

TRAUMA

la **GESTIONE** del **PAZIENTE**

Prefazione di Giuseppe Sessa e Osvaldo Chiara

Coordinamento scientifico di Fabio M. Donelli



CAPITOLO 14

**LE PROBLEMATICHE
MEDICO-LEGALI:
IL CONSENSO IN URGENZA**

LE PROBLEMATICHE MEDICO-LEGALI: IL CONSENSO IN URGENZA

Mario Gabbrielli, Giulia Nucci, Matteo Benvenuti

Il consenso informato rappresenta l'imprescindibile presupposto della legittimità di ogni atto medico e costituisce, in molti casi, il discriminante tra liceità e illiceità nell'attività sanitaria.

Questa affermazione deriva dalla lettura degli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione che riconoscono il diritto alla salute e la libertà, per ciascun individuo, di autodeterminarsi in materia di scelte terapeutiche ovvero il diritto a essere curati (art. 32, comma 1) ma anche il diritto a rifiutare le terapie (art. 32, comma 2).

La regolamentazione del rapporto medico-paziente in termini di volontarietà delle cure è affermata anche dall'articolo 5 del Codice civile, dagli articoli 575, 579, 580 e 582 del Codice penale, dalla legge n. 833/78 (Istituzione del Sistema sanitario nazionale) che, dopo aver premesso, all'articolo 1, che *"la tutela della salute fisica – psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana"*, all'articolo 33 esclude trattamenti e accertamenti sanitari contro la volontà del paziente, se questo è in grado di prestare il consenso, e non ricorrono i presupposti dello "stato di necessità", e dall'articolo 1 della legge n. 180/78, che stabilisce che accertamenti e trattamenti sanitari sono volontari.

E ancora, significativi, in tale ambito, sono sia gli articoli 33, 34 e 35 del Codice di deontologia medica 2014, che stabiliscono che il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica, senza l'acquisizione del consenso informato del paziente, sia alcune disposizioni internazionali in tema di diritti umani quali l'art. 5 della Convenzione di Oviedo, ratificata in Italia dalla legge n. 145 del marzo 2001, e la Carta di Nizza del 2001, che sottolineano l'importanza della "alleanza terapeutica" tra medico e paziente.

Anche la Corte costituzionale, nella sentenza n. 438 del 2008, ha riaffermato il diritto al consenso informato inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto, dopo un'attenta informazione sulle indicazioni, sulle alternative, sui potenziali effetti collaterali e sulle possibili complicanze delle cure. Il consenso informato acquisisce poi un valore ancor più pregnante in situazioni di emergenza-urgenza, in quanto l'eterogeneità delle circostanze in cui si svolge tale attività, la indifferibilità di buona parte delle prestazioni mediche ivi erogate, la conseguente concitazione in cui taluni interventi sono effettuati, e la precarietà e talora difficile apprezzabilità dello stato di coscienza dei pazienti spesso afflitti da dolore che può interferire con una chiara e completa comprensione, impongono un'applicazione ponderata dei principi generali che lo regolamentano (1).

In tali contesti, innanzi tutto, il medico dovrà distinguere l'ipotesi in cui il paziente è cosciente e in grado di esprimere liberamente la propria volontà di fronte alle proposte diagnostico-terapeutiche da quelle in cui il paziente è in stato di incoscienza.

Se il paziente è capace di prestare un valido consenso, cioè è maggiorenne e non interdetto o inabilitato e non si trova in una condizione psicofisica di disorientamento (spesso indotto da sedativi, analgesici o causato dal dolore stesso), dovrà essere informato in merito alla gravità delle condizioni in cui versa, alla natura della patologia, alla tipologia delle prestazioni ipotizzate per la sua cura, attraverso una comunicazione diretta. Questo gli consentirà di maturare consapevolmente una decisione in merito al consenso o al dissenso alle prestazioni prima diagnostiche, rivolte al corretto inquadramen-

to del caso clinico, e poi terapeutiche. Il consenso ottenuto legittimerà così tutte le pratiche assistenziali direttamente rivolte alla correzione della manifestazione patologica acuta e ad essa proporzionate, secondo un iter clinico suffragato non soltanto dalla personale esperienza del medico, ma anche dall'adozione di linee guida scientificamente valide, sempre e comunque nel pieno rispetto del diritto del paziente a conoscere eventuali nuove informazioni emerse nel corso della assistenza.

Tale comportamento è ancora più dovuto in presenza di prestazioni che, seppur coerenti con l'esigenza clinica, siano gravate da un non trascurabile rischio di eventi sfavorevoli: in questi casi sarà estremamente opportuno documentare un consenso espresso e specifico.

Nel caso in cui il paziente consapevole rifiuti esplicitamente gli accertamenti e le cure tale volontà deve essere rispettata dal sanitario, non senza aver tentato una "strategia della persuasione" e comunque cercando di ricorrere a procedure terapeutiche alternative anche solo potenzialmente efficaci e accettate dal paziente. A tal proposito i casi più eclatanti, e spesso drammatici, in cui emerge in tutta la sua intensità il conflitto tra il bene della vita e quello della libertà morale di coscienza o autodeterminazione sono quelli riguardanti il rifiuto di emotrasfusioni da parte dei Testimoni di Geova, situazioni estremamente difficili da gestire da parte dei sanitari con implicazioni sia etiche che giuridiche (Tribunale di Torino sent. n. 14446 del 15 gennaio 2013 RG GIP) (2).

Nel caso in cui invece il paziente sia minorenne o incapace di intendere e di volere, il sanitario dovrà fare riferimento al parere dei legali rappresentanti (genitori/tutore/amministratore di sostegno) e se questi ultimi esprimono un dissenso alle cure ritenute necessarie dal sanitario il medico deve rivolgersi al giudice tutelare e intervenire immediatamente se ricorrono le con-

dizioni dell'urgenza, secondo il principio dello stato di necessità, previsto dall'articolo 54 c.p., che afferma che *"non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé o 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"*.

Qualora il soggetto, infine, sia giuridicamente capace ma non sia cosciente, dovrà essere ritenuto sussistente lo stato di necessità (art 54 c.p. e 2045 c.c.) in virtù del quale il sanitario deve operare il trattamento terapeutico necessario a scongiurare il pericolo attuale di un danno grave alla persona, prescindendo dal consenso.

Se lo stato di incapacità si prolunga, dovrà essere attivata la procedura per la nomina dell'amministratore di sostegno, che ha comunque i suoi tempi tecnici.

Sulla condizione di acquisita incapacità si è molto dibattuto, negli ultimi anni, soprattutto in merito al rispetto o meno di eventuali pareri espressi in precedenza (e cioè quando cosciente) dal soggetto: è la problematica delle "direttive anticipate", ovvero quelle disposizioni con le quali la persona manifesta, in linea di massima, per futuri casi in cui si trovasse nell'impossibilità di esprimere la propria volontà, un anticipato parere, comprensivo anche del dissenso a talune prestazioni che reputa contrarie ai suoi principi etici o religiosi, in particolare inerenti il "fine vita".

Su tale delicata questione etica, si sono sempre contrapposti due orientamenti.

Da una parte, quello che riconosce un ruolo importante, se non addirittura decisivo di questi atti, in quanto rappresentativi di un dissenso tutelato dalla stessa Costituzione all'art 32, dall'altra quello secondo il quale tali dichiarazioni preventive, per poter assurgere a forma di valida espressione di volontà, mancherebbero

di un requisito fondamentale, derivante dalla discrasia tra epoca del manifestato consenso ed epoca della sopravvenuta patologia, ovvero si tratterebbe di una forma di dissenso non attuata e quindi non attendibile.

Per superare questa ambiguità interpretativa, che crea grande insicurezza per l'operatore sanitario, esponendolo al rischio di un'ipotesi di responsabilità sia che decida di intervenire contro le direttive anticipate del paziente, sia che decida di soprassedere nel rispetto delle stesse, da più parti è stata avvertita l'esigenza, malgrado i falliti tentativi posti in atto nel recente passato (3), di un inquadramento legislativo delle disposizioni future, ad oggi gestite dalla magistratura, anche con autorevoli sentenze della Cassazione (Cass. civ. sent. n. 21748/2007, Cass. civ. sent. n. 23707 del 20 dicembre 2012).

Tale necessità è stata ribadita anche in una recente sentenza della Corte costituzionale, la n. 262 del 2016 che, intervenendo sulle leggi n. 4 e n. 16 del 2015 della Regione Friuli Venezia Giulia in materia proprio di dichiarazioni anticipate di trattamento e donazioni di organi e tessuti, ha affermato che "l'attribuzione di un rilievo pubblico a tali manifestazioni di volontà, espressive della libertà di cura, implica la necessità di un'articolata regolamentazione e data la sua incidenza su aspetti essenziali della identità e della integrità della persona, una normativa in tema di disposizioni di volontà relative ai trattamenti sanitari [...] – al pari di quella che regola la donazione di organi e tessuti – necessita di uniformità di trattamento sul territorio nazionale, per ragioni imperative di eguaglianza, *ratio* ultima della riserva allo Stato della competenza legislativa esclusiva in materia di ordinamento civile, disposta dalla Costituzione" (4).

E infatti il 5 aprile 2017, anche sulla spinta di alcuni casi di drammatica attualità e del relativo clamore mediatico (5) e grazie alla mutata sensibilità di parte del mondo cattolico per cui

viene riconosciuta maggiormente la centralità delle persone nella loro concreta dimensione di vita (6), è stato approvato, dalla Camera dei deputati, il progetto di legge recante "*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*" (A.C. 1142-A e abbinati), che si compone di sei articoli e che disciplina modalità di espressione e di revoca, legittimazione, ambito e condizioni del consenso informato e delle disposizioni anticipate di trattamento. Si tratta del testo licenziato il 2 marzo 2017 dalla Commissione Affari sociali in sede referente, che unifica le molteplici proposte d'intervento su consenso informato, alleanza terapeutica e disposizioni anticipate di trattamento presentate nel corso dell'attuale legislatura, a cui si sono aggiunti alcuni emendamenti approvati nel corso del dibattito parlamentare.

Nel dettaglio (7), all'articolo 1 (*Consenso informato*), dopo la proclamazione dei principi costituzionali di riferimento e dell'obiettivo della legge, ovvero la tutela della vita e della salute dell'individuo, si ribadisce, richiamando la formulazione dell'art. 32 della Costituzione, che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge (comma 1). Al comma 2, si promuove e si valorizza poi la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico, il cui atto fondante è il consenso informato, nel quale s'incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità professionale del medico. In tale relazione sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari, o la parte dell'unione civile o il convivente, ovvero una persona di sua fiducia. E ancora, presupposto per l'esercizio di un valido consenso, è il correlato diritto di ognuno di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informato, in modo comple-

to, aggiornato e comprensibile, riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi (comma 3). Viene quindi declinata la "gestione del consenso informato", sia nelle modalità di acquisizione (in forma scritta ovvero, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, anche mediante videoregistrazione o con dispositivi che consentono alla persona con disabilità di comunicare, con inserimento nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico), sia nella sua estensione applicativa. Si riconosce inoltre il diritto, per ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, di rifiutare, in tutto o in parte, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia, o anche singoli atti del trattamento stesso, cui si accompagna, a fondamentale complemento, il diritto di revocare, in qualsiasi momento, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento, incluse la nutrizione e l'idratazione artificiali (comma 5). Per quanto riguarda il medico, questi è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciarvi, dopo avergli prospettato le conseguenze della sua decisione e le possibili alternative, annotandolo, anche in accordo con la legge sulla responsabilità professionale n.24 dell'8 marzo 2017 e la sentenza della Corte di cassazione sez. III, n. 22639 dell'8 novembre 2016, nella cartella clinica o nel fascicolo sanitario elettronico: di conseguenza il sanitario andrà esente da ogni responsabilità civile o penale (comma 7). A tal proposito, con un emendamento rispetto al testo originario, viene riconosciuto, a fronte del divieto di accanimento terapeutico, l'obiezione di coscienza da parte

dei sanitari, ovvero, di fronte alla richiesta di un malato di "staccare" la spina, questi non avranno l'obbligo professionale di attuare le volontà del paziente: il malato potrà comunque rivolgersi a un altro medico nell'ambito della stessa struttura sanitaria.

In ogni caso, però, deve essere garantito un accompagnamento terapeutico nel fine vita. Ed ecco dunque l'articolo aggiuntivo 1 – bis (*Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita*) che replica: "Il medico, avvalendosi di mezzi appropriati allo stato del paziente, deve adoperarsi per alleviarne le sofferenze, anche in caso di rifiuto o di revoca del consenso al trattamento sanitario indicato dal medico. A tal fine, è sempre garantita un'appropriata terapia del dolore, con il coinvolgimento del medico di medicina generale e l'erogazione delle cure palliative di cui alla legge 15 marzo 2010, n. 38. Nel caso di paziente con prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte, il medico deve astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati. In presenza di sofferenze refrattarie ai trattamenti sanitari, il medico può ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua in associazione con la terapia del dolore, con il consenso del paziente. Il ricorso alla sedazione palliativa profonda continua o il rifiuto della stessa sono motivati e sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico".

L'articolo 2 (*Minori e incapaci*) è quindi dedicato alle modalità di espressione o rifiuto del consenso per i soggetti minori e incapaci, modalità ispirate, per quanto possibile, al più ampio livello di coinvolgimento dei diretti interessati e allo scopo di tutelare la loro salute psicofisica e la loro vita. In caso di contrasto tra rappresentante legale di persona minore o interdetta o inabilitata o amministratore di sostegno che,

in assenza delle disposizioni anticipate di trattamento, rifiuti le cure proposte, e medico, che invece ritenga queste appropriate e necessarie, la decisione è rimessa al giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria (comma 4).

All'articolo 3 (*Disposizioni anticipate di trattamento*) si prevede, ancora, che ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in vista di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, può, attraverso le disposizioni anticipate di trattamento (DAT), esprimere le proprie convinzioni e preferenze in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto a scelte diagnostiche o terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari, comprese le pratiche di nutrizione e idratazione artificiali (comma 1). Può altresì indicare un fiduciario, a sua volta maggiorenne e capace di intendere e di volere (comma 2), che ne faccia le veci e lo rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie, il cui incarico, una volta accettato, può essere revocato in qualsiasi momento. Nel caso in cui le DAT, redatte per atto pubblico o per scrittura privata ovvero, qualora le condizioni fisiche del paziente non lo consentono, espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi elettronici (e nelle stesse forme, in ogni momento, rinnovabili, modificabili e revocabili; comma 6), non contengano l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia divenuto incapace, le DAT mantengono efficacia in merito alle convinzioni e alle preferenze del disponente (comma 4). Il medico, poi, è tenuto al rispetto delle DAT, potendole disattendere, in tutto o in parte, in accordo con il fiduciario, solo quando sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione delle disposizioni, capaci di assicurare possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. In caso di conflitto tra fiduciario e medico,

ancora una volta, si farà ricorso al giudice tutelare. Resta ferma, anche in questi casi, in virtù dell'obbligo del medico di rispettare la volontà espressa dal paziente (il quale non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali), la conseguente esenzione da ogni eventuale responsabilità civile e penale (comma 5).

L'articolo 4 (*Pianificazione condivisa delle cure*), inoltre, nel tentativo di dare corpo all'alleanza terapeutica, disciplina la possibilità, rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, di fissare in un atto una pianificazione delle cure condivisa tra il paziente e il medico, alla quale il primo è tenuto ad attenersi qualora il secondo venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità (comma 1). A tal proposito il paziente e, con il suo consenso, i familiari o la parte dell'unione civile o il convivente, ovvero una persona di sua fiducia, devono essere informati in modo esaustivo, con particolare attenzione al possibile evolversi della patologia in atto, a quanto il paziente può attendersi realisticamente in termini di qualità della vita, alle possibilità cliniche di intervenire e alle cure palliative (comma 2). Il paziente esprimerà il suo consenso rispetto a quanto proposto dal medico e i propri intendimenti per il futuro, compresa l'eventuale indicazione di un fiduciario (comma 3), in forma scritta ovvero, sempre nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, attraverso videoregistrazione o altri dispositivi, e il tutto è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. Nelle medesime forme l'atto di pianificazione può essere sempre modificato su richiesta del paziente.

Si prevede infine, all'articolo 5 (*Norma transitoria*), una disposizione transitoria, che sancì-

sce l'applicabilità delle disposizioni della legge ai documenti contenenti la volontà del malato circa i trattamenti sanitari depositati presso il comune di residenza o davanti a un notaio prima dell'entrata in vigore della legge medesima, stabilendo quindi l'efficacia retroattiva della stessa, mentre all'articolo 6 viene fissata una *clausola di invarianza finanziaria*.

A prescindere dalle opinioni personali, deve anzitutto riconoscersi che tale legge detterà una "disciplina coerente a tutta la relazione di cura" (8) tendenzialmente in modo conforme al "diritto dei principi" quali la salute, la cura, l'autodeterminazione, il diritto inalienabile di rifiutare le cure anche per il futuro, fondamentali già vigenti e tutelati da basi normative di primo rango (9).

In altri termini, tali norme potranno essere un valido e sicuro strumento a disposizione dei sanitari nella loro attività professionale, soprattutto in situazioni d'urgenza che sono particolarmente gravate da implicazioni giuridiche ed etiche.

In attesa di tale legge, peraltro, non si potrà che continuare a operare con i condizionamenti posti dallo stato di necessità.

Note e bibliografia

1. Migliorini M. Il consenso informato nella medicina d'urgenza: il paziente di Pronto Soccorso. Relazione corso di "Comunicazione e relazione in Medicina". Milano 18/12/2012.
2. Viganò F. Emotrasfusione nonostante il dissenso del paziente testimone di Geova: assolti i medici per errore inevitabile sulla legge penale. *Diritto penale Contemporaneo*, 21 maggio 2013.
3. Tra questi il disegno di legge Calabrò, recante "*Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate*", approvato dal Senato il 26 marzo 2009 e, con modifiche, il 12 luglio 2011 dalla Camera, prima di arenarsi, anche in virtù della conclusione della legislatura, al Senato, ove il testo era tornato per l'approvazione definitiva.
4. Lo Sapia L. Bioetica cattolica e bioetica laica nell'era di Papa Francesco. Che cosa è cambiato? Torino, 2017.
5. Magnani C. Sul testamento biologico altro scontro tra Stato e Regioni. Il Titolo V fa male alla salute? www.forumcostituzionale.it, 16 dicembre 2016.
6. Magnani C. Il caso Walter Piludu: la libertà del malato di interrompere terapie salva-vita. www.forumcostituzionale.it, 8 dicembre 2016.
7. Atti parlamentari – Camera dei Deputati XVII Legislatura. A.C. 1142-1298-1432-2229-2264-2996-3391-3561-3584-3586-3596-3599-3630-3723-3730-3970-A www.camera.it/_dati/leg17/lavori/stampati/pdf/17PDL0050240.pdf
8. Cupelli C. Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: dai principi alla legge? *Diritto Penale Contemporaneo*, 13 marzo 2017.
9. Zatti P. Salute, vita, morte: diritto dei principi o nuova legge? *Quotidiano sanità*, 7 marzo 2017, p. 3.

TRAUMA, LA GESTIONE DEL PAZIENTE

Finito di stampare nel marzo 2018

Coordinamento editoriale: Andrea Peren

Editing e redazione: Renato Torlaschi

Grafica e impaginazione: Marco Redaelli

Stampa: Reggiani Arti Grafiche srl



EDITORE

Griffin srl unipersonale
Piazza Castello 5/E - 22060 Carimate (Como)
Tel. 031.789085 - Fax 031.6853110
customerservice@griffineditore.it
www.griffineditore.it

©2018 Griffin srl unipersonale

Ogni parte di quest'opera è protetta dalle leggi sul diritto d'autore

Ogni utilizzo al di fuori dei limiti di queste leggi senza il permesso dell'Editore è illegale e punibile