

I Paesi dove è già in commercio

Austria, Belgio, Francia, Germania, Danimarca, Grecia, Spagna, Finlandia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Regno Unito, Svizzera e anche negli Stati Uniti, in Australia e Cina. Risulta poi in corso il processo di mutuo riconoscimento in Portogallo, Romania, Ungheria e Lituania.

tare alcuni esempi:

Le Regioni Toscana ed Emilia Romagna avevano sviluppato protocolli di importazione basati sulla prescrizione "ad personam" ed il farmaco veniva consegnato alla donna, che abortiva anche a casa. La regione Piemonte importava il Mifegyne

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA CIRCOLARE N.03/09 DEL 17/07/09

I dati sull'uso prima dell'autorizzazione Aifa

Da quanto riferito dalle Regioni, il Mifepristone (RU486) per l'aborto medico è stato utilizzato nel 2007 Emilia Romagna, Toscana, Marche, Puglia e Trento per un totale di 1.010 casi (0.8% di tutte le IVG). Nel 2006 l'utilizzo è avvenuto in Piemonte, Emilia Romagna, Toscana, Marche e Trento per un totale di 1.151 casi, pari allo 0.9% delle IVG effettuate. Nel 2005 l'uso è stato più limitato, solo Piemonte e Toscana, per un totale di 132 casi. Attualmente per questa procedura abortiva non esistono rilevazioni sistematiche. I dati forniti da alcune regioni in cui si è stato applicato il metodo farmacologico, indicano una prassi di ricovero in day hospital: in Emilia Romagna, per esempio, il profilo di assistenza per l'IVG con metodo farmacologico prevede due accessi in day-hospital a distanza di due giorni per la somministrazione dei due farmaci, oltre ad una visita ambulatoriale di controllo per la 14ª giornata. Relativamente al 2007, sempre in Emilia Romagna, su 563 IVG effettuate con metodo farmacologico, solo per una si è verificato un ricovero di due giorni. Le altre 562 sono state effettuate in regime di ricovero in day hospital come previsto dall'assessorato regionale. In 37 casi (6.6%) alla procedura farmacologica ha fatto seguito una revisione di cavità causa mancato o incompleto aborto. Anche in provincia di Trento la modalità di gestione dell'aborto farmacologico avviene in regime di day hospital. In prima giornata la donna rimane 4 ore; il terzo giorno - che corrisponde al secondo day hospital - la donna rimane 7 ore; il terzo day hospital viene effettuato a distanza di 15 giorni dal secondo accesso e la donna rimane 1 ora. Nel 2007 le IVG con questo metodo sono state 153. (Tratto dalla Relazione al Parlamento 2009 sull'IVG)

nell'ambito di una sperimentazione clinica. Queste situazioni fornivano qualche sorta di controllo e garanzia sull'uso del farmaco, ma di fatto non garantivano il rispetto di tutte le indicazioni della legge 194. Diversa e più preoccupante la situazione di molte zone di frontiera, come il Trentino e la Lombardia, dove lo specialista poteva prescrivere il farmaco e la paziente si recava ad acquistarlo oltrefrontiera, rischiando di essere completamente abbandonata a se stessa.

Il recente atto regolatorio dell'Aifa di fatto non ha quindi "introdotta" la RU 486 in Italia, bensì ha inteso regolamentare l'uso con riferimento alla legge 194/78. L'iter in Aifa è quindi stato quello di recepire il dossier europeo da parte della Commissione tecnica-scientifica (Cts composta da 18 membri di nomina ministeriale e regionale) e proporre le modalità di utilizzo in riferimento alla 194. In quattro sedute successive (da febbraio 2008 a luglio 2009) sono stati valutati i dati scientifici aggiornati ed i rapporti di sicurezza periodici forniti dall'Emea o dal ministero. A questo punto la autorizzazione del CdA è diventato un atto dovuto poiché la normativa europea non consente deroghe su base nazionale alla decisione favorevole emessa dalla Commissione UE (marzo 2007, aggiornata a maggio 2009) in assenza di nuovi dati scientifici tali da imporre una revisione della procedura che coinvolge tutti gli stati membri. La compatibilità della proposta tecnica Aifa con la legge 194 sarà ovviamente oggetto di valutazione da parte degli organi competenti.

La regolamentazione limitativa proposta dall'Aifa induce inoltre i seguenti effetti:

1. chiarezza nel fatto che diventerà illegale prescrivere al di fuori della 194 e importare il Mifegyne;
2. limite di utilizzo dovuto alla restrizione entro i 49 giorni di gravidanza, anziché gli attuali 63;
3. maggiore sicurezza per la donna, grazie al percorso in ambiente sanitario protetto ed allo stretto monitoraggio, anche mediante l'istituzione di un registro di utilizzo;
4. possibilità, per il medico di scelta, del metodo più idoneo alle caratteristiche cliniche della donna;
5. certezza che le eventuali complicanze derivanti dall'utilizzo del farmaco (definite "reazioni avverse") vengano segnalate ed opportunamente valutate attraverso un piano nazionale di farmacovigilanza attiva;
6. consapevolezza per la donna dell'intero percorso dell'atto abortivo farmacologico, delle alternative (spiegate mediante il consenso informato) e dei potenziali rischi;
7. fine dell'illusione che l'interruzione medica della gravidanza sia un evento semplice, rapido ed economico".

Consenso informato

In attesa di una legge

di Vania Cirese

Gli indirizzi in tema di consenso informato - diversamente motivati, non omogenei, non univoci - attendono una compiuta sistemazione legislativa per porre fine alle numerose controversie che sfociano in un contenzioso allarmante e disorientante. È evidente l'assoluta necessità di apportare certezza e tutela tanto alla posizione del paziente quanto a quella dei sanitari.

Val la pena ricordare che secondo un noto indirizzo (Cass.sez.V-21/4/92 n. 5639 "Caso Massimo") l'intervento chirurgico eseguito al di fuori del consenso, pur se secondo una precisa indicazione terapeutica, integra il reato di lesioni personali volontarie, ex art. 582 c.p., quale che ne sia l'esito (fausto o infausto), a causa di una condotta aggressiva all'altrui incolumità fisica e determinante una malattia. Nel caso in cui si verifichi la morte del paziente causalmente connessa all'atto medico illecito, vi saranno gli estremi dell'omicidio preterintenzionale, secondo lo stampo oggettivistico, proprio dell'art. 584 c.p.

Un secondo indirizzo (Cass. IV, 11.7.2001, n.1572), invece, sostiene che il trattamento chirurgico extraconsensuale integra di per sé il reato di lesioni colpose o di omicidio colposo, a seconda degli esiti, nei limiti in cui si accerti che il medico abbia effettuato l'intervento nella convinzione, per negligenza o imprudenza a lui imputabile, dell'esistenza del consenso.

Si suole agganciare questa responsabilità ad un "eccesso colposo", figura non espressamente prevista dall'art. 55 c.p. (che si riferisce ai soli artt. 51, 52, 53 e 54) e comunque estensibile, sia pure in via analogica, al consenso dell'avente diritto, trattandosi di una norma certamente favorevole alla posizione dell'imputato. Ciò vale qualora il consenso non sia del tutto mancante, ma esista sia pure in forma imperfetta e il medico intervenga ritenendo la sussistenza di tale presupposto: emblematico è il caso del cosiddetto "consenso presunto", riferito alle emergenze intraoperatorie, ossia quando al chirurgo,

La tematica del consenso, regolata anche in ambito europeo con la Convenzione di Oviedo, è stata ratificata dall'Italia con legge 1451/2001 e da numerosi ordinamenti giuridici di vari paesi, primo tra tutti la Francia, nel Code de Santé Publique. In Italia, tuttavia, non è stata raggiunta fino ad oggi alcuna uniformità di orientamenti né dalla dottrina, né dalla giurisprudenza di merito e di legittimità

dopo l'apertura (ad esempio dell'addome), si presenti una patologia non prevista che necessita, sia pure non con caratteri di immediata urgenza, di essere risolta. In questi casi, tuttavia, deve sempre sussistere un rapporto di accessibilità tra l'intervento principale che è in corso e quello non previsto, oggetto dell'estensione e che si presenta utile eseguire nel medesimo contesto, così che quest'ultima operazione rientri nell'ambito dei rischi prevedibili, origi-

Il consenso segna il punto di incontro tra la libertà di autodeterminazione del paziente e il dovere giuridico del medico di assecondare la scelta di quel soggetto che decida di affidarsi alle sue cure. La mancanza di questo elemento non può che determinare l'arbitrarietà dell'intervento, problematica in relazione alla quale si è ben lontani dall'aver maturato soluzioni univoche ed appaganti, come testimoniano gli incerti approdi dottrinali e giurisprudenziali in materia. È pertanto indispensabile un intervento legislativo che ponga un indirizzo preciso di riferimento e al passo con i tempi.

stere un rapporto di accessibilità tra l'intervento principale che è in corso e quello non previsto, oggetto dell'estensione e che si presenta utile eseguire nel medesimo contesto, così che quest'ultima operazione rientri nell'ambito dei rischi prevedibili, origi-

nariamente esistenti. Vi è poi un'interpretazione che ritiene che la mancanza del consenso attenga alla violazione del diritto di autodeterminazione del soggetto, implicando, in caso di difetto, i reati contro la libertà morale o personale (art. 610, 613 e 605 c.p.) In altri termini, in condizioni non urgenti ciascuno ha il diritto di autodeterminarsi facendo le scelte che ritiene più confacenti ai suoi bisogni, potendo giungere, persino, alla scelta di non sottoporsi a cure, e in questo caso il sanitario non può agire senza ottenere preventivamente un valido consenso informato, potendo rispondere di un delitto doloso quando intervenga arbitrariamente. Di conseguenza risponde - quanto meno - del reato di violenza privata il sanitario che operi senza che il paziente abbia rilasciato un consenso informato, salva l'ulteriore responsabilità anche a norma dell'art. 586 c.p. (morte o lesione come conseguenza di altro delitto), ove l'intervento abbia esito infausto o comunque dannoso per il paziente (Trib. Palermo 25/07/2001, Sciortino; Trib. Rimini 433/2004; C.A. sez. II Bologna, Giulini 2403/2006, GUP Roma Dott Frigenti). Sulla tematica in argomento è intervenuta, poi, una pro-



nuncia della Suprema Corte (Cass. 1, 29/05/2002, n. 26446, Volterrani), secondo la quale in difetto di consenso non sarebbe configurabile alcun reato dolo (neanche nella specie della violenza privata) dovendosi ritenere che il medico sia sempre legittimato ad effettuare il trattamento terapeutico giudicato necessario per la salvaguardia del paziente, purché il trattamento venga svolto secondo tutte le regole dell'arte medica.

Questa posizione ermeneutica, che valorizza il concetto dell'intrinseca liceità dell'attività sanitaria, ritiene insuperabile soltanto l'espresso, libero e consapevole rifiuto eventualmente manifestato dal 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 quest'ottica, solo qualora il medico effettui l'intervento nonostante il dissenso, potrà profilarsi a suo carico la responsabilità.

Alcune recenti sentenze (Cass. Sez. IV penale, 14/03/2008, n. 11335), attengono al carattere sperimentale di cure e lesività di scelte terapeutiche eccentriche. Altre pronunce hanno stigmatizzato che per la configurabilità dell'omicidio preterintenzionale è necessario che l'evento morte consegua ad un comportamento volontario diretto ad aggredire l'altrui persona sì da produrgli, nelle intenzioni dell'agente, una percossa o una lesione. In altri termini, l'elemento psicologico dell'omicidio preterintenzionale consiste nella volontarietà delle percosse o delle lesioni alle quali consegue la morte dell'agredito, come evento non voluto, seppure nella forma eventuale e indiretta della previsione del rischio (Cass. Sez. V, 13/05/2004, Thienea ed altro; sez. V, 7/02/2002, Sorvillo ed altro; sez. V, 27/10/2000, Silitti; sez. I, 10/01/2000, Saetta), giacché ove l'evento mortale fosse stato previsto anche solo come probabile, con accettazione del rischio del relativo accadimento, l'agente ne risponderebbe a titolo di omicidio volontario (art. 575 c.p.), sotto il profilo del dolo indiretto o eventuale (tra le tante, v. anche Cass. Sez. I, 18/12/2003, Venturini; sez. I, 2/10/2003, Pepe; sez. I, 13/05/2003, Rossigni ed altri; sez. I, 20/05/2001, Milici; sez. I, 7/07/2000, Falorni; sez. I, 19/12/2002, Fortunato e seg.) per la quale l'omicidio preterintenzionale si differenzia da quello volontario perché vi fa difetto la volontà omicida, non solo sotto la forma del dolo diretto, ma anche sotto quella del dolo alternativo, indiretto o eventuale (1).

Gli orientamenti più recenti

Grazie allo sforzo ermeneutico compiuto dalla Cassazione, il sindacato sull'illiceità della condotta del medico che operi senza consenso non può più prescindere dalla considerazione dell'esito fausto o infausto e la verifica se il trattamento praticato abbia prodotto un beneficio per la salute del paziente. Secondo la sentenza 2437/09 infatti, la fonte di liceità dell'atto medico non è la volontà del paziente, ma la Costituzione e non si può più continuare a rintracciare nella sola scriminante del consenso dell'avente diritto (art. 50 c.p.) la base della "non anti-giuridicità della condotta del medico. In altre parole se il consenso trova tutela costituzionale

Nella auspicata disciplina del consenso, particolare attenzione andrebbe posta alla regolamentazione, attualmente del tutto trascurata, del dissenso e del dovere di corretta, esaustiva informazione al paziente da parte dei vari operatori sanitari

(art. 32 Cost.) anche l'attività sanitaria ha base di legittimazione direttamente nelle norme costituzionali fonte di liceità nella finalità di tutela della salute, bene costituzionalmente garantito. Allora, accanto alla centralità inattuabile del consenso, occorre riconoscere che il medico è chiamato a instaurare un'indispensabile alleanza terapeutica con il malato senza esserne assoggettato, perché il trattamento sanitario lecito è teso alla tutela della salute come bene costituzionalmente garantito e non alla pedissequa realizzazione della volontà qualunque ed assoluta del paziente.

Il consenso-dissenso del paziente (espresso, attuale, informato) non si erge a fonte insostituibile di promanazione della liceità dell'atto medico, anche se il paziente ha diritto di essere informato e coinvolto nel processo decisionale della cura nel suo interesse.

Perché è necessaria una legge. In conclusione, la mancanza del consenso (sia perché mancante in quanto non reso o non sufficiente sia perché sussiste un esplicito dissenso) rende l'atto asseritamente terapeutico un'indebita violazione non soltanto della libertà del paziente di autodeterminarsi secondo le proprie inclinazioni, ma anche della sua integrità psico-fisica, soccorrendo in tali contesti l'applicabilità delle ordinarie regole

penali.

Quello del medico è un "dovere" e non un "diritto" di curare, a fronte del quale la volontà dell'ammalato non può essere relegata in un piano di assoluta irrilevanza. In altri termini, la professione medica non può essere esercitata "ab libitum", con il solo limite della propria coscienza. Difatti è il paziente che ha il "diritto" alla sua salute psicofisica, e il suo consenso a un determinato trattamento sanitario rappresenta la modalità di esplicazione di quel diritto, e non già una causa di giustificazione dell'attività medica, fatti salvi i casi di trattamenti obbligatori per legge o l'urgenza (stato di necessità che la presente legge intende definire "medica" nei suoi confronti peculiari e distinti da quella di per sé "giuridica").

È il consenso, quindi, che "aziona" il "dovere" del medico di salvaguardare la salute, "dovere" prima di quel momento solo potenziale in quanto condizionato. Mancando questo anello di congiunzione, l'intervento diviene arbitrario e non può essere privo di conseguenze. Può dirsi pertanto che il dovere del medico di prestare la propria opera illumina solo un aspetto della professione medica, atteso che è il "consenso" a reggere la trama degli elementi qualificanti il rapporto medico-paziente, trovando un significativo presidio di natura costituzionale (artt. 32; 13 Cost.).

Un obbligo di intervento al di fuori di questi casi sembra negligenza il dato per cui solo il legislatore può codificare le ipotesi in cui l'esigenza solidaristica debba prevalere sulla libertà di autodeterminazione, legislatore che deve rispettare quelle scelte fortemente intimistiche, quali quelle relative al proprio stato di salute, sul cui fondo si staglia un percorso interiore che non tollera indebite ingerenze. La correttezza della soluzione prospettata è avvalorata dalla previsione di cui all'art. 32 del Codice di deontologia medica, a tenore del quale: "il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente".

Il terzo comma, poi, recita: "il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona, devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito, una opportuna documentazione del consenso". In assenza di consenso ed in presenza di evento infausto aderente al dettato codicistico, il medico va incontro a responsa-

bilità penale e civile.

Non sembra che le soluzioni della giurisprudenza possano ritenersi inique dal punto di vista sanzionatorio, nel senso che il sanitario venga ad essere equiparato ad un "malfattore". Difatti, la cura posta in essere arbitrariamente degrada a "comportamento comune". Tuttavia gli orientamenti non sono omogenei, disorientano e inoltre occorre considerare che il diritto penale, per imprescindibili esigenze di certezza, deve necessariamente essere ancorato a dati oggettivi, che chiamano in causa il legislatore.

Inseguendo i diversi itinerari, che nascono dalle varie culture ed esperienze europee ed internazionali, è innegabile che in Italia come negli altri ordinamenti, l'approccio di chi si interroghi sulla responsabilità medica, sull'effettiva tutela del paziente, si modelli organizzativi e di gestione dei servizi sanitari, non possa prescindere dalla valorizzazione della corretta informativa al paziente a garanzia della sua libera e consapevole adesione alla scelta terapeutica adottata dal sanitario. Appare necessario ed improcrastinabile un intervento legislativo che preveda una disciplina organica della materia razionalizzando i principi e gli orientamenti che si sono fatti strada nell'esperienza giuridica civile e penale su tanti specifici aspetti nel nostro ordinamento, non tralasciando significativi punti di riferimento raggiunti e divenuti patrimonio culturale comune della legislazione sanitaria europea.

Nella auspicata disciplina del consenso, particolare attenzione andrebbe posta alla regolamentazione (attualmente del tutto trascurata) del dissenso ed all'altra delicata questione del dovere di corretta, esaustiva informazione al paziente, da parte dei vari operatori sanitari che singolarmente od in equipe erogano cure e trattamenti, nella consapevolezza che oltre il medico altri profili professionali si occupano del paziente. Di qui la nozione "sanitario". Una separata trattazione dovrebbe poi prendere in esame gli obblighi (finora misconosciuti) gravanti sulla struttura in persona dei suoi amministratori e/o legali rappresentanti o preposti. Non v'è dubbio che la struttura (ospedale, casa di cura) sia tenuta ad una prestazione "complessa", che non si esaurisce nell'erogazione delle cure mediche e di quelle chirurgiche, ma si estende ad una serie di altre prestazioni, quale la messa a disposizione di personale medico e sanitario, dei medicinali, delle attrezzature tecniche necessarie e quelle alberghiere. Il responsabile della struttura è tenuto ad adempiere all'obbligo di informativa relativamente alle dotazioni ed al personale disponibile, alla sicurezza e qualità delle cure.

È di tutta evidenza che gravi ca-

renze strutturali e organizzative possano essere causa di danni e/o rischi per la salute dei pazienti ed essi debbano essere messi in condizione di decidere il proprio ricovero nel prudente apprezzamento anche dei requisiti della struttura.

Una compiuta regolamentazione della materia non può prescindere poi da una chiara distinzione tra i trattamenti diagnostici e terapeutici programmati o d'elezione, in merito ai quali si dispiega al massimo la libertà di determinazione del paziente, e quelli obbligatori per legge o urgenti in ricorrenza di pericolo di vita del paziente, per i quali si riespande l'autonomia e la responsabilità professionale del sanitario, garante di diritti ed interessi inviolabili e costituzionalmente garantiti.

Il disegno di legge che auspichiamo

Altri aspetti che attendono una esauriente disciplina sono quelli relativi alla rappresentanza dei minori e degli incapaci, privilegiando al massimo la loro tutela, nonché quegli aspetti inediti della materia, dalle esigenze di informazione delle informazioni sanitarie, da una parte, e di tutela della riservatezza della persona assistita, dall'altra, nella contemperanza di questi interessi. Il disegno di legge che auspichiamo dovrebbe inoltre tenere in conto anche l'esigenza di adozione di provvedimenti sanitari di protezione di terzi e del personale sanitario, in caso di gravi malattie e rischi connessi allo svolgimento dell'attività sanitaria che necessitano di precauzioni per il personale nei confronti delle persone assistite per scongiurare infezioni, contagi, diffusività e per i soggetti preposti alle attività sanitarie al fine di assicurarne l'idoneità all'espletamento dei servizi. **Y**

Nota

1. La sentenza citata si discosta dall'orientamento del "Caso Massimo" perché per configurare l'omicidio preterintenzionale sarebbe pur sempre necessario che il reato di lesioni volontarie sia stato commesso con il dolo diretto intenzionale ("atti diretti a commettere il reato di cui all'art. 582 c.p., dolo specifico). Tuttavia, la sentenza afferma di condividere l'orientamento espresso dalla sentenza Barese (Cass. Sez. IV, 9/03/2001), che non esclude in modo assoluto la possibilità di ipotizzare la fattispecie dell'omicidio preterintenzionale, ma la subordina all'accertamento dell'esistenza del dolo diretto e non eventuale dell'agente, poiché in mancanza, il delitto potrà essere ritenuto colposo, laddove vi siano i presupposti; distingue la fattispecie dell'omicidio (per cui è richiesto il dolo specifico, diretto, intenzionale) da quella di lesioni per cui necessita il dolo generico.