

# Informazione al paziente critico e terapia farmacologica: aspetti legali

Informed consent of the critically ill patient and drug therapy: legal aspects

Riccardo Fresa <sup>1</sup>

<sup>1</sup> *Avvocato in Bologna*

## Abstract

Legal issues concerning the doctor-patient relationship are numerous, and belong to the wider field of professional liability in health care. This article will be dealt with the issues related to informed consent in patients temporarily unable to express consent, or patients who are in a state of temporary incapacity. If the patients are temporarily incapable, and therefore are not able to receive the information nor to express consent to treatment, the physicians' duty to provide medical treatment and the patients' self-determination should be considered: the patients can consent or refuse treatment only if able to understand the significance of their decision. If a patient is temporarily unable to give consent and the practitioner doesn't have at his/her disposal a valid document reporting the patient's wishes, it's necessary to rely on the so called "amministratore di sostegno" (introduced in the Italian legal system by Law n. 6 of January 9th, 2004). But in the case of not deferrable treatment, as a lifesaving intervention, the rule is *in dubio pro life* meaning that a doctor is always legitimized by this situation of urgent need, regardless of the informed consent of the patient and/or third parties.

## Keywords

*Informed consent; Professional liability; Medical law*

### Corresponding author

Riccardo Fresa  
riccardo.fresa@studiolegalefresa.it

### Disclosure

Il presente Congress Report è stato supportato da Astellas Pharma SpA

## Introduzione

Le questioni giuridiche relative al rapporto di cura sono numerose, e si inseriscono nel più ampio tema, assai dibattuto e di grande attualità, della responsabilità professionale in ambito sanitario: nel presente articolo verranno trattate le tematiche relative al consenso informato nei pazienti temporaneamente incapaci di manifestare il consenso, ovvero dei pazienti che si trovano in stato di transitoria incapacità. Innanzitutto è necessario soffermarsi su alcuni concetti basilari, quali la “posizione di garanzia” del medico, il diritto all'autodeterminazione del paziente, il dovere di informare del medico e il consapevole consenso del paziente, in quanto concetti che sono un'indispensabile premessa al tema oggetto di indagine.

I riferimenti alla giurisprudenza saranno frequenti, poiché sia la giurisprudenza di merito che quella di legittimità hanno approfondito i diversi aspetti giuridici del rapporto tra medico e paziente, stante l'assenza di una normativa *ad hoc*. Infine non va dimenticato, a conferma dell'indubbia rilevanza della questione affrontata, che il tema, più generale, della colpa professionale in ambito sanitario non è solo di natura strettamente giuridica o di esclusivo dominio giurisprudenziale e dottrinale: esso infatti rappresenta, per così dire, un problema che investe l'intera collettività, soprattutto alla luce della crescita realmente esponenziale del “conflitto” tra società e medici, che ha assunto i caratteri di una vera e propria patologia sociale.

## I capisaldi giuridici dell'attività sanitaria: la posizione di garanzia del medico e il consenso informato del paziente

### La posizione di garanzia del medico

La posizione di garanzia del medico, giuridicamente basata sulla disciplina normativa dell'attività sanitaria, sull'art. 40 del Codice Penale («Non impedire un evento, che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo») e sugli artt. 2 e 32 della Costituzione («Tutela della salute, individuale e collettiva, quale diritto inviolabile, e adempimento dei doveri di solidarietà sociale»), sorge nel momento in cui si instaura la relazione terapeutica: tale posizione di garanzia grava su tutti gli operatori di una struttura sanitaria, nell'ambito delle proprie competenze, compreso quindi il personale infermieristico e gli specializzandi.

Per il medico essere garante del paziente non rappresenta solo un semplice dovere di cura, ma è un ben più ampio dovere di fare «tutto ciò che è nelle sue possibilità» per tutelare la salute del paziente. A questo proposito appare assai significativa la seguente massima della Corte di Cassazione: «Il medico ha il dovere di intraprendere tutte le iniziative, diagnostiche e terapeutiche, che consentano di produrre effetti positivi sulle condizioni di salute del paziente» [Cass. Pen. Sez. IV, 6/3/2012]. La posizione di garanzia è quindi il presupposto per la contestazione di condotte omissive, cioè per non avere fatto tutto quello che, in una determinata situazione, sarebbe stato necessario per tutelare la vita e la salute del paziente.

Merita inoltre di essere evidenziato che neppure le linee guida possono costituire un limite per l'obbligo del medico di attivarsi a tutela del paziente. In proposito si è espressa la Corte di Cassazione, in un caso relativo a un medico di guardia che, dopo avere visitato un paziente cardiopatico, lo aveva dimesso in ossequio ai protocolli operativi dell'ospedale. È verosimile che la ragione delle immediate dimissioni, imposte dal protocollo, fosse legata a esigenze economiche e di gestione dell'ospedale: tuttavia il paziente, tornato a casa, decedeva a causa di un infarto. In merito la Cassazione si è espressa come segue: «Il

medico, che risponde ad un preciso codice deontologico, ha il dovere di anteporre la vita e la salute del malato a qualsiasi altra diversa esigenza (tra cui quella economica) e si pone, rispetto al malato, in una chiara posizione di garanzia, che lo rende responsabile delle condotte, commissive od omissive, che abbiano cagionato una lesione dei predetti beni» [Cass. Pen. Sez. IV, 25/11/2010].

#### Valenza giuridica delle linee guida

Si tenga anzitutto presente che la valutazione del comportamento del medico in ambito giudiziario viene fatta dal giudice alla stregua dell'indagine svolta dal perito (o CTU, consulente tecnico d'ufficio) dal medesimo nominato, nel contraddittorio con i consulenti tecnici delle parti.

La domanda fondamentale che rivolge il giudice al perito è: «Qual era il comportamento che nel caso di specie il Dottor A. avrebbe dovuto tenere, secondo la migliore scienza ed esperienza?». Ciò significa verificare se la condotta del medico è stata conforme a quanto prescrive la “migliore scienza ed esperienza”, e, se il medico ha osservato determinate linee guida, se le stesse erano le più accreditate in ambito scientifico, per quel tipo di trattamento terapeutico. Ma non è sufficiente: si tratta anche di verificare se per quel tipo di paziente la condotta, descritta dalle linee guida adottate, fosse la più adeguata per la tutela della vita e dell'integrità fisica del paziente. A questo proposito si segnala che nella legge Balduzzi (decreto legge n. 158/2012, convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012) è prevista la disposizione che recita: «L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve». Si tratta di una esimente che è stata inserita a favore del medico (fermo restando l'obbligo del risarcimento del danno al paziente ai sensi dell'art. 2043 c.c.), ma non viene specificato di quali linee guida si tratti e non è nemmeno chiaro che cosa si intende con colpa lieve: la norma potrebbe essere destinata a creare non pochi problemi applicativi, per individuare quali siano le linee guida con portata esimente, e quando la colpa del medico, che ha operato nell'alveo delle linee guida, può ritenersi lieve.

Di recente la Corte di Cassazione, nell'applicare la regola sopra esposta, ha affermato che la nuova normativa ha parzialmente depenalizzato le fattispecie colpose poste in essere dai sanitari. In particolare, l'innovazione legislativa esclude la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve che si collocano all'interno dell'area segnata da linee guida o da virtuose pratiche mediche, purché esse siano accreditate dalla comunità scientifica. La Suprema Corte ha inoltre precisato che, in applicazione dell'art. 2 c.p. sulla successione delle leggi penali nel tempo, la depenalizzazione della colpa medica lieve opera anche con riguardo ai processi pendenti in nome del principio del *favor rei*, che importa la retroattività della legge penale più favorevole.

In definitiva, laddove si debba valutare la sussistenza di colpa professionale del medico, è necessario procedere ai seguenti accertamenti: se esistano linee guida o pratiche mediche accreditate afferenti all'esecuzione del trattamento in esame, se l'intervento eseguito si sia mosso entro i confini segnati dalle direttive e, in caso affermativo, se nell'esecuzione dell'intervento vi sia stata colpa lieve o grave.

### **Il consenso informato del paziente: dal diritto all'autodeterminazione al consapevole rifiuto di cure, anche salvavita, da parte del paziente**

Accanto alla posizione di garanzia del medico, e al suo dovere di attivarsi al meglio per tutelare il paziente, vi è un secondo aspetto, che si è ormai affermato con grandissima forza in ambito normativo e giurisprudenziale, e cioè il diritto all'autodeterminazione del paziente: il paziente ha piena libertà, nei limiti delle sue condizioni psichiche, di decidere in modo consapevole, perché previamente informato, di sottoporsi a determinate cure. Nel Codice di Deontologia Medica vi è un preciso riferimento: «Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente» [art. 35].

Espressione della libertà di autodeterminazione del paziente è altresì il suo diritto di rifiutare le cure indicate dal medico, ancorché salvavita. Si legge in una sentenza del tribunale di Firenze: «È legittimo il rifiuto o la richiesta di interruzione di un trattamento salvifico da parte della persona nel pieno possesso delle proprie capacità» [Tribunale Firenze, 22-12-2010]. Il mancato rispetto della volontà del paziente, che rifiuta le cure, può quindi esporre il medico all'obbligo del risarcimento del danno anche se il trattamento intrapreso – contrario alla volontà del paziente – gli ha salvato la vita.

Un caso esemplificativo riguarda le trasfusioni di sangue a pazienti Testimoni di Geova, il cui credo religioso li induce a rifiutare la trasfusione anche se salvavita: se il paziente si oppone alla trasfusione, e il medico procede ugualmente, il paziente può agire in giudizio per chiedere il risarcimento del danno morale o non patrimoniale. Parrebbe un paradosso, a fronte del dovere del medico di fare tutto quanto è possibile per la tutela della salute del paziente, ma è il punto di arrivo del pieno riconoscimento al paziente del diritto di decidere in senso positivo o in senso negativo sulla propria salute.

Il diritto del paziente di rifiutare le cure è riportato anche nel Codice di Deontologia Medica, che fa riferimento sia al rifiuto della persona perfettamente capace [art. 35, comma 4°], sia al fatto che una persona si trovi in uno stato di incoscienza, ma abbia in precedenza manifestato questa volontà negativa, cioè di non ricevere determinate cure [art. 38, comma 3°]. Il Codice di Deontologia Medica sottolinea che le volontà negative devono essere sempre rispettate: se una persona non desidera la trasfusione salvavita, la trasfusione non deve essere effettuata, e in questi casi accettare il consapevole rifiuto di cure da parte del paziente esclude per il medico eventuali responsabilità penali per gli esiti negativi subiti dal paziente.

Naturalmente possono prospettarsi differenti situazioni:

- se il paziente è capace di intendere e di volere, e rifiuta la trasfusione, il medico è tassativamente obbligato a rispettare la decisione del paziente;
- se invece il paziente è incapace, cioè in stato di incoscienza, le dichiarazioni dei familiari non hanno rilevanza giuridica, cioè non sono vincolanti per il medico: i familiari possono al più aiutare a ricostruire la volontà del paziente, ma certamente non si sostituiscono al paziente nel manifestare il rifiuto di cure. Naturalmente ben diverso è il caso in cui il paziente abbia nominato un parente quale suo procuratore speciale, con atto notarile, dandogli espresso incarico di rendere noto il credo religioso e quindi di rifiutare le trasfusioni, in caso di sua incapacità: la volontà del procuratore speciale è vincolante per il medico, come se fosse la volontà del paziente. Per quanto riguarda il rifiuto espresso in precedenza dal paziente, ma in forma generica (ad esempio medagliette/cartellini con l'indicazione "niente sangue" o "no sangue"), la questione è dibattuta. Secondo una parte della giurisprudenza, questo tipo di rifiuto non poteva ritenersi vincolante per il medico, perché rifiuto non attuale, documentato e specifico: in altri termini, non era espresso al momento del manifestarsi della necessità della cura salvavita. Altro orientamento ritiene che sia sufficiente anche la sola medaglietta con l'indicazione "niente sangue", perché l'attualità del dissenso deve intendersi quale mancata revoca del dissenso generico, manifestato in precedenza. In questo caso il medico deve astenersi anche da cure salvavita;
- se il paziente è minore, vale al contrario il rigoroso principio secondo cui nessuno – né genitori né tutori – può disporre della salute del minore in senso negativo, vale a dire rifiutando le cure in nome e per conto del minore. Il medico deve perciò fare sempre per il minore il *best interest*, intervenendo con la cura salvavita, e se vi è opposizione dei genitori o del legale rappresentante, il medico deve ricorrere al Giudice tutelare, salvo la ricorrenza dello stato di necessità che lo legittima a intervenire immediatamente.

### L'informazione nella relazione di cura tra medico e paziente

L'espressione "consenso informato" polarizza l'attenzione sul consenso del paziente, mentre in realtà il profilo determinante è l'informazione data al paziente, propedeutica alla manifestazione di un consenso consapevole. Il dovere di informare è un caposaldo del rapporto medico-paziente, ed è chiaramente

codificato nel Codice di Deontologia Medica, ove si fa espresso riferimento all'informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle possibilità di guarigione, sulle eventuali alternative terapeutiche: ciò al fine di promuovere la partecipazione del paziente alle proposte diagnostiche terapeutiche [art. 33, comma 3°]. L'informazione rappresenta pertanto un presupposto imprescindibile del diritto all'autodeterminazione del paziente.

Se il medico informa correttamente il paziente sul rischio di possibili complicanze legate al tipo di intervento, nel caso in cui queste complicanze si dovessero verificare, e il paziente è stato messo nella condizione di accettarle in modo consapevole, il medico non è tenuto a risarcire alcun danno: «L'informazione cui il medico è tenuto in vista dell'espressione del consenso del paziente vale anche, ove il consenso sia prestato, a determinare nel paziente l'accettazione di quel che di non gradito può avvenire. Il paziente che sia stato messo in questa condizione accetta preventivamente l'esito sgradevole e, se questo si verifica, avrà anche una minore propensione ad incolpare il medico. Se tuttavia lo facesse, il medico non sarebbe tenuto a risarcirgli alcun danno sotto l'aspetto del difetto di informazione» [Cass. civ. sez. III, 9-2-2010].

Il dovere di informare è obbligo deontologico e anche contrattuale: nel contratto di cura tra paziente e struttura sanitaria, o tra paziente e medico, il dovere di informare è centrale ed essenziale. In caso di una non corretta informazione del paziente, può sussistere una responsabilità risarcitoria a carico del medico: il paziente ha subito un danno – per una complicanza o effetto indesiderato conseguente alla terapia – e quindi deve essere risarcito.

Per quanto riguarda la questione della eventuale responsabilità penale per una non corretta informazione, o per mancata acquisizione del consenso informato (ad esempio, il paziente ha acconsentito all'intervento chirurgico, tuttavia non era stato messo al corrente delle modalità operatorie, oppure il chirurgo ha optato per un intervento più invasivo), nel corso degli anni vi è stata un'importante modifica della posizione della giurisprudenza.

Non sussiste alcun illecito penale nei confronti del medico che non ha dato una corretta informazione al paziente, violando la regola del consenso informato. Può esservi responsabilità penale solo nel caso – in verità del tutto teorico – in cui il paziente abbia manifestato il proprio dissenso all'intervento, e nonostante ciò il medico abbia effettuato egualmente il trattamento rifiutato dal paziente (in detta ipotesi potrebbero configurarsi i reati di lesioni volontarie e/o di violenza privata in danno del paziente).

### Contenuti del dovere di informazione

Il medico curante – vale a dire il medico che deve procedere all'indagine diagnostica o al trattamento terapeutico – è colui che deve informare il paziente, ma è possibile anche la delega del dovere di informare ad altro medico, purché abbia la medesima competenza. Se il trattamento si articola in più fasi, il dovere di informazione grava sui medici competenti per le singole fasi.

La giurisprudenza ha molto approfondito il contenuto dell'informazione: nelle sentenze è ricorrente il riferimento, quanto al contenuto della informazione, ai rischi e alle complicanze prevedibili, ai benefici conseguibili, all'eventuale presenza di alternative, e anche, si badi bene, alla carenza della struttura sanitaria presso cui si è recato il paziente. In quest'ultimo caso il medico ha il dovere di indirizzare il paziente presso la struttura che risulta maggiormente attrezzata per l'esecuzione del trattamento. In definitiva non si tratta di colmare, con l'informazione, un difetto di conoscenza teorica/scientifica del paziente, bensì di metterlo nella condizione di comprendere (sulla base del suo livello culturale) lo stato di salute, i rischi e le complicanze prevedibili della terapia proposta dal medico, i benefici conseguibili, e quindi di compiere una scelta consapevole.

La quantità dell'informazione varia a seconda del tipo di trattamento: maggiore è il rischio insito nella terapia, maggiore deve essere la quantità di informazioni per il paziente.

### Informazione e terapia farmacologica

Per quanto concerne l'informazione relativa alla terapia farmacologica, è necessario premettere che, nelle varie fasi del trattamento terapeutico, la scelta e il dosaggio del farmaco, nonché il monitoraggio del paziente, possono essere fonte di responsabilità professionale. In particolare:

- la scelta del farmaco, che deve essere appropriato, efficace e tollerabile per il paziente, secondo un corretto bilanciamento del rapporto rischi/benefici (fonte di responsabilità può essere quindi la prescrizione di un farmaco non appropriato, ovvero tossico o non adatto per quel paziente);
- il dosaggio del farmaco (ad esempio il sovradosaggio, oppure la modifica errata del dosaggio del farmaco);
- il mancato monitoraggio del paziente nel corso della terapia (tipico caso di condotta omissiva del medico, da cui potrebbe derivare responsabilità per danni subiti da paziente non adeguatamente monitorato nel corso della terapia farmacologica).

Passando all'esame del tema "informazione e terapia farmacologia", va segnalata una massima interessante della Corte di Cassazione: «Ai fini del consenso informato, non basta comunicare al paziente il nome del prodotto che gli sarà somministrato accompagnato da generiche informazioni, occorrendo indicare i possibili effetti negativi e/o indesiderati della somministrazione, in modo da consentire una congrua valutazione del rapporto costi-benefici del trattamento» [Cass. pen. sez. IV, 8-5-2008]. Ciò a conferma che non solo un corredo informativo è necessario nella terapia farmacologica, ma anche che lo stesso deve essere puntuale e specifico, in particolare con riferimento ai possibili effetti negativi o indesiderati del farmaco.

Si possono citare due casi emblematici: il farmaco con effetti teratogeni e il farmaco che induce sonnolenza nella guida. Sapere dell'esistenza di un rischio di malformazione legato a un determinato farmaco è fondamentale per l'aspirante madre, e la giurisprudenza ha punito il medico che non aveva informato la donna, desiderosa di maternità, che quel determinato farmaco certamente favoriva il concepimento, ma aveva dei possibili effetti teratogeni. Il dato scientifico sul nesso di causalità tra determinati farmaci e le malformazioni del feto è pacifico; il profilo più dibattuto è relativo al titolare del diritto al risarcimento del danno: sicuramente la madre e il padre del nascituro, ma anche – ed è questo l'aspetto di maggiore rilievo – il nascituro stesso, e ciò in virtù del diritto a lui riconosciuto di nascere sano.

L'obbligo di informazione del medico non è illimitato, in quanto non deve colmare, come sopra ricordato, un difetto di conoscenza del paziente, ma lo deve porre nella condizione di comprendere la situazione clinica e quelli che sono i possibili effetti e/o complicanze della terapia. Il dato eccezionale, l'effetto anomalo o raro della terapia non sono, né devono essere, oggetto di informazione, come ad esempio riportato in una sentenza del Tribunale di Milano: «Sul medico grava l'onere della prova di aver compiutamente informato il secondo in merito alle conseguenze della terapia o dell'intervento, purché non anomale, eccezionali o statisticamente non prevedibili» [T. Milano, 23-5-2003]; e ancora: «Nel rapporto medico paziente grava sul primo l'onere della prova di aver compiutamente informato il secondo in merito alle conseguenze, purché non del tutto anomale, della terapia o dell'intervento» [Cass. civ. Sez. III, 09/02/2010, n. 2847].

Il paziente può anche rifiutare l'informazione. La frase «Dottore, io non voglio sapere» è presa in considerazione dal Codice di Deontologia Medica, all'articolo 33: «La documentata volontà della persona assistita di non essere informata deve essere rispettata». Ci sono, peraltro, casi peculiari nei quali l'informazione potrebbe risultare persino controindicata, per esempio per i pazienti in condizioni di estrema sofferenza: chiaramente qui l'informazione è quasi superflua o dannosa, basti pensare al malato terminale, per il quale sono disponibili solo cure palliative. In questo caso l'informazione non è più essenziale per la prosecuzione della terapia e il dato dell'informazione non è più rilevante a meno che non vi sia specifica richiesta del paziente di sapere o la volontà consapevole del paziente di cessare le cure.

*Echinocandine e tumori epatici: riflessioni in tema di responsabilità professionale e dovere di informazione del paziente*

Tra le questioni affrontate relative all'uso delle echinocandine nella terapia delle candidosi sistemiche, vi è quella del potenziale rischio di sviluppo di tumori epatici. Nello specifico, questo profilo potrebbe emergere dalla scheda tecnica europea, c.d. *warning*, di micafungina, laddove compare il seguente richiamo: «Nei ratti si è osservato lo sviluppo di focolai di epatociti alterati e di tumori epatocellulari dopo un periodo di trattamento di 3 mesi o maggiore [...]».

Si deve anzitutto partire da un dato oggettivo, che appare decisivo rispetto a ogni possibile considerazione in ambito medico-legale: gli studi preclinici hanno evidenziato siffatta evenienza esclusivamente nei ratti, peraltro all'esito di trattamenti in alcun modo paragonabili, quanto a dose del farmaco e durata del trattamento, a quelli massimi raccomandati sull'uomo. A ciò si aggiunga, a conferma del dato appena citato, che i due principali enti regolatori, EMA e FDA, concordano su un ulteriore profilo, a tutt'oggi scientificamente e sperimentalmente non confutato, e cioè che «la rilevanza del potenziale epatocancerogeno di micafungina per l'utilizzo terapeutico negli esseri umani non è nota». Tale affermazione, nella prospettiva di una valutazione di responsabilità professionale, appare già di per sé estremamente significativa: infatti, da quanto riportato nel *warning* del farmaco, si deduce che non vi sono dati sperimentali che attestino lo sviluppo di tumore al fegato nei pazienti trattati con micafungina, e quindi a tutt'oggi non sono disponibili dati scientifici e sperimentali che consentano di affermare, con ragionevole certezza, il nesso di causalità tra la terapia basata su micafungina e tumore al fegato negli esseri umani (si ripete che nel *warning* il riferimento è unicamente ai ratti). Se così è, risulta assai improbabile la dimostrazione della sussistenza del nesso di causalità tra la condotta del medico che ha trattato il paziente con micafungina e la successiva formazione di patologia tumorale al fegato.

Ma vi è di più. Come si evince dai dati riportati nel paragrafo "Echinocandine e tumori epatici" dell'articolo del Prof. Scaglione, al mese di settembre 2012 è stato stimato che oltre 1 milione di pazienti sono stati trattati con micafungina e non è stato mai segnalato alcun caso di adenoma o carcinoma epatico. Pertanto, non solo in sede di indagine causale si deve prendere atto che "non è nota" negli esseri umani la rilevanza del potenziale epatocancerogeno di micafungina, ma soprattutto si deve anche considerare che nella attuale casistica a disposizione (dati clinici aggregati e dati post-marketing) – relativa a oltre 1 milione di pazienti – non si è registrato un solo caso di tumore epatico. Se tuttavia potevano rimanere dubbi in ordine a un ipotetico potenziale epatocancerogeno del farmaco, in considerazione degli studi preclinici condotti sui ratti – dubbi, peraltro, che avrebbero potuto fare ipotizzare, a tutto voler concedere, un eventuale e non quantificabile aumento del rischio del potenziale epatocancerogeno, senza che ciò costituisse prova del nesso causale – l'ulteriore riscontro positivo rappresentato dalla complessiva esperienza post-marketing induce a escludere che in sede processuale, applicando i consolidati principi giurisprudenziali, possa ritenersi dimostrabile un nesso di causalità tra la terapia a base di micafungina e l'insorgenza di un tumore epatico. Infatti, vertendosi in ipotesi di causalità commissiva (in questo caso viene in rilievo la condotta attiva del prescrivere il farmaco), in ambito penale la prova del nesso di causalità è particolarmente rigorosa, e richiede la dimostrazione che l'evento dannoso (nella specie, il tumore al fegato) sia la "conseguenza pressoché certa o altamente probabile" dell'assunzione del farmaco micafungina prescritto dal medico, con esclusione di ipotesi alternative plausibili nella ricostruzione della causalità medesima.

Tale dimostrazione nel caso in questione appare assai ardua in assenza di leggi scientifiche, se non universali, quantomeno statistiche, o di generalizzate regole di esperienza, che esprimano un determinato coefficiente di verifica dell'evento, e in assenza persino di regole di bassa probabilità statistica, posto che – come si è detto – nessun caso di tumore epatico è mai stato segnalato nel trattamento con micafungina dei pazienti. Ad analoghe conclusioni si perviene anche in ambito civile, posto che l'accertamento della causalità, ancorché fondato su regole meno severe rispetto a quelle della causalità

penalistica, richiede la sussistenza di una relazione probabilistica tra condotta del medico ed evento lesivo, espressa secondo coefficienti statistici, che nella specie, per quanto concerne il farmaco micafungina, risultano essere a tutt'oggi pari a zero. In tal senso si è espressa la giurisprudenza, affermando che in ordine alla sussistenza del nesso di causalità fra lesione personale e condotta del medico, al fine dell'accertamento di eventuali responsabilità risarcitorie di quest'ultimo, ove il ricorso alle nozioni di patologia medica e medicina legale non possa fornire un grado di certezza assoluta, la ricorrenza del suddetto rapporto di causalità non può essere esclusa a fronte di un "serio e ragionevole criterio di probabilità scientifica", specie qualora manchi la prova della preesistenza, concomitanza o sopravvenienza di altri fattori determinanti.

Quanto sopra ricordato si riflette sul profilo informativo: la somministrazione di echinocandine può avere effetti indesiderati quanto alla via endovenosa di somministrazione, ma certamente non si pone alcuna problematica, come ampiamente sopra argomentato, rispetto a un presunto – e non dimostrato – potenziale epatocancerogeno nell'uomo. Ne consegue che tale profilo è del tutto estraneo all'obbligo di informazione del medico.

Risulta peraltro opportuna un'ulteriore precisazione. Al farmacista ospedaliero micafungina viene fornita unitamente a una *check list*, che viene a sua volta trasmessa dal farmacista al medico prescrittore del farmaco in questione. Fermo restando che la compilazione di tale *check list* non è obbligatoria (la mancata compilazione non determina alcunché nei confronti del medico), va sottolineato che la *check list* non è un modulo di consenso informato scritto, cioè un documento rivolto al paziente che sarà curato con micafungina, e che da lui deve essere sottoscritto. La *check list* è invece un documento con il quale il medico è chiamato a compiere, se lo desidera, una autovalutazione della propria scelta, in termini di appropriatezza – e dunque di efficacia e di tollerabilità – di micafungina rispetto a un determinato paziente. La *check list* ha quindi un intento educativo e, come è riportato sul modulo stesso «[...] vuole essere un promemoria per il prescrittore su alcuni aspetti di micafungina per fare in modo che il prodotto sia prescritto in modo appropriato», al fine di minimizzare il rischio di una prescrizione inappropriata.

Infine, non va dimenticato che nell'oggetto dell'informazione può rientrare anche l'innovatività terapeutica di un determinato farmaco, quale criterio, oltre a quelli della efficacia e tollerabilità, che può giustificare la scelta del medesimo. In proposito giova ricordare quanto previsto dall'art. 10 del decreto Balduzzi n. 158/2012, convertito nella legge 8/11/2012 n. 189: «Al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, di seguito AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica» [art. 10, comma 2°]; «Quanto disposto dal comma 2 si applica indipendentemente dall'inserimento dei medicinali nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri analoghi elenchi predisposti dalle competenti autorità regionali e locali ai fini della razionalizzazione dell'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche» [art. 10, comma 3°].

Da notare, per inciso, che nell'elenco dei farmaci innovativi compare anche micafungina, e ciò a conferma della assoluta sicurezza di detto farmaco, posto che la stessa Commissione scientifica istituita dall'AIFA ne ha decretato la innovatività terapeutica.

### **Il paziente in stato di temporanea incoscienza/incapacità**

In caso di paziente in stato di temporanea incoscienza, e quindi nella oggettiva impossibilità di ricevere l'informazione e di prestare il consenso, si pongono per il medico evidenti problemi perché il consenso deve essere personale, quindi non può essere espresso dai familiari, e deve essere consapevole perché informato, attuale, nonché specifico, ovvero manifestato nel momento in cui il paziente deve essere

sottoposto al trattamento. Si tratta di condizioni/requisiti che, nel caso di paziente in stato di incapacità transitoria, non sono presenti.

Si possono prospettare differenti situazioni:

- la soluzione più semplice e immediata sarebbe quella di rinviare il trattamento, in attesa che il paziente riprenda lo stato di coscienza. Ma in genere la tempestività è fondamentale per il buon fine della terapia, e quindi procrastinare un intervento potrebbe determinare un aumento del rischio per il paziente, e il medico deve, al contrario, eliminare o contenere il rischio, rispettando al contempo la tempistica del trattamento e ogni altro parametro a tutela del paziente;
- l'intervento urgente e non differibile è una situazione, al contrario di quella precedente, che non consente alcuna attesa: se si tratta di effettuare un intervento salvavita, non c'è dubbio che in questo caso l'informazione e il consenso cedano il passo allo stato di necessità, previsto dall'art. 54 del codice penale. Il medico ha il dovere inderogabile di intervenire per salvare la vita del paziente, di cui, come abbiamo già ricordato, è garante. Ne consegue, ad esempio, che se sul paziente in stato di incoscienza deve compiersi una urgente indagine diagnostica, finalizzata a un trattamento per salvare la vita del paziente, non c'è dubbio che l'intervento del medico possa e debba prescindere dal consenso e dall'informazione del medesimo. Vale quindi la regola *in dubio pro vita*: se temporeggiare fa aggravare la condizione del paziente, lo stato di necessità impone al medico di intervenire per salvare la vita del paziente. Una sentenza del Tribunale di Roma ha stabilito che: «Il principio di libera autodeterminazione trova un limite nella necessità sopravvenuta di un trattamento terapeutico ritenuto dal sanitario indifferibile e decisivo a salvaguardia della vita del paziente, necessità rivelatasi in un momento in cui quest'ultimo non è più cosciente e non è più in condizione di recepire le informazioni del medico curante e di esprimere il proprio consenso o diniego alle cure, a giudizio del sanitario, necessarie ed urgenti» [T. Roma, 16-1-2006];
- vi può essere una situazione intermedia rispetto alle due precedenti: non ricorre lo stato di necessità, non vi è pericolo per la vita, ma il paziente deve essere trattato e il medico non può prescindere dal consenso. La questione è di facile soluzione nel caso in cui il paziente abbia già in precedenza indicato – con atto scritto – un familiare come soggetto destinato a ricevere l'informazione e a esprimere il consenso in suo nome e per conto. In alternativa, risulta fondamentale la figura dell'Amministratore di Sostegno (ADS), istituita in Italia nel 2004, vale a dire un soggetto all'uopo nominato dal Giudice Tutelare, che può manifestare il proprio consenso al trattamento terapeutico laddove il paziente non sia in grado di farlo. Il ricorso per la nomina dell'ADS può essere presentato dai familiari del paziente, ma anche dal personale sanitario della struttura ove si trova il paziente: la nomina dell'ADS può intervenire in tempi assai rapidi, essendo possibile comunicare via fax (o anche via telefono, per anticipare la delicatezza e urgenza del caso) con l'ufficio del Giudice Tutelare. Un caso deciso dal Giudice Tutelare di Trieste è particolarmente interessante, poiché sono esaminate le due ipotesi: lo stato di necessità, che legittima l'immediato intervento del medico, e l'ipotesi in cui è invece opportuno procedere con la nomina dell'ADS. Si legge nella sentenza: «Quando non sussiste uno stato di necessità, il sanitario può richiedere, o fare richiedere dai familiari del paziente, la nomina dell'amministratore di sostegno al fine di esprimere un consenso (o un dissenso) informato alle cure/esami e diagnostici/interventi chirurgici. Lo stato di necessità sussiste quando l'agente si trovi di fronte alla necessità di salvare sé o altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, e consente di giustificare l'operato del sanitario pur in mancanza di un consenso del paziente, e sempre che quest'ultimo non abbia manifestato un suo espresso dissenso all'intervento» [T. Trieste, giudice tutelare, 11-3-2009]. Il caso in esame era quello di una signora che doveva essere sottoposta a un intervento di colonscopia urgente con sedazione per subocclusione intestinale, con colite ulcerosa, secondo quanto valutato dai medici: il personale medico si è rifiutato di effettuare questo esame senza il consenso della signora, che era in stato di incoscienza. La sorella della paziente è stata invitata a fare immediato ricorso al Giudice Tutelare per avere la nomina dell'ADS.

Ma il Giudice Tutelare, in questo caso, ha rigettato la richiesta della nomina di ADS perché si era di fronte a una situazione di urgenza, nella quale attendere i tempi, ancorché ristretti, per la nomina dell'ADS poteva significare compromettere la vita della paziente: il medico, in tale circostanza, deve intervenire senza porsi il problema del consenso e dell'informazione del paziente. Viceversa, se non ricorre lo stato di necessità, è corretto attivare la procedura per la nomina dell'ADS.

## Conclusioni

In definitiva, se il paziente è temporaneamente incapace, e quindi non è in grado di ricevere l'informazione né di manifestare il consenso alla terapia, si deve bilanciare il dovere di curare del medico (espressione, come si è detto, della sua posizione di garanzia) e il diritto alla libertà di scelta terapeutica del paziente (tutelato dagli articoli 13 e 32 della Costituzione). Da un lato, il dovere di curare consegue all'esercizio della attività medica, cioè di una attività di elevatissimo valore sociale, in sé rischiosa, ma autorizzata dall'ordinamento in quanto socialmente utile. Dall'altro l'autodeterminazione del paziente è un diritto imprescindibile della persona: il paziente può dare il consenso, oppure può rifiutare le cure, solo quando sia in grado di comprendere il significato della sua decisione.

Se il paziente è incapace, il medico non può presumere il suo consenso: o ci sono precedenti volontà del paziente adeguatamente documentate, che sono vincolanti per il medico, oppure si deve fare ricorso a figure di rappresentanza del paziente, come l'Amministratore di Sostegno, nominato ai sensi della legge n. 6 del 2004, o un rappresentante del paziente, da lui nominato *ad hoc*.

Invece nel caso di indifferibilità del trattamento, laddove sia in pericolo la vita del paziente e si debba compiere una indagine diagnostica assolutamente indifferibile, o un intervento salvavita, vale per il medico la regola *in dubio pro vita*, cioè l'intervento del medico è sempre legittimato da questa situazione di urgente necessità, a prescindere quindi dall'informazione e consenso del paziente e/o di terzi soggetti a ciò legittimati.