UCA
Pontificia Universidad Católica Argentina
Biblioteca digital
de la Universidad Católica Argentina

Ariano, Chiara

El consentimiento informado en el sistema jurídico italiano actual
Informed consent in the current italian legal system

Prudentia Iuris Nº 76, 2013

Este documento está disponible en la Biblioteca Digital de la Universidad Católica Argentina, repositorio institucional desarrollado por la Biblioteca Central "San Benito Abad". Su objetivo es difundir y preservar la producción intelectual de la Institución.
La Biblioteca posee la autorización del autor para su divulgación en línea.

Cómo citar el documento:

Ariano, C. (2013). El consentimiento informado en el sistema jurídico italiano actual [en línea], *Prudentia Iuris*, 76. Disponible en: http://bibliotecadigital.uca.edu.ar/repositorio/revistas/consentimiento-informado-sistema-juridico.pdf [Fecha de consulta:.....]

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL SISTEMA JURÍDICO ITALIANO ACTUAL

Informed Consent in the Current Italian Legal System

Chiara Ariano*

Resumen: La presente contribución aborda la problemática del consentimiento informado en los tratamientos médicos desde el punto de vista de la filosofía moral y el sistema jurídico italiano actual. En tal análisis pueden vislumbrarse los principales tópicos que esa problemática implica: la relación médico-paciente, los requisitos que debe reunir todo consentimiento dado por el paciente para que sea legítimo, la implicancia o no del principio de autonomía de la voluntad y la cada vez mayor ausencia de la humanización de la medicina. Un recorrido por la más reciente jurisprudencia italiana permite vislumbrar las soluciones que los tribunales han ido otorgando a tales problemáticas.

Palabras clave: Consentimiento informado - Sistema jurídico italiano - Relación médico-paciente - Principio de autonomía - Humanización de la medicina.

Abstract: This contribution addresses the issue of informed consent for medical treatment from the point of view of moral philosophy and the current italian legal system. In such an analysis can be glimpsed the main topics such problems involves: the doctor-patient relationship, the requirements to be met by any consent given by the patient to be legitimate, the implication or not the principle of autonomy and the increasingly no greater humanization of medicine. A tour of the most recent italian law allows a glimpse of the solutions that the courts have been granting to such problems.

Key-words: Informed consent - Italian legal system - doctor-patient relationship - Principle of autonomy - Humanization of medicine.

* Prof. de Nápoles, egresada con "Mérito" de la Facultad de Derecho en la Universidad Federico II (Nápoles), donde también ha realizado el Doctorado en Investigación en Bioética; participó en el Proyecto FIRB Gen-Etica, "Profili bioetici e biogiuridici della genetica tra ricerca sperimentale, consulenza e prospettive terapeutiche" (2008); investigadora en el Doctorado de Investigación en "Historia del Derecho" (Universidad Tor Vergata); profesora en Master internazionale in biogiuridica (Università Lumsa) y en el Master in bioetica e diritti umani (Università Lumsa).

1. Introducción. El origen teórico del consentimiento informado[1]

Desde un punto de vista teórico son dos los contextos principales en los cuales se realiza el consentimiento informado del paciente como pre-condición de la acción terapéutica: el ámbito de la filosofía moral y el del derecho.

En efecto, sintetizando al máximo, se puede afirmar que en virtud de los principios de la filosofía moral, el consentimiento informado deviene el instrumento mediante el cual el paciente conquista un rol activo en la relación con el médico; mientras que a través del derecho, el consentimiento informado adquiere la característica de garantía del obrar del médico frente al paciente.

La duplicidad de funciones del consentimiento informado (*empowerment* del paciente y legitimación de la intervención del médico) es, pues, correlativa a dos diferentes disciplinas tradicionales, que descienden de dos prospectivas epistemológicas bastante fácilmente reconocibles.

En la filosofía moral, el consentimiento informado se define a partir del principio de autonomía en conexión con el de propiedad de sí mismo. En esta prospectiva, el consentimiento informado se inscribe en la superación del c. d. "paternalismo", según el cual el médico debería (y pues podría) hacerse cargo del bien del paciente prescindiendo aún de su consentimiento; por ejemplo, en una aproximación paternalística estarían justificadas las "mentiras piadosas", así como no sería un deber ni las explicitaciones ni las motivaciones de las elecciones terapéuticas.

Refiriéndonos a I. Kant (uno de los máximos teóricos de la autonomía en filosofía moral), podemos afirmar que el consentimiento informado es uno de los instrumentos de actuación del "iluminismo" (*Aufklärung)* en el específico contexto de la relación diagnóstico-terapéutica, en cuanto a través del mismo el paciente sale de la situación de "minoridad" en la cual es incapaz "de servirse del propio intelecto sin la guía de otro".

En particular, la autonomía aquí se ejerce sobre el propio cuerpo, respecto al cual tendríamos, según una tendencia desarrollada desde John Locke, una propiedad originaria, una auto-propiedad (*self-ownership*).

Luego la amplitud de la autonomía varía según el vínculo que las diferentes teorías ponderen para que una deliberación se considere auténticamente autónoma: tales vínculos son muchos más rígidos en una visión kantiana (siendo necesaria tanto una competencia conceptual, como la sostenibilidad práctica[2]), y mucho menos en algunos pensadores liberales, para los cuales la autonomía traspasa el límite de otros derechos fundamentales, configurándose por ello como autodeterminación subjetiva y, potencialmente, arbitraria.

En el ámbito jurídico el consentimiento informado se califica como presupuesto para la legitimidad del acto médico y, pues, como expresión de la *ratio* en virtud de la cual no es antijurídica la lesión de un derecho subjetivo si existe el consentimiento

[1] El presente texto es una traducción del texto original en italiano realizada por la prof. Débora Ranieri de Cechini para la Facultad de Derecho de la Universidad Católica Argentina.

[2] Recuerdo que para Kant, no solo no se puede querer, sino tampoco pensar sin contradicción, universalizar la máxima según la cual, "por amor a mí mismo, asumo en principio de abreviarme la vida si la misma, prolongándose, amenaza peores males de cuanto me prometa placer".

del titular del derecho. Tal principio, originario desde el derecho romano[3], está regulado en el Artículo 50 del Código Penal italiano, según el cual: "No es punible quien lesiona o pone en peligro un derecho, con el consentimiento de la persona que puede válidamente disponerlo".

El consentimiento informado se configura, así, como no punible por las lesiones de aquellos derechos de los cuales el individuo puede lícitamente disponer y, en esta óptica, excluye la antijuridicidad del acto médico, abstractamente reconducido a los tipos de delitos contra la incolumidad individual.

2. Las características del consentimiento informado en el sistema jurídico italiano

Si bien el consentimiento informado tiene su origen en la filosofía moral y en la ciencia jurídica, y actualmente se ha convertido en un presupuesto imprescindible en la relación entre el médico y el paciente, sin embargo su aparición de manera explícita y efectiva es relativamente reciente.

Vemos, de hecho, que en Italia el primer reconocimiento jurisprudencial solo se remonta a 1992 (la c. d. "Sentenza Massimo", Cass. Pen., Sez. V, 21 Abril 1992, n. 5639) y que la primera cristalización legislativa sucede en 2001 con la Ley Nº 145, que autoriza la ratificación del Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina, firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997, cuyo Artículo 5º dispone, como principio general, que "una intervención en el campo de la salud solo podrá efectuarse después de que la persona interesada haya dado a la misma su consentimiento libre e informado"[4].

Debemos, sin embargo, recordar que ya en 1990 la Corte Constitucional interpretó el primer párrafo del Artículo 13 de la Constitución como libertad "en la cual se incluye la esfera de protección del poder de la persona de disponer de su propio cuerpo"[5].

En 1996 la Corte confirmó su tendencia, excluyendo que una persona, en ausencia de un precepto explícito, pueda ser obligada a someterse a un acto médico no requerido (en la hipótesis específica de una extracción sanguínea con el fin de una pericia en un proceso penal), siendo involucrado "un derecho inviolable, el de la libertad personal, ubicado entre los valores supremos, aquellos indefectibles del núcleo esencial del individuo, no diversamente del contiguo y conexo

[3] *Nulla iniuria est, quae in volentem fiat*; cf. *Digesto* 47, 10, 1, 5.

[4] El sintagma "consentimiento informado" en el derecho italiano surge por primera vez, en relación con la experimentación clínica, en el Decreto ministerial 12-5-1986, Nº 436200 y, en relación con la donación de sangre, en el Artículo 3º de la Ley Nº 107/1990. La voluntariedad del principio de tratamientos sanitarios ya había sido afirmada, además del 2º párrafo del Artículo 32 de la Constitución, del 1er párrafo del Artículo 1º de la Ley Nº 180/1978 ("Investigaciones y tratamientos sanitarios voluntarios y obligatorios") y del 1er párrafo del Artículo 33 de la Ley Nº 833/1978 ("Instituciones del servicio sanitario nacional"): "Las investigaciones y los tratamientos de salud son normalmente voluntarios".

[5] Corte Constitucional, Sentencia Nº 471/1990.

derecho a la vida y a la integridad física, con el cual concurre a crear la primera matriz de todo otro derecho constitucionalmente protegido de la persona"[6].

Aún más recientemente la Corte Constitucional se ha expresado sobre el consentimiento informado, declarando que el mismo, "entendido como una expresión de la adhesión consciente al tratamiento médico propuesto por el médico, se configura como verdadero y propio derecho de la persona"[7].

Y justamente esa interpretación, de los Artículos 13 y 32 de la Constitución, ha hecho así que el consentimiento informado sea entendido como "síntesis de dos derechos fundamentales de la persona: el derecho a la autodeterminación y el derecho a la salud, en tanto que, si es verdad que cada individuo tiene el derecho de ser sanado, tiene también el derecho de recibir la oportuna información en orden a la naturaleza y al posible desarrollo del tratamiento terapéutico al que puede ser sometido, así como de eventuales terapias alternativas; informaciones que deben ser lo más exhaustivas posibles, adecuadas al fin de garantizar la libre y consciente elección por parte del paciente y, entonces, la misma libertad personal"[8]. En este sentido, según la Corte Constitucional, el consentimiento informado es "un principio fundamental en materia de tutela de la salud"[9].

Más allá de las específicas referencias a los Artículos 13 y 32, el consentimiento informado encuentra su razón de ser también en el meta-principio de molde personalístico que sitúa en el primer lugar de la jerarquía de los valores a la persona humana, lo que implica el más amplio reconocimiento en cuanto a los derechos y la consiguiente prohibición de instrumentalización "en función de fines egoístas o de utilidades superiores y absorbentes"[10].

Pues en la relación médico-paciente, resulta tener una específica tutela constitucional no solo la posición del paciente (a través del derecho al consentimiento informado), sino también la posición del médico (en cuanto habilitado por el Estado para tutelar un bien de valor constitucional).

Y justamente esta dignidad constitucional, si se interpreta correctamente, puede contribuir a la superación de la moderna exaltación del principio de autonomía (y de la relativa *deminutio* del proceso comunicacional al solo formal y explícito consentimiento informado), a favor del respeto de otros valores tales como el de la beneficencia (el cual el médico lleva a cabo idealmente).

En este sentido se ha dado recientemente un pronunciamiento de la Sección Unida de la Casación Penal, que ha abandonado las precedentes tendencias jurisprudenciales (en virtud de las cuales, veremos en breve, ni siquiera el éxito positivo del acto médico salvaba la ausencia de un consentimiento específico, por lo cual el médico responde siempre penalmente, excepto en caso de haber actuado en estado de necesidad[11]).

[6] Corte Constitucional, Sentencia Nº 238/1996.

[7] Corte Constitucional, Sentencia Nº 438/2008.

[8] Ídem.

[9] Ídem.

[10] Cf. MANTOVANI, F., *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, Padova, CEDAM, 1974, pág. 35.

[11] Recuerdo que por la c. d. "Setencia Massimo" (Casación Penal, Sez. V, 21 abril 1992, n. 5639), "si el tratamiento no consentido tuvo un propósito terapéutico" y "si el éxito es favorable", sin embargo "el delito de lesiones subiste, no pudiéndose ignorar el derecho de toda persona de privilegiar su estado actual".

En particular, la Sección Unidos Penales ha excluido la relevancia penal de la conducta del médico que, en ausencia de declaraciones contrarias del paciente, y también en ausencia de un consentimiento específico, ha cumplido, en el obsequio de las *leges artis,* un acto quirúrgico diferente de aquellos establecidos, si de las operaciones se ha seguido un relevante mejoramiento de las condiciones de salud del paciente[12].

No obstante, pues, los fundamentos constitucionales, el consentimiento al tratamiento de salud representa una entre las categorías jurídicas más debatidas, especialmente en lo que concierne a los requisitos de validez del consentimiento.

3. Los presupuestos de validez del consentimiento informado en Italia

El Comité Nacional de Bioética, que en Italia es un órgano consultivo de la Presidencia del Consejo de Ministros, al considerar la legitimación y el fundamento del consentimiento al acto médico, recomienda que debe incluir la participación, el conocimiento, la libertad de elección[13] y de decisión[14].

Presupuestos del consenso, de hecho, son: a) la calidad de la información, b) la comprensión de la información, c) la libertad de decisión del paciente, d) la capacidad de decisión del paciente[15].

a) La información preliminar a la demanda del consentimiento representa el elemento esencial respecto de la génesis y legitimidad del consentimiento. Por excepción, de hecho, de estado de necesidad, el médico tiene siempre el deber de informar al paciente.

La calidad de la información debe estar caracterizada por claridad, comprensibilidad, y debe ser adecuada a la cultura, al estado psíquico, a la edad, al sexo del paciente, completa e inherente al tipo de tratamiento, a la finalidad, al riesgo de muerte y a los efectos adversos señalados por la doctrina médica, a los efectos

[12] Casación Penal, Sez. Un., 18 diciembre 2008, n. 2437. La motivación en la base de tales orientaciones, que me parece razonable, no es compartida, entre otros, por BILANCETTI, M., *La responsabilità penale e civile del medico*, Padova, CEDAM, 2006, págs. 282-288.

[13] Sobre el concepto de libertad de elección, ver PALAZZANI, L., *Dovere di curarsi-curare e diritto a non curarsi-curare,* Roma, Aracne, 2010, pág. 84: "El derecho no puede tener una actitud acrítica de la libertad, porque el hecho de que el hombre no sea un individuo solitario sino que vive en sociedad, es decir, constitutivamente en relación con los demás, exige inevitablemente que la libertad no se ejerza de modo arbitrario y absoluto, sino que tenga un límite, al menos aquel que sea compatible con la libertad de los otros. El derecho no puede garantizar 'toda' la libertad de 'todos', pero está llamado (al menos en el plano de una mínima ética) a garantizar las condiciones de la coexistencia social, a vincular la libertad individual".

[14] COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Informazione e consenso all'atto medico,* 1997.

[15] En los Estados Unidos, donde se registra, al respecto, la más amplia casuística, la jurisprudencia ha delineado tres criterios alternativos en base a los cuales determinar el *standard* de información debido por el médico: (a) *Standard* profesional (*profesional practice standard)*: debe informar al paciente aquello que la comunidad científica considera esencial en el estado actual de su conocimiento. Tal criterio corre el riesgo de conducir a una información incomprensible para el hombre común, aún cuando sea científicamente irreprensible. (b) *Standard* medio (*reasonable person standard)*: sucede cuando una persona razonablemente "media" en el interior de una comunidad, quisiera saber y podría comprender. (c) *Standard* subjetivo (*subject standard)*: la información debe ser aquella necesaria a fin de que el paciente específico pueda comprender y decidir.

colaterales, a las ventajas y a las alternativas, si las hay. Del mismo modo la comunicación deberá producirse en forma clara y objetivamente accesible. Por eso estos dos elementos, calidad de la comunicación y de la información, son fundamentales para un consentimiento informado.

b) Para que tal consentimiento sea legítimo, necesita ser realizado por un sujeto titular de un derecho del que pueda disponer, además de ser capaz en el entendimiento y en la voluntad. Ello quiere decir que la persona esté despierta y consciente de la información; ningún valor podrá tener el proveniente de un sujeto diverso, como un familiar, un médico, o un amigo. Será excepción la hipótesis del enfermo menor o incapaz: en este caso la aprobación del tratamiento debe ser realizada por los padres que ejercen la patria potestad o por el tutor; en su defecto, intervendrá la autoridad judicial por el bien del enfermo.

c) El consentimiento debe, además, poder formarse libremente: la voluntad, que es un presupuesto de la manifestación, debe estar libre de constricciones, engaños o malos entendidos que puedan condicionar al paciente de modo esencial o determinante.

d) Garantizar el derecho a tal capacidad de decisión impone, finalmente, la posibilidad para el sujeto de revocar en cualquier momento su consentimiento y de interrumpir el acto médico, excepto, como ya hemos señalado, en caso de "estado de necesidad", para el cual la interrupción de la acción sanitaria comportaría el peligro de un grave daño a la vida del paciente.

El consentimiento, además, debe ser:

a) Explícito: no puede ser deducido por hechos concluyentes, no es suficiente que sea tácito, es decir, en defensa de los derechos de autodeterminación del asistido, sino que debe ser manifestado en modo expreso, y resultar de modo claro e inequívoco. En los casos previstos en las leyes (transfusión de sangre, trasplante entre vivos, interrupción del embarazo, fecundación asistida, etc.), debe ser obligatoriamente dado por escrito.

b) Específico: significa que la aprobación deberá ser formulada por el paciente, con resguardo a cada hipótesis de mejoría, y no podrá ser nunca omnicomprensiva y/o irrevocable. Se subraya cómo la obligación de informar deberá abrazar, en línea de principio, aún los peligros que estén relacionados a los momentos alternativos, respecto a la verdadera y propia intervención.

c) Consciente: es decir, fruto de una elección razonada, evaluando la relación costos-beneficios de la intervención, o con un conocimiento de la situación preciso y detallado[16].

d) Completo, en el sentido de que el paciente haya evaluado todas las posibilidades de tratamientos, teniendo en cuenta las prospectivas estadísticas de curación y de los riesgos conexos a su duración, de modo que esto último pueda, con el auxilio técnico del médico, decidirse hacia una u otra de las elecciones posibles, a través de una consciente valoración de los riesgos relativos de sus correspondientes ventajas.

e) Actual: deberá ser prestado antes de someterse a cualquier tipo de tratamiento y/o intervención, y deberá permanecer durante toda su duración, asegurando

[16] Cf. CENDON, P., *I malati terminali e i loro diritti,* Milano, Giuffrè, 2003.

la posibilidad de poder revocarlo en todo momento, según el contexto del tratamiento que se practique.

f) Manifiesto: es decir, expreso en modo claro e inequívoco.

g) Gratuito: sería nulo el consentimiento prestado a título oneroso o por cualquier contraprestación de un favor o de una ventaja.

h) Receptivo: es decir, productivo de efectos solo después de que el médico destinatario lo haya recibido.

i) Pedido: en el sentido de que es deber del médico requerirlo y obtenerlo antes de cualquier tratamiento.

En cuanto a la forma, el consentimiento al tratamiento preferiblemente deberá manifestarse por escrito, previa documentación provista por el médico y suscripta por el paciente; nada, sin embargo, impide que el consentimiento pueda ser dado también oralmente, salvo los susodichos casos específicos.

Es necesario precisar que cuanto menos necesaria sea la intervención por realizarse (piénsese en la cirugía estética), tanto menos escrupuloso deberá ser el médico en la obtención de un consentimiento escrito en la misma intervención.

El significado jurídico del consentimiento consiste en la expresión de la libertad de autodeterminación, dirigiendo al asistido hacia una elección del todo consciente, en el sentido más global del respeto de sus derechos constitucionales[17]. Por eso, la información que el médico debe proveer al paciente debe describir la naturaleza y el alcance de la intervención, los riesgos de la misma, el porcentaje de éxito, etc. El paciente debe ser colocado en la condición de evaluar los riesgos previsibles y las alternativas practicables. La violación de la obligación de la completa información compromete la responsabilidad del médico, en el caso del fracaso de la intervención.

Hay hechos en los cuales el deber de informar del médico es más amplio, en cuanto a que la información debe ser más exhaustiva, constante y completa respecto a una intervención terapéutica. Y hay casos, como señalamos, de la cirugía estética, en la cual no es tanto la información, sino que hay una constante adaptación de la situación, con un atento análisis y una descripción de la tipología de sus operaciones en sus diferentes etapas, muy a menudo cronológicamente distantes la una de la otra[18]; en fin, mientras que en las operaciones con fines curativos o terapéuticos hay un objetivo valor social[19] (aliviar el dolor proveniente de una enfermedad), en las intervenciones de cirugía estética, en cambio, el paciente busca exclusivamente modificar parte de su cuerpo por razones de apariencia y hay motivos ordinariamente voluptuosos. Verdaderamente por este aspecto se ha creído que las obligaciones del médico estético son *de resultado* y no *de medio* como para otros médicos profesionales[20].

[17] Cf. IADECOLA, G., "Ancora in tema di rilevanza penale del consenso del paziente nel trattamento medico-chirurgico", en *Cassazione penale,* 9/2003, págs. 2659-2668.

[18] Cassazione Civile, Sentenza Nº 364 del 15 gennaio 1997.

[19] Para una reflexión sobre la profesión médica y su función social, ver PÉLAEZ, M., "Il medico: professione o vocazione?", en *Medicina e Morale,* 2010, 18, págs. 1-3.

[20] Cassazione Civile, Sentenza Nº 10014 del 25 novembre 1994.

4. La jurisprudencia italiana sobre el consentimiento informado

Según los pronunciamientos jurisprudenciales de la segunda mitad de la primera década de 2000, el consentimiento expreso del paciente, después de haber recibido una información exhaustiva sobre las consecuencias y los posibles riesgos en una intervención quirúrgica, constituye el verdadero y propio presupuesto de legitimidad de la actividad del médico que provee el tratamiento, el cual por tener un derecho general de curar no por ello puede prescindir de la voluntad del enfermo[21].

El médico, de hecho, regularmente y fuera de algunos casos excepcionales (cuando el paciente no puede, a causa de su actual condición, prestar el propio consentimiento o disenso, o sea, en términos más generales, donde existan las condiciones del estado de necesidad del Art. 54 del Código Penal), no puede actuar sin el consentimiento o no obstante el disenso del paciente.

En esta dirección, el consentimiento, para legitimar el tratamiento terapéutico, debe ser informado, es decir, manifestado después de haber recibido una información completa, de parte del médico, de los eventuales resultados negativos del tratamiento o de la intervención quirúrgica.

El consentimiento informado, de hecho, tiene como razón de ser la facultad no solo de optar entre diferentes posibilidades de tratamiento médico, sino también eventualmente de renunciar a la terapia y de evaluar conscientemente su interrupción, en todas las fases de la vida, incluso en la etapa terminal.

Tal conclusión, basada sobre la tutela del derecho del individuo a la salud, previsto en el Artículo 32 de la Constitución (en virtud del cual los tratamientos médicos son obligatorios exclusivamente en los casos estrictamente previstos en la ley), significa que el principio que regula la relación médico-paciente es el de la libre disponibilidad del bien de la salud de parte del paciente en la plena posesión de la facultad intelectual y volitiva, según una total autonomía de elección, que puede implicar hasta el sacrificio de la vida misma.

Se encuentra, al respecto, la sentencia de la Corte Suprema Nº 21748 del 1-10-2007, que confiere pleno valor también al rechazo (manifestado por el paciente capaz de entender y de querer) de tratamiento que le salve la vida.

Lo que cuenta, repite la Corte de Casación en la sentencia Nº 16543 del 28-11-2011, es que el paciente no sea *inducido* a prestar el consentimiento al tratamiento médico-quirúrgico y se consuma así una lesión en su enfrentamiento.

Para ello alcanza que, a los fines de la responsabilidad del médico, la relevancia causal del consentimiento ausente subsista exclusivamente en la hipótesis en la que la escasa información había implicado una opción terapéutica que, diversamente,

[21] Subraya este aspecto MARRA, M., "Ritorno indietro di dieci anni sul tema del consenso del paziente nell'attività medico-chirurgica", en *Cassazione Penale,* 2003, pág. 1951 y sigs. Según el autor, "las sentencias que atribuyen relevancia penal al solo disenso manifiesto representaban un aviso de quien escribe un retorno al pasado, a la fase del denominado paternalismo médico, en la cual el paciente se confiaba completamente a la ciencia de otro, sin participar en la elección terapéutica que lo habría de curar, con el presupuesto de que solo el médico posee la competencia técnica necesaria para efectuar difíciles elecciones discrecionales, siendo entonces ínsita en la naturaleza fiduciaria de la relación este abandono del cliente al profesional".

habría sido casi ciertamente rechazada o cambiada (a este propósito ver también las sentencias de la Corte Suprema Nº 16394, del 13-7-2010 y Nº 2847, del 9-2-2010).

En cambio, en presencia de un tratamiento médico necesario y correctamente realizado, la ausencia de una información preventiva del paciente, en cuanto los posibles efectos perjudiciales de la intervención, implica –en cualquier momento en que éstos se lleguen a verificar– el reparo del correspondiente daño a la salud toda vez que se compruebe que el paciente lo habría rechazado, tras haber sido adecuadamente informado sobre el mismo tratamiento médico (ver al respecto la sentencia de Casación Nº 7237, del 30-7-2011).

Interesante sobre el tema es la reciente sentencia de Casación Nº 8527, del 8-4-2013, sobre la obligación puesta por el ordenamiento en cabeza del médico de informar al paciente acerca de la naturaleza y el alcance de los tratamientos terapéuticos que considera oportuno aplicar; esto para dejar siempre más libre la voluntad del paciente de someterse o no a un determinado tratamiento.

En particular, la sentencia afirma que la omitida recepción del consentimiento informado genera una responsabilidad en cabeza del médico de naturaleza *obligatoria*; o, si se prescinde de la culpa profesional del médico, en el caso en el cual se verificase un agravamiento de las condiciones de la salud del paciente, el comportamiento del primero podrá ser propiamente impugnado por no haber puesto al paciente en las condiciones de poder valorar *a priori* el riesgo conexo a la terapia asumida.

Dicho de otro modo, el derecho a la autodeterminación del paciente debe ser determinado valorando las concretas opciones terapéuticas a las que se expondría al paciente si fuese correctamente informado: si no subsistiesen alternativas diagnósticas o terapéuticas o si resulta que el paciente, aunque si adecuadamente comparado, habría igualmente prestado el consentimiento al tratamiento médico, entonces no se individualiza responsabilidad alguna en cabeza del médico.

Estas conclusiones, determinantes para el progresivo pasaje desde una concepción paternalista sobre la relación médico-paciente (en base a la cual el paciente era mero destinatario de las elecciones terapéuticas asumidas unilateralmente por el médico) a una concepción personalista (que permite al paciente interactuar de modo continuo y tendencialmente paritario en el proceso de elaboración de la decisión médica), encuentran plena confirmación en la normativa nacional e internacional dirigida toda en tal dirección: la Convención del Consejo de Europa sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina, firmada en Oviedo el 4 de abril de 1997 (Art. 5º), la cual, después de haber antepuesto, en el Artículo 1º, que la tutela de la salud "debe acontecer en el respeto de la dignidad y de la libertad de la persona humana", establece en el Artículo 33 el carácter voluntario de los diagnósticos y de los tratamientos médicos.

5. El consentimiento informado y la justa calidad de la comunicación

Un artículo del *Journal of American Medical Association* (Jama, n. 5/1994) refiere significativamente cómo los dos tercios de las causas jurídicas en ámbitos profesionales médicos pueden imputarse a un defecto de cantidad y de calidad en la comunicación interpersonal más que a faltas o errores diagnósticos o técnicos. La ca-

lidad de la comunicación, el hacerse comprender parecen ser pues indicadores muy sensibles del grado de humanización del mundo de la salud en cuanto sistema social.

Humanizar significa restituir lo humano, restituir cualquier cosa conforme a la naturaleza humana. Para comprender el sentido de un efecto deshumanizante resulta entonces conveniente una conclusiva reflexión sobre la naturaleza humana, e incluso es oportuno acercarse, aunque brevemente, a la ventana de la antropología filosófica para analizar el concepto de hombre que ha prevalecido en la cultura moderna.

Desde hace algunos siglos vivimos el drama de un desdoblamiento del concepto de naturaleza humana que se denomina *dualismo antropológico:* el hombre es visto como el resultado de una coexistencia forzada, pero nunca resuelta, de cuerpo y alma. De la sustancial inconciliabilidad de estas dos dimensiones se originan las dos tendencias principales que han caracterizado a la reflexión sobre la naturaleza humana a fin de condicionar el hacer médico. De una parte, el reconocimiento y la legitimación solo de la dimensión corpórea, en cuanto reconducible al método científico, llevan a la afirmación de un naturalismo materialista que desemboca en la impostación positivista de la ciencia médica; de otra parte, una atención totalizadora al análisis de la dimensión de la psique, que arriba incluso a marginalizar el rol del *cuerpo*, conduce a una concepción de la medicina como misterio y al prevalecer de las medicinas iniciáticas y alternativas, hoy particularmente de moda.

Nuestro siglo testimonia, por otro lado, cómo la impostación positivista, sostenida por el vertiginoso progreso de la ciencia médica, terminó siendo en gran medida la prevalente favoreciendo en tal modo el afirmarse de un monismo científico que relega la dimensión espiritual del hombre, en cuanto irreducible al método y a la medida, en el ámbito de lo irracional y de lo a-científico, y por tanto sustancialmente irrelevante o de cualquier modo extraño al proceso de curación[22]. De allí deriva la imagen del hombre como un "animal hipercomplejo", o en una alternativa más tecnológica, como "robot consciente". El progresivo afirmarse de un paradigma tecnológico como fórmula vencedora en la interpretación y asistencia de la máquina-hombre lleva consigo un peligroso reduccionismo que es eficazmente representado en la frecuente afirmación del *íncipit:* "el hombre no es otro que…". Tal método analítico-reduccionista, aplicado al contexto de la asistencia al enfermo, conduce a la medicina a expresarse según los modelos paramétricos de una esquematización/objetivación de la realidad humana; a través de un lenguaje codificado, un concepto estadístico de salud y de un fenómeno de progresiva deriva de hiper-especializaciones del quehacer médico.

Se asiste así a una peligrosa escisión entre sujeto enfermo y objeto enfermedad, con una marcada prevalencia de la atención sobre esta última en desmedro del primero. Es aquí donde, en definitiva, radica el fundamento de aquella indistinta molestia de esta manera difusamente advertida, pero también difícilmente expresable, que se encuentra en el sentir común.

¿Qué debe hacerse para recuperar una dimensión más humana de la medicina? Desde el punto de vista antropológico, la respuesta está ya trazada: sanar

[22] Sobre la relación mente-cuerpo ver *ex multis* del mismo autor: BASTI, G., *Il raporto mente-corpo nella filosofía en ella scienza,* Bologna, Studio Domenicano, 1991.

el dualismo que ve la inconciliabilidad de cuerpo y alma, restablecer el equilibrio conceptual entre los dos componentes del ser humano. Según la eficaz definición de Gianfranco Basti, se trata de tomar la imagen del hombre como persona, en cuanto constituida de materia y forma, y no de la mente sola (la *res cogitans*) o del cerebro solo (la *res extensa*), el sujeto metafísico (el "yo" de la psicología introspectiva) de las operaciones cognitivas[23]. Un espíritu sin cuerpo nunca será un ser humano, así como un cuerpo sin espíritu es solamente un autómata.

En la práctica ello significa saber ir más allá del nivel de la objetivación de la realidad clínica, y mirar siempre a la persona en su conjunto. Un médico que tiene experiencia de humanidad en sí será un médico que mira al paciente ante todo en cuanto persona; poniendo en obra armónicamente toda su capacidad humana: intelectual, psicológica, relacional, cultural, además de su habilidad y competencia adquirida en su profesión. La capacidad de escuchar, como capacidad de seguir el ritmo existencial del paciente-persona, y la capacidad de diálogo, que parece ser el gran ausente en el actual panorama en relación al tratamiento, son la cifra y la medida de cuanto se ha desarrollado o al menos la dimensión humanística en el mundo de la medicina.

Por estas razones ha sido propuesto un modelo de medicina centrado sobre el beneficio de la confianza. El concepto operativo de beneficio que se propone es, exactamente, aquel beneficio fundado en la confianza entre médico y paciente *(beneficience in trust)*, cuyo común objetivo es obrar uno en el mejor interés del otro. En tal sentido, el mejor interés del paciente se logra incluso restableciendo en él la capacidad de reconquistar la propia autonomía de algún modo amenazada por la enfermedad. El diálogo y la comunicación devienen el elemento indispensable porque se crea aquella confianza: es, entonces, necesario que el paciente pueda manifestar cuáles son sus expectativas en relación con la enfermedad y, en el caso en que se encuentre en condiciones irreversibles, en la dignidad de su muerte. En este modelo de confianza, el paciente puede pedir al médico hacer por su bien y de informarle solo cuando sean intervenciones relevantes y riesgosas.

6. Conclusiones

Como conclusión de este sucinto análisis, no se puede reiterar que, frente a todos los beneficios que tanto el médico como el paciente pueden traer de la moderna formulación del consentimiento informado, la evidencia demuestra la dificultad de aplicación en el proceso de *decision making*.

[23] Cfr. BASTI, G.; PERRONE, A. L., *Neural nets and the puzzle of intentionality,* en Neural Nets. WIRN Vietri-01. Proceeding of 12th Italian Workshop on Neural Nets, Vietri sul Mare, Salerno, Italy, 17-19 Mayo 2001, a cura di R. Tagliaferri y M. Marinaro, Springer, Berlin-London, 2002; BASTI, G., "Intentionality and foundations of logic: a new approach to neurocomputation", en *What should be computed to understand and model brain function? From robotics, soft computing, biology and neuroscience to cognitive philosophy*, a cura di Kitamura, T., World Publishing, Singapore-New York, 2001, págs. 231-88; BASTI, G., "Il problema mente-corpo e la questione dell'intenzionalità", en *Neurofisiologia e teorie della mente, Vita e Pensiero*, Milano, 2006, págs. 161-200.

Exigir, de parte del médico, la firma puesta sobre el formulario de autorización al tratamiento sanitario requiere mucho más que la mera información, significa no solo cumplir completamente un deber jurídico sino respetar la autonomía y la salud del paciente.

Sobre el tema se ha pronunciado también la Corte Constitucional que hace un tiempo ha aclarado, con absoluta limpieza y sin dudar, la naturaleza del principio fundamental revestido de consentimiento informado, verdadera y propia síntesis de dos derechos fundamentales de la persona, el de la autodeterminación y el de la salud (sentencia de la Corte Constitucional Nº 438, del 15-12-2008).

La Corte ha podido afirmar que "si es verdad que cada individuo tiene derecho a ser curado, tiene además derecho de recibir las oportunas informaciones en orden a la naturaleza y a los posibles desarrollos del recorrido terapéutico al cual puede ser sometido, además de las eventuales terapias alternativas, informaciones que deben ser lo más concluyente posible, al fin de garantizar la más libre y consciente elección por parte del paciente y, por eso, su misma libertad personal, conforme al Art. 32, punto 2, de la Constitución".

La Corte retoma la jurisprudencia de Casación que había incardinado el consentimiento en los mismos artículos, poniéndolos como base de la legitimación de cualquier intervención médica y tutelando el derecho a los tratamientos médicos como derecho fundamental en su "núcleo irrenunciable del derecho a la salud, protegido en la Constitución como ámbito inviolable de la dignidad humana, el cual trata de impedir la constitución de situaciones privadas de protección, que pueden en el punto perjudicar la eficacia de tal derecho" (ver, entre otras, las sentencias de Casación Nº 432, de 2005; Nº 233, de 2003; Nº 252, de 2001; Nº 509, de 2000; Nº 309, de 1999; Nº 267, de 1998).

Incluso fuera de tal núcleo, por otra parte, el derecho a los tratamientos médicos "es garantizado a cada persona como un derecho constitucional condicionado a la actuación que el legislador ordinario le otorgue, a través de la armonización de los intereses tutelados por ese derecho con otros intereses constitucionalmente protegidos, teniendo en cuenta los límites objetivos que el mismo legislador encuentra en su obra en relación a los recursos organizativos y financieros de los cuales dispone en ese momento".

Ello implica que, al lado de otro derecho constitucional a prestaciones positivas, el derecho a los tratamientos médicos deviene para el ciudadano "pleno e incondicionado" en los límites en los cuales el mismo legislador, a través de una razonable obra de armonización entre los valores constitucionales y de la conmensuración de los objetivos consiguientemente determinados en la comprobación de los recursos existentes, predisponga la adecuada posibilidad de aprovechamiento de las prestaciones médicas (ver sentencias de Casación Nº 432, de 2005; Nros. 304 y 218, de 1994; Nº 247, de 1992; Nº 455, de 1990).

Por otro lado, en cuanto al principio del supremo interés de la sociedad en la tutela de la salud, consagrado como derecho fundamental del individuo en el Artículo 32 de la Constitución, "el enfermo se eleva, en la nueva concepción de la asistencia hospitalaria, a la dignidad de legítimo usuario de un servicio público, al cual tiene pleno e incondicionado derecho, que le viene devuelto, en cumplimiento de un inderogable deber de solidaridad humana y social, de mecanismos de personal y de equi-

pos instrumentalmente pre-ordenados y que en esto encuentran su misma razón de ser" (sentencia Nº 103, de 1977).

A la luz del actual contexto normativo y jurisprudencial es innegable que el consentimiento informado representa ahora un deber social para quien trabaja en medicina, un compromiso que prescribe un perfeccionamiento de elecciones y conductas profesionales.

Quien trabaja en medicina debe adecuarse a la realidad del consentimiento informado reconociendo en el paciente un sujeto de decisiones y no solo su objeto[24].

Si se limitan, de hecho, a asociar solamente un acto formal a una praxis clínica se corre el riesgo de repetir lo que ya ha sucedido en los Estados Unidos, donde se han llegado a programar cuestionarios de "consentimiento informado" largos y complejos, con el efecto de que la medicina deviene siempre más burocratizada y ni siquiera tienen la certeza de ser "inmunes" a las consecuencias judiciarias[25].

[24] Cfr. SANTOSUOSSO, A., *Il consenso informato. Tra giustificazione per il medico e diritto del paziente,* Raffaello Cortina, 1996, pág. 291 y sigs.

[25] En los Estados Unidos se ha desarrollado la actitud conocida como "medicina defensiva", según la cual el médico realiza o evita un cierto tratamiento terapéutico sobre la base de una preponderante valoración de las posibles consecuencias legales y no sobre los intereses del paciente.