto, quanto alle conseguenze penali scaturenti da detto intervento terapeutico, viene in rilievo il disposto dell'articolo 582 C. P.”*. Riguardo all'evento, infatti, alla luce della nozione di malattia fatta propria dalle Sezioni Unite Giulini e della necessità di guardare non all'intervento medico in sé, ma al suo esito, si può affermare che vi sia alterazione funzionale dell'organismo in caso di esito infausto. Circa l'elemento del dolo di lesioni, la Corte afferma che possa ravvisarsi in presenza di comportamenti del medico anomali e distanti dalla finalità curativa propria di ogni approccio terapeutico.

Nel caso di specie, il fatto che il medico abbia ommesso di effettuare i necessari controlli preoperatori e l'aver acquisito il consenso per il trattamento (Lasik) che sapeva non poter essere effettuato in quanto la clinica non disponeva dell'attrezzatura necessaria, sono considerati dalla Corte manifestazioni di *“una condotta talmente anomala da esorbitare di gran lunga i canoni della mera imprudenza, imperizia e negligenza”*.

Sulla base di tali punti fermi, la Corte formula il seguente principio di diritto: *“la condotta del medico che intervenga con esito infausto su un paziente che abbia espresso il dissenso nei confronti del tipo d'intervento chirurgico rappresentatogli deve essere qualificata come dolosa e non come colposa”*.<sup>232</sup>

Possiamo dunque notare che nel pronunciarsi su questa vicenda la Corte, se da un lato aderisce al precedente delle Sezioni Unite circa la natura del consenso, quale presupposto di legittimità

---

<sup>231</sup> Cass. pen., sez. IV, 20 aprile 2010, n. 21799.

<sup>232</sup> Cass. pen., Sez. IV, 20 aprile 2010, n. 21799.

dell'attività medica, dall'altro se ne discosta nettamente: infatti, mentre le Sezioni Unite avevano escluso la configurabilità della fattispecie di lesioni personali dolose, perché ritenute incompatibili con il fine terapeutico cui è preordinata l'attività del medico, la Corte, nell'analisi del caso di specie, per evidenziare il dolo del medico, mette in luce i profili propri del dolo eventuale, senza escludere che il medico abbia comunque agito per fini terapeutici.

Sempre nello stesso anno, la Cassazione riprende la giurisprudenza del caso Barese con la sentenza n. 34521.

Nel caso di specie l'imputato (già precedentemente processato per eventi simili) è accusato di aver praticato su una paziente di ventisette anni un intervento inutilmente demolitivo, consistente nell'asportazione di intestino, utero e parte della vescica, per l'asportazione di un tumore, nonostante per tale patologia sia pacifico che l'unica terapia possibile è di ordine farmacologico; ciò, secondo l'accusa, al solo scopo di ottenere un maggiore rimborso da parte del SSN e di *“non scalfire la propria immagine di medico competente che non sbaglia mai”*.

A seguito di complicazioni legate all'intervento, la paziente muore.

Il giudice di primo grado pronuncia una condanna per omicidio colposo, derubricando l'accusa per omicidio preterintenzionale, in ragione dell'incompatibilità della finalità terapeutica col dolo diretto delle lesioni personali, presupposto dell'omicidio preterintenzionale. La decisione viene successivamente confermata in Appello.

Il PM propone ricorso per Cassazione, ritenendo che, in questo caso, il medico non fosse in alcun modo mosso da finalità terapeutiche.

La Corte, dopo aver attentamente analizzato la vicenda e la giurisprudenza di legittimità in tema di trattamento sanitario arbitrario, accoglie il ricorso, anche se con argomentazioni in parte diverse da quelli del ricorrente.

La Corte afferma che le Sezioni Unite nel caso Giulini, anche se con un percorso argomentativo diverso, pervenivano alla stessa conclusione fatta propria nel caso Volterrani, riconoscendo, dunque, (con l'escludere l'integrazione del fatto tipico delle lesioni personali in caso di esito fausto) che il trattamento medico venisse autolegittimato in sé e per sé, per le finalità le quali è preordinato; a tale conclusione le Sezioni Unite pervengono tramite l'adozione di una nozione di malattia che pone l'accento sull'alterazione funzionale dell'organismo da verificare all'esito del trattamento alla luce dello stato di benessere e alla salute complessiva del paziente. Su tale punto la Cassazione esprime alcuni dubbi, sostenendo che definire l'esito di un trattamento sanitario “fausto” o “infausto” non è affatto semplice (nel caso affrontato dalle Sezioni Unite, il giudice ha qualificato l'esito dell'intervento come fausto, nonostante alla paziente fosse stata asportata la salpinge, con conseguente compromissione della capacità di procreare).

La Corte però, nonostante non condivida il criterio di valutazione utilizzato dalle Sezioni Unite nel caso Giulini, non contesta il principio di diritto formulato, secondo il quale, in mancanza di esito infausto non può dirsi integrato il fatto tipico delle lesioni personali, *“essendo tale conclusione imposta dal principio di offensività”*. Nel caso di specie l'esito è certamente infausto, e, pertanto, non è in alcun caso applicabile il suddetto principio.

A seguito di tali premesse la Cassazione arriva così all'enunciazione del principio di diritto in base al quale *“non risponde del delitto preterintenzionale il medico che sottoponga ad un trattamento non consentito- anche se abbia esito infausto e anche se l'intervento venga effettuato in violazione delle regole dell'arte medica- se comunque sia rinvenibile nella sua condotta con una finalità terapeutica o comunque la terapia sia inquadrabile nella categoria degli atti medici. Al contrario, risponderà di omicidio preterintenzionale [...] il medico che sottoponga il paziente ad un intervento (dal quale poi consegua la morte), in mancanza di alcuna finalità terapeutica, per fini estranei alla tutela della salute del paziente come quando provochi coscientemente un'inutile mutilazione o agisca per scopi estranei alla salute del paziente (scopi scientifici o di ricerca scientifica, sperimentazione, scopi dimostrativi, didattici o addirittura esibizionistici, scopi di natura estetica ovviamente non accettati dal paziente).*

*[...] Ai fini di tale accertamento non è necessario (proprio perchè non è richiesto il dolo specifico) che sia individuata la finalità non terapeutica perseguita dal medico (che può anche non voler perseguire uno specifico fine) essendo invece sufficiente l'estraneità dell'intervento ad ogni ipotizzabile scelta terapeutica indipendentemente dalla circostanza che l'agente ne persegua una specifica o che non ne esistano proprio”.*

I casi giurisprudenziali fin qui analizzati e la più recente giurisprudenza della Corte mettono in luce alcuni punti fermi, ma, al contempo, evidenziano come alcune questioni restino ancora in sospeso. Tra i punti fermi a cui si è pervenuti a seguito di tali pronunce possiamo annoverare il principio secondo cui il trattamento sanitario non sia autolegittimato (contrariamente a quanto dichiarato nel caso Volterrani). Un ulteriore principio fondamentale è quello che vede nel medico una figura che deve sempre ricercare il consenso del paziente e rispettare la volontà dello stesso di non essere sottoposto ad un determinato intervento, principio che trova il suo fondamento direttamente in fonti normative nazionali e internazionali. Sembra, inoltre, essere un dato certo che per stabilire se il trattamento medico abbia o meno provocato una malattia nel paziente, si debba guardare all'esito finale dello stesso e giudicare secondo i canoni di scienza medica, con la conseguenza che ogni volta in cui il trattamento medico abbia esito fausto, non si ha “malattia” anche se lo stesso sia stato praticato in assenza di consenso del paziente, quindi, in tali casi il fatto non integra il fatto tipico del delitto di lesioni personali. Infine la Cassazione formula il principio in base al quale la finalità terapeutica cui è preordinata l'attività medica è incompatibile con il dolo diretto di lesioni, pertanto, risponderà a titolo di omicidio preterintenzionale solo il medico che abbia cagionato per colpa la morte del paziente avendo posto in essere un trattamento, non consentito, a fini non terapeutici.

Paiono due, invece, le questioni che ancora non sembrano trovare una soluzione univoca.

La prima è il grande quesito che ancora affligge la Corte: è possibile affermare che, in caso di esito infausto, il fatto che il medico abbia praticato il trattamento in assenza di consenso del paziente integri la fattispecie di lesioni personali dolose, ove si dimostri che il medico abbia agito con dolo eventuale (cioè rappresentandosi e accettando il rischio di un eventuale esito infausto)?

E' insuperabile la posizione espressa dalle Sezioni Unite nel caso Giulini secondo cui l'evento malattia della fattispecie di lesioni personali è integrato solo nel caso in cui l'esito dell'intervento sia infausto?

Riguardo al primo quesito, possiamo forse trovare una risposta affermativa in quei casi giurisprudenziali che si rifanno al caso Barese, casi in cui i giudici sembrano propendere per l'idea che il trattamento sanitario arbitrario che cagioni una lesione all'integrità fisica del paziente sia sussumibile alla fattispecie di lesioni personali dolose, non ravvisando alcuna incompatibilità tra la finalità terapeutica perseguita dal medico e il dolo eventuale, elemento psicologico sufficiente per richiamare il medico a rispondere del delitto.

Circa il secondo quesito, non sembra convincere la posizione delle Sezioni Unite nel caso Giulini, in quanto la legge, ad oggi, sembrerebbe imporre all'interprete una nozione di salute e di malattia trascendente il giudizio strettamente medico; ciò è rinvenibile anche in alcune fonti normative, quali: la Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea che, all'articolo 3, enunciando il principio del diritto all'integrità fisica e psichica della persona, precisa che “*nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: a) il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità stabilite dalla legge*”; l'articolo 8 della CEDU in cui si afferma che il diritto alla vita “*comprende senz'altro il diritto all'integrità fisica e morale della persona, e che qualsiasi trattamento medico costituisce un'ingerenza in questa sfera di intangibilità*”; infine, un'ulteriore conferma che il nostro ordinamento accolga una nozione di salute strettamente connessa con la libertà di disposizione del proprio corpo si rinviene nella sentenza 435/2008 della Corte Costituzionale, in cui si afferma che “*la circostanza che il consenso informato trova il suo fondamento negli articoli 2, 13 e 32 Cost. Pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello dell'autodeterminazione e quello della salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi di percorso*



*terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente, e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'articolo 32, co. 2, Cost. Discende da ciò che il consenso informato deve essere considerato un principio fondamentale in materia di tutela della salute*".<sup>233</sup> Pertanto, sembrerebbe che la nozione di salute "soggettiva" proposta dalle Sezioni Unite nel caso Giulini, secondo cui la nozione di salute non è uno standard "di euritmia oggettivamente misurabile dalla medicina",<sup>234</sup> ma la percezione che l'individuo ha di sé, non abbia bisogno di ulteriori interventi normativi, ma sia l'unica in grado di uniformare l'ordinamento interno alle fonti internazionali. Se tale assunto è corretto, non vi è motivo di ritenere che un trattamento medico produca una malattia solo quando abbia un esito infausto: la malattia si ha ogni volta che un trattamento, non consentito dal diretto interessato, provochi allo stesso una significativa alterazione delle funzioni dell'organismo, anche se temporanea e anche se destinata a ristabilirsi in futuro con la guarigione del paziente. Infatti, il paziente che, senza essere stato messo in condizione di esprimere un consenso o un rifiuto ad un determinato trattamento, si trovi a doverne subire gli effetti in termini di sofferenza o invalidità, subisce una lesione alla propria salute anche se dal punto di vista medico/clinico l'intervento possa ritenersi perfettamente riuscito, e pertanto, il medico che abbia praticato quel trattamento, pur sapendo di non aver ottenuto per lo stesso il consenso del paziente, dovrà rispondere del delitto di lesioni personali dolose.

#### **7. La difficile applicabilità del principio di diritto espresso dalle "Sezioni Unite Giulini" alle sentenze n. 33136, 217993 e 34521 del 2010.**

La soluzione proposta dalle Sezioni Unite della Cassazione penale nel 2008, attraverso l'enunciazione del principio di diritto circa la rilevanza penale del trattamento medico arbitrario, se da un lato può essere considerata sicuramente innovativa rispetto al passato, dall'altro lato risulta essere poco convincente in quanto difficilmente applicabile a casi concreti, quali ad esempio quello su cui si è pronunciata la V Sez. della Cassazione penale con sentenza n. 33136/2011 e i casi già oggetto di precedente analisi del 2010.

Vediamo *in primis* il caso oggetto di analisi della Cassazione nel 2011: nel caso di specie, l'imputato è il primario del reparto di cardiocirurgia dell'Istituto Clinico Humanitas di Rozzano, accusato di aver praticato su alcuni pazienti, senza necessità, interventi al cuore, di sostituzione o di plastica valvolare, o altri analoghi, in quanto, secondo l'accusa, non ricorrevano i presupposti e i parametri universalmente riconosciuti (come sarebbe stato accertato dagli esami strumentali e clinici effettuati da reparti specialistici interni alla struttura Humanitas); inoltre tali interventi sarebbero stati effettuati in assenza di un valido consenso dei pazienti, perché non previamente informati circa la loro reale situazione pre-intervento e relativamente alle conseguenze permanenti che l'intervento avrebbe comportato. Tutto ciò sarebbe stato posto in essere dall'imputato allo scopo di aumentare il numero degli interventi, con conseguente aumento del proprio compenso.

Per tali fatti, l'imputato è stato condannato, al termine di giudizio abbreviato, per i delitti di lesioni personali volontarie gravi nei confronti di alcuni pazienti (consistenti nell'alterazione anatomica, la sternotomia, determinata dall'intervento; nella messa in pericolo della vita della persona offesa; nella diminuzione funzionale dell'organismo per un periodo di tempo superiore a 40 giorni), di lesioni personali volontarie gravissime verso altro paziente (essendosi determinata a suo carico come conseguenza all'intervento una diminuzione funzionale dell'organismo a tempo indeterminato e insanabile), e, infine, di omicidio preterintenzionale per aver cagionato la morte di un paziente per infarto perioperatorio conseguente all'intervento cardiocirurgico.

---

<sup>233</sup> Corte Cost., sent. 23 dicembre 2008, n. 438, cit.

<sup>234</sup> <http://www.penalecontemporaneo.it/area/3-/24-/264-> sulla responsabilità penale del medico per trattamento arbitrario nella giurisprudenza di legittimità/, cit.

La Corte d'Assise d'Appello di Milano ha successivamente riformato la decisione del GUP, riqualificando i delitti contestati rispettivamente in lesioni personali colpose gravi e gravissime e in omicidio colposo: infatti, sebbene abbia ritenuto accertato che la decisione dell'imputato circa l'eseguire interventi chirurgici invasivi, nonostante le risultanze in senso contrario degli esami interni e senza dare alcuna informazione ai pazienti, fosse stata dettata dalla volontà di incrementare i propri guadagni (attraverso l'incremento del numero di interventi), la Corte territoriale ha ritenuto che, in ogni caso, l'imputato fosse stato animato da un intento di cura, e, pertanto, alla luce del principio espresso dalle Sezioni Unite nel 2008, non potesse essere chiamato a rispondere dei reati commessi a titolo di dolo.

La Corte di Cassazione, accogliendo gli articolati motivi di ricorso sia del Procuratore generale, sia della difesa dell'imputato, cassa con rinvio la decisione della Corte territoriale, rilevando la contraddittorietà e l'illogicità della motivazione della sentenza; infatti, i giudici della Cassazione rilevano che la Corte d'Appello non riesce a chiarire adeguatamente, nella motivazione, come possa essere compatibile una condanna per reati colposi con la prova che il medico imputato avesse praticato interventi non necessari al solo scopo di ottenere un guadagno. Inoltre, la Corte rileva come i ricorrenti fondatamente denunciino l'illogicità della motivazione della sentenza d'appello, in cui, da un lato si legge che i giudici fondano la propria decisione sulle conclusioni dei periti (che indicavano come inutili gli interventi chirurgici praticati dall'imputato), ma poi, dall'altro, i giudici evidenziano debolezze argomentative in quelle stesse perizie tanto gravi da inficiarne irrimediabilmente l'univocità.

La Corte, non si limita a rilevare la contraddittorietà e l'illogicità della sentenza di secondo grado, ma indica, inoltre, al giudice di rinvio, le coordinate da seguire nel giudizio di merito, richiamando e facendo propri i principi formulati dalle Sezioni Unite nel caso Giulini.

Il primo principio delle Sezioni Unite richiamato dalla Corte riguarda il concetto di malattia, rilevante ai fini dell'accertamento della riconducibilità del fatto alla fattispecie di lesioni personali dolose: la Corte rileva come le Sezioni Unite abbiano fatto propria una nozione funzionalistica del concetto di malattia, secondo cui per malattia deve intendersi *“un processo patologico evolutivo, necessariamente accompagnato da una più o meno rilevante compromissione dell'assetto funzionale dell'organismo”*, con la conseguenza, in termini di accertamento dell'elemento psicologico del reato di cui all'articolo 582 C. P., che il dolo dell'agente dovrà necessariamente coprire anche la conseguenza *“funzionale”* che deriva dalla condotta illecita.

Il secondo principio richiamato è quello con cui si *“afferma l'esclusione dall'area della responsabilità, nei vari settori dell'ordinamento, della mera esecuzione dell'atto operatorio in sé, con le lesioni che esso naturalisticamente comporta; mentre una responsabilità penale potrebbe profilarsi – ribadisce la Cassazione richiamando il caso Giulini- solo allorché il trattamento medico sia praticato contro la volontà del paziente, ovvero non sia rivolto ad alcun fine terapeutico e comunque non realizzi un beneficio per la salute complessiva del paziente”*<sup>235</sup>.

A questo punto viene da domandarsi se il giudice del rinvio, ove condivida gli accertamenti in punto di fatto del primo e del secondo grado di giudizio, possa accogliere la tesi d'accusa e, in applicazione dei principi enunciati dalla Cassazione, condannare l'imputato per lesioni personali dolose e per omicidio preterintenzionale.

Prima di tutto va rilevato, però, che il caso oggetto di analisi della Corte è ben diverso dal caso oggetto delle Sezioni Unite del 2008: nel caso Giulini, infatti, le Sezioni Unite si trovano di fronte ad un caso in cui il medico aveva effettuato un trattamento chirurgico (la salpingectomia) più invasivo e dagli effetti collaterali più forti rispetto a quello che era stato prospettato al paziente quando egli aveva espresso il proprio consenso, anche se eseguito nel rispetto dell'arte medica. Ma in questo caso, a differenza di quello oggetto di analisi da parte della Corte del 2011, la decisione di

---

<sup>235</sup> <http://www.penalecontemporaneo.it/area/3-/24-/264-> sulla responsabilità penale del medico per trattamento arbitrario nella giurisprudenza di legittimità/, cit.

eseguire un diverso trattamento era stata dettata da ragioni mediche, che avevano portato il chirurgo alla convinzione che quello fosse un intervento più appropriato per tutelare al meglio la salute della paziente, rispetto a quello che le era stato prospettato; inoltre, sempre a differenza del caso prima citato, in cui i trattamenti hanno avuto esito infausto, nel caso Giulini, l'esito dell'intervento era da considerarsi, sul piano clinico, fausto, nonostante avesse diminuito la capacità di procreare della paziente. Tali differenze, significative e dalle quali è difficile prescindere, impediranno un applicazione *sic et impliciter* dei principi di diritto di formulati in Giulini, obbligando il giudice del rinvio ad un affatto facile adattamento degli stessi al caso di specie.

I problemi circa la difficile applicazione dei principi di diritto espressi nella sentenza Giulini derivano principalmente dal fatto che l'intervento delle Sezioni Unite del 2008 non è stato sufficiente a fornire una soluzione certa al problema della qualificazione giuridico-penale del trattamento medico arbitrario. Questi i problemi ancora aperti: unico punto ferma sembra essere la nozione c.d. funzionalistica del concetto di malattia, in base alla quale la mera alterazione anatomica dell'organismo non può certo essere considerata come integrante l'evento di lesioni personali. La giurisprudenza di legittimità, per evitare il paradosso secondo cui alcuni potrebbero essere portati a pensare che gli esiti di qualsiasi intervento chirurgico di una qualche invasività, lungi dal comportare una mera alterazione anatomica, siano “malattia” ( per es. *“la rimozione di una valvola aortica e la sua sostituzione con una valvola artificiale, anche nel caso in cui l'intervento sia eseguito a regola d'arte, comporta che il paziente sia sottoposto ad una dolorosa sternotomia, con conseguente diminuzione funzionale dell'organismo per un periodo più o meno lungo e necessaria sottoposizione a terapia anticoagulante. Effetti che il medico ben conosce e vuole 'vuole' provocare al paziente (con l'intensità propria del dolo diretto) nel momento in cui pratica il trattamento e che, dunque, potrebbero fondare una responsabilità penale per lesioni personali dolose in capo al medico che abbia agito nella consapevole assenza del valido consenso del paziente)*<sup>236</sup> o si abbia l'assurda impressione che il medico che cura correttamente un paziente al contempo gli cagioni una malattia, ha introdotto la distinzione tra l'ipotesi in cui il trattamento ha esito clinicamente fausto dall'ipotesi in cui il trattamento ha esito infausto e qualificando quest'ultimo come malattia. Secondo questa impostazione non possono essere considerati effetti malattia gli effetti collaterali “normali” di un intervento, cioè quegli effetti che permettono comunque di qualificare l'intervento come “riuscito” sul piano clinico, nemmeno quando lo stesso provochi una significativa alterazione funzionale dell'organismo del paziente. Tale impostazione comporta, sul piano giuridico, che il trattamento che abbia esito fausto, anche se effettuato senza il consenso del paziente, non determina alcuna responsabilità penale in capo al medico per lesioni personali perché non integra il fatto tipico di reato, non essendoci realizzazione dell'evento malattia; potrebbe però residuare una responsabilità per violenza privata nel caso in cui il medico intervenga sul paziente con la forza per un trattamento da lui non consentito e fuori dei casi espressamente previsti dalla legge (TSO). Tale assunto inoltre conduce ad escludere, nei casi di esito infausto con morte del paziente, che il medico sia chiamato a rispondere per omicidio preterintenzionale (la malattia da cui consegue come effetto non voluto la morte del paziente , non è coperta né da dolo intenzionale né da dolo diretto, come richiede, invece, l'articolo 584 C. P., in quanto il medico che pratici un trattamento ancorché non consentito dal paziente, sa che c'è il rischio che lo stesso abbia un esito infausto, ma non vuole , né si rappresenta come certa la verifica di quel risultato. Nonostante tale assunto, la soluzione di escludere a priori la qualificabilità come malattia degli effetti di un trattamento che abbia esito fausto consente di risolvere il problema della responsabilità penale del medico per un trattamento da lui effettuato senza il consenso del paziente. Potrebbe, infatti, sostenersi che nel caso di un trattamento praticato senza consenso del paziente e che abbia un esito clinicamente infausto, anche se non letale, il medico debba rispondere di lesioni personali

---

<sup>236</sup> <http://www.penalecontemporaneo.it/area/3-/24-/264-> sulla responsabilità penale del medico per trattamento arbitrario nella giurisprudenza di legittimità/, cit.

cagionate con dolo eventuale, dal momento che il medico è consapevole, durante l'intervento, che per quanto possa essere competente e per quanta abilità possa avere, vi è sempre una percentuale di rischio che il fisico del paziente non risponda al trattamento come ci si aspetta dallo stesso. Sul punto si sono espresse le Sezioni Unite in occasione del caso Giulini: sebbene il caso di specie fosse qualificabile, secondo le stesse, come trattamento con esito fausto, e, ricordiamo, nonostante la paziente avesse perso, a causa dell'intervento, la capacità di procreare, nella sentenza vi è un punto in cui le Sezioni Unite affermano espressamente che *“Ove l'esito dell'intervento non sia fausto [...] la condotta del sanitario, avendo cagionato una 'malattia', realizzerà un fatto conforme al tipo [...]”. Ciò non toglie, peraltro, che nell'ambito dell'imputazione del fatto a titolo soggettivo- trattandosi pur sempre la condotta volta a fini terapeutici- accanto a quella logica incoerenza di siffatto atteggiamento psicologico con il dolo delle lesioni di cui all'articolo 582 C. P., già posta in luce dalla prevalente dottrina e dai più recenti approdi giurisprudenziali di questa Corte, potranno assumere un particolare risalto le figure di colpa impropria, nelle ipotesi in cui- a seconda dei casi e delle varianti che può assumere il 'vizio' del consenso informato- si possa configurare un errore sull'esistenza di una scriminante, addebitabile ad un atteggiamento colposo, ovvero allorché i limiti della scriminante vengono superati, sempre a causa di un atteggiamento rimproverabile a titolo di colpa”*. Quindi, le Sezioni Unite escludono la possibilità di imputare al medico il reato per lesioni dolose, ravvisando un'incompatibilità di fondo tra dolo delle lesioni e la finalità terapeutica cui è preordinata l'attività medica, potendo piuttosto configurarsi una responsabilità per lesioni personali colpose ove il medico versi in errore colposo (circa il sussistere del consenso) o effettui per errore colposo un trattamento più invasivo di quello per cui il paziente aveva prestato il consenso.

Ora, la soluzione prospettata dalla Sezioni Unite, e ripresa dalla Cassazione nel caso di specie, non convince: prima di tutto non si capisce quale sia l'utilità di richiamare istituti, come l'articolo 59 e 55 C. P. , che escludono la responsabilità per dolo in presenza di fatti di reato cagionati volontariamente dall'agente se, in base a quanto sostenuto dalla Corte, non sarebbe in ogni caso possibile contestare al medico il reato di lesioni personali dolose in quanto il dolo è incompatibile con la finalità terapeutica; infatti, o il trattamento arbitrario con esito infausto integra il reato di lesioni personali dolose, e allora l'errore colposo sul consenso del paziente fa degradare la responsabilità da dolosa a colposa tramite gli articoli sopra richiamati, oppure il trattamento medico arbitrario con esito infausto non può mai integrare il reato di lesioni personali dolose in quanto incompatibile con la finalità terapeutica cui è preordinata l'attività medica (e dunque il richiamo agli articoli 55 e 59 C. P. diventa superfluo e si rende necessaria l'individuazione di quale norma cautelare venga in tal modo violata). Inoltre, le Sezioni Unite non prendono in considerazione il caso del medico che volontariamente non abbia acquisito il consenso del paziente al trattamento poi eseguito con esito infausto; in tali ipotesi chiaramente non possono trovare applicazione gli articoli 55 e 59, dal momento che non si versa in errore alcuno sulla causa di giustificazione, e altrettanto evidente è il fatto che non c'è spazio per l'applicazione del reato di lesioni personali colpose: se, da un lato, il medico non ha violato nessuna legge dell'arte medica nell'esecuzione del trattamento e l'esito infausto non è quindi imputabile a cause non evitabili dal medico, e se, dall'altro lato, il medico era consapevole dell'assenza di consenso del paziente per quel determinato trattamento, proprio non si riesce ad individuare alcuna negligenza, né tanto meno la violazione di norme cautelari.

La difficile applicazione del principio dell'incompatibilità tra la finalità terapeutica dell'attività medica e il dolo delle lesioni personali si rinviene in altri due casi, analizzati nei paragrafi precedenti, quello della sentenza n. 217993/2010 e quello della sentenza n. 34521/2010.

Ricordando le vicende, nel primo caso la Cassazione, senza prendere le distanze dal principio di diritto enunciato in Giulini, rileva come il dolo delle lesioni personali possa rinvenirsi quando il medico abbia tenuto *“comportamenti anomali e distorti e comunque dissonanti rispetto alla finalità curativa che deve caratterizzare il proprio approccio terapeutico”*<sup>237</sup> e che, nel caso di specie, il

---

<sup>237</sup> Cass. pen., 20 aprile 2010, n. 21799.

fatto che il medico avesse omissi i necessari esami preparatori e il fatto che avesse acquisito il consenso del paziente per l'utilizzo della tecnica Lasik (e non quella che poi è stata utilizzata), che sapeva non avrebbe potuto praticare per mancanza degli strumenti necessari, erano da considerarsi manifestazioni di una condotta talmente anomala da esorbitare di gran lunga i parametri della negligenza, imprudenza e imperizia. In questo caso la Corte affermò il principio di diritto secondo cui *“la condotta del medico che intervenga con esito infausto su paziente che abbia espresso il dissenso nei confronti del tipo di intervento chirurgico rappresentatogli deve essere qualificata come dolosa e non come colposa”*. Da tale pronuncia è chiara la distanza che la Corte prende dall'asserita incompatibilità, espressa dalle Sezioni Unite nel 2008, fra dolo delle lesioni personali e finalità terapeutica dell'attività medica, e ciò in quanto il paziente, nel caso di specie, aveva espresso il proprio dissenso nei confronti dell'intervento che poi invece il medico ha posto in essere.

Non risulta possibile utilizzare a conferma della posizione sostenuta dalle Sezioni Unite neanche la sentenza n. 34521/2010. In questo caso la Corte censurò la decisione dei giudici di merito che avevano condannato l'imputato per omicidio colposo, rinviando al giudice la decisione formulando il principio di diritto secondo cui *“risponderà di omicidio preterintenzionale [...] il medico che sottoponga il paziente ad un intervento (dal quale poi consegue la morte), in mancanza di alcuna finalità terapeutica, per fini estranei alla tutela della salute del paziente come quando provochi coscientemente un'inutile mutilazione o agisca per scopi estranei alla salute del paziente...”*, e precisò che *“non risponde del delitto preterintenzionale il medico che sottoponga il paziente ad un trattamento non consentito se comunque sia rinvenibile nella sua condotta una finalità terapeutica o comunque la terapia sia inquadrabile nella categoria degli atti medici”*.

Anche questa pronuncia, come prima accennato, non può essere invocata a conferma della sicura tenuta nella prassi del principio formulato dalle Sezioni Unite: infatti, in questo caso, la finalità terapeutica è indicata dalla Corte come incompatibile con il dolo diretto delle lesioni personali richiesto per la configurazione dell'omicidio preterintenzionale; una soluzione condivisibile, ove si tenga conto del fatto che il medico, al di fuori dei casi eccezionali, quando pratica un intervento può ben rappresentarsi come possibile il verificarsi di un esito clinicamente infausto, ma di certo non se lo rappresenta con quel grado di certezza richiesto dal dolo diretto, né lo vuole con l'intensità del dolo intenzionale. Purtroppo però tale decisione non offre nessun contributo alla soluzione del problema della compatibilità o meno della finalità terapeutica con il dolo anche eventuale delle lesioni personali.

E' molto difficile immaginare dunque come possa il giudice di rinvio applicare i principi della sentenza Giulini al caso di specie; già la semplice definizione di malattia, nel caso di specie, potrebbe rivelarsi un problema. E' chiara la scelta della Cassazione di accogliere quella nozione di malattia a carattere funzionalistico, così come chiara è la scelta di escludere che siano qualificabili come malattia gli effetti di un trattamento di sostituzione valvolare ben riuscito, ove si accerti che quel trattamento non era necessario ai fini della cura del paziente. Quindi, riguardo al primo caso analizzato (sent. 33136/2011), viene da chiedersi come si possa sostenere con sicurezza che l'alterazione funzionale grave dell'organismo, per quanto possa essere temporanea, determinata dall'intervento al cuore con applicazione di una valvola artificiale, non sia qualificabile come “malattia” per il solo fatto che l'intervento ha avuto un esito positivo dal punto di vista clinico anche in presenza di alternative terapeutiche altrettanto efficaci e sicuramente meno invasive.

Ma il problema di più difficile soluzione sembra essere un altro: accertare se i trattamenti praticati dal medico, soprattutto quelli con un esito infausto (dunque integranti una malattia), abbiano o meno una finalità realmente terapeutica. Prescindendo dai dubbi circa la possibilità di sostenere l'ipotesi di un'incompatibilità tra finalità terapeutica e dolo delle lesioni personali, rimane da verificare quando un trattamento medico possa dirsi essere stato praticato effettivamente in assenza di qualsiasi finalità terapeutica; a tal proposito la Cassazione, nella sentenza n. 34521/2010, individua come trattamenti effettuati senza alcuna finalità terapeutica quei trattamenti che cagionino *“un'inutile mutilazione”* oppure quelli che vengano praticati per soli *“scopi scientifici o di ricerca scientifica, sperimentazione, scopi dimostrativi, didattici o addirittura esibizionistici, scopi di*

*natura estetica ovviamente non accettati dal paziente*". Alla luce di ciò, anche se il giudice di rinvio intenda in termini così restrittivi la nozione di "assenza di finalità terapeutica", la responsabilità per lesioni dolose (e anche per l'omicidio preterintenzionale) dell'imputato dovrà essere esclusa, perché le scelte del medico, anche se dettate (secondo la ricostruzione dei fatti del caso) da ragioni economiche, avevano comunque anche una finalità terapeutica. Se però prendiamo in esame la sentenza n. 217993/2010 possiamo notare come la finalità terapeutica sia esclusa quando il medico abbia assunto dei comportamenti "assolutamente anomali e distorti e comunque dissonanti rispetto alla finalità curativa che deve caratterizzare il proprio approccio terapeutico" (che nel caso di specie si identificavano con l'aver il medico falsamente prospettato al paziente l'esecuzione di un trattamento agli occhi con una tecnica e l'aver poi condotto l'operazione con una tecnica diversa, nonostante l'esplicito rifiuto del paziente): si tratta di un criterio che esclude la finalità terapeutica e permette di condannare per lesioni dolose il medico anche nei casi in cui egli abbia praticato un intervento (per quanto rifiutato dal paziente ed eseguito in modo imperito) comunque volto alla cura di una patologia realmente esistente. A questo punto, se il giudice del rinvio, nel caso di specie (quello dell'intervento cardiaco analizzato inizialmente), dovesse seguire questo orientamento, potrebbe, dunque, ravvisare il dolo eventuale delle lesioni personali in tutti i casi di interventi cardiaci con esito infausto praticati al fine di incrementare i guadagni del medico imputato, nonostante l'esistenza di terapie meno invasive ma altrettanto efficaci, anche quando si possa comunque individuare una finalità terapeutica.

Nessun dubbio rimane, invece, nel caso in cui venga accertato che i trattamenti praticati dal medico non erano semplicemente non indispensabili, ma addirittura inutili, perché praticati su pazienti sani o su pazienti affetti da patologie tali da non trarre alcun beneficio da quel tipo di trattamento; in questo caso, infatti, è assolutamente indiscutibile l'assenza di una qualsiasi finalità terapeutica.

## **8. Gli ultimi sviluppi giurisprudenziali.**

La materia in esame, essendo sprovvista di organica disciplina normativa, rimane esposta al rischio di letture giudiziali non sempre conformi.

Un altro recente caso è approdato dinanzi alla Cassazione penale nel 2012<sup>238</sup>, investita nuovamente di una vicenda relativa alla responsabilità medica.

Il caso riguarda un'equipe di medici che, prescrivendo *off label*<sup>239</sup> tre differenti farmaci ad un ventiseienne, ricoverato per farsi disintossicare da abuso di cocaina, hanno cagionato la morte per arresto cardiorespiratorio del paziente.

La Corte d'Appello di Bologna aveva condannato i medici responsabili della morte del ragazzo per omicidio colposo<sup>240</sup>, poiché l'equipe, ad avviso dei giudici bolognesi, aveva imprudentemente utilizzato farmaci con modalità non previste nelle relative schede, violando la normativa vigente «che vieta ai medici di impiegare un medicinale industriale per una indicazione terapeutica diversa da quella utilizzata»; inoltre tali farmaci sono stati somministrati «senza un adeguato studio preliminare delle condizioni del paziente, neanche specificamente informato».

---

<sup>238</sup> Cass. pen., sez. IV, 10 aprile 2012, n. 37962, con nota di PIRAS P., *Prescrizioni off label e regole cautelari nella responsabilità medica*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 15 aprile 2013.

<sup>239</sup> La prescrizione *off label* è la prescrizione di un farmaco per un'indicazione terapeutica diversa da quella sperimentata e poi riportata nell'autorizzazione d'immissione in commercio, autorizzazione che viene trasferita nel foglietto illustrativo accluso alla confezione del farmaco; si usa anche l'espressione "fuori scheda" o traducendo letteralmente l'espressione inglese "fuori etichetta". Nonostante la prescrizione *off label* sia ignota alla legislazione italiana, l'art. 3, secondo comma, della l. 94/98 (c.d. legge Di Bella), prevede questa modalità; l'esperienza mostra, infatti, che molti farmaci sono efficaci per la cura di malattie per le quali non sono stati sperimentati, soprattutto se la malattia trattata *off label* è una malattia rara. La prescrizione *off label*, a determinate condizioni, è lecita, secondo l'art. 3, secondo comma; infatti il medico può prescrivere *off label* se ritiene, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato in *label*, cioè con un farmaco autorizzato per la malattia da curare.

<sup>240</sup> App. Bologna, 11 febbraio 2011, n. 2384.

La morte del paziente, dunque, «è stata diretta conseguenza dell'uso improprio e superficiale, contrario alle regole di corretta applicazione dei principi dell'arte medica, dei farmaci in questione, nonché della mancata previsione dei trattamenti diagnostici e terapeutici»<sup>241</sup>.

Nel nostro Paese, il codice di deontologia medica, all'art. 13, comma 8, ancora la liceità dell'impiego *off label* alla forma scritta del consenso informato. Ad avviso della giurisprudenza, invece, esiste un'ipotesi in cui la violazione della regola di acquisizione del consenso dà luogo a colpa, quando cioè tale violazione impedisce al medico «di acquisire necessaria conoscenza delle condizioni del paziente medesimo e di acquisire un'anamnesi completa»<sup>242</sup>.

Secondo una recente impostazione<sup>243</sup>, è dunque opportuno sottolineare che ha natura cautelare la regola che pone l'obbligo di svolgere un'anamnesi completa, mentre la regola che pone l'obbligo di acquisizione del consenso informato risulta priva di natura cautelare; pertanto, la violazione di quest'ultima, ad avviso di questa dottrina, non potrà giustificare l'affermazione della colpa per la prescrizione *off label*, mentre potrà giustificare conseguenze disciplinari. Tuttavia, in tal caso la Cassazione ha dichiarato prescritto il reato, manifestando, però, condivisione nei confronti della sentenza di condanna per omicidio colposo pronunciata dalla Corte d'Appello bolognese ed ha altresì approvato la motivazione sostenuta dalla stessa, fondata sull'impiego di «farmaci a rischio di complicanze anche mortali, specie se contestualmente e continuativamente somministrati. Farmaci, peraltro, imprudentemente utilizzati per un'indicazione (trattamento della tossicodipendenza da cocaina) e con modalità non previste nelle relative schede»<sup>244</sup>.

Per un'analisi completa del tema della rilevanza del consenso informato occorre prendere in considerazione anche la recente pronuncia della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo del 15 gennaio 2013.

Il caso che approda dinnanzi alla Corte di Strasburgo ha ad oggetto la vicenda di una signora che nel 2002 si sottoponeva ad un intervento di interruzione volontaria della gravidanza.

All'esito di tale procedura, si configurano alcune complicazioni che implicano il trasferimento della paziente in un centro specializzato dove, a fronte delle sue condizioni critiche, le viene praticato, in assenza di un valido consenso informato e senza effettuare esami clinici pre-operatori, un intervento di isterectomia totale.

Si apre un procedimento penale a carico del medico, per negligenza. Dopo numerose perizie medico legali, che escludono un comportamento negligente da parte del sanitario, il pubblico ministero archivia il procedimento, senza prendere in considerazione la mancanza del consenso informato. La ricorrente lamenta di non essere stata informata circa le possibili conseguenze dell'intervento e per non essere stata sottoposta ad esami clinici pre-operatori.

La Corte Europea<sup>245</sup>, rinviando all'art. 8 Cedu – da cui discende l'obbligo per tutti gli Stati membri di imporre, alle aziende ospedaliere pubbliche o private, la predisposizione di mezzi adeguati per assicurare che sia effettivamente acquisito il consenso del paziente al trattamento medico, corredato di una esaustiva informazione sui rischi prevedibili connessi a tale trattamento -, rileva che, nel caso di specie, la paziente non è stata informata circa i rischi dell'intervento che è stato posto in essere, da cui è conseguita la perdita della capacità di procreare.

I giudici di Strasburgo sottolineano che il procedimento penale a carico del medico si è concluso con un provvedimento di archiviazione senza nemmeno aver preso in considerazione la rilevata mancanza del consenso informato, e trovano inaccettabile che, date le gravi conseguenze riportate

---

<sup>241</sup> Cass. pen., sez. IV, 10 aprile 2012, n. 37962.

<sup>242</sup> Cass., sez. IV, 10 lug. 09 (dep. 25 set. 09), n. 37875, Jaus, est. Massafra, in GIUNTA F., LUBINU G., MICHELETTI D., PICCIALI P., PIRAS P., SALE C., *Il diritto penale della medicina nella giurisprudenza di legittimità (2004-2010)*, Napoli, 2011.

<sup>243</sup> PIRAS P., *Prescrizioni off label e regole cautelari nella responsabilità medica*, nota a Cass. pen., sez. IV, 10 aprile 2012, n. 37962, in *www.penalecontemporaneo.it*, 15 aprile 2013.

<sup>244</sup> Cass. pen., sez. IV, 10 aprile 2012, n. 37962.

<sup>245</sup> C. Eur. Dir. Uomo, Sez. III, sent. 15 gennaio 2013, pres. Casadevall - Csoma c. Romania.

dalla ricorrente, tale intervento sia stato compiuto senza il rispetto delle regole relative al consenso informato. La Corte conclude ravvisando una violazione dell'art. 8 Cedu.

In conclusione, volgendo uno sguardo all'evoluzione giurisprudenziale delineata, se ne trae la conferma della complessiva inadeguatezza del sistema penale vigente a regolare un settore delicato e specifico quale quello dell'attività medica.

Per questi motivi occorre sottolineare l'esigenza di elaborare «un vero e proprio statuto penale della medicina, che contemperi, in una disciplina punitiva prudentemente calibrata e coerente, l'alto interesse sociale proprio dell'esercizio dell'attività sanitaria con il necessario rispetto dei diritti della personalità del malato»<sup>246</sup>.

---

<sup>246</sup> IADECOLA G., *Atto medico, consapevole violazione della regola del consenso del paziente e responsabilità penale: tra nostalgie del passato e l'attesa del legislatore (en attendant Godot...?)*, in *Riv. it. med. Leg.*, 2010.



## CAPITOLO V

### PARTE I

#### La responsabilità medica per violazione del consenso informato del paziente: Il formante dottrinale.

SOMMARIO: 1. Introduzione. 2. La responsabilità medica per violazione del consenso informato secondo F. Viganò. 3. La responsabilità medica per violazione del consenso informato secondo P. Veneziani. 4. La responsabilità medica per violazione del consenso informato secondo F. Giunta. 5. La responsabilità medica per violazione del consenso informato secondo A. Manna.

#### 1. Introduzione.

di *Giorgia Andolfo*

L'evoluzione giurisprudenziale in materia di responsabilità medica per violazione del consenso informato si caratterizza nel tempo per una scelta non sempre uniforme e concorde, che lascia aperte innumerevoli questioni circa la rilevanza penale del trattamento chirurgico eseguito *leges artis*, ma senza il consenso del paziente.

È pacifico che l'attività medico-chirurgica, per essere legittima, necessita del *consenso* del paziente (o del suo legale rappresentante), presupposto di liceità del trattamento medico: il medico, di regola e ad eccezione di determinati casi, può *di fatto* agire solo in presenza del *consenso* del paziente (e non può operare malgrado il *dissenso* di quest'ultimo). Con l'espressione "*presupposti di liceità del trattamento medico*" si intende "l'insieme di regole di condotta dalla cui osservanza dipende la liceità dell'atto medico, ulteriori e distinte dalle c.d. *leges artis*"<sup>247</sup>, che invece sono l'insieme di regole tecniche - non giuridiche - alla base dell'adempimento della prestazione d'opera intellettuale o manuale.

Tali presupposti mirano alla tutela del *diritto* fondamentale, costituzionalmente garantito dall'art. 32 comma 2 Cost., di *autodeterminazione terapeutica*: il paziente ha, difatti, il diritto di scegliere liberamente se prestare il proprio consenso - o dissenso - al trattamento medico proposto, nell'ambito dell'alleanza terapeutica tra medico e paziente. Tale pensiero trova ulteriore fondamento negli artt. 2 e 13 della Costituzione<sup>248</sup>.

Si tratta, quindi, di un consenso che - necessariamente - deve essere *informato*; ovvero il medico, nel prospettare l'intervento, deve garantire al paziente un'informazione completa circa la diagnosi, la prognosi, le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche<sup>249</sup>, i possibili effetti negativi e le controindicazioni che potrebbero derivare dalla terapia o dall'intervento.

Il consenso informato si configura come *scelta consapevole* del paziente che ben esprime la centralità del paziente e la tutela dell'inviolabilità del corpo, a cui il medico deve sottostare nell'esecuzione dell'atto medico.

Le stesse Sezioni Unite della Corte di cassazione - definendo l'esito di un intervento fausto come "*quel giudizio positivo sul miglioramento apprezzabile delle condizioni di salute del paziente, ragguagliato non soltanto alle regole proprie della scienza medica, ma anche alle alternative possibili, nelle quali devono necessariamente confluire le manifestazioni di volontà positivamente o indirettamente espresse dal paziente: ad evitare - quindi - che possa essere soltanto la "monologante" scelta del medico ad orientare e tracciare gli obiettivi terapeutici da perseguire, neglignendo ciò che il paziente abbia potuto indicare al riguardo*"<sup>250</sup> - hanno sottolineato la centralità del paziente nella legittimità dell'atto medico quale risultato di quell'alleanza terapeutica medico-paziente divenuta fondamentale in medicina.

<sup>247</sup> VIGANO' F., *Sub art. 50 c.p.*, in Marinucci-Dolcini, *Codice penale commentato*, Torino, 2011, p. 687.

<sup>248</sup> Corte Cost., sentenza 15.12.2008, n. 438

<sup>249</sup> Codice di Deontologia Medica, art. 33.

<sup>250</sup> Cass. pen., sez. un., sentenza 18 febbraio 2008, n. 2437, Giuliani.

Nella prospettiva del diritto penale, tuttavia, se da un lato è pacifico che un determinato atto terapeutico o chirurgico compiuto in violazione delle *leges artis* sia idoneo a far sorgere una responsabilità in capo al medico; dall'altro, del tutto problematico è stabilire se e in che misura la violazione o l'assenza dei *presupposti di liceità del trattamento medico*, posti a tutela del diritto all'autodeterminazione terapeutica del paziente, possano configurare una responsabilità per lesioni personali o per omicidio, in caso di decesso del paziente, conseguentemente al trattamento medico subito. In altri termini, è penalmente rilevante la condotta del medico che, in assenza di consenso informato del paziente e in assenza di una situazione di urgenza terapeutica, sottoponga il paziente stesso ad un'operazione chirurgica nel rispetto dell'arte medica?

## **2. La responsabilità medica per violazione del consenso informato secondo F. Viganò.**

*di Giorgia Andolfo*

Nonostante la dottrina e la giurisprudenza attuali neghino che il consenso del paziente possa essere ritenuto quale presupposto di liceità del trattamento medico e, per questo, inserito tra le cause di giustificazione ai sensi dell'art. 50 c.p., vi è un generale accordo sull'affermazione che un trattamento medico possa ritenersi lecito, di regola, se viene fondato sul consenso (informato) del paziente (o del suo legale rappresentante).

I presupposti di liceità del trattamento medico in oggetto mirano alla tutela del diritto fondamentale all'*autodeterminazione terapeutica*, così come previsto all'art. 32 co. 2 Cost., includendo inoltre altri diritti strumentalmente legati al diritto alla salute ovvero i diritti fondamentali all'*integrità fisica* (art. 2 Cost., art. 3 Carta europea dei diritti dell'uomo, art. 3 C.e.d.u.), alla *libertà personale* (art. 13 Cost.) e alla *vita privata* (art. 2 Cost., art. 7 Carta europea, art. 8 C.e.d.u.) nella misura in cui sono garanzia per l'individuo a non subire interventi indesiderati che invadano (e/o ledano) la propria sfera fisiopsichica. Si tratta, quindi, di presupposti di natura giuridica: spetta all'interprete il compito di desumere direttamente dai principi costituzionali le *regole* di esecuzione dell'atto medico (terapeutico o di cura) del sanitario, tutelando la centralità del paziente manifestata attraverso il principio suddetto all'autodeterminazione terapeutica. Il mancato rispetto di tali regole comporterà, quindi, l'illiceità (o "antigiuridicità") dell'atto sanitario (e i relativi effetti anche sotto il profilo civile in relazione all'obbligo di risarcimento dei danni patrimoniali e non), a prescindere dalla sua conformità o meno alle *leges artis*<sup>251</sup>.

In riferimento alla rilevanza penale della condotta del medico che viola i presupposti di liceità funzionali alla tutela del diritto all'autodeterminazione terapeutica del paziente (nel gergo comune, il cosiddetto "atto medico "arbitrario") – in assenza quindi di consenso informato ovvero dello stato di necessità – la questione che il Professor F. Viganò si pone è inerente difatti alla responsabilità penale del sanitario per lesioni personali o, addirittura, per omicidio in caso di decesso del paziente. Il nodo problematico centrale posto in evidenza da Viganò per poter rispondere al suddetto quesito consiste nel definire il requisito *oggettivo* della "malattia", ai sensi delle norme incriminatrici delle lesioni personali.

Secondo l'Autore, in aperto contrasto con la giurisprudenza delle Sezioni Unite<sup>252</sup>, "ogni intervento medico (e certamente ogni intervento chirurgico) provoca nell'immediato una perturbazione del benessere psico-fisico del paziente, e produce una sofferenza fisica e psichica (nuova e distinta rispetto a quella connessa allo stato patologico preesistente) che incide direttamente sulla sua salute"; aggiungendo, inoltre, come ogni intervento di natura medica provochi "un'alterazione anatomica o funzionale dell'organismo" ed interferisca di fatto con l'integrità fisica della persona,

---

<sup>251</sup> VIGANO' F., *Sub art. 50 c.p.*, cit., p. 689.

<sup>252</sup> Secondo cui sussiste una "malattia" ai sensi delle norme incriminatrici delle lesioni personali nell'ipotesi di "peggioramento complessivo delle condizioni di salute del paziente", ovvero solo in riferimento all'esito finale del trattamento: "l'atto operatorio in sé rappresenta solo una 'porzione' della condotta terapeutica, giacché essa, anche se ha preso avvio con quell'atto, potrà misurarsi, nelle sue conseguenze, soltanto in ragione degli esiti 'conclusivi' che dall'intervento chirurgico sono scaturiti sul piano della salute complessiva del paziente [...]".

ovvero il *bene giuridico* tutelato in via primaria dalle norme in materia di lesioni personali<sup>253</sup>. Mentre sul piano soggettivo, il medico sa perfettamente quali saranno i risultati che dal trattamento deriveranno e vuole che essi si producano. Di fatti, come espressamente menzionato dall'Autore, ogni trattamento chirurgico che prevede una condotta arbitraria del medico costituisce un presupposto di delitto per lesioni personali dolose, dal momento in cui il medico che lo effettua vuole produrre una lesione<sup>254</sup>. Il trattamento chirurgico, sebbene sia funzionale al bene del paziente e costituisca un beneficio in termini di salute, consiste in un "intrusione corporea" e al tempo stesso in un' "offesa" al corpo del paziente, compromettendo la funzionalità dell'organismo per un tempo variabile e proporzionale alla complessità dell'intervento che non può non configurarsi all'interno dell'art. 582 c.p.<sup>255</sup>. Per contro, in base a questa ricostruzione, l'atto di tipo terapeutico, non provocando alterazioni anatomiche – a differenza di quello chirurgico – non comporterebbe necessariamente una malattia, che deve in concreto essere dimostrata. Deve, pertanto, escludersi che le emotrasfusioni possano integrare un atto lesivo dell'integrità del paziente, nella misura in cui dall'intervento non si deduca un peggioramento dello status clinico del malato che implichi la nozione di "malattia".

La questione è stata riproposta, in particolare, a seguito di una recente ordinanza del Tribunale di Torino in materia di emotrasfusione praticata su paziente dissenziente<sup>256</sup>.

La decisione si segnala per avere per la prima volta affermato la possibile rilevanza penale dell'atto terapeutico arbitrariamente adottato. Di particolare importanza per questa analisi è la considerazione secondo cui l'emotrasfusione imposta dal sanitario contro la volontà del paziente possa ritenersi sussunta nel delitto di *violenza privata*. Pertanto, in presenza di un dissenso proveniente da paziente capace di autodeterminarsi, l'esecuzione di un trattamento forzoso è illecito e dunque perseguibile penalmente *ex art. 582 o art. 610 c.p.* Tuttavia, sebbene sia pacifico che il medico possa rispondere di *violenza privata* nel caso in cui costringa *con la forza* il paziente a subire trattamento *in presenza di un suo dissenso* (e in assenza di un'apposita autorizzazione di legge)<sup>257</sup>; altrettanto non può dirsi nei casi in cui il trattamento rifiutato sia praticato a seguito di anestetizzazione consentita dal paziente.

Il primo problema da risolvere è quando – in siffatti casi – una condotta possa considerarsi "violenta": secondo Viganò, la violenza potrebbe essere identificata nella "previa narcotizzazione del paziente"<sup>258</sup>; la stessa causazione di uno stato di incapacità del paziente può qualificarsi come condotta "violenta"<sup>259</sup>.

La seconda rilevante questione riguarda l'altro requisito di fattispecie, ovvero l'*evento di costrizione*. Per le Sezioni Unite della Corte di Cassazione, il medico che decide di mutare l'intervento prospettato e concordato in precedenza incorrerebbe in una "lesione" dell'integrità del paziente, ma non si può parlare, ben inteso, di autentica "costrizione", quanto piuttosto di "abuso" dello stato di incoscienza del paziente.

Di fatto, la sola "mancanza" del consenso del paziente, non configura l'estremo di "costrizione" reale e concreto, bensì solo un contrasto di volontà apparente e presunto: al momento del fatto, il paziente avrebbe potuto esprimersi favorevolmente al mutamento del piano operatorio, ove ne avesse avuto la facoltà. Se ne deduce quindi che, secondo questo orientamento, la violazione del consenso informato da parte del medico non può essere ricondotta allo schema normativo della *violenza privata*. Diversamente, in presenza di dissenso del paziente, la giurisprudenza sembra

---

<sup>253</sup> VIGANO' F., *Sub art. 50 c.p.*, cit., p. 702.

<sup>254</sup> VIGANO' F., *Profili penali del trattamento chirurgico*, cit., 150, p. 190.

<sup>255</sup> VIGANÒ F., *Profili penali del trattamento chirurgico*, cit., p. 146, secondo cui "ogni intervento chirurgico (che produca una menomazione funzionale nell'organismo del paziente) cagiona una "malattia" ai sensi delle norme in tema di lesioni personali, indipendentemente dall'esito finale – fausto o infausto – del trattamento stesso".

<sup>256</sup> Tribunale di Torino, sez. gip, ord. 15.01.2013.

<sup>257</sup> VIGANÒ F., *Sub art. 50 c.p.*, cit., p. 704.

<sup>258</sup> VIGANÒ F., *Profili penali del trattamento chirurgico*, cit., p. 154.

<sup>259</sup> VIGANÒ F., *La tutela penale della libertà individuale*, I. *L'offesa mediante violenza*, 2002, cit., p. 264 e ss.

assumere una posizione netta: il medico è penalmente responsabile – evidentemente ai sensi della norma sulla violenza privata – *della propria condotta contraria alla volontà del paziente, direttamente o indirettamente manifestata, e ciò a prescindere dall'esito, fausto o infausto, del trattamento sanitario praticato, trattandosi di condotta che quanto meno realizza una illegittima coazione dell'altrui volere*". In tale ipotesi sarebbero, infatti, presenti sia il requisito della coazione, nel senso di un contrasto evidente tra la volontà del paziente e la condotta del medico ed il requisito della violenza, qualificabile come costrizione del medico ad un intervento espressamente non voluto dal paziente<sup>260</sup>. A riguardo, l'ordinanza del 15.01.2013 della Sezione GIP del Tribunale di Torino, si esprime circa la responsabilità del medico che ha praticato l'emotrasfusione nonostante il dissenso (espresso ripetutamente) del paziente: a venire in considerazione è il delitto di cui all'art. 613 c.p., ovvero lo *stato di incapacità* (il paziente fu *sedato* con un pretesto) *procurato mediante violenza*, che punisce la causazione anche *mediante inganno* di uno stato di incapacità del paziente, fattispecie assorbita nel più (grave) delitto di *violenza privata* allorché il paziente, già ridotto in stato di incapacità, viene successivamente sottoposto ad intervento espressamente rifiutato in precedenza, costituendosi gli estremi di un'autentica "costrizione a tollerare" ai sensi dell'art. 610 c.p.

Secondo Viganò, l'assenza del consenso (informato) costituisce presupposto di anti giuridicità della condotta arbitraria del medico. Ogni trattamento chirurgico integra un fatto materiale di lesioni personali che, a fronte del perturbamento dell'integrità fisica della persona, necessita di essere giustificato alla luce del consenso o, in alternativa, di uno stato di necessità<sup>261</sup>. La mancanza del consenso - quale causa di giustificazione - determina una responsabilità penale del medico ex art. 582 c.p. ss, *indipendentemente* dall'aver agito nel rispetto delle *leges artis*, nonché dall'aver *ex post* prodotto un esito migliorativo della salute del paziente<sup>262</sup>.

### **3. La responsabilità medica per violazione del consenso informato secondo P. Veneziani.**

*di Paola Cosentini*

La tematica della responsabilità medica per violazione del consenso informato trova nel Prof. Paolo Veneziani uno dei più attenti ed illustri giuristi che hanno incentrato i loro studi sull'argomento, allo scopo di fornire con i loro scritti una valida interpretazione della normativa e giurisprudenza in materia.

Nella sua opera "*Regole cautelari 'proprie' ed 'improprie'*"<sup>263</sup> egli distingue tra trattamento sanitario arbitrario che abbia aggravato il rischio originario e quello che lo abbia lasciato inalterato, affermando che nelle ipotesi in cui una pregressa malattia abbia come esito la morte del paziente anziché la sua guarigione, non sia possibile imputare al medico un fatto colposo di omicidio, nel quale la colpa sia consistita nella mancanza di informazioni al paziente a causa di negligenza o, comunque, nell'aver agito senza un previo valido consenso.

Il ragionamento che conduce a tale affermazione muove dalla considerazione che quel trattamento, sebbene arbitrario, non abbia in alcun modo alterato in negativo la situazione di rischio in cui versava il paziente.

Ed invero, ipotizzando il pieno rispetto delle regole dell'arte medica, sia nella scelta che nell'esecuzione del trattamento, non si configura affatto alcuna condotta colposa tipica, alla luce dei parametri della prevedibilità ed evitabilità dell'evento. Difatti, non si comprende come la violazione del dovere di informazione possa incidere su tale giudizio di prevedibilità ed evitabilità.

Di diverso tenore appaiono le considerazioni in ordine alle ipotesi di esito infausto.

<sup>260</sup> Cfr. VIGANÒ F., *Omessa acquisizione del consenso informato del paziente e responsabilità penale del chirurgo: l'approdo (provvisorio?) delle Sezioni Unite*, in *Cassazione penale*, 2009, p. 1814.

<sup>261</sup> E quindi lesivo del diritto fondamentale all'autodeterminazione terapeutica sulla base dell'art. 32, comma 2 Cost., che intende il *diritto di libertà* come *diritto all'integrità fisica*, ovvero al *diritto di inviolabilità del proprio corpo* e che trova diretto riferimento anche a livello internazionale nella Carta europea dei diritti dell'uomo.

<sup>262</sup> VIGANÒ F., *Sub art. 50 c.p.*, cit., p. 696.

<sup>263</sup> VENEZIANI P., *Regole cautelari "proprie" ed "improprie"*, Padova, 2003, p. 93 ss.

Sul punto, il Veneziani afferma che in presenza di esito infausto esistono margini per fondare la responsabilità a titolo di lesioni colpose proprio sulla mancata acquisizione del consenso, anche qualora le altre regole dell'arte medica siano state rispettate.

Siffatto ragionamento fa riecheggiare la teoria del "rischio consentito", in base alla quale il consenso del paziente produce l'effetto di escludere il rimprovero per colpa al medico che, agendo nel rispetto delle *leges artis*, abbia cionondimeno cagionato al paziente lesioni personali, mentre la mancata acquisizione del consenso fa sì che sul medico gravi la responsabilità per qualsiasi esito infausto derivi al paziente dall'intervento, anche se tale esito non sia immediatamente imputabile a negligenza, imprudenza o imperizia del sanitario.

In altri termini, se, da un lato si riconosce che, in alcuni casi, la mancanza del consenso non appare confacente a configurare una responsabilità a titolo di colpa, dall'altro si obietta che, in altre ipotesi, l'esito infausto del trattamento medico è il risultato di un rischio, insito in tale specifico trattamento, non preventivamente accettato dal paziente.

Pertanto, mentre nel primo caso non vi è relazione tra il consenso informato e la responsabilità a titolo di colpa del medico, in quanto l'agire del medico, sebbene non consentito, non ha modificato in senso negativo la situazione di rischio in cui versava il paziente, nel secondo caso si può configurare la responsabilità colposa del sanitario *ex art. 589 e 590 c.p.*<sup>264</sup>.

In questa ultima ipotesi, avendo l'intervento medico cagionato lesioni o peggiorato un pregresso quadro clinico o, addirittura, anticipato l'evento morte, si può profilare una responsabilità colposa del sanitario per avere operato senza il previo consenso informato del paziente, dal momento che, in tale caso, il consenso ha il ruolo di determinare la soglia del rischio consentito, cioè a dire il confine entro il quale il medico può spingersi nell'espletamento dell'attività sanitaria.

Analizzando nello specifico l'ipotesi di omicidio colposo in ambito medico – chirurgico, il giurista evidenzia che, al fine di imputare soggettivamente l'evento morte all'agente, esso deve essere prevedibile ed evitabile, con l'ulteriore specificazione che l'esito letale viene individuato nelle sue coordinate spaziali, temporali e modali, per cui si configura la fattispecie di omicidio colposo anche in presenza dell'accelerazione dell'evento morte di un individuo che, a fronte di una grave malattia, è destinato a decedere in poco tempo, in quanto realizza una morte diversa da quella che, in assenza di condotta colposa, si sarebbe avuta.

Il Veneziani analizza criticamente ed acutamente il tema dell'efficacia della regola cautelare nella situazione concreta.

L'illustre giurista non risparmia critiche all'impostazione tradizionale per la quale, nonostante la sostanziale incertezza su come sarebbero andate le cose se fosse stata fatta la diagnosi corretta o se fosse stata somministrata la terapia adeguata, si fa ricorso *«all'etichetta dell'evitabilità dell'evento con alto grado di probabilità razionale per mascherare in realtà un'imputazione per mancata diminuzione del rischio, non senza argomenti di natura etica, ovvero di istanze di politica criminale, che ruotano intorno all'idea - di per sé ineccepibile - che il medico debba fare tutto il possibile per salvare una vita umana, e quindi anche ciò che abbia limitate possibilità di successo»*. Ed ancora: *«(...) eccezionale è invece il passaggio ulteriore, e cioè che - a fronte della penuria di regole cautelari "proprie" nel settore medico - non sia mai accettabile assolvere dal delitto di evento il medico che non abbia fronteggiato la malattia come invece avrebbe fatto l'agente modello. Cioè a dire che sarebbe invece giusto condannarlo sempre, anche quando non si sa affatto che cosa sarebbe successo se la diagnosi fosse stata tempestiva, ecc.»*<sup>265</sup>.

L'Autore ha soffermato la sua attenzione sul problema che si pone laddove non si possa affermare né che l'azione doverosa omessa avrebbe certamente impedito l'evento, né che essa sarebbe stata certamente inutile ed inefficace.

---

<sup>264</sup> VENEZIANI P., *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, Tomo II, *I delitti colposi*, in *Trattato di diritto penale. Parte speciale*, Marinucci – Dolcini, III, Padova, 2003, p. 306 ss.

<sup>265</sup> VENEZIANI P., *Causalità della colpa e comportamento alternativo lecito*, in *Cass. pen., fasc.3*, 2013, p. 1224B.

Il punto decisivo è segnato dall'interpretazione della clausola dell'art. 40, cpv., c.p. Per constatare la morte della causalità omissiva ci si spinge, infatti, a ritenere che tale norma non richieda il requisito ulteriore (in aggiunta all'obbligo giuridico di impedire l'evento e al dato oggettivo del mancato impedimento dell'evento stesso) "che il soggetto gravato dell'obbligo giuridico impeditivo potesse di fatto impedire l'evento".

Secondo questa impostazione, ai fini della ricostruzione della responsabilità penale la possibilità di evitare l'evento non sarebbe prevista dalla norma e non sarebbe richiesta: occorrerebbe, piuttosto, la prova che il soggetto sia personalmente rimproverabile per l'evento lesivo.

Ad avviso dell'Autore, «*l'obbligo giuridico di impedire l'evento non può andare disgiunto da un correlativo potere, e il dubbio circa la "causalità omissiva" non può che tradursi nell'esito assolutorio del giudizio, a meno che non si ritorni ad avallare forme di imputazione per mero aumento (mancata diminuzione) del rischio e a punire il reato di evento come se fosse una fattispecie omissiva propria colposa, oggettivamente condizionata al verificarsi dell'evento. Né pare sufficiente - al fine di ravvisare un nesso "forte" tra evento e condotta omissiva colposa, come pure si vorrebbe - aggiungere alla valutazione (predittiva) ex ante della condotta come colposa una verifica ex post che si limiti alla constatazione che l'evento si sia prodotto e che il comportamento alternativo lecito possa essere ritenuto del tutto inutile*»<sup>266</sup>.

Viceversa, ciò che risulta necessario è verificare la rimproverabilità del fatto tipico colposo. In altri termini, l'efficacia del comportamento alternativo lecito e del suo accertamento, così come gli altri elementi che compongono la tipicità del fatto colposo, vengono prima della colpevolezza per quel fatto.

Dunque, il mero accertamento della condotta colposa, ancorché di per sé esigibile e rimproverabile, non può consentire di bypassare la verifica degli ulteriori aspetti strutturali attinenti ai nessi tra colpa ed evento. Resta salva naturalmente la necessità di valutare di nuovo lo stesso comportamento alternativo lecito, in sede di colpevolezza, per vagliarne l'esigibilità nel caso concreto (in un quadro complessivo di rimproverabilità del fatto colposo).

#### **4. La responsabilità medica per violazione del consenso informato secondo F. Giunta.**

*di Giorgia Andolfo*

Secondo Fausto Giunta, la tesi rigorista, che equipara "l'uso del bisturi in mancanza di consenso al colpo del pugnale"<sup>267</sup>, muove da un'interpretazione della fattispecie di lesioni personali particolarmente concentrata sulla dimensione materiale ed estrinseca dell'evento di reato; essa, non solo intende la lesione personale come resezione dei tessuti e offesa all'integrità fisica, ma muove da un'interpretazione riduttiva del concetto di malattia, in termini di mera alterazione anatomica. A tale impostazione non sono certo mancate le critiche: la malattia, infatti, non si identifica come una mera alterazione anatomica (anche perché, sempre secondo l'autore in esame, se così fosse, non potrebbero considerarsi malattia alcune patologie psichiche), ma indica un'apprezzabile peggioramento funzionale dell'organismo. Condividendo questa (ormai avvalorata) nozione di malattia, secondo F. Giunta, dovrebbe riconoscersi che, quando l'atto medico, produttivo di un'alterazione anatomica, raggiunge il suo obiettivo terapeutico, esso non possa integrare la nozione di malattia penalmente rilevante ai sensi dell'articolo 582 C. P. Invero, così come la malattia è un processo patologico e non una mera alterazione anatomica, anche la salute è una condizione dinamica, che può essere favorita da atti medici produttivi di alterazioni anatomiche, a volte anche irreversibili.

A detta di Giunta, dunque, in base a tale ricostruzione, a prescindere dalla circostanza che il medico agisca con o senza il consenso del paziente, l'intervento medico oggettivamente migliorativo della salute del paziente non può essere considerato causa di una malattia, e, di conseguenza, non può integrare il reato di lesione personale per mancanza di un suo requisito costitutivo, espressamente

<sup>266</sup> VENEZIANI P., *Causalità della colpa*, cit., p. 1224B.

<sup>267</sup> Ass. Firenze, 18 ottobre 1990, Massimo, cit.; Cass. pen., sez V, 13 maggio 1992, Massimo, cit.

richiesto dall'articolo 582 C. P. (“*Chiunque cagiona ad alcuno una lesione personale, dalla quale deriva una malattia nel corpo e nella mente...*”).

Pertanto, il problema della rilevanza penale dell'atto medico arbitrario si porrebbe quando il trattamento terapeutico porta ad un esito negativo. F. Giunta sostiene che, per tracciare in tale ambito il discrimine tra l'area del penalmente rilevante e del penalmente irrilevante, non è corretto distinguere a seconda che il medico abbia osservato o meno le *leges artis*. “*Infatti non vi sono ragioni per assumere il carattere perito della condotta, elemento che attiene alla tipicità del reato colposo, quale criterio compensativo della mancanza del consenso, con l'intento di escludere in radice la rilevanza penale dell'atto medico arbitrario conforme alle leges artis e di profilare l'eventualità di una responsabilità colposa unicamente in caso di negligenza, imprudenza o imperizia. L'osservanza della regola cautelare è sì strumentale al buon esito del trattamento medico, ma di per sé non costituisce ancora il buon esito dell'attività medica; sia perché quest'ultimo può essere fortuito, sia perché l'insuccesso della terapia può far seguito alla scrupolosa osservanza delle regole cautelari, senza che tale epilogo possa considerarsi inverosimile*”<sup>268</sup>.

Ad avviso di F. Giunta il punto merita attenzione: per desumere dal rispetto delle *leges artis* l'irrilevanza penale del trattamento terapeutico arbitrario, la tesi in questione osserva che l'atto medico perito non risulterebbe tipico, ai sensi degli artt. 582 e 583 C. P., per difetto di efficacia causale rispetto all'evento malattia. Da tale punto di vista, si precisa che, procedendo al giudizio controfattuale, necessario per verificare il nesso di condizionamento tra azione ed evento, ed eliminando l'atto medico perito, si pervenirebbe alla conclusione che il pregiudizio per la salute del soggetto assistito si sarebbe verificato ugualmente. Il quadro clinico del paziente peggiorerebbe non in conseguenza dell'intervento medico, ma a causa del precedente stato morboso, che la terapia non è riuscita a curare né ad arrestare. Sempre secondo l'Autore, tali rilievi, tuttavia, non tengo conto di quei casi in cui l'intervento medico, anche se condotto nel rispetto più scrupoloso delle *leges artis*, lascia comunque presagire come possibile un esito avverso; in effetti, visto il carattere empirico dell'attività medica, soprattutto nei casi in cui la prognosi non è formulabile in termini di certezza assoluta, il trattamento medico diligente può determinare, e a volte accelerare, il peggioramento dello stato di salute del paziente, che, per un verso, l'attività terapeutica aveva delle possibilità di impedire e che, per l'altro, in mancanza dell'intervento sarebbe avvenuto in un arco temporale più lungo. In caso di esito negativo, proprio il ricorso alla legge scientifica di copertura porta ad affermare che, eliminando mentalmente l'atto medico perito, l'evento non si sarebbe verificato. In questo caso, dunque, la sussistenza del nesso causale non è contestabile.

Secondo l'Autore, a causa della sua complessità la questione merita ulteriori considerazioni: l'impostazione in esame, infatti, muove dalla duplice premessa che le regole cautelari, di cui le *leges artis* sono una specie, abbiano la funzione di azzerare il rischio connesso allo svolgimento di un'attività pericolosa lecita, o di ricondurla all'ambito del caso fortuito. Solo procedendo da tale premessa è possibile escludere che l'atto medico perito costituisca una *condicio sine qua non* del peggioramento del quadro clinico del paziente. Sennonché proprio l'attività medica è uno di quegli ambiti in cui è evidente come la funzione delle regole cautelari sia per lo più quella di ridurre il rischio insito nell'attività terapeutica. Da ciò consegue che la decisione del medico di intraprendere un trattamento a prescindere dalla volontà del paziente equivale alla scelta di far correre al soggetto tanto i rischi che le regole cautelari sono in grado di fronteggiare, quanto quelli che, nonostante il rispetto delle *leges artis*, possono trasformarsi in un'offesa al bene giuridico. Proprio i coefficienti di rischio, propri dell'agire medico, fanno comprendere perché, in mancanza di valido consenso del paziente, scatta in capo al medico il divieto penale di intervenire; tale divieto non è preordinato solo alla tutela della libertà di autodeterminazione del paziente, ma intende anche evitare che un soggetto terzo possa impunemente interferire sull'integrità psico-fisica del soggetto.

---

<sup>268</sup> GIUNTA F., *Il consenso informato*, cit., p. 399.

Soltanto nei casi in cui l'atto medico sia effettuato nel rispetto delle *leges artis* capaci di azzerare del tutto il rischio insito nel trattamento sanitario, l'eventuale evento pregiudizievole non sarebbe ascrivibile al medico, in quanto evidente espressione del caso fortuito.

Giunta sostiene che, una volta appurato che, sotto il profilo della tipicità oggettiva, il trattamento sanitario arbitrario può integrare il reato di lesioni personali e, in caso di morte del paziente, anche quello di omicidio, è essenziale valutare se vi sono anche gli altri requisiti richiesti per la sua rilevanza penale; l'attenzione deve dunque spostarsi su un altro piano, quello inerente ai limiti delle scriminanti dell'agire medico.

L'equiparazione simbolica del bisturi al pugnale, acquisita sul terreno della tipicità oggettiva quando l'attività medica non è coronata dal successo, è stata negata sul versante dell'antigiuridicità invocando il consenso presunto, schema dottrinale in grado di giustificare l'atto medico arbitrario. Muovendo dalla volontà di vivere del soggetto, si ritiene cioè che il consenso presumibile possa surrogarsi a quello reale nella funzione di condizione per la legittimità del trattamento sanitario. Per Giunta, una tale soluzione è controversa in quanto il consenso presunto, o il consenso che il titolare del bene non ha dato, ma che si presuppone avrebbe dato se ne avesse avuto la possibilità, non ha una rilevanza legislativa espressa; infatti, il consenso presunto, è ammesso o facendo leva sull'istituto civilistico del *negotiorum gestio* (art. 2028 C. C.), e comunque in tal caso il consenso potrebbe scriminare soltanto offese di tipo patrimoniale e non quelle personali, oppure facendo ricorso all'interpretazione analogica dell'articolo 50 C. P., limitatamente ai casi che non rientrano nell'articolo 2028 C. C.; una tale impostazione, a causa della natura patrimoniale degli "*affari altrui*" di cui al suddetto articolo, risulta difficilmente applicabile per mancanza dell'*eadem ratio*.

Inoltre, secondo l'impostazione in discorso, lo stesso fondamento penalistico del consenso presunto è oggetto di perplessità: non tanto per la fondatezza esperienziale della presunzione da cui esso muove e che riguarda lo spirito di conservazione dell'uomo, quanto piuttosto per la sua rilevanza alla stregua dell'*id quod plerumque accidit*. Questo è, infatti, un parametro oggettivo, e come tale, inadeguato ad assicurare la funzione penalistica che il consenso del paziente è chiamato a svolgere nella legittimazione dell'atto medico pregiudizievole.

Scartata dunque l'ipotesi del consenso presunto, l'Autore si domanda se il piano dell'antigiuridicità offra un'altra prospettiva capace, se non di scriminare completamente l'atto medico arbitrario, perlomeno di escludere a determinate condizioni che l'uso arbitrario del bisturi equivalga sul piano del diritto penale al colpo del pugnale volontariamente inferto. Si è ritenuto, infatti, che quando il consenso non è valido, a causa di una carente informazione circa i rischi del trattamento sanitario, l'atto terapeutico arbitrario con esito negativo sarebbe punibile a titolo di colpa in base all'articolo 55 C. P. Tuttavia, anche questa conclusione, sempre in base a quanto sostiene Giunta, non risulta essere soddisfacente, risultando inappropriato il richiamo all'istituto dell'eccesso colposo; ciò non tanto perché l'articolo 55 C. P. è considerato una norma superflua sotto il profilo dello specifico apporto dispositivo, ma perché l'erronea informazione del paziente dovuta a colpa medica non costituisce il presupposto di un eccesso colposo, in nessuna delle due forme in cui esso viene ammesso dalla dottrina prevalente: l'erronea esecuzione della condotta giustificata e l'errore di giudizio sui presupposti fattuali della scriminante. "*A ben vedere, nemmeno quest'ultima forma di eccesso colposo si attaglia al trattamento medico arbitrario per carenza di informazione, dato che il medico qui non erra l'ampiezza della scriminante, ma più semplicemente impedisce con il suo comportamento antidoveroso che si formi un valido consenso e, dunque, che si realizzi una delle condizioni richieste per la liceità del suo trattamento*".

In conclusione, ne esce confermata sia la tipicità oggettiva, sia l'antigiuridicità dell'attività compiuta in mancanza del consenso del paziente.

Giunta fa però notare che se neanche il piano dell'antigiuridicità offre elementi validi per escludere la rilevanza penale del trattamento terapeutico arbitrario c. d. peggiorativo, è vero però che l'approfondimento di fattori da cui dipende la mancanza di un valido consenso può contribuire a chiarire alcune problematiche circa il titolo di imputazione in base al quale può essere chiamato a rispondere il medico. Secondo la sua teoria, occorre a tal proposito distinguere due ipotesi, la prima



delle quali ricorre quando la mancanza di un valido consenso del paziente non sia stata intenzionalmente perseguita dal medico: vengono qui in rilievo i casi in cui il medico abbia agito dimenticando di acquisire previamente il consenso, od omettendo per negligenza la dovuta informazione, o avendo fornito un'informazione involontariamente inadeguata, oppure avendo trascurato di verificare se il paziente avesse compreso o meno fino in fondo le caratteristiche dell'intervento e via dicendo. In tali casi l'invalidità del consenso è riconducibile alla violazione di alcune regole cautelari, cui il medico è tenuto durante lo svolgimento del suo compito informativo. A questo punto occorre ulteriormente distinguere a seconda che la colpa del medico, manifestatasi nel momento informativo e nell'assunzione del consenso, dipenda da imperizia o da negligenza; soltanto nel primo caso opererà il disposto dell'articolo 2236 C. C., che limita anche ai fini penali la responsabilità del professionista alle sole ipotesi di colpa grave, quando la prestazione professionale richiede la soluzione di problemi particolarmente complessi. Tale precisazione è importante, soprattutto riguardo quei casi in cui l'inadeguatezza dell'informazione medica dipenda a sua volta da un errore medico, dal momento che, quando si verifica in questa prima fase della sua attività, l'imperizia del medico può condizionare la valutazione dei rischi da parte del paziente e, di conseguenza, anche l'intero sviluppo del processo terapeutico.

Nel caso in cui il difetto informativo dipenda da negligenza, la carenza informativa, essendo causata da trascuratezza e scarsa considerazione del paziente, potrà risultare perfettamente indipendente dalla correttezza o meno della diagnosi; ne deriva che una tale negligenza potrà fondare una responsabilità colposa per l'esito avverso nella misura in cui le *leges artis*, che governano il proseguo dell'attività terapeutica, si limitino a ridurre i fattori di rischio in essa insiti, senza eliminarli, essendo in questi casi evidenti la causalità della prima negligenza.

Dunque: il dovere di diligenza medica, violato in sede di informazione, è finalizzato ad evitare l'insuccesso terapeutico non in sé e per sé considerato, ma quale effetto della successiva adozione di ulteriori regole cautelari c. d. ordinarie, in quanto semplicemente intese a bilanciare i rischi dell'attività pericolosa socialmente utile con l'interesse al suo svolgimento. Ai fini dell'ascrizione a titolo di colpa, dunque, “*lo spettro preventivo*” della regola cautelare violata dal medico in sede di informazione e la sua capacità di evitare l'esito infausto della terapia dovranno essere valutati alla luce dei coefficienti di rischio, che lasciano residuare le *leges artis* adottabili nel proseguo dell'attività medica.

Discorso in parte diverso viene affrontato dall'autore in merito al secondo ordine di ipotesi: si fa riferimento prima di tutto a quei casi in cui l'informazione del paziente circa i rischi dell'intervento sia stata deliberatamente incompleta, lacunosa, non rispondente al vero; in secondo luogo viene fatto riferimento ai casi in cui il medico agisce omettendo intenzionalmente di richiedere il consenso al paziente; infine, si può far rientrare in tale ambito anche il caso del medico che, con il suo comportamento, esorbiti volontariamente dai confini del consenso prestato dal paziente o che approfitti di un errore del paziente per equivocare consapevolmente l'approvazione del soggetto interessato. Ora, fermo restando che una tale condotta rimane non scriminata, ci si domanda se la volontà del medico di prescindere dalla volontà del paziente condizioni il titolo di responsabilità cui potrà essergli imputato l'esito avverso del trattamento. Tale problema rimane ancora oggi poco esplorato; l'auto evidenza che per impostarlo occorre ricordare che la preordinazione dolosa di una scriminante non fa venire meno la responsabilità a titolo di dolo per il fatto così realizzato, costituendo essa solo una delle modalità in cui può estrinsecarsi l'esecuzione dolosa del fatto tipico; e muovendo da tale premessa si potrebbe concludere che dovrebbe ritenersi tipica ai sensi di una fattispecie dolosa, corrispondente all'entità dell'evento pregiudizievole causato, la condotta del medico, il quale, omettendo la doverosa informazione, impedisce deliberatamente che si verifichino le condizioni affinché il suo successivo operato possa considerarsi giustificato. Tuttavia, osserva Giunta, tale impostazione non convince, in quanto essa trascura un dato importante. Affermare che la preordinazione di una causa di giustificazione rende inoperante il limite scriminante ad essa connesso, ha un senso in tanto che la condotta dell'agente sia diretta esclusivamente alla realizzazione dell'evento finale; una condizione, questa che non ricorre solo nell'attività terapeutica,

dove il medico che agisce arbitrariamente non persegue intenzionalmente il pregiudizio del paziente, ma al più prende in considerazione l'esito avverso come epilogo possibile. Ne deriva che il titolo di responsabilità del medico dipenderà dall'atteggiamento che egli, rispetto all'evento pregiudizievole, ha assunto nel proseguo del trattamento terapeutico secondo quanto l'autore dirà di seguito.

In relazione all'eventualità che il trattamento sanitario abbia un esito negativo, resta da chiedersi se e a quali condizioni l'equiparazione tra l'uso arbitrario del bisturi e il fendente del pugnale regga sotto il profilo del dolo. La questione viene analizzata ipotizzando che l'insuccesso della terapia si concretizzi in un'offesa all'integrità fisica, essendo questa l'eventualità più complessa, a causa della particolare formulazione dell'articolo 582 c.p.

E' opinione consolidata che, per la sua sussistenza, il dolo delle lesioni personali non richiede la diretta volontà di produrre conseguenze lesive, essendo sufficiente che l'agente accetti il rischio di poter offendere con la propria condotta l'altrui integrità fisica; questa impostazione, diffusa in giurisprudenza, subisce delle distorsioni applicative ove si trascuri che l'evento del reato di lesioni personali non risiede nella resezione dei tessuti in sé considerati, ma nella malattia intesa come processo patologico; non può, pertanto, condividersi l'orientamento che identifica l'oggetto del dolo delle lesioni personali nella mera coscienza e volontà dell'alterazione anatomica.

Ne consegue che, per poter rispondere di lesioni personali dolose, il medico, che opera arbitrariamente, deve rappresentarsi, anche solo come mero dubbio, che la propria condotta arrechi al paziente un pregiudizio valutabile in termini di malattia o di peggioramento del suo quadro clinico.

A questo proposito Giunta afferma quanto sia utile distinguere a seconda che l'intervento medico arbitrario e pregiudizievole sia stato eseguito o meno nella convinzione di rispettare le *leges artis*. Da tale distinzione è possibile desumere l'atteggiamento psicologico del medico che agisce arbitrariamente. E, precisamente, se il dolo di lesioni personali deve abbracciare l'evento malattia, nel senso che l'agente deve rappresentarsi l'eventuale peggioramento del quadro clinico del paziente e quanto meno accettarne il rischio, è chiaro che quando il medico agisce nella consapevolezza o nella convinzione di osservare le regole cautelari doverose, seppure egli si rappresenti tale rischio, non per questo potrà ritenere che abbia accettato la verifica dell'evento. Si potrà quindi affermare che il medico ha voluto la resezione dei tessuti, ma non che sussiste il dolo di lesioni personali o la coscienza e la volontà di causare l'evento malattia. Stessa conclusione vale per il medico che sia pienamente consapevole che lo svolgimento della terapia intrapresa richiede l'adozione di cautele, capaci solo di contenere il rischio; si dovrà pur sempre ritenere che egli abbia fiducia nel buon esito dell'intervento, e, dunque, che non vi sia dolo.

Nel caso in cui, invece, il medico si renda conto di violare le *leges artis*, la rappresentazione dell'esito pregiudizievole è compatibile con l'accettazione dell'evento e con il dolo eventuale. Può anche accadere che il medico agisca rappresentandosi un peggioramento della salute del paziente, corrispondente ad uno degli eventi di cui agli artt. 582 e 583 c.p., e che invece il paziente muoia, nel qual caso ricorrono gli estremi dell'omicidio preterintenzionale.

Infine, al di fuori di questi casi, l'atto medico arbitrario può configurare una responsabilità colposa, sempre che ricorra la violazione delle regole cautelari richieste per lo svolgimento della terapia.

L'impostazione di F. Giunta è soltanto una delle tante e differenti posizioni del panorama giurisprudenziale; infatti, nonostante dottrina e giurisprudenza, fonti di rango internazionale e nazionale (quale per esempio il codice di deontologia medica), abbiano contribuito in modo significativo alla realizzazione di una vera e propria disciplina del consenso informato, manca ancora all'interno del nostro ordinamento un vero e proprio *corpus* normativo in merito a questa tematica. Stesso discorso va fatto, dunque, anche per le conseguenze penali del trattamento medico effettuato senza consenso o in presenza di un consenso invalido. Ne consegue che la disciplina penale del trattamento medico arbitrario deve ricavarsi dai principi generali; *“e si spiegano così le divergenze dottrinali e giurisprudenziali, che per un verso inficiano la certezza del diritto e per*

*l'altro, accrescono in questo settore il raggio operativo della scusante dell'ignorantia iuris*"<sup>269</sup>. Infatti nell'urgenza della decisione, il medico non sempre dispone di parametri comportamentali idonei, soprattutto quando l'orientamento della giurisprudenza locale è diverso da quello della dottrina e della giurisprudenza prevalenti; e, allo stesso tempo, non si può suggerire al medico di astenersi, in caso di dubbio, dall'intraprendere la terapia, in quanto, essendo l'attività medica un'attività necessaria per la salvaguardia della salute del soggetto, egli potrebbe incorrere in responsabilità penale per omissione.

Alla luce del nostro assetto normativo, come possiamo notare anche dagli orientamenti dottrinali precedentemente trattati, l'attività sanitaria svolta in mancanza di un'espressa volontà del paziente si presta ad essere diversamente inquadrata, a seconda che l'intervento terapeutico arbitrario venga considerato sotto il profilo della sua incidenza sull'integrità fisica o sotto quello della sua incidenza sulla libertà di autodeterminazione del paziente. Entrambe le tesi sono state avvalorate, con conseguenze applicative diverse.

Infatti, per coloro che ritengono che il consenso informato sia posto a presidio dell'integrità fisica del paziente, l'atto medico arbitrario è da ricondurre al reato di lesioni personali; così, muovendo da questa impostazione, si è ritenuta integrata la fattispecie dell'omicidio preterintenzionale nel caso del medico che ha effettuato un intervento chirurgico non consentito e al quale ha fatto seguito la morte del paziente. Inoltre, accogliendo questa tesi, si arriverebbe alla conclusione che l'atto medico arbitrario, come fa notare lo stesso F. Giunta, *“non possa essere ratificato a posteriori dal paziente; per poter scriminare, infatti, il consenso deve intervenire prima che abbia inizio il trattamento sanitario. Ne consegue che, nonostante l'approvazione e magari la gratitudine del paziente per l'atto medico arbitrario e perfettamente riuscito, il pubblico ministero dovrà esercitare ugualmente l'azione penale ogniqualvolta, non ricorrendo gli estremi dello stato di necessità, l'intervento medico corrisponde astrattamente ad uno degli eventi di lesione personale perseguibile d'ufficio, ai sensi degli articoli 582 e 583 c.p.”*.

Diversamente, per quelli che considerano l'atto medico arbitrario lesivo del diritto all'autodeterminazione del paziente in merito alla propria salute, l'intervento medico abusivo verrà ricondotto alle offese contro la libertà morale, con la conseguenza di lasciarlo impunito nella maggior parte dei casi; in tali casi, infatti, viene in rilievo la struttura della fattispecie di violenza privata, che, valorizzando le modalità coattive dell'altrui volontà, tipizza alternativamente e unicamente le condotte della violenza e della minaccia (art. 610, co. 1, C. P. *“Chiunque, con violenza o minaccia, costringe altri a fare, tollerare od omettere qualche cosa, è punito con la reclusione fino a quattro anni”*), difficilmente ravvisabili nell'atto medico arbitrario. Ne deriva che la pena di cui all'articolo 610 C. P. potrà essere applicata ad ipotesi che, se non inverosimili, sono comunque rare.

Data l'incertezza del quadro normativo, il tema dell'atto medico arbitrario, per quanto concerne sia la disciplina del consenso sia quella inerente al profilo penale circa la condotta medica, rimane sospeso principalmente tra queste due soluzioni, restando un problema ancora oggi aperto e oggetto di posizioni contrastanti.

## **5. La responsabilità medica per violazione del consenso informato secondo A. Manna.**

*di Martina Cosentino*

Il profilo concernente il consenso al trattamento sanitario rappresenta uno tra i più controversi temi relativi alla disciplina giuridica penalistica dell'attività medico-chirurgica.

In merito alla questione della rilevanza penale del trattamento sanitario arbitrario A. Manna ritiene che l'assenza, nel nostro ordinamento, di una fattispecie incriminatrice delle ipotesi di trattamento sanitario "arbitrario" abbia favorito lo sviluppo di un fecondo dibattito in dottrina. Dibattito nascente sulla divergenza di opinioni sulla disciplina da applicare, de jure condito, ai casi in esame,

---

<sup>269</sup> *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. e proc. Pen.*, fasc. 2, 2001, p. 394.

nonché in relazione al fondamento ed ai limiti di liceità dell'attività medico-chirurgica, tali divergenze dottrinali si sono riflesse, nella prassi giudiziaria, in pronunce contrastanti, peraltro basate su affermazioni non sempre condivise dal Manna<sup>270</sup>. Tali oscillazioni, ad opinione di Manna, non solo giurisprudenziali, ma altresì dottrinarie, sul punto, nascono dall'esigenza di superare l'apparente paradosso di un'attività la quale, benché oggettivamente indispensabile per l'uomo e assolutamente nobile, sembrerebbe materialmente estrinsecarsi in azioni implicant, in manifestazioni più o meno ampie, una sorta di *possessio corporis* tali da integrare strutturalmente il delitto di lesioni personali, ovvero, nel caso di morte del paziente, addirittura di omicidio.

Sul punto si fronteggiano principalmente due posizioni ermeneutiche: l'una rinviene nel sistema delle scriminanti il fondamento di liceità del trattamento medico, di per sé idoneo ad integrare, sotto il profilo oggettivo, le fattispecie di lesioni o di omicidio; l'altro, all'opposto, tende ad escludere, già in relazione alla tipicità, la sussumibilità dell'intervento chirurgico fra le trame di tali fattispecie.

La prima impostazione, nel ricondurre il trattamento sanitario alla fattispecie del delitto di lesioni<sup>271</sup>, presuppone un'accezione strettamente giuridica della nozione di malattia, ravvisandone gli estremi, sulla scia di quanto affermato nella Relazione ministeriale al codice Rocco, in ogni alterazione anatomica della mera continuità tissutale, realizzata dal medico attraverso l'incisione del corpo del paziente, la cui non punibilità dipenderebbe dall'esistenza di una scriminante<sup>272</sup>. Il fondamento della non punibilità del trattamento sanitario viene, in questa prospettiva, di volta in volta ricondotto ad una scriminante non codificata: allo stato di necessità, all'esercizio di un diritto od all'adempimento di un dovere, od infine al consenso dell'avente diritto<sup>273</sup>. Tuttavia, il riferimento alla causa di giustificazione di cui all'art. 50 c.p. si rivela secondo Manna di limitata portata applicativa, essendo ammissibile solo nei rari casi in cui l'intervento non determini una permanente diminuzione dell'integrità fisica, ex art. 5 c.c.<sup>274</sup>. È preferibile affermare invece, ad avviso di Manna l'intrinseca atipicità, già a livello oggettivo, del trattamento medico eseguito *lege artis*, rispetto all'art. 582 c.p.<sup>275</sup>. Ed invero, nel caso di esito fausto dell'intervento, appare preclusa ab origine, secondo lo stesso giurista la possibilità di ritenersi verificato l'evento di cui all'art. 582 c.p., presupponendo la sussistenza di una "malattia nel corpo o nella mente". Tale malattia non può certamente configurarsi a seguito di un esito vantaggioso per la salute del paziente conseguente al trattamento, né può configurarsi in un decorso post-operatorio, il quale deve essere considerato uno stadio necessario al

---

<sup>270</sup> MANNA A., *La responsabilità professionale in ambito sanitario: profili di diritto penale*, in *Riv. it. medicina legale e dir. sanitario*, 2007, p. 591.

<sup>271</sup> Sul punto App. Firenze, 27 ottobre, 1970, in *Giur. merito*, 1972, 323 ss; Cass. pen, sez. V, 21 aprile 1992, Massimo, in *Cass. Pen.*, 1993, p. 63; Ass. Firenze, 18 ottobre 1990, in *Foro it.*, 1991, II, p. 236. Di recente, sostiene la tesi della tipicità del trattamento chirurgico, indipendentemente dal suo esito, alla stregua del delitto di lesioni personali (che solo il consenso del paziente varrebbe a scriminare), argomentando dalla alterazione anatomico-funzionale dell'organismo, anche solo immediata, connessa al decorso post-operatorio, F. VIGANÒ, *Profili penali del trattamento chirurgico*, cit., 141 ss. La tesi, pur sostenuta con argomenti suggestivi, non appare condivisibile secondo Manna nella misura in cui si fonda su di un'accezione strettamente giuridica, non medica, del concetto di lesione, come tale appunto inidonea ad apprezzare l'intrinseco finalismo della condotta del medico, volta non già ad alterare patologicamente (e quindi a ledere), ma a migliorare il complessivo stato di salute del paziente.

<sup>272</sup> Cfr. Relazione del Guardasigilli al progetto definitivo del codice penale, in *Lavori preparatori del codice penale e del codice di procedura penale*, V, parte II, Roma, 1929, 379 ss., secondo cui "malattia è indistintamente qualsiasi alterazione anatomica o funzionale dell'organismo, ancorché localizzata e non impegnativa delle condizioni organiche generali". Accoglie tale accezione, in giurisprudenza, *ex plurimis*, Cass. pen, 30 novembre 1976, in *Giust. pen.*, 1977, II, 577.

<sup>273</sup> MANNA A., *Profili penalistici*, op. cit.; nonché ID., voce *Trattamento medico-chirurgico*, in *Enc. dir.*, XLIV, Milano, 1992, 1280 ss.

<sup>274</sup> In giurisprudenza, Cass. pen., sez. I pen., 29 maggio 2002-11luglio 2002, Volterrani, *Riv. it. proc. pen.*, 2003, 608, con nota di LOZZI G., *Intervento chirurgico con esito infausto: non ravvisabilità dell'omicidio preterintenzionale nonostante l'assenza di un consenso informato; per una critica alla tesi che ritiene inoperanti, in relazione all'attività chirurgica, i limiti fissati dall'art. 5 c.c.*; A. MANNA, *Trattamento sanitario "arbitrario"*, cit., 451 ss.

<sup>275</sup> Così anche la citata sentenza Volterrani., nonché, in dottrina, PELISSERO M., *L'intervento medico in assenza di consenso: riflessi penali incerti e dilemmi etici*, in *Dir. pen. proc.*, 2005, p. 372 ss.

fine di garantire il recupero della piena funzionalità dell'organismo del paziente. Siffatta conclusione presuppone certamente da parte del Manna un implicito riferimento ad un'accezione di ascendenza medica del concetto di malattia. Di fatti A. Manna ritiene che per malattia debba intendersi qual processo evolutivo, produttivo di un apprezzabile danno alla salute, con coesistente alterazione funzionale di una parte o dell'intero organismo, foriero di un'effettiva menomazione e tale da richiedere un intervento terapeutico, e, intrinsecamente caratterizzato da una valenza trascendente la mera materialità somatica<sup>276</sup>. Ad idea di Manna una contraria visione e quindi adottando un concetto strettamente giuridico della nozione in esame, non si considererebbe che l'effrazione della continuità tissutale del corpo del paziente, operata dal medico, rappresenta unicamente la fisiologica estrinsecazione di un atto finalizzato al complessivo miglioramento della salute del malato invertendo metodologicamente la valutazione del mezzo con quella del fine del trattamento medico. Nell'ipotesi di esito infausto ed in presenza, quindi, di un oggettivo peggioramento dello stato di salute del paziente, se non, addirittura, della morte di costui, qualora al medico non sia possibile ascrivere alcuna violazione di regole cautelari, appare evidente, agli occhi del Manna, come allo stesso non possano in alcun modo imputarsi gli eventi sopra menzionati. Infatti le lesioni o addirittura l'evento morte non sarebbero avvinti da un nesso di causalità riferibile, ad un'attenta analisi, all'operato del sanitario, bensì al precedente stato morboso nel quale il paziente versava.

La rilevanza e la funzione del consenso in relazione al trattamento sanitario è stata tradizionalmente riferita in via esclusiva al bene dell'integrità fisica, omettendosi tout court ogni richiamo alla libertà di autodeterminazione del paziente, la quale, invece, appare, agli occhi di Manna, il baricentro su cui s'incardina il nucleo di tale istituto, è stato, infatti, trasfigurato quello che più propriamente deve ritenersi un delitto contro la libertà individuale nelle forme di una (mera) violazione dell'integrità fisica del paziente. Gli esiti, talora abnormi, cui il fraintendimento del bene realmente sotteso all'istituto del consenso può condurre, sono racchiusi ad opinione del Manna nella motivazione della sentenza Massimo. Tale pronuncia ha legato il consenso del paziente ai soli beni della vita e dell'integrità fisica, determinando, così, la trasposizione del giudizio in ordine alla penale responsabilità per la violazione della libertà di autodeterminazione del paziente sul profilo inerente all'imputazione dell'evento lesivo. La meccanica applicazione del delitto di cui all'art. 584 c.p. effettuata dalla Suprema Corte, consegue coerentemente dalla contestata premessa del Manna, secondo cui il sanitario, il quale proceda ad un intervento difforme rispetto a quello previamente prospettato e consentito, porrebbe in essere "consapevolmente e volontariamente" una condotta integrante la fattispecie criminosa della lesione volontaria, sussistendone gli estremi dell'offesa all'integrità fisica della persona e dell'elemento intenzionale richiesto, id est il dolo generico, dal momento che la prestazione sanitaria, effettuata in assenza del consenso ovvero di stato di necessità, "non è riscattabile dalla sua natura medica, e cioè dalla finalizzazione soggettivamente terapeutica perseguita dall'autore e dall'oggettiva possibilità di eliminazione della lesione", unicamente il consenso potendo elidere in concreto "l'antigiuridicità del fatto e rendere questo legittimo". La ritenuta equiparazione dell'intervento chirurgico ad atto lesivo dell'incolumità personale del paziente, solo in ragione della consapevole mancanza del consenso, con la conseguente configurazione del delitto di lesioni personali volontarie, ed in caso di morte solo causalmente connessa all'atto medico, pur eseguito legibus artis, dell'omicidio preterintenzionale, sottende una concezione del consenso informato quale presidio dell'intangibilità corporale del paziente, la cui mancanza conferirebbe al trattamento arbitrario il requisito di tipicità del delitto di cui all'art. 582 c.p., pur in assenza di colpa in rapporto all'esecuzione dell'intervento.

---

<sup>276</sup> Così il "leading case" di Cass. pen, 18 marzo 1987, la quale sottolinea la mancata coincidenza tra integrità fisica e salute, la quale ultima ben può esigere interventi i quali incidano sulla prima, purché finalizzati ad un miglioramento complessivo delle condizioni (di salute, appunto) del paziente.

La prospettata soluzione dell'omicidio preterintenzionale, alla luce di quanto esposto, non è in alcun modo condivisibile dal Manna<sup>277</sup>, sol che si consideri come, incentrandosi il paradigma del delitto preterintenzionale sulla condotta di un soggetto, il quale si ponga volontariamente in un contesto penalmente illecito e vieppiù pericoloso per il bene vita, non sarebbe in alcun modo possibile ricondurre la prestazione medica, legibus artis eseguita, a quel novero di attività, legislativamente tipizzato, in ragione della pericolosità di tali azioni per il bene stesso. Né potrebbe essere la carenza del consenso elemento estrinseco e di per sé solo ininfluenza sull'essenza della prestazione medica a dissolverne la direzionalità benefica. Secondo l'opinione di Manna così facendo si giungerebbe al paradosso di trasformare l'intervento salvifico da atto intrinsecamente volto al miglioramento dello stato di salute del paziente in gesto criminoso, sorretto da un animus laedendi. Parimenti non sarebbe sostenibile la possibilità di imputare al sanitario, a titolo di colpa, l'evento infausto dell'intervento, sol che si consideri come la mancanza del consenso non assorba in sé, in alcun modo, una rilevante esposizione a pericolo del bene tutelato dalla norma incriminatrice del delitto di lesioni, ovvero di omicidio, del tutto eterogeneo rispetto all'oggettività giuridica presidiata dall'obbligo, incombente sul medico, di informazione ed acquisizione del consenso del malato. Né, d'altro canto, secondo Manna, l'errore colposo in ordine alla sussistenza del consenso integra gli estremi dell'elemento psicologico contemplato dall'art. 590 c.p., incidendo esso semmai sul diverso profilo della violazione della libertà di autodeterminazione del paziente in ordine alle sorti del proprio corpo, detta violazione rilevando, solo se sorretta da dolo, alla stregua del delitto di violenza privata, ovvero, nel caso di previa somministrazione di anestetico, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 613 c.p.

In linea generale, secondo il pensiero di Manna, il trattamento sanitario eseguito legibus artis, benché in assenza del consenso validamente prestato dal paziente, non può assicurare ad integrare i profili del tipo stagliato dall'art. 584 c.p., poiché l'evento letale eventualmente verificatosi non rappresenterebbe comunque la realizzazione del pericolo tipico scaturente da una condotta oggettivamente colposa. Né sembra che, agli occhi di Manna, la mera assenza del consenso del paziente possa, di per sé sola, far mancare l'adeguatezza della prestazione medica, rivestendo essa, all'interno dell'ordinamento giuridico, un interesse che poggia su un bilanciamento tra il disvalore espresso dalla natura arbitraria dell'atto ed il fine dallo stesso perseguito, identificantesi nella salvaguardia della salute dei consociati.

Ad opinione di A. Manna gli esiti della pronuncia Massimo risultano abnormi ed impongono l'adozione di un diverso approccio all'interpretazione della disciplina del trattamento sanitario arbitrario. In particolare, ciò che più preme sottolineare alla teoria di Manna, attiene propriamente al carattere "autolegittimantesi" della prestazione medica<sup>278</sup>, discendente non tanto dalla sua stessa utilità e vantaggiosità sociale, quanto dalla finalità della stessa, finalità afferente la salvaguardia di un bene costituzionalmente tutelato (ex art. 32 della Carta fondamentale), tale da escludere ab origine la necessità di rinvenire, ab externo, requisiti ulteriori di legittimazione della stessa, che debbano riscattarne la pretesa antiggiuridicità, poiché essa, qualora condotta in vista della suprema esigenza della salute del singolo, e secondo i dettami delle leges artis, non delinea in alcun modo l'elemento della tipicità del delitto di lesioni personali o di omicidio.

Sul punto, A. Manna rileva come la tesi dell'"autolegittimazione" del trattamento sanitario, e della conseguente atipicità dell'intervento medico arbitrario alla stregua dei delitti di lesioni personali

---

<sup>277</sup> In tal senso, BASILE F., *La colpa in attività illecita*, Milano, 2005, 212 ss.

<sup>278</sup> La tesi dell'"autolegittimazione" del trattamento sanitario è stata peraltro recepita da più di una decisione della Corte regolatrice, tanto in sede civile, quanto in sede penale. Sul punto, cfr. Cass. civ., sez. III, 15 gennaio 1997, Scarpetta c. Ospedale civile Umberto I di Ancona, in *Foro it.*, 1997, I, c. 771; Cass. pen., sez. IV, 11 luglio 2001, Firenzani, in *Cass. pen.*, 2002, p. 2041; Cass. pen., sez. IV., 9 marzo 2001, Barese, *ivi*, 2002, 517, benché richiami la configurabilità di scriminanti non codificate, senza, quindi, ritenere la carenza di tipicità del delitto di lesioni o di omicidio, nella prestazione medica; nonché, di recente, Cass. pen., sez. I, 29 maggio 2002-11 luglio 2002, Volterrani, *ibid.*, 2003, 2659.

ovvero nel caso di morte del paziente di omicidio<sup>279</sup>, è stata recepita da più di una decisione della Corte regolatrice, tanto in sede civile, quanto in sede penale.

In tale prospettiva, Manna ritiene che sia possibile individuare la reale funzione del consenso nell'ambito della prestazione medico-chirurgica non più inteso quale presidio dell'intangibilità corporea del paziente, la cui sussistenza esplicherebbe efficacia scriminante di un'attività altrimenti illecita, né concepito alla stregua di requisito ulteriore di definitiva liceità della stessa. Ed invero, il consenso del paziente al trattamento medico appare, secondo la teoria di Manna, l'effettivo presidio posto a tutela della libertà di autodeterminazione dell'individuo; il quale trova il proprio fondamento a livello costituzionale, non tanto e non solo ai sensi dell'art. 13, quanto, soprattutto, ex art. 32, il bene della salute si erge quale diritto individuale, rispetto a cui la pur ineliminabile sua dimensione sociale degrada, inevitabilmente, a mero interesse. Infatti, la circostanza che il comma secondo della norma costituzionale sopracitata, disponga che i trattamenti sanitari obbligatori sono ammessi solo per disposizione di legge, e comunque subordinatamente al rispetto della persona umana, evidenzia chiaramente come il diritto alla salute includa in sé anche il suo opposto, id est il diritto al rifiuto di cure, pena un'illegittima ingerenza statale, in chiave paternalistico-autoritaria, nelle scelte fondamentali dell'individuo, le quali devono essere necessariamente libere.

La tesi del Manna che prevede il consenso al trattamento medico quale presidio della libertà di autodeterminazione del paziente in ordine alle sorti del proprio corpo determina la configurabilità del delitto di violenza privata in relazione al trattamento medico effettuato in spregio al dissenso validamente espresso dal malato, nell'ipotesi, poi, di previa somministrazione di anestetico, la condotta arbitraria del medico sarà sanzionabile ex art. 613 c.p. e ciò a prescindere dall'esito dell'intervento, esso non incidendo minimamente sul profilo inerente alla libertà di autodeterminazione del paziente. Ed invero, con riferimento a tale ultima ipotesi, dal combinato disposto degli artt. 728 e 613 c.p., può evincersi come la liceità dell'azione tesa a porre taluno in stato di narcosi sia subordinata alla previa acquisizione del consenso dell'interessato, richiedendosi altresì che dal fatto non derivi pericolo per l'incolumità della persona; da ciò discendendo l'applicabilità dell'art. 613 c.p. alle ipotesi di trattamento medico arbitrario, previa sottoposizione del malato ad uno stato di narcosi, quale certamente appare essere quello derivante dall'anestesia.

Al di fuori di tali casi, residua la possibilità di incriminare, ex art. 610 c.p., il trattamento chirurgico arbitrario. Sembra secondo Manna, integrato il coefficiente psicologico di cui all'art. 610, sussistendo certamente, nella rappresentazione e volizione dell'agente, nel caso in cui il medico imponga al paziente un trattamento non consentito. Qualora, poi, dal trattamento arbitrario derivino, quali conseguenze colpose dello stesso, lesioni, ovvero la morte del paziente, potrà profilarsi, in capo al medico, un'ipotesi di responsabilità ex art. 586 c.p., dovendosi interpretare tale norma, nel senso che la morte o la lesione di una persona che conseguano alla commissione di un delitto doloso siano ascritte all'agente unicamente qualora cagionate per colpa, solo, cioè, se si tratti di conseguenze concretamente prevedibili da un "agente modello".

La soluzione prospettata dal Manna ha di recente incontrato avallo della Corte regolatrice, la quale ha affermato, limitatamente ai casi di trattamento sanitario effettuato nonostante il dissenso, liberamente e consapevolmente manifestato dal paziente, la configurabilità del reato di violenza privata, ma non, nell'ipotesi in cui l'intervento comporti lesioni chirurgiche ed il paziente muoia, del più grave delitto di omicidio preterintenzionale, "non potendosi ritenere che le lesioni chirurgiche, strumentali all'intervento terapeutico, possano rientrare nella previsione di cui all'art. 582 c.p." (salvo il caso del paziente-nemico).

In una prospettiva *de jure condendo*, sarebbe, tuttavia, certamente auspicabile secondo Manna l'introduzione di una norma ad hoc, la quale consenta di valutare, nella loro interezza, le peculiarità

---

<sup>279</sup> MANNA A., *Profili penalistici*, op. cit., la tesi dell'atipicità del trattamento sanitario arbitrario alla stregua del delitto di lesioni incontra peraltro un avallo a livello comparatistico, non solo nella dottrina spagnola, ma anche a livello giuspositivo, essendo stata tradotta nel dettato normativo degli artt. 156 del c.p. portoghese del 1995 e 110 del c.p. austriaco.

dell'ipotesi di trattamento sanitario arbitrario. In tal senso, potrebbe risultare utile uno sguardo alla legislazione comparata.

Ora, l'introduzione di un'autonoma fattispecie incriminatrice all'interno dei delitti contro la libertà morale, eventualmente subordinata alla perseguibilità a querela di parte che, nel caso di decesso, sarebbe trasmissibile agli eredi, nella misura in cui consentirebbe di evidenziare la relazione esistente tra consenso del paziente e sua libertà di autodeterminazione, permetterebbe di approntare, ad opinione di Manna, una disciplina adeguata per le ipotesi di trattamento medico arbitrario effettuato in assenza di requisiti di urgente necessità. Valorizzando, pertanto, il fondamento ultimo e la finalità principale dell'istituto del consenso informato del paziente al trattamento medico, che, come la stessa giurisprudenza ha riconosciuto, a partire dalle sentenze Firenzani, Barese e Volterrani, si radica propriamente nella tutela della libertà di autodeterminazione individuale in ordine alle sorti del proprio corpo.



## CAPITOLO VI

### Il versante *oggettivo e soggettivo* della condotta medica nel trattamento sanitario arbitrario.

#### PARTE I

di Giorgia Andolfo

SOMMARIO: 1. L'affermazione del c.d. diritto alla salute. 1.2 L'evoluzione del diritto alla salute. 1.3 Tutela dell'autodeterminazione individuale come tutela del diritto alla salute?

#### 1. L'affermazione del c.d. diritto alla salute.

Il concetto di salute nel corso della storia ha subito un'importante evoluzione di significato: nei decenni successivi all'instaurazione del nostro Stato unitario e sino alla fine del secondo conflitto mondiale, infatti, la tutela della salute era fundamentalmente intesa come un problema di ordine pubblico (interno ed internazionale), ovvero come tutela della salute *collettiva*. Il Ministero dell'Interno deteneva il potere pubblico in materia di igiene e di sanità globalmente intesa.

La concezione di salute era quindi molto generica, limitata a qualche forma primordiale di assistenza sociale<sup>280</sup> (*in primis*, assistenza ai poveri), con finalità generiche e distanti dal concetto contemporaneo di salute, così come costituzionalmente interpretato.

Si trattava di un diritto alla salute fortemente collegato sia al concetto di *rischio sanitario*, in quanto scopo primario delle politiche pubbliche al tempo era quello di contenere il contagio e debellare le epidemie; sia al *principio di precauzione*, volto soprattutto alla protezione dell'ambiente e alla tutela alimentare.

L'attuale concetto di salute sottolinea lo stretto legame sussistente tra ambiente e salute, ovvero quella disciplina della sanità individuabile nella tutela ad un ambiente salubre e in cui il principio di precauzione funge da collante per tenere assieme tutti i segmenti che servono a comporre il vastissimo concetto di "sanità". In materia di salubrità, esemplare è il c.d. "caso Ilva" dove vi è la contrapposizione (ed il bilanciamento) tra il diritto alla salute dell'individuo ed il diritto al lavoro, nelle forme di produzione ed occupazione<sup>281</sup>.

Si deduce quindi come il ruolo dello Stato sia cambiato: da un ruolo meramente assistenzialistico a responsabile esclusivo della sanità, con precisi doveri socio-sanitari.

Al termine della Seconda Guerra Mondiale, il popolo chiese a gran voce la pace, la libertà e l'armonia tra le nazioni: nasceva quindi l'ONU come organismo di cooperazione e di pace che si concretizzava nella **Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo** (1948), prima vera conquista in materia di diritti dell'individuo.

Da quest'epoca di fermenti e nuove idee, viene alla luce una nuova concezione di salute. Il problema che emerge si focalizza sulla definizione *giuridica* di salute, sulla sua ampiezza e sulla sua portata, soprattutto sulla sua interpretazione estensiva.

È una fase "intermedia" per il diritto alla salute, in quanto viene qualificato quale tipico c.d. *diritto sociale* ovvero rientrante in quella categoria che può essere definita come il diritto del cittadino a ricevere determinate prestazioni da parte dello Stato e dei suoi enti. Con l'entrata in vigore della Costituzione, si giunge all'ultima fase che individua il diritto alla salute come diritto soggettivo del cittadino. In essa si "blindavano" i valori considerati irrinunciabili, aggiungendo i diritti cosiddetti *sociali* al novero dei diritti (e libertà) fondamentali. Un importante punto di arrivo (e di partenza, vista la possibile interpretazione estensiva) è costituito dall'art. 32 Cost., che al comma 1 così recita: "*La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti*".

Tale disposizione permette di rilevare la duplice dimensione riconosciuta nel tempo al diritto alla salute, non più solamente nella dimensione collettiva, bensì anche e soprattutto nella dimensione individuale, quale situazione giuridica soggettiva della persona.

<sup>280</sup> Ad esempio, Legge 17.07.189, n. 6972, istitutiva delle IPAB (Istituzioni Pubbliche di Assistenza e Beneficienza).

<sup>281</sup> Corte Cost., sent. 9 maggio 2013, n. 85.

Il diritto alla salute così costituzionalmente inteso è definito come un *Giano bifronte*<sup>282</sup> e cioè ora come *diritto soggettivo*, che in qualità di “diritto primario ed assoluto della persona” prevede casi di risarcibilità, ora come mero *interesse legittimo*, in attuazione del principio di solidarietà per il quale la relativa tutela risulta giustificata anche per il bene di tutti<sup>283</sup>. I cittadini hanno quindi il duplice dovere di collaborazione al perseguimento della tutela della salute sia attraverso comportamenti idonei a salvaguardare la propria salute e quella degli altri, sia contribuendo alle spese necessarie in ragione della propria capacità contributiva<sup>284</sup>. La promozione (e la garanzia, per certi aspetti) della salute non è responsabilità esclusiva del settore sanitario, ma è dovere di tutte le componenti della società.

Si tratta di un bene costituzionalmente garantito, ma bisognoso di un bilanciamento continuo tra le pretese individuali e le aspettative collettive.

L’ambito di tutela dell’art. 32 Cost. non comprende solo la dimensione dell’integrità fisica della persona o l’aspetto riduttivo dell’assenza di malattie, ma è esteso anche all’integrità mentale, in quanto la concezione di individuo è comprensiva sia del corpo che della mente. Il concetto di salute deve quindi essere interpretato globalmente nella finalità di conservare e promuovere il benessere biologico e psichico dell’individuo, aspirando alla *miglior condizione di salute possibile* (“*The right to the highest attainable standard of health*”)<sup>285</sup> e non meramente al diritto (irrealizzabile) ad essere sani. In questo modo, il diritto in oggetto viene collegato sia alle condizioni biologiche e sociali dell’individuo, sia alle risorse finanziarie messe a disposizione dallo Stato in materia di sanità.

La tutela della salute così disciplinata assume diverse posizioni normativamente rilevanti<sup>286</sup>: la prospettiva della salute *come diritto individuale a contenuto negativo* (ovvero della garanzia di tutela dell’integrità dell’individuo dalla violenza e dalla costrizione da parte di terzi), la prospettiva della salute *come diritto sociale* (ovvero nella pretesa dell’individuo ad un livello minimo di prestazioni sanitarie), la prospettiva della salute *come diritto di libertà* (inteso come diritto a non subire prestazioni contro la propria volontà), la prospettiva della salute *come interesse pubblico* (da garantire anche contro la volontà del singolo a fronte del benessere collettivo).

Naturalmente, il diritto alla salute è anche da intendersi inalienabile, intrasmissibile, irrinunciabile ed, in certe misure, indisponibile<sup>287</sup>.

Secondo la previsione costituzionale, la tutela della salute trova ulteriore definizione sostanziale all’art. 117 co. 3 (così riformato nel 2001) che attribuisce la competenza concorrente: il compito dello Stato in Sanità risiede innanzitutto nel porre i principi fondamentali del sistema attraverso la legislazione cornice<sup>288</sup>, gli organi decentrati dei servizi sanitari lo strumento per rispondere in modo più efficace ed immediato ai bisogni di salute dell’individuo<sup>289</sup>.

Il diritto alla salute trova inoltre fondamento costituzionale all’art. 2 Cost. che interpreta il principio personalistico in maniera estensiva, espandendo il diritto in questione al diritto ad avere un ambiente salubre e sostenibile: è l’individuo stesso l’artefice ed il responsabile della propria salute e di quella degli altri, sia intesa come salute psicofisica, sia come salute ambientale. Ad esso si ricollega l’art. 3

---

<sup>282</sup> VIGNUDELLI A., *Il rapporto di consumo*, Rimini, 1984.

<sup>283</sup> Sul piano della rilevanza giuridica, tale norma è quindi al contempo *programmatica* (nella dimensione di interesse legittimo, dove il legislatore attua un compiuto sistema di tutela su più piani adeguato alle esigenze di una società fluida) e *precettiva* (in quanto l’individuo, in qualità di cittadino, vanta un diritto soggettivo alla tutela della propria salute).

<sup>284</sup> Art. 53 Costituzione.

<sup>285</sup> FERRARA R., *Il diritto alla salute: i principi costituzionali*, in *Trattato di biodiritto*, cit., vol. *Salute e sanità*, diretto da P. Zatti e S. Rodotà, 2010, p. 89.

<sup>286</sup> VIGANO’ F., *Omessa acquisizione del consenso informato del paziente e responsabilità penale del chirurgo: l’approdo (provvisorio?) delle Sezioni unite*, in *Cass. pen.*, 2009, p. 1825 e ss.

<sup>287</sup> GRECO A., *Il nocciolo duro del diritto alla salute*, in *La Responsabilità Civile*, 2007, p. 299 e s.

<sup>288</sup> Lo Stato stabilisce i LEA, ovvero i livelli essenziali di prestazione a finalità perequative: la tutela della salute, in quanto pretesa imprescindibile dell’individuo dello Stato sociale, viene di fatto affermata come fondamentale ed irrinunciabile, sulla base del principio di uguaglianza sostanziale (e formale, nella uniformazione prestazionale su tutto il territorio).

<sup>289</sup> *C.d. Principio di sussidiarietà*.

Cost. che garantisce il principio di uguaglianza formale e sostanziale: è compito della Repubblica – alla stregua di vero e proprio investimento delle istituzioni pubbliche volto alla promozione e alla tutela della salute della persona - operare per la rimozione degli ostacoli di ordine economico e sociale.

La promozione della salute è il processo che consente alle persone di acquisire un maggior controllo del proprio stato di salute e migliorarlo. La Carta di Ottawa (1986) elenca una serie di azioni strategiche con questa finalità come, ad esempio, la creazione di politiche pubbliche che promuovano la salute della popolazione, la creazione di ambienti favorevoli, il riassetto dei servizi sanitari verso l'adozione di una prospettiva di prevenzione.

Successivamente, con la legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del Sistema sanitario nazionale, si è cercato di dare una conformazione omogenea al sistema salute e una garanzia normativa alla tutela della salute, cercando di garantire livelli minimi di prestazione a tutta la collettività<sup>290</sup>.

Il sistema sanitario italiano, pur basato sui principi “di *globalità* delle prestazioni, di *universalità* dei destinatari, di *uguaglianza* di trattamento”<sup>291</sup>, non fornisce di fatto gratuitamente ogni tipo di prestazione a causa dell'esigenza di contemperare la più estesa protezione possibile della salute con le inevitabili necessità di ordine finanziario<sup>292</sup>.

Il limite nel tempo riscontrato si basa sulla difficoltà di provvedere a garantire un'equità prestazionale a tutti gli individui, fortemente vincolato dalla disponibilità finanziaria dello Stato<sup>293</sup>: il diritto alla salute – teoricamente diritto primario, assoluto ed incondizionato – è in concreto *finanziariamente condizionato*<sup>294</sup> dallo stato di salute delle finanze pubbliche, ovvero dagli strumenti e dalle risorse messi a disposizione dallo Stato, dalle Regioni e da tutti gli altri soggetti operatori del settore.

## 1.2 L'evoluzione del diritto alla salute.

L'espressione “diritto alla salute” sintetizza una pluralità di situazioni giuridiche soggettive quali il diritto all'integrità psicofisica e quello ad un ambiente salubre, il diritto ad ottenere prestazioni sanitarie ed il diritto a non riceverle (se non quelle previste obbligatoriamente per legge, a fronte della tutela della salute collettiva), nonché il diritto alle cure gratuite nel caso degli indigenti.

Il Servizio sanitario nazionale è nato proprio per attuare specificatamente uno dei suddetti diritti: il diritto a vedere garantite prestazioni sanitarie - di prevenzione, cura e riabilitazione – attraverso l'attività di *governance* dei vari livelli organizzativi (e le istituzioni pubbliche e private) dello Stato sociale. In particolare, l'art. 1 co. 1 del d.lgs. 19.06.1999, n. 229 così recita: “*La tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività è garantita, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, attraverso il Servizio sanitario nazionale, quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti ed istituzioni di rilievo nazionale*”.

---

<sup>290</sup> Con l'istituzione del SSN si è proclamata la necessità di garantire il mantenimento ed il recupero della salute psicofisica di tutta la popolazione, “*senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio*” (L. 833/1978, art. 1 co. 3).

<sup>291</sup> Cfr. Pezzini, *Principi costituzionali e politica della sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, in Gallo-Pezzi (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, 1998, p. 12.

<sup>292</sup> L'idea iniziale presente nella legge istitutiva del sistema sanitario italiano del 1978 ha lasciato posto alle riforme sanitarie degli anni novanta che hanno avvalorato una differente modulazione dei principi universalistici proprio del settore: alla generalizzazione dei servizi si è progressivamente preferita la determinazione delle prestazioni in base alla situazione reddituale dei beneficiari, anche mediante la previsione della compartecipazione del pagamento del costo della prestazione. Successivamente, con la riforma del Titolo V della Costituzione, si è assestata la previsione di genericità, uguaglianza ed equità sulla fornitura delle prestazioni sulla base dei Livelli essenziali di Assistenza garantiti indistintamente su tutto il territorio.

<sup>293</sup> Corte Cost. sent. 15 luglio 1994, n. 304 e Corte Cost., sent. 16 luglio 1999 n. 309. Il diritto alle prestazioni sanitarie (come gli altri diritti sociali) deve essere bilanciato con le esigenze di equilibrio della finanza pubblica.

<sup>294</sup> MERUSI F., *Servizi pubblici instabili*, Bologna, 1990, p. 30-31.

Le riforme sanitarie in materia di tutela della salute hanno come principi ispiratori l'universalità dei destinatari, l'uguaglianza delle prestazioni ed il rispetto della volontà e della libertà dell'individuo<sup>295</sup>. L'ascrizione della tutela della salute umana tra i diritti fondamentali garantiti è una conquista riconosciuta oramai sia nel nostro sistema giuridico italiano che a livello internazionale.

In particolare, tale diritto è oggi enunciato in numerose fonti normative internazionali ed individuato come indispensabile per l'effettività di numerosi altri diritti umani e necessario per vivere un'esistenza dignitosa.

Il diritto alla salute si inserisce pienamente all'interno della Carta delle Nazioni Unite<sup>296</sup>, di cui la tutela dei diritti dell'uomo è elemento portante e fondamento primario. In particolare, all'art. 55 della Carta, al fine di creare le condizioni di stabilità e benessere basate sul rispetto del principio di uguaglianza dei diritti, si sottolinea il nesso tra il raggiungimento di un più elevato tenore di vita, la soluzione di problemi economici, sociali e sanitari ed il rispetto dei diritti dell'uomo specificamente in relazione ai rapporti tra Stati.

La dimensione internazionale del diritto alla salute si focalizza su due logiche complementari, il monitoraggio e la promozione: difatti, solo attraverso un costante monitoraggio ed una conseguente attenzione allo sviluppo del diritto alla salute si può valorizzare e realizzare in maniera esponenziale i contenuti del medesimo. In tale ottica si inserisce l'OMS come punto di raccordo ed istituto specializzato in materia sanitaria.

L'OMS<sup>297</sup> nel Preambolo fornisce una definizione di salute: "*Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity*", esplicando poi in dettaglio i contorni del c.d. diritto alla salute: "*The enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition*".

Secondo l'OMS, la salute non è intesa solo come assenza di malattia o infermità, ma consiste in uno *stato di completo benessere fisico, mentale e sociale*; in netta contrapposizione alla definizione tradizionale, che considerava la salute semplicemente come "*assenza di sintomi*"<sup>298</sup>.

L'attività dell'OMS si esplica in funzioni di coordinamento, monitoraggio e promozione che fanno dell'organizzazione il baricentro per la dimensione internazionale operativa della tematica sanitaria in generale e per il diritto alla salute in particolare<sup>299</sup>.

Il diritto alla salute viene inteso come diritto (e ricerca) alla felicità: la salute non è solo una situazione oggettiva di benessere, ma anche sinonimo di una vita che, per essere tale, deve potersi attivamente realizzare sotto ogni sua forma. Essa coinvolge anche la dimensione soggettiva dell'individuo, ovvero la percezione che ciascuno ha di sé, gli aspetti interiori della vita così come avvertiti e vissuti dalla persona, oltre allo stato di salute "normativo", ovvero alle determinanti bio-fisiche dell'individuo: fattori biologici, psicologici, culturali e sociali concorrono alla formazione e alla preservazione della complessiva situazione di benessere, frutto dell'interazione fra salute mentale e salute fisica<sup>300</sup>.

La definizione redatta dall'OMS è rilevante perché ha sottolineato l'importanza di curare le persone, oltre alle malattie, superando una concezione puramente biologica dei fenomeni morbosi.

---

<sup>295</sup> Ad eccezione dei trattamenti sanitari obbligatori, così come previsto all'art. 32, comma 2, Cost.

<sup>296</sup> La Carta delle Nazioni Unite, adottata a S. Francisco il 26.06.1945 ed entrata in vigore il 24.10.1945, viene ratificata in Italia con l. 17 agosto 1957, n. 848. Il documento risente del conflitto mondiale appena concluso e proclama il riconoscimento e la riaffermazione della fede nei diritti fondamentali dell'uomo, nella dignità e nel valore della persona umana.

<sup>297</sup> L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS, o *World Health Organization*, WHO in inglese) è un'agenzia speciale dell'ONU per la salute. E' stata fondata il 22 luglio 1946 ed è entrata in vigore il 7 aprile 1948.

<sup>298</sup> CRAVEN, HIRNLE, *Principi fondamentali dell'assistenza infermieristica*, ed. italiana a cura di Nebuloni, Milano, 2004.

<sup>299</sup> FERRARA R., *Il diritto alla salute*, cit., p. 125.

<sup>300</sup> FRIEDMAN H.S., SANTACROCE G., *Salute. Universo del Corpo*, in [www.treccani.it](http://www.treccani.it), 2000.

A tal riguardo, è da sottolineare che una concezione estesa di salute, in concreto, non può essere applicata meccanicamente in ogni contesto: necessario è quindi bilanciare di volta in volta la tutela della salute con gli altri principi coinvolti.

Ne è un esempio l'interruzione di gravidanza<sup>301</sup>, dove la salute della donna entra in conflitto con la vita del nascituro<sup>302</sup>.

Connesso alla tutela della salute è il miglioramento della qualità della vita, per cui si estende contro tutti gli elementi nocivi, ambientali o a causa di terzi, che possono ostacolarne il reale esercizio<sup>303</sup>. Dalla definizione dell'OMS si deduce come “*il possesso del migliore stato di sanità che si possa raggiungere costituisce uno dei diritti fondamentali di ciascun essere umano, qualunque sia la sua razza, la sua religione, le sue opinioni politiche, la sua condizione economica e sociale*”.

L'impatto di una concezione così ampia di salute è stato enorme ed ha coinvolto discipline diverse (e concorrenti) tra loro: la medicina, il diritto, la sociologia, la psicologia, la politica e l'economia. In particolare, la nuova definizione di salute ha sconvolto il settore medico che, impegnato da secoli esclusivamente – salvo rare eccezioni – nello studio e nella cura delle malattie con la finalità di allungare la vita ai malati, si è trovato di fatto impreparato di fronte alla nuova prospettiva di tutelare e promuovere la salute. Si presenta quindi la necessità di dare una nuova impostazione alla Sanità Pubblica, come struttura in grado di garantire la salute dell'individuo e soprattutto, il suo bene-essere. Nella Dichiarazione Universale dei diritti dell'uomo (1948)<sup>304</sup> all'art. 25 si rileva che: “*Ognuno ha il diritto ad uno stile di vita adeguato alla salute propria e della propria famiglia, compresi cibo, vestiario, alloggio, cure mediche e servizi sociali necessari*”; collegato alla previsione dell'art. 22 che pone in relazione il tema della protezione dei diritti economici, sociali e culturali – di cui fa parte il diritto alla salute – con l'attività allocativa propria dello Stato.

Ciò che si evince dall'analisi di questo fondamentale diritto è il problema di garantirne la tutela nella maniera più estesa possibile, limitatamente ai mezzi finanziari e fisici disponibili e alla disomogeneità tra livelli prestazionali nelle Regioni.

### **1.3 Tutela dell'autodeterminazione individuale come tutela del diritto alla salute?**

Il diritto alla salute, essendo un diritto personale, individuale e per questo non disponibile non può essere limitato o violato da una decisione medica arbitraria. Il fatto stesso di imporre una volontà in maniera autoritaria sulla (dichiarata) volontà del paziente costituisce condotta perseguibile penalmente.

Così come disposto dal già ampiamente trattato articolo 32 della Costituzione - costituente il perno fondamentale in materia - l'individuo è libero di decidere sulla propria salute, *anche scegliendo se curarsi o meno*. La morte in sé è un momento topico, parte integrante della vita: l'individuo ha difatti la facoltà di rifiutare cure inutili, nel rispetto di un percorso biologico naturale<sup>305</sup>. Il paziente ha la facoltà di rifiutare la terapia e decidere consapevolmente di interromperla, conformemente al c.d. *principio personalistico* che anima la nostra Costituzione, la quale vede nella persona umana un valore etico in sé, vieta ogni strumentazione della medesima, concepisce l'intervento solidaristico e sociale in funzione della persona e del suo sviluppo e non viceversa, e guarda al limite del “rispetto della persona umana” in riferimento al singolo individuo, in qualsiasi momento della sua vita e nell'integrità della sua persona, in considerazione del fascio di convinzioni etiche, religiose, culturali e filosofiche che orientano le sue determinazioni volitive<sup>306</sup>.

---

<sup>301</sup> L. 22 maggio 1978, n. 194.

<sup>302</sup> DURANTE V., *La salute come diritto della persona*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, vol. *Il governo del corpo*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 2011, p. 592 e ss.

<sup>303</sup> NICOLAO C., *Articolo 32 della Costituzione: diritto o...dovere alla salute?*, in *Diritto Costituzionale*, 2004, p. 1.

<sup>304</sup> Dichiarazione Universale dei Diritti Umani, proclamata il 10 dicembre 1948 dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite con la finalità di promuovere, con l'insegnamento e l'educazione, il rispetto (ed il riconoscimento da parte di tutti) dei diritti e delle libertà menzionati nel documento.

<sup>305</sup> <http://www.diritto.it/docs/36094-articolo-32-della-costituzione-diritto-o-dovere-alla-salute?page=4>.

<sup>306</sup> Cass. civ., sez. I, 17 ottobre 2007, n. 21748.

Il medico non può arbitrariamente decidere sostituendosi al paziente: la libertà dell'individuo è personale e quindi non trasmissibile, se non per espressa volontà<sup>307</sup>.

Il medico, così come stabilito all'art. 16 del Codice di Deontologia medica, deve astenersi dall'ostinazione in qualsiasi trattamento diagnostico o terapeutico da cui non si possa attendere un effettivo beneficio per la salute del paziente e/o un miglioramento della qualità della vita<sup>308</sup>.

Il trattamento sanitario arbitrario, alla luce di quanto dibattuto, è riprovevole in quanto atto di sopraffazione e di violazione della libertà di autodeterminazione del paziente: lede il diritto alla salute, lede il diritto di libertà, lede il diritto alla vita.

Tale affermazione è facilmente desumibile dalla giurisprudenza della Corte Costituzionale che con diverse sentenze si è espressa connettendo il concetto di salute alla nozione di libertà personale sul proprio corpo, ai sensi del combinato disposto tra l'art. 13 e l'art. 32 della Costituzione. In particolare, la sentenza n. 471 del 1990 Corte Cost. ribadisce il valore costituzionale dell'inviolabilità della persona "costruito, nel precetto di cui all'art. 13, primo comma, della Costituzione come libertà, nella quale è postulata la sfera di esplicazione del potere della persona di disporre del proprio corpo"; mentre la sentenza n. 438 del 2008 Corte Cost. pone in relazione il tema del consenso informato al dettato costituzionale in materia di libertà e diritto alla salute: "La circostanza che il consenso informato trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione". Continua la sentenza, "Discende da ciò che il consenso informato deve essere considerato un principio fondamentale in materia di tutela della salute, la cui conformazione è rimessa alla legislazione statale".

Il diritto di autodeterminazione del paziente implica di fatto sia la libertà di scelta circa la cura terapeutica migliore, attraverso il principio del consenso informato, sia la libertà di non scelta, mediante il dissenso informato.

---

<sup>307</sup> In tal caso, il soggetto nominato deve considerare in prim'ordine il *best interest* del paziente, cercando di ricostruire la sua volontà, magari manifestata precedentemente lo stato di incapacità.

<sup>308</sup> Art. 16, Codice di Deontologia Medica, *Procedure diagnostiche e interventi terapeutici non proporzionati*.

## PARTE II

SOMMARIO: 1. La problematica definizione del bene giuridico protetto dalle norme incriminatrici di parte speciale del Codice penale. 2. Il versante oggettivo della condotta arbitraria adottata.

### **1. La problematica definizione del bene giuridico protetto dalle norme incriminatrici di parte speciale del Codice penale.**

*di Alice Castellacci*

Il consenso informato del paziente è un istituto che nasce dall'esigenza di assicurare il primato dell'autonomia del soggetto in ambito terapeutico, superando così il tradizionale *“paternalismo medico”*.

La Corte Costituzionale ha ravvisato nel consenso informato *“un principio fondamentale in materia di tutela della salute che deriva dagli articoli 2, 13 e 32 Cost.”* e ha riconosciuto che *“ogni individuo ha il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'articolo 32, co. 2 della Costituzione”*<sup>309</sup>.

Da tale pronuncia, così come dalla dottrina e da altra giurisprudenza, risulta chiaro come il diritto all'autodeterminazione del singolo e il diritto alla salute siano il bene giuridico alla cui tutela è preordinato il consenso informato. Da ciò consegue che il medico che esegua arbitrariamente (dunque, in assenza di consenso o addirittura contro il dissenso del paziente) un trattamento terapeutico pone in essere una lesione a tali diritti costituzionalmente tutelati.

Il diritto all'autodeterminazione del singolo trova un espresso riconoscimento nel dettato costituzionale all'articolo 13, che tutela la libertà personale sancendo *“La libertà personale è inviolabile.*

*Non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale, se non per atto motivato dall'autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge.*

*In casi eccezionali di necessità ed urgenza, indicati tassativamente dalla legge, l'autorità di Pubblica sicurezza può adottare provvedimenti provvisori, che devono essere comunicati entro quarantotto ore all'Autorità giudiziaria e, se questa non li convalida nelle successive quarantotto ore, si intendono revocati e restano privi di ogni effetto.*

*E' punita ogni violenza fisica o morale sulle persone comunque sottoposte a restrizioni di libertà.*

*La legge stabilisce i limiti massimi per la carcerazione preventiva”,* mentre il diritto alla salute trova tutela all'articolo 32, secondo cui *“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.*

*Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”.*

Anche alla luce delle due norme costituzionali, nell'ambito di nostro interesse (la responsabilità medica per trattamento medico arbitrario) i diritti in questione sono evidentemente connessi tra di loro.

Il diritto all'autodeterminazione del singolo, infatti, non solo è espressamente sancito e riconosciuto all'articolo 13, ma trova un suo riconoscimento indiretto, anche nel secondo comma dell'articolo 32, e allo stesso tempo si può quasi affermare che l'uno sia necessario per la tutela dell'altro. Il diritto alla salute del singolo, infatti, dopo essere riconosciuto come diritto fondamentale per il singolo e come interesse anche della collettività, è tutelato attraverso la libera scelta del soggetto di sottoporsi o meno ad un trattamento, o ad un intervento, terapeutico/chirurgico (salvo i casi, di trattamenti sanitari

---

<sup>309</sup> Corte Cost. 18 novembre 2008, n. 438, cit.

obbligatori, i c. d. TSO). Secondo ampia dottrina e giurisprudenza, non c'è infatti persona più idonea del diretto interessato a scegliere se e come curarsi ( e ciò vale anche in caso di persona incapace di intendere e di volere, che, tramite il sostegno di un tutore o di un amministratore di sostegno, è sempre direttamente coinvolta nel processo decisionale).

Detto ciò, il medico che agisca in assenza di un consenso o dissenso del paziente pone in essere un'evidente lesione di entrambi i diritti. Sorge però spontaneo domandarsi se, in tale circostanza, i diritti vengano sempre lesi entrambi o si possano per così dire "separare".

Prima di provare a rispondere alla domanda, occorre fare una piccola premessa: in Italia non esiste ancora una norma incriminatrice calibrata sul trattamento medico arbitrario, né tantomeno sulla violazione del dovere di informare; a ciò si aggiunga che risulta per lo più impossibile, o comunque molto problematica l'applicazione dei tradizionali reati posti a presidio della libertà morale, dell'integrità fisica e della vita<sup>310</sup>. Quanto ai reati contro la libertà morale, il delitto di violenza privata si adatta al solo trattamento contro il dissenso e non anche a quello senza consenso, ove manca quel requisito strutturale della costrizione mediante violenza o minaccia che è indispensabile per integrare il delitto di cui all'articolo 610 C. P. Lo stato di incapacità procurato mediante violenza si presta a sanzionare l'anestesia o altra forma di incapacitazione non autorizzata, che sono, però, evenienze residuali, poiché, di regola, il contenzioso ruota attorno a procedure che fanno seguito ad un'anestesia consentita. Infine, la contravvenzione prevista per il "*trattamento idoneo a sopprimere la coscienza e volontà altrui*" non si applica, in forza dell'esclusione operata dal secondo comma dell'articolo 728 C. P., quando il fatto sia commesso "*a scopo scientifico o di cura, da chi esercita la professione sanitaria*".

Sul fronte dei reati contro l'integrità fisica, le Sezioni Unite della Suprema Corte hanno recentemente affermato che non è proponibile la contestazione di lesioni personali nei casi di esito fausto del trattamento, poiché "*il giudizio positivo sul miglioramento apprezzabile delle condizioni di salute del paziente impedisce di ravvisare una malattia quale conseguenza dell'operato del medico e, dunque, non consente di affermare la tipicità del fatto. Nei casi di esito infausto, invece, ricorre la tipicità, ma si tende ad escludere la colpevolezza, da una parte, ravvisando sostanziale incompatibilità concettuale tra l'attività medica istituzionalmente rivolta a curare e il dolo di lesioni e, dall'altra, non predeterminando i canoni dai quali far dipendere l'eventuale giudizio di colpa*"<sup>311</sup>.

Riguardo ai delitti contro la vita, non rileva l'art. 575 C. P. perché la mera omissione o incompletezza informativa non può realizzare l'omicidio doloso, salvo che non sia seguita da una condotta positiva o dalla volontaria omissione delle doverose pratiche di cura. La mancanza, incompletezza o inesattezza delle informazioni potrebbero, invece, valere, in casi particolari, a determinare o rafforzare l'altrui proposito di suicidio, ma è fuori dalla natura delle cose che il professionista taccia notizie rilevanti allo scopo, con la consapevolezza o accettando il rischio di spingere il proprio assistito all'atto autolesionistico estremo.

Premesso ciò, fino a poco tempo fa, era corretto sostenere che i tradizionali metodi risarcitori civilistici erano ammessi nel solo caso in cui all'inadempimento comunicativo facesse seguito, a prescindere dal rispetto delle regole dell'arte medica, il verificarsi di un pregiudizio per la salute.

In tal modo il diritto all'autodeterminazione perde la propria specificità per essere assorbita dal diritto alla salute, con la significativa differenza che non era stato scrutinato il problema relativo alla necessaria prova del nesso causale tra la mancata acquisizione del consenso e il pregiudizio

---

<sup>310</sup> Il campo di indagine è stato così delimitato in considerazione del fatto che è "*duplice (...) la potenziale incidenza offensiva dell'intervento medico senza consenso: esso può incidere, per un verso, sul diritto all'autodeterminazione del paziente, e, per altro verso, sul suo diritto alla salute*" (G. FIANDACA, *Luci ed ombre della pronuncia a sezioni unite sul trattamento medico-chirurgico arbitrario*, cit., p. 306).

<sup>311</sup> Cass. pen., sez. un., 18 dicembre 2009, cit. (così la Cassazione Sezioni Unite è finalmente intervenuta a dirimere il contrasto di giurisprudenza maturato in seno alle sezioni semplici, che, talvolta, avevano ravvisato le lesioni personali in qualsivoglia trattamento arbitrario indipendentemente dall'esito, talaltra avevano limitato l'ambito di applicabilità della citata fattispecie ai soli casi di esito infausto, e altre volte ancora avevano affermato l'assoluta atipicità del trattamento eseguito nel rispetto delle *leges artis* ancorché senza consenso).



avveratosi. Appiattendo in tal modo la tutela dell'autodeterminazione su quella della salute, si rispettava il principio del “*necessario riconoscimento, per i diritti inviolabili della persona, della minima tutela costituita dal risarcimento del danno*”<sup>312</sup> e non si teneva conto degli spiragli aperti dalle Sezioni Unite penali, che, per i casi di trattamento arbitrario seguito da esito fausto, escludono l'applicabilità del delitto di lesioni personali, ma non eventuali altri profili di rilevanza giuridica<sup>313</sup>.

Con il passare del tempo però alcune pronunce, prima di merito<sup>314</sup> e poi di legittimità<sup>315</sup>, hanno iniziato ad affermare il diritto al risarcimento del danno da lesione dell'autodeterminazione a prescindere dal verificarsi anche di un pregiudizio per la salute.

In questo senso, e ai fini della nostra ricerca, merita particolare attenzione una sentenza della Suprema Corte del febbraio 2010 che ha fatto il punto sulla distinzione del danno da lesione dell'autodeterminazione rispetto al danno da lesione della salute, partendo dalla considerazione che, “*pur sussistendo il consenso consapevole, ben può configurarsi la responsabilità da lesione della salute se la prestazione terapeutica sia tuttavia inadeguatamente eseguita; e che la lesione del diritto all'autodeterminazione non necessariamente comporta la lesione della salute, come accade quando manchi il consenso ma l'intervento sortisca un esito assolutamente positivo*”<sup>316</sup>. Per i giudici di legittimità viene anzitutto in rilievo il caso in cui alla prestazione terapeutica conseguano pregiudizi che il paziente avrebbe alternativamente preferito sopportare nell'ambito di scelte che solo a lui è dato di compiere; così, per esempio, non si potrebbe certamente negare a priori una tutela risarcitoria a colui che abbia consapevolmente rifiutato una trasfusione di sangue perché in contrasto con la propria fede religiosa, quand'anche gli sia stata salvata la vita praticandogliela, dal momento che egli avrebbe preferito non vivere piuttosto che vivere nello stato determinatosi; allo stesso modo non si potrebbe escludere la risarcibilità del danno non patrimoniale da acuto o cronico dolore fisico nel caso in cui la scelta del medico di privilegiare la tutela dell'integrità fisica del paziente o della sua stessa vita, ma a prezzo di sofferenze fisiche che il paziente avrebbe potuto scegliere di non sopportare, sia stata effettuata senza il suo consenso, da acquisire in esito alla rappresentazione più puntuale possibile del dolore prevedibile, con il bilanciamento reso necessario dall'esigenza che esso sia prospettato con modalità idonee da non ingenerare un aprioristico rifiuto del trattamento terapeutico, chirurgico o farmacologico<sup>317</sup>. Con grande sensibilità la Corte ha osservato che “*la mancanza di una adeguata informazione non mette il paziente in condizione di condividere la scelta del percorso terapeutico e, quindi, anche di accettarne le ricadute negative, ragion per cui possono ingenerarsi manifestazioni di turbamento di intensità ovviamente correlata alla gravità delle conseguenze verificatesi e non prospettate come possibili*”<sup>318</sup> (ed è questo il danno non patrimoniale che, nella maggior parte dei casi, costituisce l'effetto del mancato rispetto dell'obbligo di informare il paziente).

Ci sono anche altri casi che possono fornire spunti di riflessione circa la lesione del bene salute o dell'autodeterminazione del singolo: per esempio il caso in cui il paziente si sottopone consensualmente ad un intervento durante il quale si presentano complicazioni, non previste e

---

<sup>312</sup> Cass. civ., sez. un., 24 giugno 2008, n. 26972, in *Danno e responsabilità*, 2009, p. 19 e ss.

<sup>313</sup> Cass. pen., sez. un., 18 dicembre 2008, cit., ove si afferma che “*nei casi di esito vantaggioso del trattamento non potrà ritenersi integrato il delitto di cui all'articolo 582 C. P., proprio per difetto del relativo evento, ma l'eventuale mancato consenso del paziente potrà rilevare su altri piani*”.

<sup>314</sup> Trib. Venezia, 4 ottobre 2004; Trib. Milano, 29 marzo 2005.

<sup>315</sup> Cass. pen., sez. un., 30 gennaio 2009, n. 2468, secondo cui “*colui il quale venga sottoposto ad analisi tendenti ad accertare l'infezione da HIV ha il diritto, riconosciutogli sia dal generale principio di cui all'articolo 32 Cost., sia dall'articolo 5 co. 3 Legge 135/1990, sia di esserne informato, sia di rifiutare il trattamento. Tale diritto può venir meno solo nel caso in cui vi sia necessità di intervenire ed il paziente non sia in grado di esprimere il proprio consenso, ovvero nel caso di preminenti esigenze di interesse pubblico, quali la necessità di prevenire un contagio. Ne consegue che l'esecuzione delle suddette analisi senza il consenso del paziente, sebbene questi fosse pienamente in grado di esprimerlo, costituisce un fatto illecito ed obbliga il sanitario che l'ha eseguito al risarcimento del danno.*”.

<sup>316</sup> Cass., 9 febbraio 2010, CED 611426, in *Il Corriere giur.*, 2010, p. 1201 e ss.

<sup>317</sup> <http://altalex.com/documents/news/2007/08/29/il-principio-di-autodeterminazione-al-trattamento-sanitario>.

<sup>318</sup> Cass. civ., sez. un., 24 giugno 2008, n. 26972.

neanche, (proprio perché non prevedibili) prospettate dal medico al paziente (complicanze che neanche dipendono dall'abilità del sanitario nell'ars medica), tali da costringere il medico/chirurgo ad intervenire in modo diverso da quello inizialmente concordato con il paziente e tali che, se da un lato, sono utili per salvare la vita al paziente, dall'altro, causano una menomazione alla salute di quest'ultimo (per es. il caso di una donna che, sottoposta ad un intervento per una ciste ovarica, quando si sveglia scopre che il medico, a seguito di complicazioni sorte durante l'intervento, per salvarle la vita ha dovuto asportarle una tuba). In tali casi la lesione, anche se con l'intervento il medico ha salvato la vita del paziente, è quasi duplice: la salute di quest'ultimo è comunque compromessa a causa della menomazione (nel caso della signora infatti la possibilità di avere figli è nettamente ridotta) causata dall'intervento diverso da quello che doveva essere, e dall'altro c'è una sorta di shock del paziente, che realizza non solo cosa è successo e che modifiche ha subito il proprio organismo, ma anche che egli non è stato coinvolto nella decisione. Quest'ultima situazione è sicuramente estrema, ma non rara, anzi, molto spesso accade che durante un intervento si presentino complicazioni che portano il medico/chirurgo a cambiare totalmente l'iter dell'intervento, ma ciò non significa che non vi sia lesione dei due diritti.

Di fronte ad un panorama così ancora incerto, e forse ancora troppo poco esplorato dal legislatore, rimane grande la difficoltà dei giudici quando si trovano ad essere chiamati a tutelare tali diritti in queste particolari circostanze.

## **2. Il versante oggettivo della condotta arbitraria adottata.**

*di Martina Cosentino*

Come precedentemente esposto, la condotta medica è lecita in presenza di un consenso libero ed informato del paziente. Il trattamento chirurgico, pertanto, non è mai un fatto tipico se eseguito dal sanitario secondo le regole dell'arte medica e previo consenso del paziente. Nei casi in cui, invece, il sanitario intervenga senza il consenso del malato o eccedendo il consenso prestato dallo stesso, a livello teorico, si possono integrare varie fattispecie criminose: la violenza privata, le lesioni colpose, l'omicidio colposo o in alcuni casi addirittura l'omicidio doloso o preterintenzionale. Elemento oggettivo di questi, come di tutti i reati, è una condotta imputabile, un evento (ove previsto dalla legge), ed il nesso causale tra condotta ed evento.

Sebbene non vi siano incertezze sull'imprescindibilità del consenso del paziente per trasformare un atto illecito, la violazione dell'integrità psico-fisica, in un atto lecito, esso in ambito penale viene inquadrato in due modi differenti. Di fatti, parte della dottrina ravvisa nell'esistenza del consenso una causa di giustificazione, ricondotta alla previsione dell'art. 50 c.p. a presidio del diritto all'integrità fisica; secondo altra corrente dottrinale, invece, il consenso costituisce una causa di esclusione della tipicità dell'illecito penale, a tutela del diritto alla libertà morale della persona. Da tali premesse consegue che, in assenza di consenso informato, l'espletamento dell'attività medico-chirurgica costituisce atto illecito, per cui il medico deve rispondere di tutte le conseguenze negative arrecate al paziente. Nel caso in cui ricorra una situazione di emergenza, tale per cui l'ammalato non sia in grado di esprimere il consenso, il medico, allora, può agire in modo attivo nonostante la mancanza del consenso, possibilità che è giustificata dalle circostanze contingenti in relazione alla quale trova, pertanto, applicazione l'esimente dello stato di necessità prevista dall'art. 54 c.p.

In questa prospettiva, il consenso, per legittimare il trattamento terapeutico, deve essere "informato", espresso a seguito di una informazione completa, da parte del medico, dei possibili effetti negativi della terapia o dell'intervento chirurgico, con le possibili controindicazioni e l'indicazione della gravità degli effetti del trattamento. Il consenso informato, infatti, ha come contenuto concreto la facoltà per il paziente non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma anche, eventualmente, di rifiutare la terapia e decidere consapevolmente di interromperla, in tutte le fasi della vita, anche in quella terminale. Tale conclusione è fondata sul rispetto del diritto del singolo alla salute, tutelato dall'art. 32 Cost., che prevede l'obbligatorietà dei trattamenti sanitari nei soli casi espressamente previsti dalla legge.

Difficile stabilire quale sia il reato ascrivibile al medico considerando che la sola mancanza del consenso informato non configura necessariamente il delitto né di lesioni né di omicidio, tantomeno il più grave, omicidio preterintenzionale. Difatti è evidente che il consenso, seppur mancante, non fa sì che vi sia nesso di causalità necessario per la configurabilità di tali delitti.

Per una corretta analisi si analizzi il caso in cui in assenza di consenso il medico sottoponga comunque il paziente a un intervento non voluto e ne consegua un esito infausto.

Il criterio di imputazione potrà essere di carattere colposo qualora il sanitario, in assenza di valido consenso dell'ammalato, abbia effettuato l'intervento terapeutico nella convinzione, per negligenza o imprudenza a lui imputabile, della esistenza del consenso; tuttavia è necessario che sussistano le consuete ipotesi integranti la c.d. "colpa medica" come quelle di omissione di condotte tecnicamente doverose, assenza del necessario grado di perizia ovvero carenza dell'opportuna prudenza.

Difatti, se il consenso del paziente funge da indefettibile presupposto di liceità del trattamento medico, con la conseguenza che la mancanza di un consenso opportunamente "informato" del malato, o la sua invalidità per altre ragioni, determina l'arbitrarietà del trattamento medico e la sua rilevanza penale, in ogni caso l'illiceità dell'intervento terapeutico del sanitario eseguito in difformità dal consenso prestato o in sua assenza, va posta in necessaria correlazione con l'esito infausto.

Pare opportuno, tuttavia, evidenziare come la finalità curativa dell'attività chirurgica difficilmente si concilia con il delitto di omicidio preterintenzionale o con il dolo di lesioni, salvo casi assolutamente estremi, in cui una menomazione venga inferta senza necessità effettiva, come ad esempio per scopi esclusivamente scientifici.

Il delitto di omicidio preterintenzionale si potrebbe configurare solo nel caso in cui il medico sottoponga il paziente ad un intervento, dal quale successivamente poi ne consegua l'evento morte, in assenza di finalità terapeutiche, ovvero per fini estranei alla tutela della salute, ad esempio provocando coscientemente un'inutile mutilazione, od agendo per scopi estranei (scientifici, dimostrativi, didattici, esibizionistici o di natura estetica), non accettati dal paziente. Al contrario, non ne risponderebbe il medico che, nonostante l'esito infausto, sottoponga il paziente ad un trattamento non consentito ed in violazione delle regole dell'arte medica, quando nella sua condotta sia rinvenibile una finalità terapeutica, o comunque la terapia sia inquadrabile nella categoria degli atti medici, poiché in tali casi la condotta non è diretta a ledere, e l'agente, se cagiona la morte del paziente, risponderà di omicidio colposo ove l'evento sia riconducibile alla violazione di una regola cautelare. Ma se l'intervento chirurgico, pur eseguito senza consenso, si conclude con esito fausto, si è esclusa la configurabilità del reato di violenza privata o di lesioni personali dolose.

Alla luce di quanto detto si giunge all'approdo che il rispetto delle regole dell'arte medica porta ad escludere la possibilità di imputazione oggettiva del peggioramento della salute del paziente allorché il medico si sia mosso nell'ambito di un'area di rischio consentito segnata dal puntuale rispetto delle regole dell'arte medica. Anche in presenza del nesso condizionalistico, non si può ritenere che la condotta sia *condicio sine qua non* delle lesioni, in quanto non rappresenterebbe la concretizzazione del rischio creato dalla condotta<sup>319</sup>.

Nel caso in cui, invece, il medico, pur sottoponendo un paziente ad un intervento senza il necessario consenso, consegua un esito fausto, secondo le Sezioni Unite della Suprema Corte "non integra il reato di lesione personale, né quello di violenza privata, la condotta del medico che sottoponga il paziente ad un trattamento chirurgico diverso da quello in relazione al quale era stato prestato il consenso informato, nel caso in cui l'intervento, eseguito nel rispetto dei protocolli e delle *leges artis*, si sia concluso con esito fausto..."<sup>320</sup>. La Suprema Corte ha considerato che rilevante è il tema relativo all'ipotesi che l'intervento terapeutico si sia risolto con esito infausto. Ha, altresì, considerato che sembra, tuttavia, di dover desumere dall'apparato argomentativo di tale sentenza che, una volta esclusa la rilevanza del mancato consenso del paziente all'atto terapeutico posto in essere, dovrebbero essere valutati solo gli eventuali profili colposi di tale attività terapeutica posta in essere,

<sup>319</sup> Sul punto si veda l'impostazione di Manna a p. 114.

<sup>320</sup> Cass. pen., 18 dicembre 2008, n. 2437.

evidentemente solo in relazione alla osservanza o meno delle *leges artis*, con eventuale ravvisabilità di reati solo colposi, mai dolosi. Di fatto dall'azione così eseguita non si può dire derivare una malattia, giacché l'atto, pur se "anatomicamente" lesivo, non soltanto non provoca una diminuzione funzionale, ma è comunque valso a risolvere la patologia afflittiva del paziente; pertanto, proprio per difetto del relativo "evento" lesivo, non può ritenersi integrato il delitto di cui all'art. 582 c.p.

Se il consenso non esiste, o è stato prestato per un intervento di natura diversa, l'esito fausto del medesimo rende priva di rilievo penale, secondo le Sezioni Unite, la condotta del medico per mancanza dell'evento tipico del delitto di lesioni.

I reati che si ritengono integrati qualora l'attività medica sia svolta senza consenso (come presupposto della liceità-atipicità, come causa di giustificazione, come limite all'esercizio di un diritto) sono reati a tutela della libertà morale o dell'integrità fisica e della salute. Una parte della dottrina, infatti, ritiene che l'attività medica senza consenso sarebbe tipica come attività che offende il bene giuridico della libertà morale, della libertà di autodeterminazione della persona sulla propria salute. Il medico risponderà, pertanto, dei reati di cui agli artt. 605, 610 e 613 ricorrendone gli estremi, se ha agito senza il consenso e l'esito è positivo<sup>321</sup>. In questo caso si potrebbe anche ravvisare nell'anestesia praticata sul paziente la condotta di causazione dello stato di incapacità, ma mancherebbe l'assenza del consenso del paziente, perché normalmente il paziente consente all'anestesia.

Alla luce di quanto esposto pare opportuno, quindi, la prefigurazione di una disciplina *ad hoc*, per le ipotesi in esame, la quale consentirebbe di portare chiarezza laddove, sia a livello dottrinale che giurisprudenziale, si verte in un ipotesi non del tutto chiara e condivisa, una disciplina *ad hoc* consentirebbe, inoltre, di evitare che si operino, a livello giurisprudenziale, indebite violazioni del principio di tassatività della fattispecie incriminatrice, nonché del principio di colpevolezza, rischiando di scivolare sul terreno della punizione "esemplare", insita in quelle pronunce che hanno ritenuto configurabile il delitto di omicidio preterintenzionale, a carico del medico che abbia proceduto arbitrariamente ad un intervento chirurgico, risoltosi con la morte del paziente.

### **PARTE III**

*di Paola Cosentini*

SOMMARIO: 3. Il versante soggettivo della condotta arbitraria adottata. 3.1 Il dolo nelle lesioni personali ex art. 582 c.p. 3.2 L'omicidio preterintenzionale. 3.3 La responsabilità oggettiva per l'evento morte. 3.4 Il delitto di lesioni personali colpose. 3.5 La colpa medica. 3.6 Il problema della colpa oggettivata. 3.7 Il confine tra colpa cosciente e dolo eventuale. 3.8 Sul dolo eventuale in ambito medico-chirurgico. 3.9 L'omicidio colposo in ambito medico-chirurgico. 3.10 Il delitto di violenza privata di cui all'art. 610 c.p.

### **3. Il versante soggettivo della condotta arbitraria adottata.**

*di Paola Cosentini*

La condotta arbitraria adottata dal sanitario può concretizzarsi in ipotesi delittuose previste dal codice penale, quali le lesioni personali, siano esse dolose o colpose, l'omicidio colposo, l'omicidio preterintenzionale e la violenza privata.

In questa sede, ciò che occorre analizzare è l'elemento psicologico che connota l'agire del soggetto agente nelle fattispecie di reato citate.

#### **3.1 Il dolo nelle lesioni personali ex art. 582 c.p.**

---

<sup>321</sup> Sul punto, cfr. la posizione di Mantovani, che ritiene che il consenso è un limite all'esercizio del diritto di svolgere l'attività medica, legislativamente autorizzata; il medico risponderà dei reati di cui agli artt. 605, 610 e 613 ricorrendone gli estremi, se ha agito senza il consenso e l'esito è positivo

Per quel che concerne l'ipotesi di lesioni personali di cui all'art. 582 c.p., la norma così recita: «Chiunque cagiona ad alcuno una lesione personale, dalla quale deriva una malattia nel corpo o nella mente, è punito con la reclusione da tre mesi a tre anni. Se la malattia ha una durata non superiore ai venti giorni e non concorre alcuna delle circostanze aggravanti previste negli articoli 583 e 585, ad eccezione di quelle indicate nel numero 1 e nell'ultima parte dell'articolo 577, il delitto è punibile a querela della persona offesa».

Prima di raffrontare l'*animus* che sorregge il medico al dolo di cui all'art. 582 c.p., occorre esaminare il tipo di coefficiente psicologico richiesto da tale fattispecie criminosa, dal momento che esistono molteplici orientamenti al riguardo.

Secondo l'orientamento dominante, di matrice giurisprudenziale<sup>322</sup>, per rispondere del delitto di lesioni personali dolose è sufficiente che l'agente si rappresenti e voglia la violenta manomissione dell'altrui persona, nel senso che non è necessario che il dolo abbracci il risultato finale dell'azione compiuta.

In particolare, la Suprema Corte ha sostenuto che il dolo di lesioni personali è di carattere generico ed è costituito nel suo contenuto psicologico minimo dal dolo di percosse, poiché è sufficiente il proposito dell'agente di manomettere l'altrui persona fisica. Di conseguenza, il dolo del reato di percosse finisce per coincidere con quello di lesioni<sup>323</sup>.

Seguendo questo orientamento, la malattia finisce per essere imputata sulla base del solo nesso causale, in quanto l'agente che, con il puro e semplice intento di percuotere, cagiona una malattia, risponde a titolo di lesioni personali anziché di percosse.

Tuttavia, una simile conclusione non si sposa con il principio di colpevolezza, in quanto l'evento malattia degrada a mera condizione obiettiva di punibilità.

Un altro indirizzo interpretativo, di matrice dottrinale, sostiene che il dolo di lesione richiede la previsione ed accettazione della concreta conseguenza della malattia, dal momento che la quest'ultima è un elemento essenziale della fattispecie, la quale deve essere prevista e voluta dall'agente<sup>324</sup>.

Il dolo generico può configurarsi anche sotto la forma del cosiddetto dolo eventuale qualora il soggetto si rappresenti la malattia soltanto come probabile conseguenza della condotta illecita e, ciononostante, decida di agire anche a costo di provocare l'evento criminoso, accettandone il rischio<sup>325</sup>.

Questa costruzione se, da un lato, ha il pregio di porsi in armonia con il principio di colpevolezza di cui all'art. 27 Cost., in forza del quale il fatto commesso deve essere ricollegabile alla sfera soggettiva dell'agente, dall'altro, comporta un'eccessiva restrizione dell'oggetto del dolo.

Secondo una terza corrente interpretativa, l'oggetto del dolo di cui all'art. 582 c.p. si incentra sulla lesione e non sulla sensazione fisica di dolore o sulla concreta malattia.

Da tale premessa deriva la possibilità di distinguere il dolo di lesioni personali, inteso come volontà di cagionare alla vittima un'alterazione fisio-psichica idonea a provocare una malattia, da quello di percosse, che si identifica con l'intenzione di provocare una sensazione fisica dolorosa. Ne discende, pertanto, che l'oggetto del dolo di lesioni personali è l'evento della malattia genericamente inteso e non la sua concreta portata<sup>326</sup>.

---

<sup>322</sup> Nella giurisprudenza di legittimità, cfr. *ex multis*, Cass. pen., 12 aprile 1983, n. 4419, in *Cass. Pen.*, 1984, 1123 ss.

<sup>323</sup> La Corte di Cassazione sostiene che la differenza tra l'ipotesi di lesioni e quella di percosse dipende esclusivamente dalle conseguenze inferte dal reo al soggetto passivo. In questo senso v. *ex multis*, Cass. pen., Sez. IV, 13 ottobre 1989, n. 3103, in *Cass. pen.*, 1991, 1566 ss.

<sup>324</sup> L'elemento psicologico assume così un connotato che lo distingue da quello che sorregge la condotta di percosse. Questo orientamento è sostenuto da ANTOLISEI F., *Manuale di diritto penale*, cit., 80.

<sup>325</sup> In giurisprudenza, *ex multis*, Cass. pen., sez. V, 5 dicembre 1995, in *Cass. Pen.*, 1997, 68 ss.; Cass. pen., sez. III, 28 maggio 1996, in *Giust. Pen.*, 345 ss. L'evento si considera voluto anche nel caso in cui il risultato della malattia è stato previsto ed al tempo stesso accettata l'eventualità del suo verificarsi. In questo modo, la consapevole accettazione del rischio da parte dell'agente significa vera e propria volizione del fatto. Su questa peculiare forma di elemento soggettivo, v. per tutti, FIANDACA G., MUSCO E., *Diritto penale. Parte generale*, cit., 329.

<sup>326</sup> BAIMA BOLLONE P., ZAGREBELSKY V., *Percosse e lesioni personali*, Milano, 1975, p.119.

Posto che la lesione dell'art. 582 c.p. è specificata dall'attitudine a determinare la malattia, oggetto del dolo è una condotta che produce quella lesione che abbia idoneità a far sorgere nel soggetto passivo la malattia nel corpo o nella mente. Sulla base di questo rilievo, si può muovere una critica alla tesi tradizionale, ancora oggi sostenuta dalla prevalente giurisprudenza, in quanto male si concilia con il principio di colpevolezza<sup>327</sup>.

Al tempo stesso, non si può negare che residuano delle difficoltà sul piano probatorio allorché si debba valutare se l'agente sia stato mosso da dolo di percosse ovvero da quello di lesione, a prescindere da quello che, nel caso concreto, si sia verificato sul piano oggettivo.

Secondo l'*id quod plerumque accidit* tendenzialmente si potrà riconoscere la corrispondenza della previsione alla realizzazione, ma non potranno essere escluse delle divergenze. Tuttavia, le difficoltà probatorie, non possono costituire una ragione tale da determinare l'identificazione del dolo di lesioni personali con la volontà di manomettere l'altrui persona, la quale caratterizza, invece, il delitto di cui all'art. 581 c.p.

Tale soluzione è preferibile se si considera che, senza richiedere la previsione ed accettazione delle concrete conseguenze della malattia prodotta, consente di distinguere il dolo di percosse da quello di lesioni, anche ai fini dell'autonoma previsione del tentativo dell'uno ovvero dell'altro delitto.

Ciò posto, le ripercussioni nel settore medico sono di tutta evidenza dal momento che il coefficiente psicologico del sanitario, salvo casi abnormi ed eccezionali, si connota per la volontà di arrecare un beneficio alla salute del paziente, ossia di eliminare, mediante la lesione chirurgica, la malattia.

Di conseguenza, l'equiparazione della prestazione medica ad una condotta lesiva dell'integrità fisica altrui, non considera l'intrinseca direzionalità benefica della condotta tenuta dal medico, che non è sorretta dalla volontà lesiva<sup>328</sup>.

In questa cornice, se si considera che il consenso è un elemento estrinseco all'essenza della prestazione medica, la sua mancanza, per ciò solo, non trasforma l'intervento medico in un gesto criminoso sorretto da *animus laedendi*. Il dolo di lesioni viene assorbito dalla consapevolezza dell'assenza del consenso del paziente, che è l'unico oggetto che si rinviene nell'orizzonte psicologico del sanitario<sup>329</sup>.

In altri termini, se si aderisce ad una nozione finalistica di dolo, per configurare il delitto di cui all'art. 582 c.p. è necessario che l'agente persegua la finalità di ledere l'altrui persona, ossia di intaccare l'integrità fisica o psichica della vittima. Posto che il sanitario opera il malato per curarlo, si evince che tale *animus laedendi* non sussiste, in quanto egli interviene solamente per migliorarne la salute.

Sulla base di queste premesse, un consenso invalido, ovvero la sua carenza, non possono fondare un'imputazione a titolo di lesioni personali volontarie a carico del medico<sup>330</sup>.

### 3.2 L'omicidio preterintenzionale.

L'art. 584 c.p. punisce con la grave pena della reclusione da dieci a diciotto anni, chiunque, con atti diretti a percuotere o ledere, cagiona la morte di un uomo. Si evince dalla norma che l'evento morte non è voluto dall'agente, ma si pone come conseguenza ulteriore dei delitti di cui agli artt. 581 e 582 c.p.

Se, da un lato, l'agente ha la volontà di cagionare gli eventi di lesioni ovvero percosse, dall'altro, in capo allo stesso manca una volontà omicida, che contraddistingue il delitto di cui all'art. 575 c.p.

---

<sup>327</sup> BAIMA BOLLONE P., ZAGREBELSKY V., *Percosse e lesioni personali*, cit., p. 121.

<sup>328</sup> MANNA A., *Trattamento sanitario "arbitrario"*, cit., p. 468.

<sup>329</sup> In giurisprudenza, così Cass. pen., sez. un., 18 dicembre 2008, n. 2437; e, in letteratura, nello stesso senso si pone anche MANNA A., *Trattamento sanitario "arbitrario"*, cit., p. 462, il quale evidenzia che l'incisione sul derma del paziente, che può integrare una lesione, non assume rilievo qualora non consegua un'alterazione funzionale dell'organismo. In particolare, quest'ultima conseguenza non può restare estranea alle sfere dell'elemento soggettivo, dal momento che, altrimenti, si finirebbe per estrarre dall'evento del reato un solo elemento definitorio, frantumando l'unitarietà data dal legislatore.

<sup>330</sup> MANNA A., *Trattamento sanitario "arbitrario"*, cit., p. 473.

Per distinguere l'omicidio doloso da quello preterintenzionale, dunque, occorre valutare il coefficiente psicologico del soggetto attivo, dal momento che, mentre nel secondo è esclusa la previsione dell'evento mortale, nel primo è necessario l'*animus necandi*<sup>331</sup>.

In ambito sanitario, è difficile che l'atto del medico integri il delitto di cui all'art. 584 c.p., considerato che, salvo casi abnormi ed eccezionali, esso è finalizzato al benessere del paziente e non alla lesione della sua integrità psico-fisica.

La predetta finalità curativa risulta assente nei casi di interventi demolitivi coscientemente inutili ovvero compiuti per meri scopi di ricerca, scientifici od estetici di mera vanità, dal momento che manca la destinazione curativa dell'atto<sup>332</sup>. Di conseguenza, quando risulta mancante una qualsiasi beneficalità terapeutica, la condotta del chirurgo può essere parificata alla condotta lesiva.

Diversamente, per quanto riguarda i casi di intervento medicochirurgico a carattere terapeutico, la recente giurisprudenza di legittimità, evidenzia che la lesione praticata con il bisturi sul corpo del paziente è strumentale al trattamento e non risulta, per sé sola, riconducibile alla previsione dell'art. 582 c.p. Di conseguenza, nel caso di decesso del paziente, a seguito di intervento medico non consentito, rimane preclusa la configurabilità del delitto di omicidio preterintenzionale<sup>333</sup>.

Con riguardo al peculiare caso in cui il paziente rifiuti le cure, un indirizzo interpretativo ritiene che venga in rilievo il divieto di manomissione del corpo umano o, meglio, la violazione consapevole del diritto di preservare la propria integrità fisica nell'attualità<sup>334</sup>.

Pertanto, sostiene che l'agire del chirurgo sulla persona del paziente esita in una condotta capace di configurare, nel caso di decesso, l'omicidio preterintenzionale, dal momento che il medico non può manomettere l'integrità fisica altrui, salvo il caso di un danno irreparabile o non altrimenti ovviabile<sup>335</sup>.

Tuttavia, la recente giurisprudenza della Suprema Corte, con riferimento al caso di dissenso ed esito infausto dell'intervento, si orienta a configurare il delitto di lesioni personali dolose nel caso di sopravvivenza del paziente<sup>336</sup>, aggravato *ex art.* 583 c.p. allorché si configuri taluno degli esiti previsti.

Al tempo stesso, nel diritto vivente si tende ad escludere il delitto di omicidio preterintenzionale, in quanto la fattispecie di cui all'art. 584 c.p. viene presa in considerazione solo in relazione ai casi di trattamenti medici di ricerca ovvero inutilmente demolitivi<sup>337</sup>, come, ad esempio, quelli compiuti al mero fine di realizzare un utile economico in spregio all'incolumità dell'individuo<sup>338</sup>.

---

<sup>331</sup> In merito, RONCO M., *Sub art.* 575, in RONCO M., ARDIZZONE S. (a cura di), *Codice penale ipertestuale*, cit., p. 1960 ss.

<sup>332</sup> Questa impostazione è accolta anche dalla recente giurisprudenza della Suprema Corte: cfr. in proposito, *ex multis*, Cass. pen., sez. V, 28 giugno 2011, n. 33136, circa un caso di omicidio preterintenzionale per l'esecuzione di interventi al cuore inutili e non necessari. Nello stesso senso, per un caso in cui l'intervento eseguito era da considerarsi inutile per la scienza medica, v. Cass. pen., sez. IV, 26 maggio 2011, n. 34521.

<sup>333</sup> Cass. pen., sez. IV, 9 marzo 2001, n. 28132, cit., 465 ss., che risente dell'impostazione dottrinale che ritiene impossibile configurare il dolo di lesioni in ambito medico-chirurgico, che può abbracciare la resezione dei tessuti ma non l'evento malattia.

<sup>334</sup> IADECOLA G., *Atto medico, consapevole violazione della regola del consenso del paziente e responsabilità penale*, cit., p. 1050 ss.

<sup>335</sup> Il malato ha il diritto di privilegiare lo *status quo*, nel senso di non sottoporsi ad alcun intervento chirurgico, anche se migliorativo della salute. Cfr. il celebre caso deciso da Ass. Firenze, 18 ottobre 1990, in *Giust. Pen.*, 1991, II, 163 ss., confermata da Ass. App. Firenze, 26 giugno 1991 e resa definitiva dalla sentenza di Cass. pen., sez. V, 21 aprile 1992, n. 5639, cit., 253 ss., che ha rigettato il ricorso dell'imputato e ha ritenuto sussistente l'ipotesi di omicidio preterintenzionale in ragione di un intervento demolitivo eseguito contro il dissenso della paziente, sebbene a carattere terapeutico ed eseguito *leges artis*.

<sup>336</sup> Cass. pen., sez. IV, 20 aprile 2010, n. 21799, in *Riv. it. med. Leg.*, 2010, 749 ss. circa un intervento agli occhi consentito per la correzione della miopia, ma con un metodo rifiutato.

<sup>337</sup> Cass. pen., sez. IV, 26 maggio, 2010, n. 34521, che ha condannato *ex art.* 584 c.p. un medico che aveva proceduto all'asportazione di numerosi organi in capo alla paziente malata di una grave forma di tumore sebbene per tale malattia fosse indicata solamente una terapia farmacologica.

<sup>338</sup> Un caso di omicidio preterintenzionale per esecuzione di interventi inutili a meri fini economici si rinviene in Cass.

### 3.3 La responsabilità oggettiva per l'evento morte.

Posto che l'evento più grave previsto dall'art. 584 c.p. non deve essere coperto dal dolo, si pone il problema se esso debba essere imputato all'agente in forza del mero nesso di causalità materiale, configurandosi dunque una responsabilità oggettiva, ovvero a titolo di colpa.

Per una corrente esegetica di matrice dottrinale, anzitutto, si tratta di un'ipotesi di dolo, rispetto al reato base, misto a colpa, per quanto concerne, invece, la realizzazione del successivo evento morte. Questa ricostruzione, è di tutta evidenza, si basa su un'interpretazione costituzionalmente orientata ai sensi dell'art. 27 Cost., per cui gli elementi più significativi della fattispecie penale devono essere coperti almeno dalla colpa<sup>339</sup>.

Il delitto preterintenzionale, infatti, deve essere inquadrato sulla base del principio della responsabilità colpevole, nel senso che l'applicazione della fattispecie deve essere subordinata alla possibilità di muovere all'individuo un rimprovero per colpa circa la causazione dell'evento.

Al riguardo, secondo parte della dottrina, occorre seguire un criterio di configurazione della colpa intesa come prevedibilità in concreto sulla base del parametro dell'uomo medio, collocato nel contesto di spazio e tempo in cui l'agente ha tenuto la condotta<sup>340</sup>.

Di conseguenza, deve essere chiamato a rispondere di omicidio preterintenzionale il soggetto che, con atti diretti a cagionare percosse o lesioni, abbia provocato la morte di un uomo, solo quando un *homo eiusdem professionis et condicionis* avrebbe potuto prevedere l'intervento del fattore causale che ha condotto all'esito letale<sup>341</sup>.

Ciononostante, per l'orientamento dominante in giurisprudenza, l'elemento soggettivo dell'art. 584 c.p. consiste in una forma di dolo misto a responsabilità oggettiva. Nella casistica, la Suprema Corte tende a ritenere integrata la fattispecie delittuosa in questione sulla base esclusiva della sussistenza del rapporto causale tra gli atti diretti a percuotere o ledere e la morte della vittima<sup>342</sup>.

Peraltro, per l'accertamento del nesso causale tra la condotta e l'evento si applica l'art. 40, comma II, c.p., ossia il criterio condizionalistico, e ci si interroga se, in assenza dell'azione, si sarebbe ugualmente verificato l'evento più grave.

Tuttavia, alla luce della sistematica del codice, la preterintenzione configura un'ipotesi di responsabilità colpevole, come testimoniato già dalla rubrica stessa dell'art. 42 c.p., la quale contrappone la responsabilità obiettiva a quella per dolo, colpa o preterintenzione.

Mentre il primo capoverso di tale richiamo normativo accosta la responsabilità preterintenzionale, dolosa e colposa, il terzo comma, invece, circa la responsabilità oggettiva, tratteggia un titolo di iscrizione dell'evento all'agente "altrimenti" che per dolo, colpa o preterintenzione, come conseguenza della condotta.

Nel settore medico, accogliere una lettura costituzionalmente orientata dell'art. 584 c.p. permette di escludere la fattispecie *de qua* nei casi in cui il medico abbia eseguito l'intervento nel rispetto di

---

pen., sez. V, 28 giugno 2011, n. 33136.

<sup>339</sup> Tra questi elementi si ritiene vi sia anche l'evento non voluto del delitto preterintenzionale. Non può non rinviarsi sulla problematica a Corte Cost., 24 marzo 1988, n. 364.

<sup>340</sup> Sul versante giurisprudenziale, cfr. Cass. pen., sez. V, 13 febbraio 2007, n. 345.

<sup>341</sup> MANNA A., *Trattamento sanitario "arbitrario"*, cit., p. 465.

<sup>342</sup> Cass. pen., sez. V, 6 febbraio 2004, n. 15004 per la quale, ai fini della sussistenza della ipotesi criminosa dell'omicidio preterintenzionale, è sufficiente che l'autore dell'aggressione abbia commesso atti diretti a percuotere o ledere e che esista un rapporto di causa ed effetto tra i predetti atti e l'evento morte. Nel caso di specie, un soggetto dà una spinta ad un altro applicandogli le mani al petto. Quest'ultimo, rovina a terra ma non muore per l'impatto, bensì a causa di un'insufficienza cardiaca acuta, secondaria allo stimolo stressante. Si argomenta che nell'art. 581 c.p. il termine "percuotere" non è utilizzato solo nel significato di colpire o picchiare, ma anche in un significato più ampio, comprensivo di ogni violenta manomissione dell'altrui persona fisica. Anche la spinta integra un'azione violenta, estrinsecandosi in un'energia fisica, più o meno rilevante, esercitata direttamente nei confronti della persona; tale condotta, ove consapevole e volontaria, rivela la sussistenza del dolo di percosse o di lesioni, per cui, quando da essa derivi la morte, dà luogo a responsabilità a titolo di omicidio preterintenzionale.



quanto indicato in sede scientifica e non sia possibile muovergli alcun rimprovero circa la causazione colposa dell'evento morte.

Alla luce di quanto premesso, si evince che il trattamento terapeutico non consentito, ma eseguito nel rispetto delle *leges artis*, nel caso di decesso del paziente, non integra il fatto tipico del delitto di omicidio preterintenzionale<sup>343</sup>.

In proposito, è interessante notare che la più recente giurisprudenza di legittimità giunge ad escludere tale reato anche nel caso di violazione delle regole dell'arte medica, allorquando sia comunque rinvenibile nella condotta del sanitario una finalità terapeutica<sup>344</sup>.

In effetti, posto che in tale ultimo caso l'intervento ha un obiettivo curativo e la condotta non è diretta a ledere, se l'agente cagiona la morte del paziente a causa della violazione di una regola cautelare, si esclude il delitto di cui all'art. 584 c.p., rendendo necessario piuttosto valutare l'esistenza della fattispecie di omicidio colposo.

### **3.4 Il delitto di lesioni personali colpose.**

L'art. 590 c.p. incrimina chiunque cagiona ad altri, per colpa, una lesione personale e, allorquando la lesione è grave ovvero gravissima, il primo capoverso prevede un aumento di pena. In ambito sanitario, si verificano di frequente ipotesi di lesioni personali colpose, dal momento che il trattamento medico comporta spesso un'intromissione nella sfera psico-fisica dell'individuo.

Nel caso in cui quest'ultimo abbia male operato, nel senso che abbia eseguito un intervento in violazione delle cosiddette *leges artis*, e sia conseguito un esito dannoso al paziente, può delinearsi una responsabilità penale *ex art. 590 c.p.*

L'errore del sanitario che effettua un'operazione su un organo diverso rispetto a quello realmente malato, la cui condotta sia imputabile a negligenza grave o inescusabile, non è idoneo, di per sé solo, a configurare il delitto di cui all'art. 582 c.p., in quanto, in tale caso, è necessario che sia stata fornita la prova dell'intento doloso dell'agente.

Considerato che, secondo l'orientamento tradizionale<sup>345</sup>, l'ipotesi delittuosa di cui all'art. 590 c.p. si differenzia da quella omologa dolosa di cui all'art. 582 c.p. sulla base dell'elemento soggettivo e che l'elemento oggettivo è già stato approfondito in relazione a quest'ultimo delitto, è opportuno, in questa sede, affrontare il tema della colpa in ambito medico.

### **3.5 La colpa medica.**

La definizione del delitto colposo si rinviene nell'art. 43, comma III, c.p., per cui l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si realizza a causa di negligenza, imprudenza o imperizia ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline.

La prima parte di tale norma configura la cosiddetta colpa generica e si riferisce a qualifiche normative di fonte sociale, in quanto non sono predeterminate dalla legge o da altra fonte giuridica, bensì ricavate dall'esperienza della vita sociale. La seconda parte del predetto richiamo normativo richiama la colpa specifica, ove la fonte delle regole cautelari è giuridica o scritta.

Circa quest'ultima, l'inosservanza, fonte di colpa, può riflettere regole previste in leggi o regolamenti ovvero norme di servizio o di disciplina, che possono essere contenute in regolamenti interni della struttura ospedaliera o di altri enti oppure frutto di disposizioni impartite in base alla posizione gerarchica.

Per quanto riguarda la colpa generica, la negligenza si configura allorché la norma di condotta che viene violata prescrive un'attività positiva da parte del soggetto. Il caso paradigmatico è quello del medico che, dopo l'operazione chirurgica, non procede a contare gli strumenti adoperati e dimentica nell'addome del paziente un ferro chirurgico.

---

<sup>343</sup> MANNA A., *Trattamento sanitario "arbitrario"*, cit., p. 467-468.

<sup>344</sup> Cass. pen., sez. IV, 23 settembre 2010, n. 34521, per cui quando un intervento non ha finalità terapeutica non si differenzia dalla condotta di chi lede volontariamente l'integrità fisica.

<sup>345</sup> ANTOLISEI F., *Manuale di diritto penale. Parte speciale*, I, Milano, 2002, p. 46.

L'imprudenza, invece, si riferisce alla violazione di una norma di condotta da cui deriva l'obbligo di non compiere una determinata azione o di compierla in modo differente da come tenuta. In ambito medico, a titolo esemplificativo, essa si delinea nel caso in cui il chirurgo proceda ad eseguire un intervento di particolare impegno pur essendo consapevole di non essere in perfette condizioni psico-fisiche per poterlo effettuare.

L'imperizia, infine, riguarda una forma di negligenza o imprudenza qualificata, riferendosi a professioni, come quella medico-chirurgica, che richiedono particolari conoscenze tecniche. Infatti, il sanitario deve possedere un'adeguata preparazione nonché essere tecnicamente capace di svolgere la propria attività.

È naturale che il grado di perizia dello stesso risente l'influenza dell'età, dell'esperienza e della qualificazione professionale raggiunta e, allorché il caso si presenti particolarmente complesso, il sanitario potrà incorrere più facilmente in un errore professionale. Ciononostante qualsiasi medico deve avere un patrimonio minimo indispensabile di cognizioni e di preparazione tecnica, il quale viene acquisito mediante gli studi universitari, il tirocinio e l'abilitazione ad esercitare la professione. In relazione ai medici specialisti, l'imperizia dovrà valutarsi con più rigore, dal momento che essi hanno una specifica qualificazione professionale in un determinato settore. Tale specializzazione permette di esigere dagli stessi la padronanza di un patrimonio tecnico che comprenda i rimedi noti alla scienza della branca di appartenenza. Tuttavia, evidenziamo che la medicina non è una scienza esatta, nel senso che non si fonda su leggi immutabili ed assolute, tanto è vero che, nonostante la scrupolosa osservanza delle cosiddette *leges artis* da parte del medico, possono comunque verificarsi esiti infausti, a causa della sopravvenienza di imprevedibili complicanze legate all'organismo del paziente.

### **3.6 Il problema della colpa oggettivata.**

Nella prassi medica, di frequente si verificano ipotesi in cui, a seguito della mancata od errata diagnosi del medico, si verifica un aggravamento delle condizioni fisiche del paziente oppure la sua morte. Tuttavia, per fondare la responsabilità del sanitario, spesso la giurisprudenza si limita al riscontro della violazione astratta di un dovere di diligenza.

Tale tendenza a configurare il giudizio di responsabilità per colpa in termini oggettivi viene svelata dalla casistica giurisprudenziale. È opportuno, a titolo esemplificativo, prendere in esame alcune recenti vicende giudiziarie di particolare interesse.

In un recente caso, la responsabilità per colpa veniva affermata in capo ad un radiologo per la mancata diagnosi alla paziente di un carcinoma alla mammella, a cui seguiva la metastasi. Tuttavia, la colpa del sanitario veniva qualificata come "grave" dal giudicante sulla base della mera violazione del dovere di diligenza di riconoscere il tipo di malattia, senza alcun riferimento alla personalità dell'individuo<sup>346</sup>.

Anche in un'altra vicenda, riguardante la mancata assistenza ad una paziente da parte di un'anestesista, che però aveva affidato la paziente ad un'infermiera, anche se non specializzata in anesthesiologia, il decesso della stessa veniva imputato al medico sulla scorta della sola violazione dell'obbligo di osservazione.

In particolare, non si procedeva a considerare altri elementi, come l'aver il medico confidato nelle capacità e nelle competenze di quella particolare infermiera, ovvero l'aver ritenuto il caso concreto non problematico, tanto da far ritenere a quest'ultimo imprevedibile il verificarsi dell'evento mortale<sup>347</sup>.

La Suprema Corte se, da un lato, si sofferma nella decisione ad esaminare il rapporto causale, dall'altro, non compie accertamenti in merito alle circostanze che portavano il sanitario a violare il dovere di diligenza.

### **3.7 Il confine tra colpa cosciente e dolo eventuale.**

---

<sup>346</sup> Pret. Modena, 7 giugno 1999, in *Foro it.*, 2000, II, p. 202 ss.

<sup>347</sup> Cass. pen., Sez. IV, 6 novembre 2003, n. 10430.

Una problematica attuale, che riguarda il tema in esame, concerne la distinzione tra il coefficiente psicologico della colpa con previsione, di cui all'art. 61 n. 3 c.p., e quello del dolo eventuale. Il punto è di particolare importanza dal momento che, dopo la pronuncia delle Sezioni Unite<sup>348</sup>, una parte della dottrina<sup>349</sup> e della giurisprudenza<sup>350</sup> si focalizza su quest'ultimo elemento soggettivo per incriminare il medico *ex art.* 582 c.p., quando abbia agito, sebbene per fini curativi, senza il consenso del paziente.

Preliminarmente, si rende necessario prendere in esame tali forme di coefficiente psicologico.

Il dolo cosiddetto eventuale è una peculiare figura per cui l'evento, indicato dalla legge nella descrizione del fatto che costituisce reato, è previsto e voluto dall'agente in una dimensione di eventualità che si verifichi. Il soggetto si rappresenta che il proprio comportamento determinerà un certo evento ed agisce anche a costo di verificarlo, accettando il rischio della sua verifica e facendo propria l'eventualità che esso consegua alla condotta<sup>351</sup>.

Al contrario, muovendo dalla locuzione "contro l'intenzione" di cui all'art. 43, alinea III, c.p., la colpa con previsione si delinea allorché l'evento è preveduto dall'agente come conseguenza della propria azione od omissione, ma esso non è voluto, perché egli esclude il rischio che si verifichi, valutando che la situazione non accadrà. Nonostante il soggetto si rappresenti la conseguenza lesiva, non vuole tale evento lesivo ed agisce nella convinzione che esso non si verificherà.

Sebbene in astratto la distinzione tra la forma del dolo eventuale e quella della colpa cosciente risulti con chiarezza, nella prassi si riscontrano notevoli difficoltà nel configurare l'una ovvero l'altra forma di elemento soggettivo. Di conseguenza, per tracciare il discrimine tra i due tipi di coefficiente psicologico, si rende necessario analizzare la condotta del soggetto nel contesto delle circostanze del caso concreto.

La questione ha una rilevanza pratica fondamentale dato che, a seconda che il coefficiente psicologico dell'agente venga inquadrato come dolo eventuale oppure come colpa cosciente, egli risponderà, allorché la vittima sia morta, nel primo caso di omicidio volontario con dolo eventuale mentre, nella seconda ipotesi, di omicidio colposo aggravato dalla colpa cosciente, con un livello sanzionatorio più lieve.

Sul piano processuale, tuttavia, si impone la necessità di provare un *quid* che è nella mente della persona, configurandosi una *probatio diabolica*, posto che occorre riferirsi a quell'agente concreto e che principi di civiltà ci vietano l'uso di strumenti di intromissione nella mente dell'individuo.

Per tale motivo, per la prova del dolo ci si deve riferire necessariamente a dati oggettivi, facendo riferimento a ciò che accade normalmente e all'esperienza, basandosi sulle esperienze umane nel contesto del fatto. Al fine di ricavare il coefficiente psicologico rispetto all'evento, nell'assenza di esplicite ammissioni, lo sforzo ricostruttivo dell'*animus* dell'agente deve essere eseguito apprezzando la condotta nella sua obiettività, nonché le circostanze di fatto esistenti e note all'agente.

Consapevole dei problemi sollevati dal criterio dell'accettazione del rischio, pertanto, parte della dottrina propone di inquadrare la problematica in una dimensione normativa. Il dolo eventuale, da questa prospettiva, sussiste quando la previsione e volontà del soggetto si riferiscono ad una condotta connotata da un rischio che supera il mero pericolo colposo, il quale non può nemmeno essere preso

---

<sup>348</sup> Ci si riferisce alla celebre pronuncia di Cass. pen., sez. un., 18 dicembre 2008, n. 2437, ove si esclude il dolo di lesioni alla luce della finalità curativa perseguita dal sanitario.

<sup>349</sup> VALSECCHI A., *Sulla responsabilità penale*, op. cit.

<sup>350</sup> Cass. pen., sez. IV, 20 aprile 2010, n. 21799, cit., 749 ss., con nota di BARNI M., *Impunità, colpa o dolo del chirurgo: tutto – o quasi – dipende dall'esito*. Al riguardo v. anche la nota di IADECOLA G., *Atto medico, consapevole violazione della regola del consenso del paziente e responsabilità penale*, cit., p. 1050 ss.

<sup>351</sup> FIANDACA G., MUSCO E., *Diritto penale. Parte generale*, cit., p. 502. La previsione non è essenziale al concetto di colpa perché può mancare: dal momento che il legislatore stabilisce "*anche se preveduto*", significa che può anche essere non preveduto. Al contrario, nel dolo la previsione è essenziale. Ciò che è fondamentale nella colpa è la prevedibilità (la quale prescinde dalla previsione) e la evitabilità, ossia la possibilità di prevedere l'evento ed evitarlo.

in considerazione da un agente modello, corrispondente all'agente concreto, e dotato delle sue conoscenze<sup>352</sup>.

Tale criterio di distinzione compie un passo in avanti rispetto alla formula, utilizzata in giurisprudenza, dell'accettazione del rischio, posto che, riferendosi all'accettazione dell'evento, ovvero del fatto, risulta più aderente al criterio volontaristico. Tuttavia, parte della dottrina critica questa ricostruzione esegetica<sup>353</sup>, sostenendo che determina un'eccessiva normativizzazione del dolo, che tende ad avvicinarsi al cosiddetto *dolus in re ipsa*, in quanto il dolo lo si ricava da determinate circostanze predeterminate del fatto<sup>354</sup>.

### 3.8 Sul dolo eventuale in ambito medico-chirurgico.

Di recente, le Sezioni Unite, hanno posto in risalto come l'*animus* del medico, che agisce per finalità curativa, male si concilia con l'elemento soggettivo del delitto di lesioni personali dolose. Tuttavia, dopo tale pronuncia, in due recenti vicende giudiziarie, la Suprema Corte ha configurato l'elemento psicologico del delitto di cui all'art. 582 c.p. con la forma del dolo eventuale, sulla base del criterio dell'accettazione del rischio<sup>355</sup>.

In entrambi i casi, riguardanti i danni permanenti cagionati all'organo della masticazione del paziente da parte di un falso dentista, la Suprema Corte motivava che, mentre nell'ipotesi di colpa cosciente l'agente esclude le conseguenze sfavorevoli dal momento che ha la consapevolezza di tenere la situazione sotto controllo, nel caso di dolo eventuale il soggetto agisce a prescindere dal rischio, come si verifica proprio nell'ipotesi in cui l'intervento venga eseguito da un falso medico.

La giurisprudenza di legittimità configura quest'ultima forma di elemento soggettivo quando, dal quadro fattuale, emerga che l'agente abbia celato al paziente l'esercizio abusivo della professione sanitaria e sia conseguito dall'intervento un esito infausto.

Più in generale, parte della dottrina sottolinea l'incertezza del confine che separa il dolo eventuale dalla colpa con previsione e, a sostegno, evidenzia l'oscillante andamento della giurisprudenza, la quale non è costante, perché fin quando il processo è alla fase iniziale, contesta il dolo eventuale, mentre, a seguito di dibattito ovvero nel successivo grado di giudizio, a processo ormai "raffreddato", tende invece ad orientarsi verso la colpa cosciente<sup>356</sup>.

Nella prassi giurisprudenziale, nei casi in cui il sentimento comune oppure l'opportunità giuridica suggeriscono un intervento meno incisivo, come quelli di interventi medici non consentiti, l'iniziale accusa a titolo di dolo eventuale, nel successivo grado di giudizio, ha serie probabilità di trasformarsi in una ipotesi di colpa cosciente<sup>357</sup>.

In ambito medico, l'attuale giurisprudenza, se, da un lato, delimita l'applicazione del dolo eventuale all'ipotesi di trattamento sanitario con esito infausto eseguito contro il dissenso del paziente<sup>358</sup>, dall'altro, nel caso di intervento non in assenza di consenso, tende ad imputare l'evento dannoso, derivato dalla mancata osservanza delle *leges artis*, a titolo di colpa. In quest'ultima ipotesi, allorché si verifichi il decesso del paziente, si potrà profilare una responsabilità del medico a titolo di omicidio colposo<sup>359</sup>.

---

<sup>352</sup> CANESTRARI S., *Dolo eventuale e colpa cosciente. Ai confini tra dolo e colpa nella struttura delle tipologie delittuose*, Milano, 1999.

<sup>353</sup> MANNA A., *Colpa cosciente e dolo eventuale: l'indistinto confine e la crisi del principio di stretta legalità*, in *Ind. pen.*, 2010, p. 9 ss.

<sup>354</sup> IANDACA G., MUSCO E., *Diritto Penale. Parte generale*, cit., p. 335.

<sup>355</sup> Cass. pen., sez. II, 22 dicembre 2011, n. 48074; nonché Cass. pen., sez. V, 27 ottobre 2011, n. 3222, entrambe sulla fattispecie di lesioni personali dolose gravi con dolo eventuale.

<sup>356</sup> MANNA A., *Colpa cosciente e dolo eventuale*, cit., p. 17.

<sup>357</sup> MANNA A., *Colpa cosciente e dolo eventuale*, cit., p. 18.

<sup>358</sup> Cass. pen., sez. IV, 20 aprile 2010, n. 21799, cit., 747 ss., con nota di BARNI M., *Impunità, colpa o dolo del chirurgo: tutto – o quasi – dipende dall'esito*; nonché con la nota di IADECOLA G., *Atto medico, consapevole violazione della regola del consenso del paziente e responsabilità penale*, cit., p. 1050 ss.

<sup>359</sup> In questo senso si pone l'orientamento di Cass. pen., sez. un., 18 dicembre 2008, n. 2437.

### 3.9 L'omicidio colposo in ambito medico-chirurgico.

L'art. 589 c.p. incrimina chiunque, per colpa, cagiona la morte di uomo. Nel caso in cui l'agente cagioni la morte della vittima con una condotta attiva, la fattispecie si atteggia a reato comune, sebbene il novero dei soggetti attivi sia ristretto a quelli destinatari di norme cautelari.

Al contrario, allorché si tratti di omesso impedimento dell'evento, nell'ambito della fattispecie omissiva impropria ex artt. 40, comma II, e 589 c.p., il delitto *de quo* si pone come reato proprio. Il caso paradigmatico è quello del medico, il quale riveste una posizione di garanzia nei confronti del paziente, che viola uno specifico obbligo di attivarsi, previsto per evitare l'evento letale e, in conseguenza di ciò, si verifica la morte del paziente.

Il giudizio di colpa comporta sempre il richiamo ad una regola di condotta. Nel novero delle fonti la cui violazione integra la colpa specifica, si rende necessario individuare le regole cautelari, che si riferiscono a situazioni dalle quali è possibile prevedere dei danni e stabiliscono le cautele atte ad evitarli. L'individuazione della norma applicabile al caso concreto deve essere parametrata alla stregua delle regole cautelari conoscibili nel momento in cui è tenuta la condotta dell'agente<sup>360</sup>.

Le anzidette regole cautelari, che derivano dalle valutazioni della migliore scienza ed esperienza del settore, permettono la prevedibilità ed evitabilità di un certo danno. Si utilizza, al riguardo, il parametro dell'agente modello, ossia del cosiddetto *homo eiusdem professionis et conditionis*, il quale viene individuato in ogni settore della vita umana e si articola ulteriormente in quelle attività contraddistinte da un'alta complessità e specializzazione<sup>361</sup>.

In ambito medico, tale criterio permette il rimprovero del soggetto in ragione del mancato rispetto delle *leges artis* previste nel settore specialistico a cui lo stesso appartiene. Dopo aver individuato la regola cautelare, è necessario verificare se sussista o meno un nesso di causa tra la violazione della stessa e l'evento, dal momento che quest'ultimo deve costituire la realizzazione del rischio che la regola cautelare è volta ad evitare.

Pertanto, ai fini dell'integrazione della fattispecie di cui all'art. 589 c.p., la morte del soggetto non solo deve conseguire alla condotta di inosservanza della regola cautelare, ma anche costituire la realizzazione del rischio che la stessa era rivolta a scongiurare.

Al fine di imputare soggettivamente l'evento morte all'agente, esso deve essere prevedibile ed evitabile. La dottrina precisa che l'esito letale viene individuato nelle sue coordinate spaziali, temporali e modali, per cui si configura la fattispecie di omicidio colposo anche in presenza dell'accelerazione dell'evento morte di un individuo che, a fronte di una grave malattia, è destinato a decedere in poco tempo, in quanto realizza una morte diversa da quella che, in assenza di condotta colposa, si sarebbe avuta<sup>362</sup>.

Ad ogni modo, in capo al medico grava un'obbligazione di mezzi e non di risultato, per cui non è richiesto l'intervento salvifico del malato, ma un'attività scrupolosa, attenta ed adeguata alla situazione concreta in termini di protocolli di cura.

Nell'ipotesi in cui la morte del paziente consegua alla scelta di un determinato trattamento piuttosto che ad un altro, la giurisprudenza di legittimità si orienta nel senso di escludere la colpa del medico allorché esso sia corretto alla stregua delle conoscenze medico-scientifiche del momento.

### 3.10 Il delitto di violenza privata di cui all'art. 610 c.p.

L'art. 610 c.p. incrimina la condotta di colui il quale con violenza o minaccia, costringe altri a fare, tollerare, od omettere qualche cosa.

---

<sup>360</sup> FIANDACA G., MUSCO E., *Diritto Penale. Parte generale*, cit., p. 21.

<sup>361</sup> Nella giurisprudenza di legittimità, paradigmatico il caso in cui si è pronunciata Cass. pen., sez. IV, 17 settembre 2002, ove il chirurgo aveva eseguito un intervento di appendicectomia su un piccolo paziente di sei anni, deceduto in seguito ad uno stato di coma irreversibile dovuto allo sviluppo di un edema cerebrale. Nel caso di specie, l'anestesista aveva impiegato dei farmaci depressivi della funzione respiratoria ma non ne aveva controllato gli effetti nel post-operatorio, i quali avevano portato all'ipossia e causato dei danni al cervello del soggetto.

<sup>362</sup> VENEZIANI P., *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, cit., p. 43-44.

Il dolo richiesto dall'art. 610 c.p., secondo la tesi prevalente sia in dottrina<sup>363</sup> che in giurisprudenza, è quello generico, costituito dalla coscienza e volontà di costringere taluno, con violenza o minaccia, a fare, tollerare od omettere qualche cosa. Al riguardo, non assume rilievo il fine per cui agisce l'agente e nemmeno è richiesto un fine illecito.

Al contrario, un indirizzo interpretativo minoritario configura il dolo specifico<sup>364</sup> sostenendo che, accanto alla coscienza e volontà di coartazione, debba anche sussistere la finalità di ottenere un determinato comportamento della vittima.

Tuttavia, si obietta che, ove, nelle fattispecie a dolo specifico, il fine verso il quale deve proiettarsi la volontà dell'agente si colloca al di là del fatto materiale tipico, invece, nell'ipotesi di cui all'art. 610 c.p., il conseguimento del fine integra il momento consumativo del reato e, come tale, non si pone oltre il fatto materiale tipico.

Ciò premesso, in punto di coefficiente psicologico, in capo al medico che agisce in assenza di consenso nei confronti di un soggetto anestetizzato ovvero contro il suo rifiuto, si rinviene la coscienza di coartare la volontà altrui. In tale ipotesi, sussiste il dolo richiesto dall'art. 610 c.p., dal momento che nel fuoco di rappresentazione e volizione dello stesso si colloca l'imposizione al malato di un trattamento curativo rispetto al quale non è stato prestato alcun consenso<sup>365</sup>.

---

<sup>363</sup> Per un quadro dottrinale e giurisprudenziale, v. GIANESINI M., *Sub art. 610*, in RONCO M., ARDIZZONE S., *Codice penale annotato con la giurisprudenza*, Torino, 2007, 2733 ss., spec. 2736.

<sup>364</sup> IADECOLA G., *La rilevanza del consenso del paziente nel trattamento medico-chirurgico*, in IADECOLA G., BONA M., *La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie. Profili penale e civili*, Milano, 2009, p. 31.

<sup>365</sup> Questa espressione è usata da MANNA A., *Artt. 584, 586, 610, 613, 728 – Il trattamento sanitario “arbitrario”*, in ID. (a cura di), *Reati contro la persona*, Torino, 2007, p. 624 ss.

## CAPITOLO VII

### **Focus. Il consenso informato nella sperimentazione scientifica sull'essere umano.**

di Giulia Volpato

SOMMARIO: 1. Premessa. 1.1 Etica internazionale e consenso informato. 1.2 Consenso informato e sperimentazione clinica: i riferimenti nazionali. 1.3 Sperimentazione clinica e paziente.

#### **1. Premessa.**

Nel mondo della medicina e della sanità, un ruolo basilare è affidato alla ricerca scientifica che ha il difficile compito di scoprire nuove tecniche diagnostiche terapeutiche. La ricerca non ha una valenza "miracolosa" o dogmatica, bensì empirica ed incerta (i ricercatori non possono garantire il successo dei loro studi, le tempistiche reali ed i risultati sempre positivi).

Questo tipo di consapevolezza deve essere costruita nel paziente ed assieme al paziente che usufruirà, probabilmente in futuro, dell'innovazione scientifica in modo tale da renderlo parte attiva e cosciente del procedimento sperimentale attivato.

Per poter arrivare ad una corretta informazione scientifica, però, gli addetti ai lavori (ricercatori e direttori dipartimentali – se ci riferiamo ad un ambiente universitario-, i "principal advisor" o chi persegue la sperimentazione) devono sviluppare capacità comunicative meno scientifiche e più comuni, così da rendere accessibile la ricerca ai fruitori.

Sarebbe ancora auspicabile ritrovare delle linee guida o delle normative nazionali ed internazionali che esplicassero dettagliatamente quali sono i compiti dei ricercatori, quali quelli dei pazienti ed i format comunicativi-collaborativi da utilizzare nelle più disparate situazioni.

In questo focus, cercheremo di analizzare da vicino lo stadio chiamato "fase 3" del processo di sperimentazione scientifica delle nuove tecniche diagnostiche-terapeutiche. Perché "fase 3"? La ricerca scientifica è, generalmente, caratterizzata da tre momenti fondamentali:

1. Sperimentazione in "vitro" (primo momento della sperimentazione scientifica effettuato in laboratorio su cellule riprodotte e/o ricavate dai pazienti volontariamente);
2. Sperimentazione animale, o "fase 2" (sviluppo dei risultati ottenuti in vitro su modelli animali precedentemente stabiliti e ritenuti idonei alla sperimentazione poiché più vicini al modello umano. Questa sperimentazione viene prevalentemente utilizzata per verificare l'efficacia della terapia e per riscontrare possibili effetti collaterali del farmaco o del processo diagnostico);
3. Sperimentazione clinica o "fase 3" (effettuata clinicamente sull'essere umano che si sottopone volontariamente alla sperimentazione, dopo un accurato processo informativo su rischi e benefici derivanti dalla somministrazione del farmaco o processo diagnostico-terapeutico). Questa fase, si suddivide poi in altri tre sotto momenti:
  - 3.1 Fase sperimentale su paziente malato;
  - 3.2 Fase sperimentale su un campione ristretto di volontari sani (due o trecento persone) per verificarne dosaggio ed effetti collaterali;
  - 3.3 Fase conclusiva: verifica tramite sperimentazione su un campione allargato di volontari e/o pazienti.

Date per verificate e positive le prime due fasi della sperimentazione con la conoscenza dei possibili rischi riscontrabili per il soggetto umano, inizieremo la nostra analisi normativa ipotizzando già l'esistenza di un farmaco e la sua efficacia in laboratorio; dovremmo quindi passare alla sperimentazione umana per poterlo successivamente commercializzare. La sperimentazione *in vivo* su essere umano è vincolata all'acquisizione del consenso informato volontario ed autentico da parte del soggetto.

#### **1.1 Etica internazionale e consenso informato.**

Per poter parlare di regolamentazione della ricerca scientifica senza rischiare di cadere nello scorretto utilizzo dell'essere umano e/o dello sfruttamento dello stesso per fini congrui alla mera

sperimentazione, la comunità internazionale si è dimostrata attenta ed attiva già dal secondo dopoguerra. Con il periodo nazi-fascista, sono stati innumerevoli e spregevoli i soprusi scientifici attuati nei confronti di essere umani adulti e minori. Per scongiurare avvenimenti simili, la comunità internazionale ha redatto alcuni atti internazionali fondamentali e comunemente accettati e condivisi dal mondo della ricerca scientifica: il codice di Norimberga, la convenzione di Helsinki e la convenzione di Oviedo costituiscono, infatti le fondamenta etiche per ogni ricercatore (e, di conseguenza, per ogni sperimentazione clinica).

Il Codice di Norimberga<sup>366</sup>, per esempio, è considerato pietra miliare per ciò che concerne bioetica e sperimentazione umana in quanto, in soli dieci punti esplica concretamente quale debba essere l'utilizzo più congruo della ricerca applicata all'essere umano, nel rispetto dei suoi valori, diritti e dignità. Questa fonte vuole distinguere nitidamente la ricerca dalla tortura, e lo fa basando il procedimento sperimentale sul consenso informato derivato dall'individuo. Il primo punto enuncia subito la necessità di un consenso volontario del soggetto, implicando, così, anche una conformità legale per il rilascio dello stesso, vale a dire: la maggiore età (o un'età valida per la decisione in merito alla propria persona), condizioni psicologiche idonee (capacità di intendere e volere), uno stato di salute che possa reggere rischi e benefici della sperimentazione. Il codice cita testualmente *“Il soggetto volontariamente dà il proprio consenso a essere sottoposto a un esperimento. Prima di dare il consenso, la persona deve conoscere: natura, durata e scopo della sperimentazione clinica, il metodo e i mezzi con cui sarà condotta, eventuali effetti sulla salute e sul benessere della persona, eventuali pericoli cui sarà sottoposta”*. Questo passaggio implica un'informazione circostanziata sugli scopi, le modalità di attuazione della ricerca e sui possibili rischi derivanti da questa.

La sperimentazione clinica (in vivo sull'essere umano) deve essere accompagnata da un'accurata analisi pre-clinica<sup>367</sup> (sul modello animale), così da poter accertare la necessità della sperimentazione legata alla patologia studiata e l'utilità della ricerca stessa<sup>368</sup> (che non deve in alcun modo essere casuale o non necessaria). Il punto 5 enuncia: *“Non si deve eseguire la sperimentazione se a priori si è a conoscenza che tale sperimentazione possa causare danni o morte”*.

Il soggetto sottoposto alla sperimentazione ha, come in tutti i campi medico-sanitari, la possibilità di ritirare il consenso al processo in atto in qualsiasi momento, soprattutto se ritiene di aver raggiunto uno stato mentale e fisico tale per il quale non riesce più a sostenere il programma prestabilito e dettagliato accuratamente<sup>369</sup>; allo stesso modo, lo scienziato responsabile del processo sperimentale, deve essere autonomamente predisposto e preparato per l'interruzione totale o momentanea della sperimentazione se indotto a credere che la continuazione della pratica potrebbe comportare invalidità o morte per il soggetto volontario<sup>370</sup>.

Come possiamo notare, questo atto mira a tutelare al meglio l'essere umano, evitando per quanto possibile sofferenze inutili e trattamenti disumani. Sicuramente dobbiamo analizzarlo e considerarlo anche in correlazione alla dichiarazione universale dei diritti dell'uomo che, come già analizzato,

---

<sup>366</sup> Insieme di principi normativi enunciati nella sentenza del tribunale militare americano che il 19 agosto 1947 condannò 23 medici nazisti, 7 dei quali a morte, per gli esperimenti condotti nei campi di concentramento. Tali principi sono considerati essenziali per la sperimentazione medica su soggetti umani. I contenuti del codice furono elaborati da due medici consulenti del tribunale statunitense, *Andrew C. Ivy e Leo Alexander*, e proposti in sei punti per la prima volta da Ivy, il 1° agosto 1946, *all'International Scientific Commission on Medical War Crimes*. Il codice aveva lo scopo di controbattere le tesi elaborate dalla difesa dei medici tedeschi.

Le similitudini tra le sperimentazioni nei campi nazisti e quelle nelle prigioni statunitensi preoccuparono i consulenti del tribunale; così come il fatto che non esistesse alcuna legge o dichiarazione internazionale che stabilisse quali esperimenti medici sull'uomo fossero ammessi e quali fossero illeciti; cit. [http://www.treccani.it/enciclopedia/codice-di-norimberga\\_\(Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica\)/](http://www.treccani.it/enciclopedia/codice-di-norimberga_(Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica)/).

<sup>367</sup> Codice di Norimberga, punto 3: *“Ci dovrà essere una pianificazione dell'esperimento sulla base degli esperimenti in fase preclinica in vivo, e sulla base della conoscenza approfondita della malattia”*.

<sup>368</sup> Punto 6: *“Il grado di rischio da correre non dovrà oltrepassare quello dei vantaggi, determinati dalla rilevanza umanitaria del problema che l'esperimento dovrebbe risolvere”*, *ibidem*.

<sup>369</sup> Punto 9, *ibidem*.

<sup>370</sup> Punto 10, *ibidem*.



specifica e sottolinea quanto sia importante il rispetto per la dignità umana<sup>371</sup> (strettamente connessa al buon utilizzo della sperimentazione).

Successivamente al processo di Norimberga ed alla creazione del Codice, l'Associazione Mondiale dei Medici si riunì in Finlandia, ad Helsinki (nel 1964), per discutere sui principi etici che avrebbero, da quel momento in poi, guidato e regolamentato la sperimentazione scientifica che coinvolge i soggetti umani. Nacque così la Dichiarazione di Helsinki, riferimento etico il cui obiettivo è quello di fornire *“consigli ai medici e ad altri partecipanti alla ricerca medica, che coinvolge i soggetti umani. Questa include ugualmente la ricerca su materiale umano o su dati identificabili”*<sup>372</sup>. Il documento, al punto 4 della sua introduzione, delinea chiaramente cosa sia riconosciuto come “sperimentazione scientifica ammessa sull'essere umano”, ovvero quei procedimenti biomedici che coinvolgono esseri umani per scopi di miglioramento delle procedure diagnostiche terapeutiche e di prevenzione nonché il miglioramento della conoscenza eziologica delle malattie.

Dobbiamo ricordare che questa convenzione è solamente un modello di riferimento e, quindi, non solleva il medico-ricercatore dalle sanzioni penali del Paese di appartenenza<sup>373</sup>.

Un punto cruciale affrontato in questo testo è la necessità assoluta di avere un comitato esterno (spesso identificato nel comitato etico) che controlli la validità e sicurezza del protocollo sperimentale (contenente tutti i passaggi e le spiegazioni tecniche in merito alla procedura di applicazione della ricerca<sup>374</sup> sull'essere umano). Questo comitato si fa garante della sicurezza e della tutela per il soggetto sottoposto a sperimentazione. Imprescindibile, come ormai appurato, il consenso informato libero, volontario e scritto da parte del soggetto sottoposto a sperimentazione. In tutti i casi (sia per sperimentazione diagnostica, terapeutica che di prevenzione) il medico o il ricercatore devono attuare un processo informativo chiaro, dettagliato, accessibile (comprensibile) e veritiero col paziente/individuo<sup>375</sup>. Quest'informazione deve essere costante, aggiornata nelle varie fasi della sperimentazione e deve tenere in considerazione il grado di conoscenza della materia dell'interlocutore. Importante rilevare come, questa Dichiarazione riconosca anche al minore in grado di fornire consenso o dissenso alla sperimentazione scientifica, un ruolo fondamentale: *“Laddove l'incapacità fisica o mentale rende impossibile ottenere un consenso informato o quando il soggetto è un minore, il permesso del parente responsabile sostituisce quello del soggetto in accordo con la legislazione locale. Ogniqualvolta un minore è di fatto capace di dare il suo consenso, questo deve essere acquisito in aggiunta al consenso del tutore del minore stesso”*<sup>376</sup>.

Nello specifico della sperimentazione clinica, il rapporto medico-paziente non deve mai essere compromesso dal dissenso di quest'ultimo alla sperimentazione. La libertà di scelta sul proprio corpo resta, infatti, sempre diritto imprescindibile dell'individuo stesso.

Vi sono, però, alcuni casi non meglio dettagliati per i quali il medico può ritenere non necessaria l'acquisizione del consenso informato da parte del paziente; questa procedura deve, però, essere

---

<sup>371</sup> Art.5, *“Nessun individuo potrà essere sottoposto a trattamento o punizioni crudeli, inumani o degradanti”*.

<sup>372</sup> *Introduzione*, Dichiarazione di Helsinki, 1964.

<sup>373</sup> Punto 9: *“Poiché è essenziale che i risultati degli esperimenti di laboratorio siano applicati all'uomo per migliorare le conoscenze scientifiche e aiutare l'umanità che soffre, la Associazione Medica Mondiale ha preparato le seguenti raccomandazioni perché servano da guida a ciascun medico nella ricerca biomedica sull'uomo. Esse dovrebbero essere tenute sotto controllo in futuro. Deve essere sottolineato che le norme proposte sono solo una guida per i medici di tutto il mondo. I medici non sono pertanto sollevati dalle responsabilità penali, civili ed etiche previste dalle leggi del loro paese.*

<sup>374</sup> Punto 11, *“Il disegno e l'esecuzione di ciascuna procedura sperimentale che coinvolge l'uomo dovrebbero essere chiaramente formulati in un protocollo sperimentale che dovrebbe essere trasmesso a un apposito comitato indipendente per l'esame, un commento e delle direttive”*, *ibidem*.

<sup>375</sup> Punto 18, *“In ogni ricerca su esseri umani, ciascun potenziale soggetto deve essere adeguatamente informato sugli scopi, i metodi, i benefici previsti e i potenziali pericoli dello studio e dei disturbi che esso può comportare- Essi dovrebbero essere informati che è libero di astenersi dal partecipare allo studio e di ritirare il suo consenso in qualsiasi momento. Il medico dopo una adeguata informazione dovrebbe ottenere un libero consenso preferibilmente scritto”*, *Ibidem*.

<sup>376</sup> Punto 20, *ibidem*.

motivata e dettagliata accuratamente nel protocollo sperimentale sottoposto al comitato etico. Il medico può, inoltre, unire la sperimentazione medica alla cura professionale del paziente “*con l’obiettivo di acquisire nuove conoscenze mediche solo nella misura in cui la ricerca medica è giustificata dal potenziale valore diagnostico o terapeutico per il paziente*”<sup>377</sup>.

Non ritroviamo né in questa Dichiarazione, né nel Codice sopra analizzato una specifica che dettagli che tipo di comunicazione ci debba essere fra medico/ricercatore e soggetto sottoposto a sperimentazione scientifica. Questo costituisce uno dei punti più difficili per la gestione di un veritiero consenso informato (che non sfoci in un disguido comunicativo tale da compromettere la validità del consenso stesso).

Proseguendo con l’ultima fonte etica internazionale di riferimento, dobbiamo approfondire la conosciuta *Convenzione sui diritti dell’uomo e la biomedicina*<sup>378</sup> (o Convenzione di Oviedo), considerata la maggiore fonte di biodiritto e bioetica internazionale.

Immediata è, infatti, la sottolineatura dell’imprescindibile importanza dell’essere umano sulla scienza e sulla medicina: “*Primato dell’essere umano. L’interesse e il bene dell’essere umano debbono prevalere sul solo interesse della società o della scienza*” (cap.1 art.2).

Il secondo capitolo è, invece, totalmente dedicato al consenso informato<sup>379</sup>. Si ritrova all’art. 5, infatti, una diretta specifica dell’imprescindibilità dello stesso previsto come regola generale: “*Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell’intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso*”.

Il presente articolo è considerato uno dei più importanti della Convenzione di Oviedo poiché obbliga il personale sanitario ed i ricercatori ad informare costantemente il paziente in tutti gli ambiti inerenti alle procedure diagnostico-terapeutiche.

A differenza delle precedenti fonti etiche, la presente riserva un capitolo anche alla ricerca scientifica, dettagliando esattamente i casi in cui può esservi sottoposto un essere umano<sup>380</sup>:

1. Solo e nel caso in cui non vi siano metodi alternativi alla sperimentazione umana;
2. Nel caso in cui i rischi non siano inversamente proporzionali al potenziale della ricerca;
3. Nel momento in cui un ente di valutazione esterno ne abbia conclamato la necessità e l’appropriatezza anche sul piano etico;
4. Quando la persona che si presta a sperimentazione riceve un’appropriata informazione anche in merito ai suoi diritti ed alla sua tutela;
5. Non prescindendo dal libero ed espresso consenso in riferimento all’art.5.

La Convenzione affronta più nel dettaglio la correlazione tra ricerca scientifica e tutela dell’individuo, ma ancora non ci fornisce nel dettaglio fino a che livello di informazione si debba arrivare e che metodi comunicativi si debbano adottare per poter considerare efficace

l’acquisizione del consenso da parte del paziente.

I riferimenti etici di protezione e tutela per i soggetti che acconsentono alla sperimentazione clinica, non si fermano all’area geografica europea; nel 1974 gli U.S.A. producono il *Rapporto Belmont*<sup>381</sup> atto a garantire e tutelare la salvaguardia dei soggetti umani sottoposti a sperimentazione in accordo con i principi etici identificati dalla *Commissione Nazionale per la Protezione dei Soggetti Umani*

---

<sup>377</sup> Punto 27, *ibidem*.

<sup>378</sup> Documento redatto dal Consiglio d’Europa nel 1996 ad Oviedo, da cui prende il nome. Questa Convenzione vuole unire la tutela dei diritti dell’uomo, i diritti del bambino (basandosi sulla convenzione del 1989), l’evoluzione medica e biomedica con la dignità della specie umana ed il diritto alla salute.

<sup>379</sup> Art. 5-9, in cui la Convenzione di Oviedo affronta tutte le specifiche situazioni legate al consenso informato: dall’acquisizione dello stesso, alla protezione dei soggetti incapaci o minori, alla considerazione dei desideri precedentemente espressi.

<sup>380</sup> Art. 16, Convenzione di Oviedo.

<sup>381</sup> Il Rapporto è stato compilato dalla *Commissione Nazionale per la Protezione dei Soggetti Umani della Ricerca Biomedica e Comportamentale* nel 1978, pubblicato nel 1981 e revisionato nel 1983.

della Ricerca Biomedica e Comportamentale. Questo documento individua i tre principi etici che guidano, in America, la sperimentazione umana:

1. Rispetto per la persona umana, riconoscimento della dignità personale ed autonomia degli individui;
2. Obbligo di difendere il soggetto sottoposto a sperimentazione da danni morali e fisici, massimizzando i benefici anticipati e minimizzando i rischi prevedibili;
3. Equa distribuzione dei benefici e degli oneri.

Stabilisce, inoltre, come applicare l'acquisizione del consenso informato ed i criteri valutativi del rapporto rischi/benefici.

Nel Rapporto viene sottolineata l'importanza di un'informazione sufficiente per la comprensione totale da parte del soggetto. Gli argomenti generalmente previsti sono: la procedura della ricerca, i suoi scopi, rischi e benefici anticipati, procedure alternative (dove è implicata la terapia) e l'opportunità di porre domande e di attuare il dissenso alla sperimentazione in qualsiasi momento.

Vengono anche proposti elementi addizionali per migliorare la qualità dell'informazione, tra i quali: quanti soggetti sono stati selezionati, chi è la persona responsabile della ricerca, ecc.

Ciò nonostante, la Commissione ritiene che una lista di argomenti non risponde alla questione di quale dovrebbe essere il modello per giudicare come e in che modo l'informazione dovrebbe essere fornita.

La modalità ed il contesto nel quale l'informazione è ottenuta, sono fondamentali quanto l'informazione stessa. *“Presentare informazioni in modo rapido e disorganizzato, lasciando troppo poco tempo per considerare o ridurre le opportunità per domandare, tutto ciò può inficiare in maniera negativa la capacità di un soggetto di effettuare una scelta importante. Poiché la capacità di un soggetto di capire è una funzione di intelligenza, razionalità, maturità e linguaggio, è necessario adattare la presentazione delle informazioni alla capacità del soggetto. I ricercatori hanno la responsabilità di accertare che il soggetto abbia capito l'informazione”*<sup>382</sup>. Per la prima volta ritroviamo un dettaglio accurato del problema della comunicazione medico/ricercatore-paziente; la Commissione Americana, però, ci indica anche quando il consenso è da ritenersi valido e secondo quali criteri. Una predisposizione alla ricerca scientifica, costituisce un consenso valido solo se dato volontariamente. Questa caratteristica richiede condizioni libere dall'obbligatorietà e imposizione.

L'imposizione si può evincere quando un pericolo di sovra-trattamento è intenzionalmente presentato dallo specialista al paziente, con lo scopo di ottenere il consenso. Viceversa, una sopravvalutazione della volontà espressa, si verifica *“attraverso un'offerta eccessiva, non garantita, inappropriata o impropria ricompensa o altra proposta, allo scopo di ottenere consenso. Inoltre, ragioni che di solito sarebbero accettabili, possono diventare indebita coartazione della volontà se il soggetto è particolarmente vulnerabile”*<sup>383</sup>.

Abbiamo visto in chiusura dell'inquadramento internazionale del consenso informato legato alla sperimentazione clinica, come gli Stati Uniti abbiano cercato di chiarire al massimo cosa sia da ritenere valido come consenso informato, così da evitare che la comunicazione porti il paziente ad accordare consenso in un processo incompleto ed erroneo.

## **1.2 Consenso informato e sperimentazione clinica: riferimenti nazionali.**

In Italia si è cominciato a parlare di consenso informato, legato al tema della sperimentazione scientifica, per la prima volta tramite il Comitato Nazionale di Bioetica. Organo nato nel 1990 dalla Presidenza dei Ministri italiani, ha ad oggi *“funzioni di informazione nei confronti dell'opinione pubblica sui problemi etici emergenti con il progredire delle ricerche e delle applicazioni*

---

<sup>382</sup> SCUDERI R., *Raccolta dei principali documenti internazionali sui principi etici della ricerca e dei principali documenti legislativi degli Stati Uniti e della Comunità Europea sulla bioetica*, in [www.iss.it/binary/publ/cont/Pagina1\\_154Relazione98\\_5.pdf](http://www.iss.it/binary/publ/cont/Pagina1_154Relazione98_5.pdf), p. 22.

<sup>383</sup> *Ibidem*.

*tecnologiche nell'ambito delle scienze della vita e della cura della salute*<sup>384</sup>». Numerosi i documenti emanati in tema di bioetica e bio-diritto collegato al consenso informato<sup>385</sup>; uno dei primi atti creati dal C.N.B. nel 1992, è esattamente in riferimento all'informazione e consenso all'atto medico. Quali i punti più importanti che possiamo trovare esplicitati in questo atto? Il contenuto dell'informazione, le modalità ed i processi comunicativi.

L'informazione che il paziente riceve, deve essere riassuntiva della metodica utilizzata per l'indagine diagnostico-terapeutica, descrittiva delle tecniche favorevoli o esistenti, formulata in base ad uno standard di comprensione basato sul livello di conoscenza dell'uomo medio e deve indicare le alternative terapeutiche esistenti o in fase sperimentale. Queste informazioni non sono volte ad informare meramente il paziente, bensì nel renderlo consapevole delle possibili scelte che può attuare.

Secondo il C.N.B i criteri sul "come" informare il paziente anche in merito alle pratiche sperimentali, sono da valutare in base al Codice di Deontologia Medica vigente nel Paese e, secondariamente, sulle conoscenze culturali-religiose del soggetto.

In caso di consenso informato alla sperimentazione scientifica per lo sviluppo di un nuovo trattamento diagnostico o terapeutico, il C.N.B. prevede una forma scritta del consenso informato, tale da poter rendere ravvisabile la volontà inequivocabile del paziente stesso.

Sempre basandoci su documenti redatti dal C.N.B. dobbiamo analizzare la fonte del 27 novembre 1992, legato nello specifico alla sperimentazione farmacologica su essere vivente. Questo documento, nella sua seconda parte "sperimentazione sul volontario sano, specifica quali siano le fasi scientifiche necessarie sulla base del consenso informato del soggetto sottoposto volontariamente alla pratica sperimentale.

La procedura di cui sopra, viene difficilmente compresa ed eticamente accettata, poiché molti non concordano sull'utilizzo di soggetti sani per evadere rischi di responsabilità secondo gli artt.443 e 452 del codice penale. Questa procedura è, però, dettata da un protocollo di prudenza, necessario a definire le dosi e le indicazioni posologiche del farmaco in fase di sviluppo<sup>386</sup>.

Nel caso di sperimentazione su volontario sano, il consenso informato ha un ruolo davvero fondamentale, poiché i rischi di effetti collaterali e di possibili risvolti negativi sono, in percentuale, molto più elevati che in altre fasi sperimentali. Oltre ad assumere un'importanza legale, questo consenso avrà anche un forte valore etico e solidale.

Per quanto riguarda la sperimentazione sul paziente, invece, spesso anche il medico viene tenuto all'oscuro delle pratiche di sperimentazione per evitare possibili interventi o implicazioni personali nel procedimento in corso. Questo, però, può talvolta interagire con il patto di trasparenza e fiducia che si crea fra medico e paziente. In questo caso come ci si rapporta in relazione al consenso informato? In tale situazione, la procedura di sperimentazione definita controllata, garantisce al medico e al paziente una forma di tutela sia dei relativi diritti che delle relative sicurezze (di vita e salute e di professione). Questa garanzia si ha grazie a due misure: una interna (basata sulla realizzazione e la messa in opera di ogni sperimentazione da parte dello stesso medico-ricercatore) ed una esterna (che prevede la supervisione di un ente esterno –il comitato etico- e delle autorità regolatrici) comprendente l'autorizzazione a procedere del paziente, donata tramite il consenso informato.

---

<sup>384</sup> <http://www.governo.it/bioetica/>, ultima visualizzazione 13/11/2015.

<sup>385</sup> Vedi anche: *La sperimentazione dei farmaci*, 17 novembre 1992; *Parere su "Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la biomedicina"* (Consiglio d'Europa) e *Bozza preliminare di dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani* (UNESCO), 21 febbraio 1997; *Protocollo europeo sulla ricerca biomedica*, 19 novembre 1999; *Le medicine alternative e il problema del consenso informato*, 18 marzo 2005; *Problemi bioetici nella sperimentazione clinica con disegno di non inferiorità*, 24 aprile 2009; *Farmaci orfani per le persone affette da malattie rare*, 25 novembre 2011; *La sperimentazione clinica in pazienti adulti o minori che non sono in grado di dare il consenso informato in situazioni di urgenza*, 28 settembre 2012; *Cura del caso singolo e trattamenti non validati (c.d. "uso compassionevole")*, 27 febbraio 2015.

<sup>386</sup> *La sperimentazione farmacologica*, 17 novembre 1992, C.N.B. p. 24.

Al capitolo IV dello stesso documento, il C.N.B. affronta concretamente il tema del consenso informato alla sperimentazione clinica. Al capitolo IV dello stesso documento, il C.N.B. affronta concretamente il tema del consenso informato alla sperimentazione clinica; il C.N.B. e la parte giurisprudenziale si ritrovano inevitabilmente di fronte ad una riflessione: come può, una ricerca “cieca” (non espressa) poter ricevere un vero consenso informato da parte del paziente?

Nel momento in cui, poi, il rapporto medico-paziente assume finalità di interesse generale, bisogna assolutamente avere una garanzia esterna, pubblica e che “controlli” l’operato del medico-ricercatore. Questo organo è il comitato etico che si esprime, non solo in relazione alla sicurezza del soggetto sottoposto a sperimentazione, ma anche in relazione alla volontà etica della società, donando un vero riconoscimento all’importanza dello studio intrapreso scientificamente<sup>387</sup>. Ciò non significa, però, che l’informazione accurata e precisa, sommata ad una scelta libera del paziente debbano venire meno; restano ugualmente fondamentali e necessarie.

L’informazione data al paziente deve contenere gli aspetti tecnici essenziali dello studio, non deve creare aspettative o timori eccessivi; deve essere adattata al singolo soggetto tenendo conto di fattori culturali, personali e psicologici.

L’approvazione del comitato etico e la firma del paziente o del rappresentante legale, rappresentano l’acquisizione del consenso informato.

Un altro importante atto normativo nazionale, è costituito dal Dlgs 24 giugno 2003 n 211; questa fonte in tema di “buona pratica clinica” relazionata alla sperimentazione scientifica, racchiude le misure di tutela e rispetto dei diritti del soggetto sottoposto a sperimentazione. Se il procedimento clinico si attiene ai principi di buona pratica<sup>388</sup> (riconosciuti a livello internazionale), la ricerca avrà una base di partenza e sviluppo in linea con la garanzia dei diritti umani nonché una sicura e valida correttezza dei dati acquisiti durante il processo sperimentale.

Lo stesso Dlgs elenca un insieme di elementi necessari per avviare il procedimento sperimentale, definendoli nelle loro diversità, includendo fra di essi il consenso informato. Nello specifico cita alla lettera L. dell’art. 2: “*consenso informato: la decisione di un soggetto candidato ad essere incluso in una sperimentazione, scritta, datata e firmata, presa spontaneamente, dopo esaustiva informazione circa la natura, il significato, le conseguenze ed i rischi della sperimentazione e dopo aver ricevuto la relativa documentazione appropriata. La decisione è espressa da un soggetto capace di dare il consenso, ovvero, qualora si tratti di una persona che non è in grado di farlo, dal suo rappresentante legale o da un’ autorità, persona o organismo nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia. Se il soggetto non è in grado di scrivere, può in via eccezionale fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto della normativa vigente*”.

Prosegue poi con la specifica dei compiti del comitato<sup>389</sup> etico “*organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo, ad esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione<sup>390</sup>, sull’idoneità degli sperimentatori<sup>391</sup>, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti<sup>392</sup> che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenerne il consenso informato*”.

Questi stessi principi, sono ripotati nell’art. 3 che tratta, nello specifico, il tema della tutela dei diritti

---

<sup>387</sup> P. 40, *ibidem*.

<sup>388</sup> Art.1, Dlgs 24 giugno 2003, n. 211;

<sup>389</sup> Art. 2, lett. m), Dlgs 24 giugno 2003, n. 211;

<sup>390</sup> Art. 2, lett. h), *ibidem*: “*il documento in cui vengono descritti l’obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l’organizzazione della sperimentazione, il termine protocollo comprende il protocollo, le versioni successive e le modifiche dello stesso;*”

<sup>391</sup> Art. 2, lett. f), *ibidem*: “*un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell’esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro. Se la sperimentazione e’ svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo e’ definito sperimentatore principale;*”

<sup>392</sup> Art. 2, lett. g), *ibidem*: “*dossier per lo sperimentatore: la raccolta di dati clinici e non clinici sul medicinale o sui medicinali in fase di sperimentazione che sono pertinenti per lo studio dei medesimi nell’uomo*”.

dei soggetti sottoposti a sperimentazione.

Ulteriore approfondimento in merito alla relazione fra il consenso informato alla sperimentazione clinica, dobbiamo farlo collegandoci ai minori o agli adulti incapaci di intendere e volere.

In caso di minori<sup>393</sup>, la sperimentazione può essere eseguita solo quando l'interesse del bambino prevale su quello della scienza. Ciò significa che i genitori o il rappresentante legale, dovrà essere in grado di comprendere le informazioni ricevute dal responsabile della sperimentazione, in modo da poter autonomamente decidere se accordare il consenso alla sperimentazione o meno. In caso di minore capace di esprimere la sua opinione, il consenso o dissenso informato deve considerare anche la volontà del piccolo.

In tema di adulti incapaci<sup>394</sup>, l'acquisizione del consenso informato segue lo stesso iter, con la differenza che la volontà dell'individuo incapace dovrebbe essere riconducibile alla scelta del rappresentante legale, basandosi su volontà precedentemente espresse e su abitudini di vita.

Ancora una volta, però, il dettaglio comunicativo (cosa sia obbligatorio comunicare al paziente ed in che modo) è assente. Il rischio in cui si potrebbe incorrere è la mera compilazione dei documenti per l'acquisizione o, al contrario, una forzatura subliminale del soggetto paziente o volontario.

Secondo il decreto legislativo 6 novembre 2007 n. 200, la procedura ed il protocollo sperimentale sono ben definiti, controllati e precisati sia da organi specifici interni all'AIFA<sup>395</sup> (che gestisce e coordina le autorizzazioni alla sperimentazione clinica dei risultati ottenuti con la ricerca di base), sia da comitati etici di riferimento debitamente identificati.

Prima di poter arrivare al consenso informato del paziente o del soggetto sottoposto volontariamente a sperimentazione, il protocollo<sup>396</sup> contenente il progetto di ricerca (creato dall'ente promotore del processo sperimentale) deve essere vagliato, analizzato ed approvato dall'Autorità Competente in modo che il responsabile della ricerca (il ricercatore o il medico firmatario del protocollo<sup>397</sup> sperimentale nonché colui il quale attuerà le procedure di controllo durante la sperimentazione), sia facilmente identificabile e realmente vincolato alla buona pratica clinica.

In seguito alla presentazione del protocollo sperimentale, il laboratorio di ricerca (pubblico o privato) viene sottoposto a controlli attuati dagli ispettori<sup>398</sup> AIFA per verificarne la regolarità sanitaria e di sicurezza sia per gli addetti ai lavori, sia per i futuri soggetti sottoposti a sperimentazione. Questi controlli vengono attuati per garantire, non solo la linearità della sperimentazione, ma anche – e soprattutto – la sicurezza e la tutela dell'individuo sottoposto a sperimentazione.

Una volta garantite la tutela dei diritti del soggetto, il suo benessere psico-fisico e la sua sicurezza, il responsabile della sperimentazione deve ricevere il consenso libero ed informato da parte del paziente, secondo il co.4 dell'art. 3: *“Prima che il soggetto sia sottoposto a sperimentazione è necessario acquisirne il consenso libero, specifico ed informato”*. Tutta la sperimentazione, basata sul consenso, deve seguire e rispettare le procedure prestabilite nel protocollo sperimentale e

---

<sup>393</sup> Art. 4, *ibidem*.

<sup>394</sup> Art. 5, *ibidem*.

<sup>395</sup> Agenzia Italiana del farmaco.

<sup>396</sup> L'art. 2 del decreto rimanda ad un precedente atto normativo che identifica precisamente le linee guida da applicare per la creazione dei protocolli sperimentali: principi di buona pratica clinica e le linee guida dettagliate conformi a tali principi, previsti dall'articolo 1, comma 3, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, per la progettazione, la conduzione, la registrazione e la comunicazione degli esiti di sperimentazioni cliniche sull'essere umano di medicinali.

<sup>397</sup> Art. 3, comma 5, *ibidem*: *“Le sperimentazioni cliniche devono essere valide dal punto di vista scientifico, descritte in un protocollo chiaro e dettagliato e guidate dai principi etici in tutti i loro aspetti”*.

<sup>398</sup> Art. 15, all. B, Dlgs 6 novembre 2007, n. 200: *“1. Per verificare l'osservanza delle norme di buona pratica clinica e di buona prassi di fabbricazione, il Ministero della salute, nell'ambito delle risorse umane esistenti presso l'amministrazione designa ispettori incaricati di ispezionare i luoghi interessati da una sperimentazione clinica e, in particolare, il centro o i centri in cui si effettua la sperimentazione, lo stabilimento di fabbricazione del medicinale sperimentale, tutti i laboratori di analisi utilizzati nel corso della sperimentazione e/o i locali del promotore della sperimentazione, nonché le strutture comunque coinvolte in qualsiasi fase di attività connessa alle sperimentazioni. Le ispezioni sono effettuate dal Ministero della salute, che informa l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA); esse sono svolte a nome della Comunità, le ispezioni e i risultati vengono riconosciuti da tutti gli altri Stati membri. Gli ispettori devono seguire specifico iter formativo senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato”*.

garantire la riservatezza dei dati personali del soggetto partecipante.

A tutelare ancora meglio l'individuo su cui si effettuerà la tecnica sperimentale, si aggiunge l'art. 7 dell'atto in esame che definisce gli oggetti necessari allo sperimentatore per poter attivare il protocollo, inviando alle autorità competenti un dossier specifico. L'articolo cita: *Il dossier per lo sperimentatore, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera g), del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, deve contenere almeno le informazioni relative alle tematiche elencate nel paragrafo 7 dell'allegato 1 al decreto del Ministro della sanità in data 15 luglio 1997, da presentare in forma concisa, semplice, obiettiva, equilibrata e non pubblicitaria, in modo tale da consentire allo sperimentatore clinico o al potenziale sperimentatore, nonché al Comitato etico di comprenderle e di effettuare una valutazione imparziale, sotto il profilo dei rischi e benefici, dell'adeguatezza della sperimentazione clinica in progetto. Il dossier per lo sperimentatore è convalidato e aggiornato dal promotore almeno una volta l'anno*".

Il garante per eccellenza del consenso informato del paziente o del soggetto sottoposto a sperimentazione è identificato nel Comitato Etico<sup>399</sup>. Quest'organo, oltre a dover conservare i dati relativi alla sperimentazione per almeno sette anni, ha il dovere di garantire e tutelare i diritti dell'individuo nel rispetto, anche, delle buone pratiche.

Il seguente dlgs si fonda su un decreto precedente: il decreto legislativo n.211 risalente al 24 giugno 2003. Analizzando l'allegato 1 del decreto 6 novembre 2007 n.200, nella sezione finale (norme e protocolli analitici tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate sui medicinali) precisamente nella nota all'art. 34, troviamo alcuni dettagli in merito all'acquisizione del consenso informato derivanti dall'art.3 Dlgs 211.

Oltre alle caratteristiche studiate nel cap.2 del presente scritto (verifica dei rischi e dei benefici ove i secondi devono essere proporzionali o superiori ai primi; il rispetto dell'integrità fisica e la possibilità di recedere dalla pratica sperimentale in qualsiasi momento), in ambito sperimentale il consenso deve essere ancora più forte e veritiero.

In primo luogo, la persona volontaria deve avere la possibilità di effettuare dei colloqui personali e approfonditi con il responsabile della sperimentazione, in modo da poter conoscere nel dettaglio la procedura cui verrà sottoposto; successivamente si deve considerare che sia il diretto interessato che il rappresentante legale (in caso di incapace) deve ricevere informazioni chiare e complete in merito alla natura, all'importanza della portata e dei rischi della sperimentazione clinica. Questo tipo di consenso deve essere dato in forma scritta o, se impossibile, in forma orale al cospetto di un testimone.

La garanzia della copertura assicurativa<sup>400</sup> inerente al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti sperimentali e agli addetti ai lavori, spetta al promotore della sperimentazione che, come centro di sperimentazione, ha anche l'obbligo di indicare ai soggetti in sperimentazione (o ai loro rappresentanti legali) un medico di riferimento operante nella struttura ove si svolge la ricerca. Questo per poter avere ulteriori informazioni nel corso dell'attività.

### **1.3 Sperimentazione clinica e paziente.**

Fino ad ora abbiamo analizzato ed affrontato temi che consideravano il paziente correlato al consenso informato, senza considerare quali siano gli interessi reali del soggetto e le aspettative riposte nella sperimentazione clinica. Sono questi vagliati ed accettati dalle autorità di controllo, nonché dagli enti regolatori, dai comitati etici e dai ricercatori? Quando e come si è cominciato ad analizzare l'utilizzo

---

<sup>399</sup> "Sezione II: Comitato etico". Art. 5, comma 11: "Ciascun Comitato etico, di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, fatta salva la normativa delle Regioni e delle Province autonome, adotta le norme procedurali necessarie all'osservanza dei requisiti stabiliti nel medesimo decreto legislativo, ed in particolare negli articoli 6, 7 e 8, nonché necessarie all'applicazione di quanto stabilito dal decreto del Ministro della salute in data 12 maggio 2006".

<sup>400</sup> Nota art. 34, comma 4: "4. Nel caso in cui il promotore della sperimentazione sia soggetto pubblico, alle spese per l'assicurazione di cui al comma 1, lettera f) si fa fronte nei limiti degli stanziamenti di bilancio ad essi assegnati;"

della sperimentazione clinica come risposta ad “*endpoint*”<sup>401</sup> emersi dai pazienti?

Il documento redatto dal C.N.B.<sup>402</sup> nel 1992, inerente alla sperimentazione farmacologica, cita testualmente: “*nell’esaminare gli aspetti etici della sperimentazione dei farmaci, il C.N.B. esprime le seguenti valutazioni [...] allo stato attuale delle conoscenze, la sperimentazione dei farmaci è fondamentale per verificarne la sicurezza e l’efficacia [...]. Quella sull’uomo, se attuata correttamente ed in maniera da non compromettere rischi significativi non solo è lecita, ma doverosa. Risponde inoltre ad un principio generale di solidarietà, dato che con la ricerca si raccolgono informazioni che, pur non avendo una utilità immediata per chi vi si sottopone, entrano a far parte di un patrimonio comune che anticipa l’evoluzione della terapia*”<sup>403</sup>.

Ciò starebbe a significare che, la sperimentazione consentita sull’essere umano, è valida, fondamentale e necessaria. Su questo punto è, infatti, concorde la maggior parte della comunità scientifica-legislativa, come abbiamo studiato fino ad ora; vi sono determinati casi nei quali ascoltare anche le aspettative dei pazienti o le speranze riposte nella sperimentazione risulta essenziale.

Un ulteriore documento del C.N.B.<sup>404</sup>, sposta l’attenzione sul paziente, evidenziando come non sia identificabile come etico un consenso informato “disinformato” o addirittura distorto: “*Gli studi di non-inferiorità sono privi di giustificazione etica perché non offrono nessun vantaggio ai pazienti, attuali o futuri. Essi deliberatamente rinunciano a considerare gli interessi dei pazienti a favore di quelli commerciali. Questo tradisce il sostanziale accordo che si stabilisce tra pazienti e ricercatori in qualsiasi corretto consenso informato, che presenta la randomizzazione come unica soluzione etica per dare risposta a una reale incertezza clinica. Gli studi di non-inferiorità mirano solo a millantare qualche efficacia, ma senza fornire prove definitive di essa. Nel testo del consenso informato non è mai chiarito ai pazienti che cosa voglia dire uno studio di non inferiorità. Pochi pazienti acconsentirebbero a partecipare allo studio se il messaggio nel modulo che ne chiede il consenso informato fosse posto chiaramente: perché un paziente dovrebbe accettare un trattamento che nella migliore delle ipotesi non è peggiore, ma in realtà potrebbe essere meno efficace o sicuro di quelli disponibili? Perché i pazienti dovrebbero partecipare a un test randomizzato che offrirà loro solo risposte dubbie dal momento che la non-inferiorità include la possibilità di un esito peggiore?*”<sup>405</sup>.

Vediamo come vi siano effettivamente situazioni nelle quali, purtroppo, il volere del medico-ricercatore, potrebbe essere controproducente all’acquisizione del consenso informato reale e consapevole, nonché ai basilari principi di necessità ed efficacia della terapia sperimentata.

Queste “violazioni” potrebbero essere evitate, tentando di conciliare il progresso scientifico e la vita del paziente. Strada che si sta aprendo nel mondo delle malattie rare, per esempio, o che è stata già ampiamente sperimentata ed intrapresa nel campo oncologico da metodo Di Bella.

Questo metodo, sviluppatosi dopo la metà del secolo passato (1900), ha permesso a molti pazienti di affrontare un percorso terapeutico oncologico “alternativo”; il principio *Di Bella* mira infatti ad approcciare una terapia più “Biologica” che farmacologica, nella cura del cancro. Se proviamo ora a pensare a quale potrebbe essere la volontà maggiore, per un paziente affetto da tumore, cosa potremmo sopporre? Probabilmente un livello del dolore inferiore, o un’aspettativa di vita maggiore, o ancora una qualità di vita decorosa e, magari, una guarigione (se e dove possibile) totale. Secondo il Ministero della Sanità Italiano, sulla base di un comunicato stampa voluto dall’Onorevole Rosy Bindi nel 1997, questo metodo non poteva essere autorizzato e riconosciuto come valido poiché non presentava evidenze scientifiche che lo accreditassero. “*il 23/12/1997 il comunicato stampa n°267 del Ministero della Sanità, firmato dal Ministro Rosy Bindi recitava: Considerata l’esistenza del cosiddetto Metodo Di Bella per il trattamento di varie patologie oncologiche, considerati i pareri che*

---

<sup>401</sup> Termine scientifico per indicare l’aspettativa del paziente correlata ad un progetto di sperimentazione clinica;

<sup>402</sup> *La sperimentazione farmacologica*, 17 novembre 1992, C.N.B.

<sup>403</sup> *Ibidem*, p. 8.

<sup>404</sup> *Problemi bioetici nella sperimentazione clinica con disegno di non inferiorità*, 24 aprile 2009, C.N.B.

<sup>405</sup> *Ibidem*.



su detto metodo sono stati resi dalla Commissione oncologica nazionale in data 5 febbraio 1996, dalla Commissione unica del farmaco in data 8 gennaio 1997, nonché il Comunicato del Comitato di Presidenza del Consiglio superiore di Sanità in data 16 luglio 1997 e il parere dell'assemblea generale del Consiglio stesso in data 19 dicembre 1997. Rilevato che da tutti gli organismi suddetti è stata affermata la mancanza di fondamento scientifico documentato del Metodo Di Bella e quindi l'insuscettibilità del medesimo all'impiego sistematico negli ammalati di tutti i tipi di tumore<sup>406</sup> [...]” il Ministero non autorizzò l'impiego del suddetto metodo, nonostante le terapie effettuate su svariati pazienti dessero riscontri positivi. Le aspettative dei pazienti, però, rimanevano insoddisfatte: non vi era la possibilità di usufruire di tale metodo, poiché non autorizzato alla sperimentazione clinica.

Successivamente, anche il Parlamento iniziò a domandarsi il motivo delle opinioni contrastanti in ambito scientifico e politico; avviò delle indagini ed interrogazioni parlamentari<sup>407</sup> con lo scopo di comprendere chi o cosa vi fosse dietro l'impedimento dell'utilizzo di un metodo clinico efficace sui pazienti.

Non possiamo non evidenziare come, se fossero stati presi in considerazione anche gli *endpoint* enunciati dai pazienti (e non solo gli interessi economici delle possibili case farmaceutiche), probabilmente si sarebbe arrivati ad un esito differente in tempi più ragionevoli.

Risale al 1996, infatti, l'interrogazione parlamentare che riaprì l'argomento Di Bella, dando la possibilità ai pazienti oncologici (a partire dal 1998) di poter usufruire, come richiedevano da oltre vent'anni, della tecnica di cura sviluppata dal Prof. Luigi Di Bella: “*le sperimentazioni di cui al comma 1 sono condotte, su pazienti che abbiano reso il proprio consenso informato, secondo protocolli approvati dalla Commissione oncologica nazionale, sentita la Commissione unica del farmaco, presso gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ad indirizzo oncologico, nonché presso strutture ospedaliere e universitarie, individuate dalle regioni e dalle province autonome, su richiesta del Ministro della sanità e ritenute idonee, ai fini di tali sperimentazioni, dalla Commissione oncologica nazionale. Sui protocolli viene acquisito l'avviso di un comitato etico nazionale appositamente istituito con decreto del Ministro della sanità*”<sup>408</sup>. Ed inoltre, il parlamento italiano riconosce valide le sperimentazioni antecedenti purché conformi all'art. 1 della legge 94/1998<sup>409</sup>.

In questo frangente i pazienti non domandavano altro che la possibilità di utilizzo di un metodo sperimentale che potesse, anche solo ipoteticamente, dare loro meno sofferenze e una prospettiva di qualità di vita migliore; è giusto non ammettere l'efficacia di una sperimentazione sulla base di errori di applicazione altrui e non di chi ha progettato e promosso la tecnica stessa<sup>410</sup>? È eticamente possibile impedire a soggetti malati di cancro di non curarsi per interessi economico-politici?

Il parlamento italiano continua: “*Fino al termine della sperimentazione di cui all'articolo 1, sono fatti salvi gli atti del medico che, limitatamente al campo oncologico, abbia impiegato o impieghi medicinali a base di octreotide o di somatostatina, purché il paziente renda per iscritto il proprio consenso dal quale risulti che i medicinali impiegati sono sottoposti a sperimentazione.*

*Nelle ipotesi disciplinate dai commi 2 e 3 il medico trascrive sulla ricetta, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato*”<sup>411</sup>.

Il problema della volontà, delle aspettative e della partecipazione del paziente al processo

---

<sup>406</sup> <http://www.metododibella.org/files/2014/06/pages/dossier-sperimentazione-parte.pdf> ultima visualizzazione 15/11/2015.

<sup>407</sup> Ritrovabili a pag. 10-17, *ibidem*.

<sup>408</sup> Legge 8 aprile 1998, n. 94, art. 1, comma 2.

<sup>409</sup> Art. 1, comma 8, *ibidem*: “*Sono validi ed efficaci i provvedimenti e gli atti posti in essere, ai fini della sperimentazione clinica del MDB, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, purché conformi alla disciplina del presente articolo*”.

<sup>410</sup> Da p. 22 alla fine del documento vengono presentate le evidenze scientifiche a favore del MDB.

<sup>411</sup> Art. 3, comma 3-3 *bis*, *ibidem*;

sperimentale, viene sollevato anche recentemente in merito ad un'altra fascia sanitaria spesso trascurata: le malattie rare. La maggior parte delle volte, le persone affette da una patologia rara, non dispongono di una diagnosi, di una conoscenza in merito alla propria patologia e, di conseguenza, nemmeno di una cura; quando il mondo scientifico, però, riesce a dare delle risposte e ad iniziare un percorso sperimentale, per queste persone la speranza non muore mai (e non si ferma di certa davanti ai limiti normativi-burocratici della legge).

Un genitore ha, infatti, tutta la volontà di trovare una cura per un figlio; una persona autorizzata dalla legge (maggiorenne), raramente rifiuta un percorso sperimentale se questo stesso potrebbe, anche solo teoricamente, migliorare la sua qualità di vita (o addirittura sconfiggere la patologia).

Consapevoli di questo (e del principio secondo il quale la scienza non promette miracoli, ma talvolta contribuisce ad avverarli), le associazioni di pazienti assieme a tutti gli *stakeholder* coinvolti nel mondo della sperimentazione scientifica, stanno lavorando alla composizione di una *Draft* finalizzata al coinvolgimento reale del “consenso informato del paziente” nel processo scientifico.

L'ente in questione, *IRDRIC*<sup>412</sup>, ha adottato una serie di politiche e raccomandazioni, atte a promuovere un reale impegno per lo sviluppo di *outcome* rilevanti da parte dei pazienti<sup>413</sup>. Secondo la filosofia proposta, bisogna evitare doppioni sperimentali per attuare piuttosto collaborazioni tra centri d' *experience*; i pazienti ed i loro legali rappresentanti devono essere informati e coinvolti in tutti gli aspetti rilevanti della ricerca scientifica.

Per le persone con patologia rara, il consenso alla sperimentazione scientifica, costituisce un impatto psicologico notevolmente rilevante, tale da divenire la chiave di lettura di ogni progetto sperimentale. Esistono, in quest'ambito, delle “best practices” da considerare per poter ottenere un consenso duraturo e valido (potenzialmente estendibili ad ogni campo di ricerca scientifica):

1. Incoraggiare, sostenere il paziente, stabilendo in anticipo –tramite un continuo dialogo- la strategia dello sviluppo clinico con tutti i soggetti interessati (quali i rappresentanti dei pazienti, esperti medici, ricercatori, società scientifiche, le autorità di regolamentazione, assessori delle tecnologie sanitarie, i contribuenti e gli sponsor quando appropriato).
2. Incoraggiare e sostenere i pazienti, focalizzando il punto d'attenzione sui risultati rilevanti ottenuti durante il processo sperimentale.

*“As a relatively new concept, Patient-Centred Outcome Measures (PCOMs) aims to place patients, their families and carers at the heart of decisions concerning the most valuable criteria in health assessment, rather than leaving assessments to clinicians only. While it is accurate to say that patients are the best reporters of their experience across a broad range of criteria, what is important to them is not always what is most important to all. It is important, therefore, to characterise the use of PCOMs. Patient-centred outcome measurements should provide evidence on the impact of the disease and treatment on patients. Their identification and validation require rigorous planning, methodology and partnership between investigators and patient organisations”*<sup>414</sup>.

In questo caso si propone, dunque, ai ricercatori di lavorare assieme ai pazienti (o ad una -parte di rappresentanza) per cercare dei punti base e degli obiettivi finali per poter sviluppare tutto il processo di ricerca; grande attenzione deve essere posta, però, sui criteri di scelta delle basi scientifiche poiché, se incoerenti col processo di sperimentazione, potrebbero comprometterne la corretta procedura.

La stessa agenzia europea del farmaco, EMA, fornisce indicazioni basilari su determinati *outcomes* rilevanti in ambito di ricerca scientifica e malattie rare: *“The EMA provides recommendations for patient reported outcome measures (PROM) assessment. The agency highlights the importance of measurements concerning health-related quality of life (HRQL),<sup>32</sup> i.e. the “state of complete physical, mental, and social well-being and not merely the absence of disease,”<sup>33</sup> and states that*

---

<sup>412</sup> *International Rare Diseases Research Consortium.*

<sup>413</sup> *Outcome Measures for Rare Diseases Task Force*, 2 October 2015: *“IRDiRC has adopted a set of policies and recommendations explaining a commitment to develop patient relevant outcome measures”*:

<sup>414</sup> P. 5, *ibidem*;

*PROM should cover single and multi-dimension measures of symptoms, health status, adherence to treatment and satisfaction with treatment*<sup>415</sup>.

Anche alla luce di quest'ultimo documento, possiamo terminare affermando la necessità di un rapporto molto più profondo e costante tra sperimentatore e soggetto sottoposto a sperimentazione; le persone, anche se pazienti, restano esseri umani con aspettative, speranze, paure e rischi da assumersi tutti i giorni. I ricercatori, i medici ed i soggetti coinvolti in una qualsivoglia forma ad una sperimentazione clinica devono essere coscienti di quest'aspetto, annullando la possibilità di illudere il paziente o di estorcere un consenso illusorio, atto a sviluppare una ricerca inutile, infruttuosa e talvolta pericolosa. La ricerca scientifica surrogata al consenso informato rappresenta una delle forme più delicate di proseguirsi della vita dell'essere umano. Pertanto, ogni forma di abuso non può che ritenersi in contrasto con il diritto alla salute del singolo costituzionalmente protetto.

---

<sup>415</sup> P. 13, *ibidem*.

## BIBLIOGRAFIA

- ALBEGGIANI F., *Profili problematici del consenso dell'avente diritto*, Milano, 1995;
- ALPA G., *La responsabilità medica*, in «*Resp. civ. e prev.*», 1999;
- ANTOLISEI F., *Manuale di diritto penale, Parte generale*, Milano, 1975; ANTOLISEI F., *Manuale di diritto penale. Parte speciale*, I, Milano, 2002;
- ANTOLISEI F., *Manuale di diritto penale. Parte generale*, XVI ed., a cura di L. Conti, Milano, 2003;
- AVECONE P., *La responsabilità penale del medico*, Milano, 1981;
- BAIMA BOLLONE P., ZAGREBELSKY V., *Percosse e lesioni personali*, Milano, 1975;
- BASILE F., *La colpa in attività illecita*, Milano, 2005.
- BORSELLINO P., *Bioetica tra autonomia e diritto*, Milano, 1999;
- CALLIPARI N., *Il consenso informato: fonti normative e contenuto dell'informazione*, in [osservatorioresponsabilitamedica.net/articoli/le-fonti-del-consenso-informato.pdf](http://osservatorioresponsabilitamedica.net/articoli/le-fonti-del-consenso-informato.pdf) ;
- CANESTRARI S., *Dolo eventuale e colpa cosciente. Ai confini tra dolo e colpa nella struttura delle tipologie delittuose*, Milano, 1999;
- CILIONE G., *Diritto sanitario*, Rimini, 2012;
- CATTANEO G., *Il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1957;
- CHIODI V., *Della responsabilità professionale del medico*, in *Manuale di medicina legale*, Torino, 1970;
- CRAVEN, HIRNLE, *Principi fondamentali dell'assistenza infermieristica*, ed. italiana a cura di Nebuloni, Milano, 2004;
- DE LILLO J., *Dissenso informato e trattamento sanitario salvavita terapeutico*, in *Archivio Penale*, 2014, n. 1;
- DURANTE V., *La salute come diritto della persona*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, vol. *Il governo del corpo*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 2011.
- FAENZA F., *Il consenso informato*, in *Bioetica e biodiritto. Problemi, casi e materiali*, a cura di C. Faralli, Torino, 2010;
- FERRARA R., *Il diritto alla salute: i principi costituzionali*, in *Trattato di biodiritto*, vol. *Salute e sanità*, a cura di S. Rodotà e P. Zatti, Milano, 2010;
- FIANDACA G. - MUSCO E., *Manuale di diritto penale. Parte Generale*, Bologna, 2006;
- FIANDACA G., *Luci ed ombre della pronuncia a sezioni unite sul trattamento medico-chirurgico arbitrario*, in *Il foro italiano*, I, 2009;
- FRIEDMAN H.S., SANTACROCE G., *Salute. Universo del Corpo*, in [www.treccani.it](http://www.treccani.it), 2000;
- FRESA R., *La responsabilità penale in ambito sanitario*, in *I reati contro la persona*, diretto da A. Cadoppi, S. Canestrari, M. Papa, vol. I, *I reati contro la vita e l'incolumità individuale*, a cura di S. Canestrari, Torino, 2006;
- GALGANO F., *Diritto privato*, X ed., Padova, 1999;
- GAROFALO C., *La relazione infermiere-paziente: dal modello disease centred al modello patient centred*, in *Io infermiere* – N.4/2007;
- GIUNTA F., *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2001;
- GIUNTA F., LUBINU G., MICHELETTI D., PICCIALI P., PIRAS P., SALE C., *Il diritto penale della medicina nella giurisprudenza di legittimità (2004-2010)*, Napoli, 2011;
- GRECO A., *Il nocciolo duro del diritto alla salute*, in *La Responsabilità Civile*, 2007;
- GRISPIGNI F., *La liceità giuridico-penale del trattamento medico-chirurgico*, in *Riv. dir. proc. pen.*, 1914;
- ID., *La responsabilità penale per il trattamento medici-chirurgo arbitrario*, in *Scuola positiva*, 1914;

GROSSO C. F., voce *Necessità (dir. pen.)*, in *Enc. dir.*, XXVII, Milano, 1977;

GUERINONI E., *Attività sanitaria e responsabilità civile*, in *Il Corriere giuridico*, I-2013;

IADECOLA G., *La rilevanza del consenso del paziente nel trattamento medico-chirurgico*, in G. Iadecola, M. Bona, *La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie. Profili penale e civili*, Milano, 2009;

ID., *Atto medico, consapevole violazione della regola del consenso del paziente e responsabilità penale: tra nostalgie del passato e l'attesa del legislatore (en attendant Godot...?)*, in *Dir. pen. e proc.*, 2010;

IAMICELI P., *La responsabilità civile del medico*, in *La responsabilità civile*, vol. VI, Torino, 1998;

INTRONA F., *La responsabilità professionale nell'esercizio delle arti sanitarie*, Padova, 1955;

LOZZI G., *Intervento chirurgico con esito infausto: non ravvisabilità dell'omicidio preterintenzionale nonostante l'assenza di un consenso informato; per una critica alla tesi che ritiene inoperanti, in relazione all'attività chirurgica, i limiti fissati dall'art. 5 c.c.*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2003;

MALERBA L., *Il rapporto medico-paziente: aspetti sociali e bioetici*, in *Interconoscenza – Rivista di psicologia, psicoterapia e scienze cognitive*, 2007;

MANNA A., *Profili penalistici del trattamento medico-chirurgico*, Milano, 1984;

ID., voce *Trattamento medico-chirurgico*, in *Enc. dir.*, XLIV, Milano, 1992;

ID., *Trattamento sanitario "arbitrario": lesioni personali e/o omicidio oppure violenza privata?*, in *Ind. Pen.*, 2004; ID., Artt. 584, 586, 610, 613, 728 – *Il trattamento sanitario "arbitrario"*, in ID. (a cura di), *Reati contro la persona*, Torino, 2007;

ID., *La responsabilità professionale in ambito sanitario: profili di diritto penale*, in *Riv. it. medicina legale e dir. sanitario*, fasc.3, 2007;

MARINUCCI G. - DOLCINI E., *Manuale di diritto penale. Parte Generale*, III ed., Milano, 2009;

MERUSI F., *Servizi pubblici instabili*, Bologna, 1990;

NANNINI U.G., *Il consenso al trattamento medico. Presupposti teorici e applicazioni giurisprudenziali in Francia, Germania e Italia*, Milano, 1989;

NEGRI S., *Consenso informato, diritti umani e biodiritto internazionale*, in *Biodiritto*, 2012/2;

NICOLAO C., *Articolo 32 della Costituzione: diritto o....dovere alla salute?*, in *Diritto Costituzionale*, 2004;

PALERMO FABRIS E., *Diritto alla salute e trattamenti sanitari nel sistema penale*, Padova, 2000;

PALMIERI L., *Medicina Forense*, vol. 1, Napoli, 1964;

PARADISO M., *Il dovere del medico di informare il paziente. Consenso contrattuale e diritti della persona*, in AA. VV., *La responsabilità medica*, Milano, 1982;

PELISSERO M., *L'intervento medico in assenza di consenso: riflessi penali incerti e dilemmi etici*, in *Dir. pen. proc.*, 2005;

PEZZINI, *Principi costituzionali e politica della sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, in Gallo-Pezzini (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, 1998;

PIRAS P., *Prescrizioni off label e regole cautelari nella responsabilità medica*, nota a Cass. pen., sez. IV, 10 aprile 2012, n. 37962, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 15 aprile 2013;

PULITANÒ D., *Doveri del medico, dignità del morire, diritto penale*, in *Riv. ital. med. Leg.*, 2007;

ID., *Diritto penale*, II ed., Torino, 2007;

RONCO M., ARDIZZONE S., *Codice penale annotato con la giurisprudenza*, Torino, 2007;

RONCO M., ARDIZZONE S., ROMANO B. (a cura di), *Codice penale commentato*, III ed., Milano, 2009;

SCUDERI G., *Raccolta dei principali documenti internazionali sui principi etici della ricerca e dei principali documenti legislativi degli Stati Uniti e della Comunità Europea sulla bioetica*, in [www.iss.it/binary/publ/cont/Pagina1\\_154Relazione98\\_5.pdf](http://www.iss.it/binary/publ/cont/Pagina1_154Relazione98_5.pdf)

SURBONE A., LOWENSTEIN J., *Asymmetry in the patient-doctor relationship*, *Journal of Clinical Ethics*, 2003:14: 183-188;

VALSECCHI A., *Sulla responsabilità penale del medico per trattamento arbitrario nella*

giurisprudenza di legittimità. Relazione all'incontro di studio "Questioni nuove o controverse nella giurisprudenza della Corte di Cassazione", organizzato dall'Ufficio del Referente per la Formazione decennale della Magistratura ordinaria della Corte d'Appello di Bologna il 29.11.2010, in *Diritto penale contemporaneo*, 15 dicembre 2010;

VENEZIANI P., *Regole cautelari "proprie" ed "improprie"*, Padova, 2003;

ID., *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, Tomo II, *I delitti colposi*, in *Trattato di diritto penale. Parte speciale*, Marinucci – Dolcini, III, Padova, 2003;

ID., *Causalità della colpa e comportamento alternativo lecito*, in *Cass. pen., fasc.3*, 2013;

VERGALLO G. M., *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Milano, 2008;

VIGANO' F., *La tutela penale della libertà individuale*, I. *L'offesa mediante violenza*, Milano, 2002;

ID., *Profili penali del trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2004;

ID., *Omessa acquisizione del consenso informato del paziente e responsabilità penale del chirurgo: l'approdo (provvisorio?) delle Sezioni Unite*, in *Cassazione penale*, 2009;

ID., *Sub art. 50 c.p.*, in Marinucci-Dolcini, *Codice penale commentato*, Torino, 2011;

VIGNUDELLI A., *Il rapporto di consumo*, Maggioli, Rimini, 1984;

VINCENTI U., *Diritto e dignità umana*, Bari-Roma, 2009;

Relazione del Guardasigilli al progetto definitivo del codice penale, in *Lavori preparatori del codice penale e del codice di procedura penale*, V, parte II, Roma, 1929;

## GIURISPRUDENZA

Cass. pen, 30 novembre 1976, in *Giust. pen.*, 1977, II, 577;

Cass. pen., Sez. IV, 13 ottobre 1989, n. 3103;

Assise Firenze, 18 ottobre 1990, in *Foro it.*, 1991, II, 236;

Cass. pen, Sez. V, 21 aprile 1992, n. 5639;

Corte Cost., 15 luglio 1994, n. 304;

Cass. civ., Sez. III, 25 novembre 1994, n. 10014;

Cass. civ, Sez. III civ., 15 gennaio 1997, Scarpetta c. Ospedale civile Umberto I di Ancona, *Foro it.*, 1997, I, c. 771;

Cass. civ., sez. III, 6 ottobre 1997, n. 9705;

G.i.p. Trib. Torino 10 ottobre 1998;

Corte Cost., 16 luglio 1999, n. 309;

Cass. civ., Sez. III, 23 maggio 2001, n. 7027;

Cass. pen., Sez. IV, 11 luglio 2001, n. 1572;

Cass. pen., Sez. I, 29 maggio 2002-11luglio 2002;

Cass. pen., Sez. IV, 6 novembre 2003, n. 10430;

Cass. pen., Sez. V, 6 febbraio 2004, n. 15004;

Trib. Venezia, 4 ottobre 2004;

Trib. Milano, 29 marzo 2005;

Trib. Roma, sent. n. 2049/2007;

Cass. pen., Sez. V, 13 febbraio 2007, n. 345;

Cass. civ, Sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748;

Cass. S. U., 24 giugno 2008, n. 26972, in *Danno e responsabilità*, 2009, p. 19 e ss.;

Corte Cost. 18 novembre 2008, n. 438;

Corte Cost., 15 dicembre 2008, n. 438;

Cass., 30 gennaio 2009, n. 2468;

Cass. pen., sez. un., 18 dicembre 2009, n. 2437;

Cass., 9 febbraio 2010 CED 611426, in *Il Corriere giur.*, 2010, p. 1201 e ss.;

Cass. pen., Sez. IV, 20 aprile 2010, n. 21799;  
Cass. pen., Sez. IV, 26 maggio, 2010, n. 34521;  
Cass. pen., Sez. IV, 23 settembre 2010, n. 34521;  
App. Bologna, 11 febbraio 2011, n. 2384;  
Cass. civ., Sez. III, 28 luglio 2011, n. 16543;  
Cass. pen., sez. IV, 10 aprile 2012, n. 37962;  
Trib. Torino, Sez. GIP, ord. 15 gennaio 2013;  
Corte Cost., 9 dicembre 2013, n. 85;  
Cass. civ., sez. III, 19 settembre 2014, n. 19731;

## **NORMATIVA**

LEGGE 26 giugno 1967, n. 458;  
LEGGE 22 maggio 1978, n. 194;  
LEGGE dicembre 1978, n. 833;  
LEGGE 8 aprile 1998, n. 94;  
LEGGE 19 febbraio 2004, n.40;  
D. LGS. 24 giugno 2003, n. 211;  
D. LGS. 6 novembre 2007, n. 200, AIFA;  
D. LGS. 6 novembre 2007, n. 200, all. A e B, AIFA;  
Carta delle Nazioni Unite, 1945;  
Codice di Norimberga, 1946;  
Costituzione italiana, 1948;  
Dichiarazione Universale dei Diritti Umani, 1948;  
Dichiarazione di Helsinki, WMA, 1964;  
Rapport Belmont, *The national commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioural research*, 1978;  
WHO, *Ottawa Charter for Health Promotion*, 1986.  
Comitato Nazionale per la Bioetica, “*Informazione e consenso all’atto medico*”, 1992;  
Convenzione di Oviedo, 1997;  
Comitato Nazionale per la Bioetica, “*Proposte di parere sul protocollo europeo sulla ricerca biomedica*”, 1999;  
Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea, Carta di Nizza, Nizza, 2000;  
Carta europea dei diritti del malato, 2002;  
Comitato Nazionale per la Bioetica, “*Problemi bioetici nella sperimentazione clinica con disegno di non inferiorità*”, 2009;  
C. eur. dir. uomo, sez. III, sent. 15 gennaio 2013, pres. Casadevall - Csoma c. Romania;  
Codice di deontologia medica, 2014;  
*Outcome Measures for Rare Disease Task Force*, 2 October 2015, EURORDIS;

## **SITOGRAFIA**

[http://www.istitutogp2.it/public/Surbone\\_Master\\_II\\_19%201%202012.pdf](http://www.istitutogp2.it/public/Surbone_Master_II_19%201%202012.pdf);  
[http://www.iss.it/binary/publ/cont/Pagina1\\_154Relazione98\\_5.pdf](http://www.iss.it/binary/publ/cont/Pagina1_154Relazione98_5.pdf)  
[http://www.consultadibioetica.org/rapporto\\_medico\\_paziente.html](http://www.consultadibioetica.org/rapporto_medico_paziente.html);  
<http://www.diritto.it/docs/36094-articolo-32-della-costituzione-diritto-o-dovere-alla-salute?page=4>;  
<http://altalex.com/documents/news/2007/08/29/il-principio-di-autodeterminazione-al-trattamento-sanitario>;  
<http://www.penalecontemporaneo.it/area/3-/24-/-/264- sulla responsabilit  penale del medico per>

*trattamento arbitrario nella giurisprudenza di legittimità*;

*Additional protocol to the convention on human rights and biomedicine, concerning biomedical research* <http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/195.html>;

*Enciclopedia Treccani Codice di Norimberga*, [http://www.treccani.it/enciclopedia/codice-di-norimberga\\_\(Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica\)/](http://www.treccani.it/enciclopedia/codice-di-norimberga_(Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica)/);

*Sperimentazione del Metodo Di Bella (MDB)* <http://www.metododibella.org/files/2014/06/pages/dossier-sperimentazione-parte.pdf>;

<http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>;

[http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0004/129532/Ottawa\\_Charter.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/129532/Ottawa_Charter.pdf?ua=1);

*Codice di deontologia medica mondiale* <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/c8/index.html>;

*Convenzione di Helsinki, aggiornamento 15 aprile – 15 giugno* [http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/15publicconsult/DoH-draft-for-public-consultation\\_annotated.pdf](http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/15publicconsult/DoH-draft-for-public-consultation_annotated.pdf);

*Convenzione di Helsinki, prima edizione 1964* <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>;

*Dichiarazione sui diritti del paziente, Lisbona 1981. 'Associazione Medica Mondiale*, <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/l4/index.html>;

*Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina (Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina), Consiglio d'Europa Oviedo, 1997* [http://www.unimi.it/cataloghi/comitato\\_etico/Convenzione\\_di\\_Oviedo.pdf](http://www.unimi.it/cataloghi/comitato_etico/Convenzione_di_Oviedo.pdf);

*Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali* [http://www.governo.it/Presidenza/CONTENZIOSO/contenzioso\\_europeo/documentazione/Convenzione.pdf](http://www.governo.it/Presidenza/CONTENZIOSO/contenzioso_europeo/documentazione/Convenzione.pdf)

*Trattato di funzionamento dell'Unione europea* <http://www.csm.it/Eurojust/CD/25.pdf>;

---