

## Forum

### La legge n. 219 del 2017, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

#### Le disavventure del consenso informato. Riflessioni a margine della legge sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento

Ivan Cavicchi

*Docente di logica e filosofia della scienza e sociologia dell'organizzazione sanitaria presso la Facoltà di medicina dell'Università Tor Vergata di Roma. Laurea honoris causa in Medicina e chirurgia. Mail: cavivan11@gmail.com*

#### Premessa

La legge, detta del “*bio-testamento*” appena approvata, in realtà, ha un titolo inequivocabile: “*norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento*”.

Come si evince dal titolo e dalla congiunzione (e), questa legge è in realtà l'insieme di due leggi tra loro collegate e correlate:

- la prima sul *consenso informato*;
- la seconda sulle *disposizioni anticipate di trattamento*.

La prima coincide con l'art 1 (11 commi) e funziona quale:

- *postulato generale* valido per tutti i trattamenti sanitari
- *condizione* senza la quale nessun trattamento potrebbe essere deciso,
- *presupposto strumentale* necessario perché possano avere luogo le “*disposizioni anticipate di trattamento*”.

#### Intenzioni scopi e stratagemmi di questo articolo

L'*intenzione* di questo articolo è riflettere sulle problematiche che ruotano intorno alla prima parte della legge: il consenso informato.

Essa di fatto, su questa tematica, sembrerebbe mettere a regime un lungo percorso normativo con un intento implicito di riunificazione della normativa sparsa, provvedendo, in qualche modo, ad una sorta di sistemazione concettuale. Questo intento, all'analisi come cercherò di dimostrare, risulta non privo di aporie e alla fine più che una sistemazione normativa risulterebbe in realtà una reinterpretazione della fonte deontologica che ha preceduto la legge.

Lo *scopo* dell'articolo è comprendere per grandi linee aporie e problemi che l'implementazione della legge implica.

Lo stratagemma analitico che userò è quello che, in altri campi, si definirebbe *benchmark*: si assume, rispetto alla analisi della norma, un punto di riferimento ad essa esterno, quindi un'altra norma, come se dovessimo fare una misurazione, al fine di operare semplicemente dei confronti e trarne delle valutazioni.

#### Definire senza definizione

Tanto per cominciare il testo di legge definisce il consenso informato senza dare preventivamente una sua definizione dando quindi per scontato che esista una definizione univoca e condivisa. Ma così non è.

Qui di seguito, le principali definizioni correnti:

- obbligo di informare il paziente che deve subire un trattamento terapeutico
- l'accettazione che il paziente esprime a un trattamento sanitario
- forma di autorizzazione del paziente a ricevere un qualunque trattamento sanitario previa la necessaria informazione

- presupposto di legittimità dell'azione del medico
- manifestazione di volontà che il paziente esprime per poter proseguire in molte pratiche assistenziali
- "atto di cortese umanità" tramite il quale colui che è depositario del sapere medico svela al malato i problemi della sua malattia
- autorizzazione a seguire determinate pratiche mediche
- libera manifestazione di volontà, del malato
- ecc ecc.

Queste definizioni apparentemente sembrano tutte variazioni sul tema ma in realtà tradiscono sul consenso informato concezioni tra loro molto diverse.

Rispetto al piccolo elenco citato e assumendo come criterio di riferimento il rapporto tra il concetto di consenso informato da esplicitare e il suo schema esplicativo (*explanandum/explanans*) sono facilmente individuabili almeno due gruppi di definizioni quello basato:

- sulla volontà del malato
- sull'atto di legalità

Di fronte a queste due concezioni cambia lo schema esplicativo:

- il primo accentuerà gli aspetti della relazione, della scelta, quindi non solo del significato della malattia ma anche il senso che la malattia ha per un malato in un certo momento della sua vita ed altre cose e farà della volontà del malato un valore etico di fondamentale importanza, quindi prevarrà una definizione etica di consenso informato;
- il secondo accentuerà il significato procedurale del consenso informato quindi il suo significato legale e metterà al centro gli aspetti legali rispetto ai quali fatalmente l'etica viene ridotta a procedura.

Siccome nella pratica il consenso informato ha subito una riduzione del suo significato profondo la legge poteva essere una occasione per definire una volta per tutte la questione del consenso informato ma solo per chiarire una volta per tutti il suo valore e sgombrare il campo da ambiguità ed equivoci.

Purtroppo, per me, questo lavoro di ri-definizione non è stato fatto, il legislatore ha volato basso, per cui la legge non risolve il problema della ambiguità che accompagna da sempre il concetto di consenso informato con la conseguenza di rischiare di trasferire tale ambiguità nelle pratiche legate alle disposizioni anticipate di trattamento.

### Benchmark normativo

Il *benchmark* che ho deciso di scegliere sia per ragioni di originalità, che per la sua "*primordialità*" storica, ma non solo, è, il primo codice deontologico della professione medica, scritto e approvato dall'ordine di Sassari nel 1903.

Il consenso informato è, certamente, una grande questione bio-etica che, ma, fin dalle sue origini, esso è una grande questione deontologica.

Esso è, in qualche modo, il *correlato oggettivo* dell'interdipendenza che esiste tra:

- i doveri professionali dei medici
- i diritti di cura del malato.

Una esauriente definizione di consenso informato, ad esempio, questo aspetto avrebbe dovuto esplicitarlo.

Se il codice di Sassari è deontologicamente l'inizio di un percorso e la legge sulle Dat una conclusione finale, allora può essere assunto che il *senso*:

- di tutto quanto si trova storicamente giuridicamente culturalmente tra di essi va considerato come implicito cioè sotto inteso;

- della legge sulle Dat vale come l'esplicitazione conclusiva di un processo che parte comunque dalla deontologia.

### Il codice di Sassari e il consenso informato

La prima fonte deontologica sul consenso informato sicuramente è il primo codice deontologico riconosciuto, come tale, che è quello dell'ordine dei medici della provincia di Sassari nel 1903.

Il codice di Sassari viene quindi prima della Costituzione (1947) e ovviamente prima della convenzione di Oviedo (consiglio d'Europa 1997).

Nel capitolo primo (*dovere e diritti dei sanitari verso il pubblico*) all'art 4 appare per la prima volta il primo concetto di consenso informato:

- *il medico non intraprenderà alcun atto operativo senza avere prima ottenuto il consenso dell'ammalato o delle persone dalle quali questo dipende se è minorenne e civilmente incapace.*
- *Certi casi di urgenza autorizzano però a derogare da questa regola.*
- *Ma nelle contingenze gravi domanderà, potendolo, il concorso di un collega che assuma una parte di responsabilità: ciò farà specialmente quando si tratti di procurare l'aborto a scopo terapeutico.*

La prima questione che sorge dal confronto tra il codice di Sassari e la legge sulle Dat, è quella del *dominio* o se si preferisce dell'ambito di applicazione, cioè:

- quali prassi mediche bisogna sottoporre a consenso informato?
- Quali pratiche devono essere vincolate ad un obbligo deontologico?

Nel codice di Sassari si parla di "*atti operativi*", nella legge sul consenso informato e le Dat di "*trattamenti sanitari*".

Il *consenso informato*, nella legge sulle Dat, è interamente rivolto alla medicina e a tutti trattamenti disponibili il che vuol dire che andrebbe applicato anche per le inezie. Esso quindi vale in tutti casi e in tutte le situazioni comprese in un arco di pratiche mediche che viene assunto come indistinto e relativamente infinito. Nel codice di Sassari il dominio è più circoscritto.

### Quantificatori il problema del dominio

Vorrei richiamare l'attenzione sulle due espressioni usate rispettivamente dalla legge sul consenso informato e le Dat e dal codice di Sassari:

- "*Nessun trattamento sanitario*" può essere iniziato o proseguito senza il consenso libero e informato del paziente".
- Il medico non intraprenderà "alcun atto operativo" senza avere prima ottenuto il consenso dell'ammalato.

Le parole *nessuno/alcuno* sono dei *quantificatori* che indicano tanto le qualità che le quantità delle pratiche mediche da sottoporre all'obbligo del consenso informato.

Esse indicano:

- il genere di pratica da sottoporre al consenso informato (trattamenti/atti operativi)
- le loro quantità cioè quante prestazioni sono subordinabili al dovere del consenso informato.

La parola "*nessun*" vale come "*ogni trattamento disponibile*" (pronome) e *trattamenti in genere* (aggettivo indefinito).

"*Nessun*" è una parola perentoria che nella legge sta a significare:

- in senso negativo "*non uno*" o "*neppure uno*" dei trattamenti cioè delle prestazioni può essere escluso dal consenso informato,
- in senso positivo ciascun trattamento o prestazione è vincolato al consenso informato.

“*Alcuno*” è una parola invece relativamente indeterminata che vale invece come quantità limitata, comunque più di uno, o ancora certe quantità.

La prima è un *quantificatore assoluto* la seconda è un *quantificatore relativo*.

### Trattamenti e atti

Il codice di Sassari, secondo me in modo più realistico e più pratico, propone il consenso informato relativamente a certi atti operativi non a tutti gli atti operativi possibili.

La differenza tra “*trattamento*” e “*atto*” è ontologicamente macroscopica:

- Il primo è ciò che riceve genericamente il malato esso vale come prestazione ed è l’applicazione di metodi o procedimenti variamente determinabili, allo scopo di conseguire gli scopi e gli effetti della cura
- Il secondo è l’espressione di una coscienza etica e di una conoscenza scientifica quindi è un atto intenzionale del medico verso il malato

Un conto quindi è definire il consenso informato rispetto alle prestazioni mediche e un conto è definire il consenso informato rispetto alla scienza e alla coscienza del medico cioè i suoi atti clinici.

In un caso la sua applicazione è *estensiva* e automatica e generale fino a considerare la prestazione medica qualunque essa sia come imprescindibile dal consenso informato.

Nell’altro caso la sua applicazione è *discreta* e *relativa* nel senso che dipende dalla scelta del medico.

Nel primo caso il consenso informato diventa una procedura alla quale il medico indipendentemente dal caso dovrà attenersi.

Nel secondo caso essa non è una procedura automatica ma l’espressione di una volontà tanto

etica (coscienza) quanto scientifica (scienza) relativa ad un caso specifico.

Nella legge sul consenso informato e le Dat il medico nei confronti del malato è proposto alla fine come un soggetto passivo e il malato come un soggetto attivo mentre nel codice di Sassari è esattamente il contrario.

### La forma di relazione

Ma cambiando il ruolo del medico cambia nello stesso tempo *la forma* della relazione con il malato:

- in un caso la relazione sarà nei confronti del malato quella di una obbligazione deontologica tout court (il medico ha l’obbligo di) quindi sarà una relazione legale e procedurale;
- nell’altro caso la relazione sarà più propriamente clinica nel senso che il consenso informato è definito contestualmente al concetto di cura e in quanto tale co-deciso dal medico e dal malato in un caso in scienza e coscienza e nell’altro con ragionevolezza e buon senso.

A mio avviso, insistere come ha fatto il legislatore, nel ridurre il consenso informato a obbligo deontologico-legale non giova alla complessità della relazione terapeutica. Personalmente avrei accentuato di più il valore della relazione terapeutica rispetto alla quale il consenso informato è ovviamente una conseguenza.

Senza una vera relazione terapeutica il consenso informato rischia di non essere “*con-senso*” cioè la costruzione attraverso la relazione medico malato di una scelta “*sensata*” per il malato e “*razionale*” per il medico, quindi di appiattirsi a semplice comunicazione tecnico-scientifica.

Nella mia definizione ideale il consenso informato prima di ogni cosa, quindi prima dell’informazione, è soprattutto *relazione per decidere insieme* attraverso la quale e senza la quale nessuna scelta può essere fatta.

## La questione della scelta

Una buona definizione di consenso informato ad esempio avrebbe dovuto introdurre una distinzione tra:

- istruzioni che accompagnano un trattamento essendo queste costitutive di esso e che non pongono problemi di scelta;
- informazioni necessarie a prendere una decisione e a effettuare delle scelte.

Alla fine, tutte le definizioni citate, dimenticano di chiarire che il consenso informato è strumentale alla scelta che non può più essere delegata solo al medico.

Il valore dell'autodeterminazione, al quale si riferiscono la maggior parte dei giuristi e dei medici legali, citando la convenzione di Oviedo e non solo, si attua con la *scelta* rispetto alla quale l'informazione ha un ruolo strumentale.

Quindi non sarebbe completamente corretto declinare l'auto-determinazione con il consenso informato riducendolo ad informazione, sarebbe invece più corretto declinare l'autodeterminazione come scelta per la quale servono delle informazioni. Cioè declinare la relazione quale condizione per la scelta e l'informazione quale strumento da usare nella relazione per scegliere.

## Derogabilità e inderogabilità

Nel codice di Sassari non solo al posto del concetto di "trattamenti" si usa quello di "atti operativi" ma ancor più, per regolare l'impiego del consenso informato, sono previste delle *deroghe* introducendo implicitamente una distinzione tra urgenza e emergenza:

- la prima in genere risponde alla logica della necessità e del bisogno (obbligo di immediato intervento);
- la seconda invece alla logica della circostanza e della situazione quindi della difficoltà imprevista.

Quindi il concetto di atto operativo e di urgenza insieme, introducono di fatto una distinzione di plausibilità dell'uso e della applicazione del consenso informato tutta giocata sulla razionalità e sulla ragionevolezza e il buon senso del medico e alla fine anche del malato.

Non solo, il codice di Sassari prevede una deroga per l'urgenza e per le "*contingenze gravi*" per le quali vale il concorso della seconda opinione. Cioè il concorso di una corresponsabilizzazione professionale.

Nella legge sul consenso informato e le Dat invece il consenso informato, è proposto come inderogabile cioè come un dovere per il medico non suscettibile di deroga, a cui non si può contravvenire o venire meno, che si ha l'obbligo di osservare o rispettare; tassativo, perentorio.

Per il codice di Sassari al contrario esso è un dovere derogabile a seconda delle circostanze quindi esso è come se prefigurasse una deontologia *discreta* regolata e interpretata dal medico nel senso che il dovere che essa prefigura non richiede in modo assoluto il concetto di continuità per cui:

- la maggior parte delle pratiche mediche quelle ordinarie, dovrà essere soddisfatta normalmente all'interno di una buona relazione terapeutica con normali informazioni;
- mentre per gli atti operativi giudicati in scienza e coscienza significativi e ragguardevoli la relazione terapeutica deve esprimere un consenso informato.

## Informazione e spiegazione

Nel codice di Sassari in tutto il suo articolato non compare mai la parola "informazione". Ricordo che siamo nel 1903 dove il paziente è più che mai il paziente e il suo rapporto di fiducia verso il medico non è in discussione come lo è oggi e dove il paziente è puramente un beneficiario che delega interamente il medico a curarlo.

Ma proprio per questo il codice di Sassari per certi versi è ancor più significativo nel senso che, nonostante la totale passività del paziente, è dovere del medico “*ottenere il consenso dell’ammalato*” il che implica non tanto fornirgli una informazione ma qualcosa di più vale a dire garantirgli una spiegazione.

Se per *informazione* si intende semplicemente un insieme di dati, correlati tra loro e per *spiegazione* si intende insegnare a qualcuno qualcosa di difficile di non conosciuto di complicato, si ha chiara la differenza tra il codice di Sassari e la legge sul consenso informato e le Dat che non è proprio banalizzabile ad una questione di *nuance*. Sono in realtà due modalità comunicative e relazionali abbastanza diverse.

*Spiegare* per avere un consenso, nel codice di Sassari, ha il significato di un *atto operativo nell’atto operativo*. L’atto operativo in senso stretto in questo senso sarebbe subordinato all’atto di spiegare cioè all’atto che chiarisce ciò che è implicito, per rendere chiaro l’atto in quanto tale, le sue implicazioni i suoi vantaggi i suoi rischi al fine di rendendo comprensibile al malato.

*Informare* per avere un consenso nella legge sul consenso informato e le Dat è invece un insieme di dati che possono riguardare tanto l’atto che la malattia, i rischi che si corrono e le possibili alternative.

### Informazione completa

Nella legge sul consenso informato e le Dat è specificato che l’informazione deve essere “completa” mentre nel codice di Sassari il problema non si pone. Completa vale come informazione fornita di tutti gli elementi necessari e opportuni a garantire una perfetta descrizione del trattamento.

Infatti la legge dice che l’informazione sul trattamento deve comprendere oltre i rischi relativi

(che abbiamo già menzionato), le possibili alternative ai trattamenti, e le conseguenze di un eventuale rifiuto.

Ma rispetto agli obiettivi etici del consenso informato una informazione completa non è in quanto tale né una garanzia di comprensibilità e meno che mai una garanzia di convincibilità.

Un malato che deve decidere sul da farsi ha bisogno di credere a quello che gli si dice e di convincersi che quello che gli si dice è la verità. E questo si ottiene non con una informazione completa ma con una relazione in grado di controllare le possibili discrepanze che passano tra il concetto di comunicazione e il concetto di informazione, cioè tra il concetto di messaggio è quello di interpretazione del messaggio.

La legge sulle Dat insomma trova la garanzia per il consenso informato nella completezza del messaggio cioè nel numero di dati e non come dovrebbe essere distinguendo comunicazione e informazione nella qualità della relazione e supponendo per giunta che il malato sia in grado di interpretarlo senza aporie. Il che non è per niente scontato.

### Usare informazione intendendo comunicazione

La legge sul consenso informato e le Dat nella scelta dei termini risulta non accurata come avrebbe dovuto essere una norma tanto delicata. Più avanti parleremo di come sono denominati i soggetti del consenso informato, ora vorrei soffermarmi sulla forte ambiguità che si accompagna all’uso del concetto di informazione. Esso è usato secondo me in modo generico e improprio.

Chiariamo il significato di questi due termini: “*comunicazione*” e “*informazione*”. In ordine essi vogliono dire:

- un messaggio fatto da segnali, da dati, da notizie rivolto a qualcuno.

- lo scambio di conoscenza che avviene tra un messaggio e la persona che lo riceve e lo legge quindi il significato che le persone coinvolte attribuiscono al messaggio ricevuto.

Esempi di comunicazione al malato:

- lei è affetto da questa o quella malattia;
- il trattamento della sua malattia necessita di certi farmaci;
- il suo problema si risolve con un intervento chirurgico, ecc.

Esempi di informazione:

- i vaccini possono avere effetti collaterali (1. che ne so... io non ne ho mai avuti...; 2. io quando ho fatto il vaccino anti-influenzale ho avuto la febbre; 3. io credo alla omeopatia e i vaccini non li faccio).
- la dieta mediterranea fa bene alla salute (1. è vero: io che la faccio mi sento bene...; 2. Stupidaggini, la dieta migliore è quella giapponese; 3. sarà pure mediterranea, ma la pasta fa ingrassare).
- l'ospedale non funziona (1. posso confermarlo: l'altro giorno ho ricoverato mio padre ed ho aspettato molte ore al pronto soccorso; 2. ma chi l'ha detto? quando sono stato ricoverato sono stato trattato benissimo; 3. funziona solo se sei raccomandato).
- i medici sono poco affidabili (1. giusto... pensate che ho dovuto cambiare il mio medico di famiglia già due volte quando lo chiami non viene mai; 2. Ingiusto: noi ci troviamo bene con il nostro medico ci segue da 40 anni; 3. ovvio stanno sempre davanti al computer e non ti guardano neanche in faccia).

La grande differenza tra i due concetti è che:

- nel caso della comunicazione si tratta semplicemente di una constatazione cioè di prendere atto di qualcosa, cioè di accertare attraverso dei dati una malattia senza dubitare della sua veridicità, quindi assumendo i dati

quindi il messaggio come evidenza (è accaduto che...);

- nel caso dell'informazione è necessario dare luogo ad una sorta di interpretazione e di rappresentazione, cioè tradurre il dato in termini valevoli sul piano conoscitivo e pratico raffigurandolo attraverso le proprie esperienze e conoscenze (ritengo che...).

La grande differenza è:

- tra dati comunicati quindi oggettivi che non ammettono interpretazioni quindi dati di fatto;
- dati che rappresentano una relazione relativa a qualcun altro quindi è in relazione con qualcuno che interpretandola ne decide la variabilità.

### Informare vale come interpretare

Tra il *prendere atto* (è accaduto che...) e l'*interpretare* (ritengo che...) c'è una differenza di fondo che riguarda il *significato* da attribuire al dato:

- nel primo caso, il significato di un dato è insito nel suo significato quindi è auto evidente;
- nel secondo caso, il significato di un dato non è auto-evidente e implica un confronto con le conoscenze e le esperienze di colui verso il quale si rivolge quindi un coinvolgimento della soggettività e dell'intersoggettività.

Quindi la conseguenza pratica è che:

- nel primo caso si dice, sbagliando, che il dato comunicato al malato e informazione sono la stessa cosa;
- nel secondo caso che il dato comunicato al malato e informazione non sono la stessa cosa e quindi possono divergere e comunque non essere coincidenti.

Nella legge sulle Dat si chiama informazione ciò che in realtà è comunicazione credendo che basti

fornire dei dati ad un malato per fare informazione. Questo non è corretto.

L'informazione che la legge non definisce è sostanzialmente:

- una relazione tra un messaggio e una persona, o due persone, o più persone;
- in un contesto non casuale nel quale si tenta di superare l'incertezza che il messaggio porta con sé e risolvere delle possibili ambiguità interpretative;
- nel tentativo di sostituire il noto all'ignoto, il certo all'incerto, l'ambiguo alla chiarezza.

In altre parole l'informazione è: la *scelta* da parte di *qualcuno* di attribuire un [significato](#) a *qualcosa* quindi è *intelligibilità*.

### Informazione completa

Che nella legge sulle Dat vi sia un equivoco tra il concetto di comunicazione e quello di informazione si evince anche da una precisazione: l'informazione cioè in realtà la comunicazione dei dati, deve essere completa. Cioè il medico deve dire al malato cioè comunicargli tutti i dati clinici o meno in suo possesso.

Per certi versi anche questo è un po' una esagerazione nel senso che per prendere delle decisioni al malato non serve conoscere con precisione e puntualità la propria cartella clinica perché resta inteso che la completezza del dato clinico si può esaurire solo con la conoscenza della cartella clinica.

Ma specificare che l'informazione deve essere completa è un altro modo per privare il medico della facoltà di scegliere le informazioni utili al fine di raggiungere il consenso informato.

Quindi cosa vuol dire informazione completa? Una comunicazione con tutti gli elementi necessari e opportuni a garantire una perfetta conoscenza da parte del malato della malattia e dei

relativi trattamenti. A questo punto sorge inevitabilmente una domanda: tutto quanto condiziona l'atto clinico del medico (appropriatezza, evidenza, procedure, limiti economici ecc.) deve rientrare nella informazione completa?

Se è vero che nessun consenso informato può essere tale se non fornisce una informazione completa e se è vero che una informazione completa per essere tale deve informare il malato su tutto quanto riguarda la sua malattia e i trattamenti necessari, allora è anche vero che appropriatezza, procedure limiti economici cioè limiti in senso generale, che riguardano la cura sono parte integrante della cura.

Oggi tutti i trattamenti sanitari sono relativamente condizionati da logiche economicistiche e proceduraliste (esempio il famoso decreto sull'appropriatezza) per cui, oggi i trattamenti sono o limitati o condizionati da questioni extra cliniche e che tuttavia non vengono registrate nella cartella clinica. Per di più a proposito di legge sulla responsabilità professionale (legge 24) i trattamenti sono anche condizionati da un principio di precauzione legale circa la responsabilità professionale, cioè dall'impiego di linee guida, di strumenti che si sono dimostrati ampiamente falsificabili dall'esperienza.

Se vale che l'informazione completa sia analoga ad una spiegazione esaustiva non ha alcun senso escludere dal consenso informato i limiti prescrittivi imposti ai medici perché ormai questi fanno parte del trattamento stesso.

### Problemi di denominazione

La legge sul consenso informato e le Dat dice che il cittadino non può esigere trattamenti contrari a norme di legge, alla deontologia professionale, e alle buone pratiche cliniche. Il codice di Sassari non si pone il problema. Il primo si rivolge a un malato cosciente dei suoi diritti (contraente) il

secondo al paziente cioè a colui che cerca semplicemente dei benefici (beneficiario).

Nel codice deontologico di Sassari un'altra parola che non compare mai è "paziente". La parola usata è "ammalato". Nella legge sulle Dat si usa frequentemente la parola "paziente" e di tanto in tanto la parola "persona" e "minore" per indicare i bambini.

Se oggi abbiamo questa legge, cioè il consenso informato è passato dalla norma deontologica alla norma giuridica, è perché il paziente non c'è più ma al suo posto c'è colui che da anni mi ostino a chiamare "esigente".

Continuare a proporre il paziente quale designatore significa svuotare il senso profondo del consenso informato accettando implicitamente di ridurlo di fatto a procedura di autorizzazione per le dat.

Si dirà che paziente quale *denominazione legale* è consacrata da usi e da consuetudini e io rispondo che è proprio questo il problema perché essa anziché aprire a cambiamenti culturali continuerà a designare usi e consuetudini giustificando le giustapposizioni in luogo delle relazioni le comunicazioni in luogo delle informazioni ecc. Un paziente al massimo può sottoscrivere un modulo e avere fiducia nel proprio medico. Peccato che la legge insista a chiamare paziente un soggetto che ormai porta il medico continuamente in tribunale, che lo ha sfiduciato, e perfino che di tanto in tanto lo aggredisce esasperato dalle disfunzioni dei servizi fino in alcuni casi a mettergli le mani addosso.

Se nella realtà prevale il concetto di paziente c'è il rischio di fare le Dat alla solita maniera con la quale fino ad oggi si è gestito il consenso informato quindi ancora una volta riducendo:

- l'etica a legalità,
- la costruzione del senso a istruzione sul significato,
- la partecipazione a sola informazione,

- il malato a malattia ecc.

A seconda di come viene considerato ontologicamente e sociologicamente il soggetto destinatario del consenso informato, cioè il malato, la definizione di consenso informato cambia. Un conto è il tradizionale paziente e un conto è l'esigente cioè un malato che abitualmente con il medico negozia la sua terapia.

### Comunicare con il paziente non è la stessa cosa che informare un esigente

Il codice di Sassari a proposito di denominazioni usa solo il termine "ammalato" fondendo in un unico nome due condizioni sociali:

- quella di chi ha una malattia
- quella di chi è una persona.

Dal punto di vista ontologico il malato è più di una persona, una persona, più una malattia. Quindi il massimo di complessità:

- una persona ontologicamente è meno di un malato perché non ha la malattia
- nel malato c'è la persona ma nella sola persona non c'è il malato.

La questione paziente/malato non è una banale questione nominalistica ma pone un problema importante: a quale ontologia deve ispirarsi l'epistemologia del consenso informato? È del tutto evidente che cambiando il designatore (paziente/malato) non cambia solo il modo di interpretare il consenso informato, ma anche il modo di concepire l'informazione e il modo come dicevo prima, di definire la relazione.

Non solo ma a seconda di come si considera il soggetto cambia e di molto il concetto di *informazione completa*. Per un esigente la completezza sarà di un tipo per il paziente classico sarà di un altro tipo.

Ad un paziente si comunicano dei dati ma ad un esigente non basta comunicare dei dati bisogna

informarlo quindi avere con lui per forza una relazione e una competenza relazionale.

Nel caso del paziente per comunicare dei dati non serve una relazione particolare cioè che faccia veramente informazione nel caso dell'esigente invece serve una relazione particolare quella sulla base della quale un malato sceglie cosa fare.

### Il tempo della cura

Nella legge sulle Dat è scritto che *“Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura”* (art. 1, comma 8).

È una sintesi dell'art. 20 del codice deontologico dei medici 2014, ma la sintesi, va ricordato, si riferisce alla *relazione di cura* (art. 20) rispetto alla quale la comunicazione è solo una parte. Dire che il *“tempo della comunicazione”* è tempo di cura vale come dire che il *tempo della relazione è tempo di cura”*.

Ma questa è una sciocchezza perché significa ammettere l'esistenza di due tempi: quello della cura e quella della relazione. In realtà la relazione è cura e la cura è relazione quindi i suoi tempi sono quelli di un unico processo indivisibile. Non esiste il tempo della comunicazione esiste una idea di cura nella quale dice la legge la comunicazione è parte integrante del trattamento.

Va rimarcato in ogni caso che con la questione del tempo di cura accanto al concetto di informazione prende posto quello di comunicazione che ribadiamo non è la stessa cosa di informazione. Il tempo per informare non è lo stesso per comunicare, i modi per informare non sono gli stessi per comunicare ecc.

Ma, aporie a parte, quando si parla di *“tempo della cura”* si parla pragmaticamente di tre cose:

- gli orari di lavoro,
- gli organigrammi,
- le organizzazioni del lavoro.

La legge sul consenso informato/dat si chiude con l'art. 7 *“clausola di invarianza finanziaria”*. Cioè è una legge a costo zero.

Questo articolo ignora che la cura, nel senso della prassi medica principale, dipende da cose sovrastrutturali, come le conoscenze, e da cose strutturali, come le organizzazioni e le risorse.

La legge per le Dat con il consenso informato punta a cambiare le prassi ma a sovrastrutture culturali e a strutture organizzative invariante. Cioè a costo zero.

### Problemi di armonizzazione normativa

Il fatto che la legge ci proponga il consenso informato non solo in relazione alla dat ma in relazione a tutti i trattamenti medico-sanitari pone subito dei problemi nei confronti delle leggi preesistenti nel senso che sorge una questione che si potrebbe definire di *armonizzazione* delle norme.

Due esempi:

- la legge sui vaccini obbligatori,
- la legge sulla responsabilità professionale del medico.

La prima ha sottoposto a obbligatorietà, quindi eccedendo all'obbligo del consenso informato, anche quei vaccini che producono solo un beneficio individuale (esempio l'antitetanica) ma senza produrre per questo nessuno automatico beneficio collettivo. Per questi vaccini ora che c'è la legge sul consenso informato sarebbe coerente revocare l'obbligatorietà ingiustificata e sottoporli al consenso informato come qualsiasi altro trattamento medico-sanitario.

Oggi dopo questa nuova legge, non ha più senso riconoscere la libertà del cittadino di interrompere i trattamenti che lo tengono comunque in vita e non riconoscergli la libertà di decidere volontariamente la profilassi di certe malattie non contagiose.

La seconda ha scelto il risk management come terreno sul quale prevenire gli eventi avversi facendo il ragionamento “meno eventi avversi meno contenzioso legale”. Scegliendo così la logica della *resilienza*.

In realtà, ammessa la fallibilità della medicina e l'impossibilità di mettere in piedi un sistema sulla sicurezza del malato a costo zero (come recita la legge 24), sappiamo che il contenzioso legale nasce, prima di ogni altra cosa, non dagli eventi avversi ma da grossi difetti relazionali e in particolare da una gestione sbagliata del consenso informato.

Ribadiamo che la legge, appena approvata, dice esplicitamente, tra le altre cose, che il medico deve informare il cittadino sui rischi che comportano i trattamenti, ma se è così sembrerebbe ragionevole correggere la legge 24 per passare dalla logica della *resilienza* a quella più proficua della *corresponsabilizzazione* cioè vincolare le prassi mediche all'uso vero del consenso informato.

### Decidibilità

I rilievi fatti sino ad ora sulla legge sul consenso informato e le Dat, a mio avviso, non aiuteranno l'attuazione della legge e nel caso in cui fosse invece attuata non ne favoriranno una attuazione che liberi il consenso informato soprattutto dalle visioni riduttive che lo hanno banalizzato a procedura legale, cioè a mero obbligo deontologico da osservare in qualche modo.

Si pone così il problema della realizzabilità della legge nonché della sua decidibilità.

Per *decidibilità* si intende, nel nostro caso, una norma che preveda al suo interno o al suo esterno le condizioni sufficienti attraverso le quali essa è attuabile. Cioè ne determini la realizzabilità.

Nel caso la legge risultasse, per diversi motivi, indecidibile o poco decidibile quindi poco realizzabile, essa andrebbe incontro a seri problemi di attuazione e di applicazione:

- *l'attuazione* di una qualsiasi legge o norma o principio è una questione quasi di invenzione di una realtà che *deve diventare* adeguata al fine di attuare la legge;
- *l'applicazione* invece di una qualsiasi norma è la messa in opera della sua attuazione, quindi ha a che fare con l'impegno, con i mezzi che servono, con le volontà, con le condizioni di contesto.

Il costo zero pone problemi di applicazione, mentre la confusione, ad esempio, tra comunicazione e informazione, tra ammalato e paziente, ecc. pone problemi di attuazione.

Una norma, come quella sul consenso informato, non può *auto-esplicarsi* cioè essere attuata in quanto tale come per magia per cui essa ha bisogno di creare i cambiamenti culturali organizzativi necessari senza i quali essa non si esplicherà rischiando la *disconferma*.

Chiarisco il diverso significato che esiste tra il concetto di *disconferma* e quello di *disapplicazione*:

- con il primo si deve intendere qualcosa di molto simile ad una *negazione* che ha l'effetto di annullare una norma un progetto un principio
- con il secondo si deve intendere l'*incompletezza* di un progetto di attuazione i cui principi tuttavia sopravvivono in qualche modo e quindi non sono formalmente disconfermati.

Una legge non è *attuata*, o è attuata in parte, o attuata male non in ragione delle sue *disapplicazioni* ma in prima misura in ragione delle sue *disconferme* che in genere sono tutte riconducibili a mancati cambiamenti o innovazioni quindi alle *invarianze*, soprattutto culturali, ma non solo, con le quali la legge finisce con lo scontrarsi.

Il consenso informato sino ad ora è rimasto pur avendo un grande potenziale riformatore sulla carta perché ha avuto sia problemi di *disconferme* che di *disapplicazione*.

### Dal codice deontologico alla legge

Fino ad ora il confronto fatto ha messo in relazione direttamente il codice di Sassari con la legge sulle Dat. Ma in questo percorso c'è una tappa intermedia che non possiamo ignorare: *tutti i codici che si sono succeduti da Sassari in poi fino ad arrivare all'ultimo aggiornamento quello del 2014.*

In linea generale è possibile affermare che la base concettuale della legge sulle Dat almeno per ciò che riguarda il consenso informato, è stata mutuata anche come linguaggio, prevalentemente dalla deontologia e più specificatamente dal codice del 2014.

Se questo è vero, come è vero, e se è vero che dopo esattamente 111 anni lo spirito, il senso, la filosofia di fondo del codice di Sassari sul consenso informato passa in quanto tale (anche se in un articolato molto più complesso e ricco), nel codice deontologico del 2014..., allora... secondo la logica transitiva si può dire: se le Dat derivano dal codice del 2014 e il codice del 2014 deriva dal codice di Sassari allora le Dat derivano dal codice di Sassari del 1903.

A questo punto si apre il paradosso che potremmo chiamare della regressività culturale della norma.

### Il problema della regressività

Il termine regressivo non vuol dire tornare indietro semmai vuol dire che se il nucleo teorico di una teoria come quella del consenso informato resta invariante nonostante i tanti tentavi di riattualizzarla in tanti modi normativi diversi allora questa teoria suo malgrado diventa regressiva

nei confronti della realtà complessa rispetto alla quale essa si riferisce.

Il codice deontologico (2014) mutua i i principi di fondo del consenso informato dal codice di Sassari (1903) ma inserisce la questione in due titoli articolandola in più articoli:

- Tit 3 "*rapporti con la persona assistita*" in particolare art 20 "*relazione di cura*" dove si parla di "*alleanza di cura*" fondata tra le altre cose "*sull'informazione comprensibile e completa*";

- Tit 4 "*informazione e comunicazione consenso e dissenso*" in particolare: art 33 "*informazione e comunicazione con la persona assistita*" dove si parla di "*informazione comprensibile e d esaustiva*"; art 35 dove si dice che "*il consenso informato è un atto di specifica competenza del medico*"; art 36 dove si inserisce la distinzione tra urgenza ed emergenza precisando che in queste circostanze il medico deve rispettare le volontà del malato "*se espresse*".

Ma il *core* della continuità tra il codice del 1903 e quello del 2014 e che viene reinterpretato dalla legge sulle Dat è quello che dopo 111 anni ribadisce che:

1903: *il medico non intraprenderà alcun atto operativo senza avere prima ottenuto il consenso dell'ammalato.*

2014: *il medico non intraprende ne prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato.*

Dall'atto operativo che in quel tempo non era proceduralizzato siamo passati alla procedura cioè nel tempo nel quale è la procedura che definisce l'atto.

Ma tutto il resto è semanticamente filosoficamente e deontologicamente invariante.

### La reinterpretazione

Il trasferimento dei termini dal codice 2014 alla legge sulle Dat non avviene nella logica semplice del “copia e incolla” ma avviene dando luogo ad una reinterpretazione i cui punti salienti sono i seguenti:

- gli atti operativi e procedure diagnostiche-terapeutiche diventano trattamenti;
- la logica discreta cioè il consenso informato deve essere adeguato ai soggetti, alle circostanze alle cure, si passa ad una estensione generale senza vincolo di adeguatezza quindi un genere di estensione assoluta;
- da quantificatori anche discreti (*alcuno*) si passa a quantificatori estensivi (*nessuno*) cioè si sfocia nella generalizzazione;
- dal dovere che considera il consenso informato relativamente derogabile si passa ad un imperativo categorico quindi inderogabile;
- dall’abbinamento “informazione e comunicazione” si passa ad una informazione tout court che più che una spiegazione riguarda la completezza del messaggio;
- dall’ammalato e dall’assistito si torna al paziente e qualche volta si parla di persona.

Ma il punto fondamentale della reinterpretazione riguarda il ruolo del medico:

- nei codici è colui che governa il consenso informato e il consenso informato è parte dei suoi atti e come questi va interpretato in scienza e coscienza. Siamo nel tempo in cui non esiste la “questione medica”.
- nella legge è colui che applica in modo incondizionato una norma di legge per cui il medico diventa suo malgrado un “impiegato del consenso informato” perdendo un ruolo attivo. Siamo nel tempo della “questione medica”.

## Rischi

Il rischio più grande che vedo è sempre il solito: considerare la legge un punto di arrivo che magi-

camente cambia tutto, (per qualche giurista disinvolto perfino il paradigma ippocratico,) anziché un punto di partenza dal quale avviare un processo riformatore senza il quale essa come legge resterebbe fatalmente per gran parte inespresa.

Le norme per quanto importanti non vanno mai sopravvalutate rispetto alla complessità della loro attuazione e della loro applicazione.

La sensazione che si ha esaminando la legge, è che negli approcci di fondo, prevalgano da parte del legislatore tentazioni ideologiche e velleitarie a volte irrealistiche e superficiale, eccessi di valutazione che certamente non gioveranno alla causa del consenso informato essendo tutti espressioni di una certa e maldissimulata sottovalutazione della complessità culturale del problema.

I codici deontologici al contrario appaiono più pragmatici, più ragionevoli, più credibili anche se fermi ad un tempo che ormai non è più. Cioè anacronistici.

La tesi di fondo è che la deontologia nel suo complesso e pur con le sue grandi semplificazioni e approssimazioni, si dimostra di gran lunga più decidibile, della legge sul consenso informato e le Dat. Per altro non va dimenticato che nel codice deontologico del 2014 (art 36) sono già previste le Dat laddove esse “siano state manifestate”.

Se a questo aggiungiamo i problemi legati al costo zero il problema della decidibilità diventa molto grande. Tutto questo e molto altro espongono la legge ad un elevato rischio di disconferma.

## Scopi

Lo scopo politico della legge sul consenso informato e sulle Dat nel suo complesso è certamente quello di mettere fine a situazioni a dir poco tra-

giche di inutile disumanità, ma per quanto riguarda il consenso informato, lo scopo vero è dare corso ad una nuova idea di cura.

Le Dat hanno senso dentro una idea nuova e moderna di cura tutta ripensata sull'idea di relazione, rispetto alla quale, il consenso informato, è la condizione di fondo.

Andando sul pratico: i casi clinici drammatici (Englaro, DJ Fabo Welby ed altri) grazie a questa legge anche con un consenso informato discutibile, non si avranno più e questo probabilmente basta e avanza per salutare la legge come una legge di civiltà. Nello stesso tempo, per me, il cammino del consenso informato è ancora lungo e in salita perché tanto nei codici deontologici che nella legge vi sono ancora troppi problemi di regressività, soprattutto culturali e organizzativi, da risolvere.

Per me oggi che la legge è fatta si tratta di tornare alla deontologia che alla fine si propone come la più adeguata ad affrontare i problemi del consenso informato. Non si tratta più di "aggiornare" il nucleo teorico di una vecchia teoria ma di ripensare questa teoria alla luce delle sue aporie e delle sue contraddizioni, al fine di risolvere tanto le regressività di un vecchio modello di codice, tanto quelle legate alla nuova legge sul consenso informato e le Dat.