

CONSENSO INFORMATO E SPERIMENTAZIONE NEL DIRITTO COSTITUZIONALE

di Valeria Marcenò*

Abstract

Informed consent and experimentation in the Italian Constitutional law

The constitutional principles concerning informed consent and clinical experimentation are examined, which are: the principle of self-determination of any single patient, of the physician, of the researcher and of freedom of scientific inquiry, which are articles 32 and 33 of the Italian Constitution. They show how legal science and medical science need to be integrated.

Consenso informato e sperimentazione nel diritto costituzionale

Si esaminano i principi costituzionali che riguardano il consenso informato e la sperimentazione, che sono: il principio di autodeterminazione del singolo paziente, del medico e dello sperimentatore e la libera ricerca scientifica, dunque, gli articoli 32 e 33 della Costituzione. Viene posta particolare cura al tema dell'integrazione fra scienza giuridica e scienza medica.

1. Scienza giuridica e scienza medica

Discutere di consenso informato, di sperimentazione e di regole della sperimentazione evoca immediatamente un conflitto e un'esigenza: il conflitto perenne, mai definitivamente risolto, tra scienza giuridica e scienza medica, tra diritto come *necessità di regole* e ricerca scientifica come *libertà da regole*; e l'esigenza che i due profili siano tenuti insieme, stiano, in una qualche misura, in equilibrio, senza che nessuno dei due corni debba soccombere a favore dell'altro. Più specificamente, evoca il complesso rapporto tra diritto alla salute (nella particolare accezione, si vedrà, della libertà di scegliere la cura) e la libera ricerca scientifica. Un rapporto che – come subito balza agli occhi pensando anche a vicende recenti quali il caso Stamina – è caratterizzato da un'elevata conflittualità, o comunque discordanza.

Richiamare oggi la Costituzione e le sue disposizioni può sembrare non più un argomento decisivo nella determinazione di una questione (dato l'alto tasso di violazione o comunque di elusione dei suoi principi);

* Università degli Studi di Torino.

ma è comunque un punto di partenza dal quale non si può prescindere (o comunque dal quale i costituzionalisti non possono prescindere). Anzi, si potrebbe dire che il compito del diritto costituzionale potrebbe essere rivalutato, proprio se si guarda al suo ruolo principale: quello di definire i limiti nella determinazione dei confini tra scienza giuridica e scienza medica.¹ Il diritto costituzionale e i suoi argomenti consentono di cercare un equilibrio, un bilanciamento – parola chiave nel diritto costituzionale, tra diritto alla salute e ricerca scientifica, in questo senso: il diritto alla salute, avendo una matrice plurima, ha bisogno per la sua esatta definizione, anche della scienza medica.

I principi costituzionali coinvolti quando si parla di consenso informato e sperimentazione sono: il principio di autodeterminazione del singolo paziente, del medico e dello sperimentatore; e la libera ricerca scientifica. Dunque, gli articoli 32 e 33 della Costituzione.

2. La multiformità del diritto alla salute

Una prima lettura del testo dell'art. 32 Cost. consente di rilevare la natura multiforme del diritto alla salute.² Alla disposizione costituzionale possono, infatti, essere ricondotti almeno quattro profili principali:

1. la pretesa negativa dell'individuo a che i terzi si astengano da comportamenti pregiudizievoli per la propria integrità psico-fisica;
2. la pretesa positiva dell'individuo a che la Repubblica predisponga le strutture e i mezzi necessari a garantire cure adeguate a tutti e gratuite agli indigenti;
3. la pretesa negativa dell'individuo a non essere costretto a ricevere trattamenti sanitari, salvo quelli obbligatori;
4. la pretesa collettiva a che l'individuo abbia cura della propria salute, affinché egli stesso non si trasformi in un pericolo per l'integrità psico-fisica altrui.

1 G. Demuro, "La ricerca scientifica e il diritto alla salute", in *Rivista AIC*, 4 (2013), p. 1.

2 A. Simoncini, E. Longo, *Art. 32*, in R. Bifulco, A. Celotto, M. Olivetti (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Utet, Torino, p. 655 ss.

3. Il diritto alla scelta terapeutica

Il profilo che ha rilevanza in questa sede, per quanto tutti intimamente connessi, è quello della libertà di scelta terapeutica, vale a dire la libertà di scegliere tra le varie possibilità di cura. Essa si compone di due aspetti:

- a. la libertà di curare (di prestare la cura), espressione del diritto all'autodeterminazione del medico;
- b. la libertà di ricevere la cura (di scegliere i metodi terapeutici cui sottoporsi), espressione del diritto all'autodeterminazione del paziente.

Tale secondo profilo può ancora suddividersi in:

- b1. l'autodeterminazione terapeutica, nella quale rientra il diritto a non essere curati, anche a costo della morte, il c.d. rifiuto delle cure;³
- b2. la scelta del metodo di cura, che può a sua volta differenziarsi nella scelta del metodo *tout court*, e nella richiesta di inclusione e sostegno economico della stessa nell'ambito di ciò che il sistema sanitario garantisce (aspetto questo che rende il diritto di scelta terapeutica effettivo).

Questi due ultimi aspetti (b1 e b2) non sono indifferenti l'uno rispetto all'altro. Ciò perché la scelta del metodo di cura può intrecciarsi con il diritto all'autodeterminazione terapeutica, quando la terapia si colloca fuori dal circuito sanitario ufficiale in quanto ritenuta inutile, inefficace, o dannosa.⁴

Il doppio lato del diritto alla salute (la sua dimensione individuale e collettiva) consente un'ulteriore precisazione. Quando non è in gioco lo stato di salute di altre persone, ma solo l'interesse del singolo alla propria salute, vige pienamente il principio dell'autodeterminazione individuale; quando, invece, è in gioco anche lo stato di salute di altre persone, la legge può imporre trattamenti sanitari obbligatori. Due i risvolti di tale considerazione:

1. nel nostro ordinamento non è possibile configurare un dovere costituzionale alla salute (non è possibile costringere fumatori, alcolisti,

3 Secondo quanto affermato dall'art. 32, comma 2, Cost.: «Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge»; e, in ogni caso, la legge non può violare «i limiti imposti dal rispetto della persona umana».

4 C. Piciocchi, "Libertà terapeutica e «medicine non convenzionali»: definizioni e confini", in L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti (a cura di), *I diritti in medicina*, Trattato di biodiritto, Giuffrè, Milano 2011, p. 289 ss. (e spec. p. 321).

obesi ecc., a sottoporsi a trattamenti sanitari); ma allo stesso tempo non è possibile ipotizzare un dovere a non fare scelte terapeutiche controproducenti o inutili;

2. qualsiasi trattamento sanitario applicato in assenza del o contro il consenso dell'interessato è illegittimo.⁵

Una visione riduzionista del diritto alla salute, che mira a confinarlo nella categoria dei diritti sociali, «di cui impropriamente si afferma una condizione di minorità, continuando a insinuare il dubbio che si tratti di veri e propri diritti»⁶, non è certamente sostenibile. La contrapposta linea argomentativa che del diritto alla salute evidenzia il valore fondativo della persona non può, però, essere tesa fino a non prendere in considerazione gli interessi sociali e individuali concorrenti e contrapposti.

4. Il consenso informato-l'alleanza terapeutica

Affinché una persona possa scegliere tra una cura e l'altra, fino a rifiutare le cure,⁷ è dunque necessario non solo che essa sia nel pieno possesso delle proprie facoltà mentali e giuridicamente capace, ma che

5 La giurisprudenza costituzionale sul tema è vasta. Si confrontino le sentenze nn. 471 del 1990, 118, 238 e 257 del 1996, fino alle più recenti nn. 438 del 2008 e 253 del 2009. Anche la giurisprudenza comune si è occupata dei delicati profili del divieto di curare il non consenziente, stabilendo: a. che un trattamento sanitario può essere applicato in assenza di consenso solo nei casi in cui sia impossibile procurarsi il consenso perché il paziente è in stato di incoscienza e ricorrendo la scriminante dello stato di necessità (art. 54 c.p.); b. che, qualora il bisognoso di cure sia un incapace o un minore, il trattamento indispensabile può essere somministrato anche contro la volontà del tutore o dei genitori (su ciò *cf.*: anche Corte cost., sentt. nn. 26 del 1991 e 132 del 1992).

6 S. Rodotà, *Il diritto di avere diritti*, Laterza, Roma-Bari 2012, pp. 267-268.

7 Una questione molto delicata attiene alla riconducibilità dei trattamenti di nutrizione e idratazione artificiale alla definizione di «trattamento sanitario». Ciò perché: se vi rientrano, possono essere rifiutati; se non vi rientrano, non possono essere rifiutati, subentrando il dovere di prendersi cura delle persone almeno al livello minimo di far sì che non muoiano di fame e di sete. La questione si pose con riferimento alla situazione di Eluana Englaro. La Corte di cassazione ha preso posizione sul punto con la sent. n. 21748 del 2007, sancendo che «non v'è dubbio che l'idratazione e l'alimentazione artificiali con sondino nasogastrico costituiscono un trattamento sanitario. Esse infatti integrano un trattamento che sottende un sapere scientifico, che è posto in essere da medici, anche se poi proseguito da non medici, e consiste nella somministrazione di preparati come composto chimico implicanti procedure tecnologiche». Tali affermazioni hanno consentito alla corte di Cassazione di autorizzare il rifiuto dei trattamenti di nutrizione e idratazione artificiale cui Eluana Englaro era sottoposta.

sia altresì in grado di comprendere pienamente le conseguenze della propria decisione. Una comprensione e una consapevolezza che possono essere raggiunte anche grazie all'intervento del medico curante: grava, infatti, sul medico il dovere giuridico di fornire un'adeguata e corretta informazione, a supporto della libera determinazione del malato (è questa la c.d. "alleanza terapeutica"). Dall'antico paternalismo medico, che vedeva informazione e consenso del paziente rimessi integralmente all'apprezzamento del medico, unico sostanzialmente a sapere e decidere cosa fosse "bene", in termini curativi, per il paziente, anche la nostra giurisprudenza, dopo un lungo e travagliato percorso, è pervenuta all'affermazione del principio dell'alleanza terapeutica, snodo decisivo sul piano giuridico,⁸ ma ancor prima sul piano culturale, poiché riporta il singolo paziente, la sua volontà, il suo consenso (purché informato) al centro del rapporto: il singolo paziente è il soggetto, e non l'oggetto, della cura; nel percorso sanitario, medico e paziente concorrono nella scelta della strategia terapeutica più rispondente alla visione della vita e della salute propria della persona che si sottopone alla cura.

Il consenso informato, espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura dunque quale vero e proprio diritto della persona (artt. 2, 13 e 35 Cost.); assurge a precondizione della libertà di cura ed elemento costitutivo della salute (Corte cost., sent. n. 438 del 2008 e 253 del 2009).

Il consenso deve essere «personale e reale, e altresì informato e specifico». Svolge una «funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello dell'autodeterminazione e quello della salute, in quanto se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto,

8 L'indispensabilità del consenso informato è affermata in diverse leggi speciali: art. 33, comma 1, l. n. 833 del 1978 (Servizio Sanitario Nazionale); l. n. 458 del 1967 (trapianto di rene da vivente); l. n. 483 del 1999 (trapianto parziale di fegato); l. n. 194 del 1978 (interruzione volontaria di gravidanza); l. n. 164 del 1982 (rettificazione di attribuzione di sesso); d.lgs. n. 211 del 2003 (sperimentazione clinica di medicinali ad uso clinico); l. n. 40 del 2004 (Procreazione medicalmente assistita), oltre all'art. 5 della Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina del 4.4.1997 e all'art. 3, capo I, Carta dei diritti fondamentali dell'UE.

nonché delle eventuali terapie alternative». Sono le informazioni che «devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32 Cost.» (Corte cost., sent. n. 438 del 2008). In questo senso il diritto alla salute, nella particolare configurazione della libertà di scelta della cura, deve essere integrato nella sua definizione dalla scienza medica: solo la scienza medica (e non un giudice o il Parlamento) è in grado di determinare le corrette informazioni per il paziente.⁹ Da qui il dovere del medico di fornire le necessarie informazioni e il dovere dello stesso di astenersi, in presenza di una personale, autentica, esplicita, specifica e informata dichiarazione di rifiuto delle cure, dal prestarle. Il medico che, nonostante il rifiuto informato, imponesse comunque la somministrazione delle cure, commetterebbe un illecito penale. Il consenso informato finisce così per essere, nel campo della ricerca biomedica, lo strumento per la condivisione soggettiva dell'incertezza, senza per questo determinare una diluizione delle responsabilità soggettive.¹⁰

Il tema della libertà di cura pone, periodicamente, questioni (di natura bioetica, medica ma anche giuridica) che contrappongono pazienti, operatori sanitari e istituzioni.

5. Libertà di scegliere la cura – nel senso di ricevere la cura – e il consenso

Si è detto che il consenso informato è espressione del principio dell'autodeterminazione del singolo paziente; che la volontà del singolo paziente è essenziale per la concretizzazione del diritto alla salute. Ma, fino a che punto può estendersi questa volontà? Può la volontà del paziente

9 G. Demuro, "La ricerca scientifica e il diritto alla salute", *op. cit.*, p. 2. Cfr. anche S. Rodotà, *Il diritto di avere diritti*, *op. cit.*, p. 269, il quale, richiamando la decisione costituzionale n. 151 del 2010, in materia di procreazione medicalmente assistita, afferma che «le pretese del legislatore-scienziato, che vuol definire che cosa sia un trattamento terapeutico, e del legislatore-medico, che vuol stabilire se e come curare, vengono esplicitamente dichiarate illegittime». Su queste ultime osservazioni si tornerà però *infra* nel testo. Per uno studio analitico del consenso informato, v. M. Graziadei, "Autodeterminazione e consenso dell'atto medico", in L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti (a cura di), *I diritti in medicina*, *op. cit.*, p. 191 ss.

10 W. Gasparri, "Libertà di scienza, ricerca biomedica e comitati etici", in *Diritto pubblico*, 2012, p. 539.

“volere tutto”, anche ciò che la scienza non ha ancora provato? Può il singolo paziente pretendere, nella scelta della cura, pratiche terapeutiche la cui validazione scientifica non sia ancora stata provata o sia in corso di accertamento?

Questo tema (cui è connessa la configurazione del diritto alla salute come libertà di cura) compare nella giurisprudenza costituzionale in due pronunce, entrambe relative al trattamento Di Bella (sent. n. 185 del 1998 e ord. n. 91 del 1999), principalmente in relazione all’inclusione di metodi ulteriori tra quelli dispensati dai servizi sanitari (le c.d. medicine non convenzionali o metodi non sperimentati): si assiste alla pretesa, da parte del paziente, di ricevere una terapia estranea al circuito sanitario ufficiale e con il sostegno economico a carico del SSN (si intrecciano qui i due aspetti descritti in precedenza in b1 e b2).

Se esiste il diritto di non curarsi (nessuno può essere costretto a curarsi in mancanza di un pericolo diretto per la salute collettiva), deve ritenersi esistente anche la libertà (non il diritto) di curarsi con metodi ritenuti inefficaci o non scientificamente validati. In questi casi (come la multiterapia Di Bella ha dimostrato), il punto controverso (e oggetto delle numerose pronunce giudiziali) non concerneva tanto la libertà di avvalersi di questa terapia alternativa, quanto la rimborsabilità dei farmaci necessari per attuarla: non si trattava tanto della libertà di scelta come mera autodeterminazione del metodo terapeutico (“spazio negativo” in cui l’ordinamento si astiene dall’interferire), quanto della libertà di scelta di un metodo alternativo di cui l’ordinamento si fa carico economicamente.

Questa distinzione evoca una delle possibili classificazioni che del diritto alla salute si possono immaginare: quella del diritto alla salute come libertà individuale e del diritto alla salute come diritto sociale. La libertà di scegliere la cura (efficace, inutile, dannosa, o di non curarsi) attiene al diritto alla salute nella sua dimensione individuale; la libertà di scegliere una cura il cui costo gravi sul SSN attiene al diritto alla salute nella sua dimensione collettiva. La tensione tra queste due anime è evidente. Ma, perché il secondo aspetto non sia del tutto sacrificato a favore del primo, e trovi comunque un soddisfacimento minimo (minimo dal punto di vista del diritto costituzionale) è necessario che il legislatore, assieme alla componente tecnica, delimiti il concetto di metodo terapeutico e le cure

che il circuito sanitario ufficiale deve erogare. Il dovere costituzionalmente imposto allo Stato di tutelare la salute dei propri cittadini consiste (e non può che consistere non solo giuridicamente, ma anche logicamente) nel garantire il sostegno economico di terapie efficaci, o perlomeno utili, alla luce delle acquisizioni scientifiche. Garantire il sostegno economico a cure dannose, o anche solo inefficaci (o detto diversamente, garantire qualunque trattamento il singolo paziente ritenga, sulla base del proprio soggettivo apprezzamento, utile alla propria salute) avrebbe quale conseguenza paradossale quella di violare il diritto alla salute nella sua anima collettiva.

6. La libertà di scegliere la cura – nel senso di prestare la cura – e il consenso informato

Il rilievo riconosciuto al principio dell'autodeterminazione del paziente attraverso il consenso informato non può trascendere, come si è cercato di argomentare, in un pericoloso soggettivismo curativo o in un relativismo terapeutico¹¹ nel quale è «cura» tutto ciò che il singolo malato vuole o crede, perché nell'alleanza terapeutica è e resta fondamentale l'insostituibile ruolo del medico nel selezionare e nell'attuare le opzioni curative scientificamente necessarie al caso. La libertà di prestare una cura è garantita dall'autonomia del medico nella scelta del metodo. Se la scienza medica deve avere un ruolo nella definizione del diritto alla salute, ciò vale a maggior ragione nella formazione del consenso informato.

La discrezionalità del medico curante non si trasforma in arbitrarietà nella misura in cui è assistita da una sua assunzione di responsabilità (che si traduce nell'obbligo di informazione al paziente). Ciò vale sia quando si tratta di presentare le diverse soluzioni terapeutiche e le loro conseguenze, sia quando si tratta di dissuadere il paziente dal ricorrere a pratiche non scientificamente accertate. Intendere il diritto alla salute come diritto a che il proprio stato di salute non sia messo in pericolo da nessun altro (medico o sperimentatore) non implica solo il diritto a ricevere tutte le informazioni necessarie per poter coscientemente scegliere la cura (e, dunque, il corrispondente dovere del medico o dello sperimentatore di fornire le informazioni), ma anche il diritto a che le soluzioni terapeutiche

11 Soggettivismo curativo, diverso dal più complesso caso delle terapie compassionevoli.

tiche di cui si riceve informazione siano sostenute da un'adeguata validazione scientifica (e dunque il dovere del medico e dello sperimentatore di fornire informazioni su terapie che abbiano validazione scientifica o siano oggetto di un percorso di validazione).

Si potrebbe dire così. La libertà di cura (da parte del paziente) non pone di per sé particolari problemi: il diritto del paziente a scegliere se curarsi o se non curarsi non è posto in dubbio. Difficoltà nascono dalla libertà di scegliere una cura fuori dal SSN (e pretenderne contestualmente il sostegno economico) e dalla libertà di prestare (da parte del medico o dello sperimentatore) una cura fuori dal SSN. È allora evidente che, in queste situazioni, l'ordinamento arretra, ma non può svanire.

7. Distinzione tra sperimentazione e libertà di cura dei (singoli) medici – nel senso di prestare la cura

Tra libertà di cura (di essere curati e di curare, secondo terapie accreditate) e libertà di sperimentazione sussiste certamente una distinzione. La sperimentazione, seppur finalizzata a un migliore intervento terapeutico, è strumentale all'acquisizione di un sapere generalizzabile nella comune pratica clinica. Ciò spiega la sua sottoposizione a una determinata procedura di autorizzazione che ne definisce metodi standardizzati e controlli sistematici. Il problema che la sperimentazione pone – e che la sent. n. 185 del 1998 sul trattamento Di Bella ha messo in evidenza – è che da essa scaturiscono indubbiamente aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute, «sì che non può ammettersi, in forza del principio di uguaglianza, che il concreto godimento di tale diritto fondamentale dipenda, per i soggetti interessati, dalle diverse condizioni economiche». Da questo punto di vista, dunque, sperimentatore e medico non presentano differenze. L'aspettativa (o la speranza) che la sperimentazione ingenera, soprattutto quando le terapie consolidate hanno mostrato le loro insufficienze, non può tradursi in un'assoluta libertà di cura (sia nel senso di scegliere la cura, sia nel senso di prestarla)¹². Anche dinanzi alla sperimentazione grava sullo Stato

12 Così prosegue la decisione costituzionale: «quando [...] esista la possibilità di un trattamento già sperimentato e validato – la pretesa che lo Stato debba essere comunque tenuto a fornire gratuitamente altre prestazioni mediche, anche solo ipoteticamente effi-

il dovere di tutelare il singolo e, per il suo tramite, tutelare l'interesse collettivo alla salute.

8. Libertà di cura, determinazione del concetto di «cura» e principio di eguaglianza

La tutela della salute si connota anche come garanzia, pur nel comune percorso di cura, della diversità nella salute: sussiste, potremmo dire, un «diritto di essere se stessi», anche nella dimensione dolorosa della propria identità. Un'identità che è costituita dalla patologia (decorso della malattia, percezione del dolore, modo in cui la malattia è vissuta ecc.) e che può trovare garanzia nella singola valutazione del medico «sulla base delle più aggiornate e accreditate conoscenze tecnico-scientifiche, del singolo caso sottoposto al trattamento» (sent. n. 151 del 2009).

A tale identità nella salute deve però essere correlato il principio di eguaglianza.

Se sussiste un diritto a non morire per una malattia curabile; se la scelta terapeutica è proiezione della tutela costituzionale della libertà personale; se tale scelta deve, almeno nel suo contenuto minimo essenziale, essere garantita a tutti; se tale eguaglianza nella fruizione può essere garantita solo attraverso un impegno economico da parte dello Stato; allora, diritto e scienza medica debbono necessariamente interagire, delineando i perimetri di uno spazio destinato a essere riempito di contenuto dal rapporto tra medico e paziente. Dire che il consenso non può essere il frutto di costrizione fisica o psicologica, di pressione oppure di errori indotti per influire sulla sua decisione presuppone un'assunzione di responsabilità certamente da parte del medico o dello sperimentatore,¹³ ma altresì – e, verrebbe da dire, a maggior ragione – da

caci, non sarebbe ragionevole»; «non possono ricadere [...] sul servizio sanitario nazionale le conseguenze di libere scelte individuali circa il trattamento terapeutico preferito, anche perché ciò disconoscerebbe il ruolo e le responsabilità che competono allo Stato, attraverso gli organi tecnico-scientifici della sanità, con riguardo alla sperimentazione e alla certificazione d'efficacia, e di non nocività, delle sostanze farmaceutiche e del loro impiego terapeutico a tutela della salute pubblica».

13 Corte cost. n. 282 del 2002: «Poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il

parte dello Stato.¹⁴ Un dovere a che il paziente, in nome del bene salute, non sia ingannato.

Il diritto del singolo e l'interesse della collettività trovano allora un equilibrio nel rapporto tra diritto a essere curati e la definizione che la scienza medica fornisce, di volta in volta, di cura. Una delimitazione, quella del concetto di cura, che non può dirsi in contrasto con il principio della libertà di scelta della cura che si preferisce, poiché tale libertà presuppone che di autentica cura si stia discutendo.¹⁵

La delimitazione del concetto di metodo terapeutico, del circuito sanitario ufficiale e della allocazione delle risorse finanziarie risponde a un'esigenza egualitaria: è attraverso la scelta dei metodi che si riesce a coniugare efficacia della cura, garanzia a tutti della cura e contenimento della spesa pubblica. La razionale allocazione delle risorse è la *ratio* – una delle principali, sebbene non esclusiva – della delimitazione del circuito sanitario ufficiale, e rappresenta non un fine in sé e per sé, ma la garanzia della eguale possibilità di accesso di tutti alle cure.¹⁶ Il SSN è dunque tenuto a fornire medicinali e cure, a proprio carico, solo a condizione che siano di comprovata (o comprovanda) efficacia.¹⁷

Spesso dinanzi a pretese di cure non ancora scientificamente validate, all'*interpositio legislatoris* si è sostituita l'*interpositio iudicis*, di là dai limiti segnati dalla legge e in virtù dell'assunta lesione del nucleo essenziale del diritto alla salute individuale. Tali pronunce comportano un immediato

consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione».

14 Corte cost., n. 185 del 1998: «Sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati, dato l'«essenziale rilievo» che, a questi fini, rivestono «gli organi tecnico-scientifici»».

15 M. Luciani, «I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni», in E. Catelani, G. Cerina Ferroni, M.C. Grisolia (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione*, Giappichelli, Torino 2011.

16 TAR Perugia, 27.12.2007, n. 1039, in *Foro it.*, 2008, p. 494, laddove è affermato che se il legislatore non contribuì, insieme alla scienza medica, alla determinazione del concetto di cura erogabile dal circuito sanitario ufficiale, «il servizio pubblico finirebbe con il non avere più risorse disponibili nemmeno per i casi più gravi».

17 Corte cost., sentt. n. 185 del 1998, 188 del 2000 e 279 del 2003.

ampliamento della libertà di ricezione della cura, ma con tutte le differenze che caratterizzano l'azione dei giudici rispetto a un intervento legislativo: dalla mancanza di un giudizio complessivo sulla razionalizzazione delle risorse, deciso caso per caso, sino alla differente configurazione della precettività del diritto alla salute, secondo l'interpretazione fornita dalle diverse giurisdizioni adite.

Dinanzi alle incertezze della scienza medica (connaturate al progresso scientifico) e della giurisprudenza (connesse alla decisione del caso concreto), sembra dover spettare ancora al legislatore il compito «di dispensare un *minimum* di certezza»¹⁸: compito che non deve tradursi nella determinazione della validità dei risultati scientifici, ma nella determinazione della validità del procedimento volto alla definizione di cure scientificamente accreditate.

9. Un necessario dialogo

Solo una ripresa del dialogo tra scienza medica e scienza giuridica (e quindi l'instaurarsi di un rapporto di concordanza/integrazione e non di discordanza) consente che il diritto alla salute, nella configurazione del principio di autodeterminazione del singolo, sia pienamente realizzato: il consenso informato non implica che il paziente sia lasciato solo nella decisione della terapia da intraprendere, bensì implica un processo di condivisione fra il professionista e il paziente sia delle certezze che delle tante incertezze della medicina. Il paziente non può e non deve essere lasciato solo nel reperire le informazioni (talvolta disinformazioni) di carattere sanitario.

Il rapporto tra diritto e scienza impone una prospettiva più ampia, che vada oltre la centralità dell'individuo in ambito sanitario: ciò perché le conoscenze scientifiche concorrono alla determinazione delle scelte politiche in ambito sanitario e la "tecnica" assume dunque un ruolo nella individuazione degli ambiti cui indirizzare le risorse. In tale senso ritorna il duplice volto del diritto alla salute: le esigenze dell'indi-

18 «[...] seppur dovendosi obbligatoriamente accontentare che essa si dimostri, appunto, solo *convenzionalmente* raggiunta» (S. Agosta, "Spingersi dove neppure alle più avanzate acquisizioni tecnico-mediche è consentito: la sfida del diritto all'epoca della *rivoluzione biologica*", in *Rivista AIC*, n. 1/2014, p. 20).

viduo devono necessariamente contemperarsi con le necessità dell'interesse collettivo.

Il fatto che un metodo sia scientificamente convalidato e sia quindi incluso tra le prestazioni erogabili dal SSN dovrebbe contribuire di per sé a integrare il nucleo di informazioni necessarie al paziente per esprimere, dinanzi a una terapia, quel consenso informato, presupposto necessario per la tutela del diritto alla salute. L'inclusione di una cura nel circuito sanitario ufficiale dovrebbe contribuire a consentire che ciascuno possa esercitare appieno il proprio diritto di libertà di cura.