

Consenso informato e responsabilità del medico

La sentenza n. 37077/2008 della Corte di Cassazione - Sezione IV Penale affronta un argomento di estrema importanza ed attualità, ovvero quello del consenso informato.

Nel caso concreto i Giudici di legittimità sono stati chiamati a valutare la condotta di un medico il quale, dopo aver diagnosticato un'obesità pediatrica, aveva prescritto un farmaco off label con dosaggi superiori a quelli consentiti e senza monitorarne gli effetti collaterali.

Più precisamente, il sanitario aveva impostato una terapia sperimentale in mancanza di un'adeguata informativa e di un espresso consenso da parte della paziente e/o di chi esercitava la potestà genitoriale, facendo a quest'ultima somministrare un farmaco il cui uso era riconosciuto per la sola epilessia. Ma v'è di più. Le dosi di esordio, già molto elevate in rapporto alle indicazioni riportate nella scheda tecnica, erano state successivamente raddoppiate dal sanitario, che nel seguire siffatta opzione terapeutica non si era nemmeno dato cura di sottoporre a nuova visita la paziente.

Ciò, nonostante quest'ultima, per il tramite dei di lei familiari, avesse manifestato al curante uno stato di sofferenza unito alla mancanza di dimagrimento.

In questo contesto, quindi, gli effetti collaterali diversi da quelli di natura anoressizzante procuravano alla paziente delle menomazioni alla propria integrità psico-fisica.

Delineati in estrema sintesi i contorni fattuali della vicenda, giova rilevare che in primo grado il medico veniva ritenuto responsabile del reato di lesioni volontarie aggravate, ravvisandosi da parte del Tribunale una condotta non già colpo-

sa, bensì dolosa.

Ed invero, secondo il Giudice del primo grado il sanitario aveva agito accettando il rischio dell'insorgenza di effetti negativi senza che gli stessi fossero accompagnati da un apprezzabile beneficio per la cura dell'obesità della paziente. Siffatta impostazione, retaggio di una giurisprudenza che sembra ormai costituire un indirizzo minoritario e prossimo ad essere definitivamente superato, trovava una decisa smentita in sede di appello, ove la Corte riconduceva la responsabilità del sanitario nell'alveo del delitto colposo.

I Giudici, infatti, rilevavano che nel caso che qui ci occupa non si trattava di prescrizioni di farmaco per tentare una sperimentazione pura, posto che qualche pubblicazione scientifica comprovava l'utilizzazione dell'effetto collaterale di natura anoressizzante da un punto di vista terapeutico. Seguendo siffatto approccio valutativo, la Corte di Appello ravvisava profili di colpa nel comportamento del medico per non aver egli raccolto un adeguato consenso informato e per aver omesso di monitorare le condizioni della minore nel corso del trattamento farmacologico. Il procedimento, infine, giungeva alla cognizione della Suprema Corte la quale, nell'occasione, illustrava alcuni principi cardine sulla responsabilità del medico in tema di consenso informato. Ebbene, in prima battuta i Giudici di legittimità, con l'evidente intento di sgombrare il campo da incertezze interpretative di sorta, hanno inteso svolgere un'indispensabile premessa, così affermando: *"...pur se l'attività medico - chirurgica, per essere legittima, presuppone il "consenso informato" del paziente, è da escludere che dall'intervento effettuato in assenza di consenso o con un consenso prestato in modo invalido possa di norma farsi discendere la responsabilità del medico a titolo di lesioni volontarie ovvero, in caso di esito letale, a titolo di omicidio preterintenzionale. Ciò in quanto il sanitario il*

quale, salve situazioni anomale e distorte (nelle quali potrebbe ammettersi la configurabilità di tali reati: per esempio, nei casi in cui la morte consegua ad una mutilazione procurata in assenza di qualsiasi necessità o di menomazione inferta, con esito mortale, per scopi esclusivamente scientifici), si trova ad agire, magari erroneamente, ma pur sempre con una finalità curativa, che è concettualmente incompatibile con il dolo delle lesioni.....In altri termini, il giudizio sulla sussistenza della colpa e quello sulla causalità tra la condotta colposa e l'evento dannoso non presenta differenze di sorta a seconda che vi sia stato o no il consenso informato del paziente...".

Venendo, poi, alla ricostruzione della responsabilità del medico, la Corte ha voluto disattendere l'impianto motivazionale della sentenza resa dalla Corte di Appello nella parte in cui qualificava la mancata acquisizione del consenso informato come un elemento di colpa.

Al riguardo, valga riportare l'assunto del Supremo Collegio: *"...non è, infatti, possibile ipotizzare la mancanza di consenso quale elemento della colpa, perchè l'obbligo di acquisire il consenso informato non integra una regola cautelare la cui inosservanza influisce sulla colpevolezza. Ciò in quanto l'acquisizione del consenso non è preordinata in linea generale ad evitare fatti dannosi prevedibili (ed evitabili), ma a tutelare il diritto alla salute e, soprattutto, il diritto alla scelta consapevole in relazione agli eventuali danni che possano derivare dalla scelta terapeutica in attuazione di una norma costituzionale (art. 32, comma 2).....in un unico caso la mancata acquisizione del consenso potrebbe avere rilevanza come elemento della colpa: allorquando, la mancata sollecitazione di un consenso informato abbia finito con il determinare, mediatamente, l'impossibilità per il medico di conoscere le reali condizioni del paziente*

e di acquisire un'anamnesi completa (si pensi, alla mancata conoscenza di un'allergia ad un determinato trattamento farmacologico o alla mancata conoscenza di altre specifiche situazioni del paziente che la sollecitazione al consenso avrebbe portato alla attenzione del medico). Ma si tratta di situazione marginale (di cui qui non ricorrono i presupposti), laddove il consenso (rectius, il mancato consenso) rileva non direttamente, ma come riflesso del superficiale approccio del medico all'acquisizione delle informazioni necessarie per il corretto approccio terapeutico...".

In buona sostanza, a detta della Corte la prova del comportamento colposo deve essere raggiunta sulla base di altri elementi di giudizio, riferibili da un lato al nesso causale fra la condotta attiva od omissiva del medico e le patologie riscontrate alla paziente nonchè, dall'altro, alla diligenza, prudenza e perizia del medico nell'esecuzione del trattamento terapeutico.

Al di là di quanto sopra, meritano un richiamo le considerazioni svolte dalla Corte di Cassazione a proposito della responsabilità del medico a fronte di opzioni terapeutiche intrinsecamente rischiose.

Ebbene, i Giudici hanno precisato che la colpa professionale del medico è caratterizzata sia dall'inosservanza di regole di condotta, scritte o non scritte, volte ad imporre l'adozione di misure idonee ad evitare il superamento del rischio non consentito dall'ordinamento nell'esercizio dell'attività, sia dalla prevedibilità ed evitabilità dell'evento scaturente dal superamento del rischio consentito.

La Corte di Cassazione ha, dunque, concluso che *"...Applicando questi principi al caso di specie, in cui la determinazione di adottare una prescrizione off label per la cura dell'obesità era stata correttamente assunta sulla base di circostanze non controverse (il disturbo alimentare*

14 NOTE DI DIRITTO SANITARIO

aveva origini nervose e psichiche; precedenti diete alimentari non avevano ottenuto alcun risultato), la violazione della norma cautelare imputabile all'imputata (tale cioè da determinare quell'aumento del rischio non consentito di cui si è detto) è stata correttamente individuata dai Giudici di appello nella inosservanza della regola di condotta che impone in ogni caso al medico di sottoporre ad attenta verifica la originaria prescrizione proprio per evitare quel superamento del rischio non consentito dall'ordinamento. E' evidente che l'obbligo di monitoraggio assume delle connotazioni ancora più pregnanti qualora si tratti, come nel caso, di farmaci prescritti per un'indicazione terapeutica diversa da quella contenuta nell'autorizzazione ministeriale d'immissione in commercio, in quanto la scelta terapeutica off label adottata dal medico, non può prescindere dal perseguire il beneficio del paziente, anche attraverso l'osservanza del rapporto rischio - beneficio, che passa ineludibilmente attraverso un'attenta valutazione dei dati

clinici...".

In ultima analisi, valga sottolineare che recentemente la Sezione V della Corte di Cassazione ha pronunciato ordinanza (n. 38345 dell'8/10/2008) di rimessione del ricorso alle Sezioni Unite della Corte affinché si possa addivenire ad una definitiva 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 paziente stesso ad un determinato trattamento chirurgico nel rispetto delle regole dell'arte e con esito fausto".

Qualora la Suprema Corte a Sezioni Unite si dovesse esprimere in senso negativo sulla fattispecie di cui sopra, come in modo convincente ha fatto la pronuncia oggetto del presente articolo, potrà dirsi con certezza che la mancata acquisizione del consenso informato non assume di per sé alcuna valenza penale.

Avv. Alessandro Lanata