

Il medico di fronte al “pharmacological cognitive enhancement” tra libertà di scienza e responsabilità penale

Elisabetta Galli*

THE DOCTOR AND THE “PHARMACOLOGICAL COGNITIVE ENHANCEMENT”, BETWEEN SCIENTIFIC FREEDOM AND CRIMINAL RESPONSIBILITY

ABSTRACT: In recent years the subject of pharmacological cognitive enhancement has been taking on increasing significance. The article seeks to concentrate on the problem of the informed consent of the patient, in the case of the medical prescription of off-label drugs for cognitive enhancement and the potential legal consequences for the doctor in the event of harm – or the death of the patient. Indeed, many off-label drugs taken for purposes other than that for which it had been tested, have been seen to have the potential to cause side effects, resulting in illness (i.e. harm) some quite serious such as, for example, depressive syndromes, frequent migraines, and changeable moods.

KEYWORDS: Cognitive enhancement; off-label; informed consent; doctor; legal liability

SOMMARIO: 1. Apprendimento tradizionale versus potenziamento cognitivo farmacologico – 2. L’uso del farmaco off-label per il potenziamento cognitivo: quali problematiche dal punto di vista penale? – 3. Il ruolo del consenso informato tra libertà terapeutica e principio di autodeterminazione del paziente – 4. Consenso informato e farmaci per il potenziamento cognitivo: problematiche delle categorie dogmatiche e proposte di rafforzamento dell’alleanza terapeutica medico-paziente.

1. Apprendimento tradizionale versus potenziamento cognitivo farmacologico

Con un efficace affresco scientifico, il neuroscienziato Professor Franco Fabbro, Ordinario di Neuropsichiatria infantile nell’Università di Udine, nel Suo recente volume sulle neuroscienze scrive che «Uno dei principi generali di organizzazione del sistema nervoso è [...] la costruzione di **reti neuronali**. Ogni circuito neuronale è formato da un certo numero di neuroni che stringono fra loro una sorta di alleanza. Le reti neuronali ricevono informazioni dall’esterno (da vie sensoriali o da altre reti neuronali), le elaborano e quindi le rinviano all’esterno (ad altre reti neuronali oppure a muscoli e ghiandole). Più frequentemente una rete neuronale è attivata e minore è la soglia di energia necessaria per riattivarla. L’attivazione di un determinato circuito neuronale determina un aumento di efficienza del circuito stesso, che può dipendere dall’aumento o dal rafforzamento di punti di contatto (sinapsi) fra i neuroni. I circuiti neuronali rappresentano quindi i substrati anatomo-fisiologici responsabili dei fenomeni di apprendimento. L’apprendimento è caratterizzato,

* Dottore di Ricerca in Giurisprudenza, Diritto Penale, nell’Università degli Studi di Padova e consulente aziendale. Email: ebettagalli@gmail.com. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.



infatti, dalla formazione di nuove reti neuronali e/o dalle modificazione degli schemi all'interno di esse in risposta a determinati stimoli ambientali e/o interiori. Se le modificazioni degli schemi di conduzione persistono si ha la **memorizzazione**; l'apprendimento consiste, infatti in un cambiamento funzionale e anatomico di alcuni circuiti neuronali specifici [...] [neretto dell'Autore]»¹.

In sintesi, quindi, l'apprendimento apporta un cambiamento di tipo funzionale nell'encefalo e la memorizzazione di informazioni, ossia la crescita di conoscenze, avviene nel momento in cui si ha una modificazione delle reti neuronali come riscontro a determinati stimoli.

Tradizionalmente, è noto che tale modificazione funzionale è favorita dallo studio e dall'apprendimento di nuove conoscenze: l'essere umano impara in quanto si applica (*id est*: legge più volte quell'argomento specifico, lo analizza, lo "rende" proprio).

Tuttavia, la società contemporanea sta percorrendo nuovi sentieri che abbandonando quelli classici o meglio, accanto a quelli, conducono ad un *cognitive enhancement* ossia ad un potenziamento cognitivo mediante l'utilizzo della scienza o comunque al potenziamento delle funzioni fisiologiche, in genere, dell'essere umano. Le risorse ed i metodi possono essere diversi tra loro: si pensi, solo a titolo di esempi non esaustivi, al doping genetico, al miglioramento genetico, alla *Deep Brain Stimulation* del nucleo subtalamico (tecnica sperimentale utilizzata a partire dagli anni ottanta per il trattamento delle forme più avanzate della malattia di Parkinson tesa a limitare le fluttuazioni motorie e cioè l'alternarsi dei momenti di blocco motorio e di buona motilità, c.d. fenomeno on/off tipico di tale patologia) ma, soprattutto, all'uso farmacologico².

Pur essendo state le sopraindicate metodiche scientifiche ideate con una matrice curativa o di indagine di patologie, le stesse vengono poi utilizzate per scopi ben differenti e cioè per il potenziamento inteso in senso ampio dell'essere umano, ossia come crescita delle capacità umane³, talvolta anche di quelle cognitive. Così, il doping genetico, attualmente in fase di studio e ricerca per contrastare la distrofia muscolare, si caratterizza per l'impiego non terapeutico di cellule, geni o altri elementi genetici ovvero sostanze modulanti l'espressione genica con l'obiettivo di migliorare la prestazione sportiva; il miglioramento genetico prenatale, nato per identificare patologie a carattere ereditario e caratterizzato da finalità terapeutiche come la cura di malattie trasmissibili geneticamente quali la beta-talassemia o l'anemia falciforme, potrebbe assumere sempre più sembianze differenti ed essere utilizzato per la scelta del sesso del nascituro e, in futuro, delle sue capacità cognitive (è scientificamente piuttosto stabile l'affermazione che le capacità cognitive di un individuo si determinano in parte dalla componente genetica e in parte dall'ambiente e dalle influenze – ad esempio culturali – coltivate durante la vita: sul *quantum* da attribuire alle due componenti è difficile pronunciarsi) o del colore degli occhi; la *Deep Brain Stimulation*, adottata per curare o limitare gli effetti del morbo di *Parkinson* si basa sull'inserimento di un elettrodo in un punto definito del cervello ed essendo un metodo di

¹ Si vedano le ampie considerazioni di F. FABBRO, *Le Neuroscienze dalla fisiologia alla clinica*, Roma, 2016, p. 31 e s.

² Per un quadro approfondito: O. ERONIA, *Potenziamento umano e diritto penale. Il "caso" dell'enhancement cognitivo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2012, p. 975 e ss.

³ Con riferimento all'ambito sportivo, si veda la ricostruzione di R. CARMINA, *L'assimilazione in ambito sportivo della somministrazione off-label al doping, spunti giuridici ed etici*, in www.biodiritto.org (ultima consultazione 18/09/2017).

precisione sfrutta la diagnostica per immagini (*id est: imaging* celebrale) ma pare possa avere effetti positivi anche sull'accrescimento delle capacità mnemoniche e sull'umore.

Accanto alle citate *enhancement technologies*, un ruolo sicuramente preminente è quello del c.d. *pharmacological cognitive enhancement* ossia del potenziamento cognitivo ottenuto mediante l'utilizzo di farmaci.

Il farmaco, quindi, non è assunto per curare o lenire la patologia per il quale è stato testato ma, piuttosto, per incrementare le capacità cognitive del paziente (che a ben vedere paziente non è in quanto l'etimo del termine dal latino *patiens*, participio presente del verbo *pati* “soffrire”, rimanderebbe al concetto di persona sofferente, necessitante di cure). Si tratta di farmaci perlopiù creati per curare patologie a matrice neurologica o psichiatrica quali l'Alzheimer, il morbo di Parkinson, la demenza senile, la sindrome da deficit di attenzione e iperattività, la narcolessia, l'autismo, e, invece, assunti per scopi ben diversi. Si è, quindi, in presenza di utilizzo del farmaco c.d. *off-label*⁴.

2. L'uso del farmaco off-label per il potenziamento cognitivo: quali problematiche dal punto di vista penale?

Naturalmente, l'impiego di un farmaco *off-label* per potenziare capacità fisiche o cognitive, ed è a ciò a cui ci riferiamo specificatamente nel presente contesto, pone problemi che prima che al diritto attingono all'etica, alla bioetica⁵, al principio di autodeterminazione⁶. Ad esempio, ci si chiede: «cosa si intende con il concetto di “normalità” di capacità cognitive che il farmaco andrebbe ad implementare?; è corretto impiegare un farmaco per scopi non curativi ma di dichiarato miglioramento o accrescimento⁷?; non si crea sempre più un fenomeno di *disease mongering* ossia di una medicalizzazione esasperata che richiede l'intervento farmacologico anche per condizioni che in passato sarebbero state affrontate con differenti modalità d'intervento? Non si rischia di trasformare in malattie da trattare clinicamente e/o farmacologicamente alcune condizioni che non sono necessariamente patologiche?; e ancora, su altro versante, fino a che punto è corretto limitare il principio dell'autodeterminazione di ciascuno e, quindi, censurare la decisione di assumere una pillola per aumentare la memoria e la brillantezza mentale piuttosto che dedicarsi allo studio e al rinforzo “su carta” delle capacità cognitive?». ».

⁴ Sul tema si veda il quadro offerto da P. PIRAS, *Prescrizione di farmaci off label e responsabilità penale*, In *Criminalia*, 2007, p. 429 e ss.; cfr. anche R. BIN, *Farmaci e diritti*, in www.biodiritto.org (ultima consultazione 18/09/2017); M. FAUSTO, *La responsabilità nella prescrizione dei farmaci tra scienza, coscienza e condizionamenti normativi*, in *Danno e Resp.*, 2013, p. 5 e ss.

⁵ Cfr. S. CANESTRARI, *Il potenziamento cognitivo farmacologico: quale ruolo del giurista penalista nella discussione pubblica?*, in *Riv. it. Medicina Legale e dir. sanitario*, 2013, p. 681 e ss.; O. ERONIA, *Potenziamento umano e diritto penale*, Milano, 2013, *passim*; ID., *Potenziamento umano e diritto penale. Il “caso” dell'enhancement cognitivo*, cit., p. 975 e ss.; S.P.R. ROSE, “Smart drugs”: *Do they Work? Are they Ethical? Will they Be Legal?*, in *Nature Review Neuroscience*, 2002, p. 975 ss.

⁶ Per significative riflessioni di ordine filosofico, si veda C. VIGNA, *Vita umana e autodeterminazione. Una questione molto disputata*, in www.biodiritto.org (ultima consultazione 18/09/2017).

⁷ Per approfondimenti, cfr. O. ERONIA, *Doping mentale e concetto di salute: una possibile regolamentazione legislativa?*, in www.archiviopenale.it (ultima consultazione 18/09/2017).



Il diritto penale non può certo ignorare tali problematiche ma questo assume un ruolo preminente nel momento in cui è stato verificato che molti di questi farmaci utilizzati *off-label* per il potenziamento cognitivo sono portatori di effetti collaterali gravi o molto gravi.

Quid iuris, allora, nell'evenienza in cui il soggetto assuntore riporti sindromi depressive, emicranie frequenti, instabilità dell'umore, problemi neurologici (magari causati dalla prolungata assunzione)?

Molti di questi farmaci sono ormai conosciuti anche ai non addetti ai lavori: si pensi ad esempio al *Paxil*, che è indicato nel trattare il disturbo da "ansia sociale" o chi soffre di timidezza; al *Ritalin*, prescritto per il deficit di attenzione/iperattività; al *Prozac*, usato per i disturbi dell'umore; al *Modafinil*, sviluppato per il trattamento della narcolessia ed è sufficiente leggere i relativi bugiardini per constatare che la loro assunzione non è priva di rischi.

In particolare e *per incidens* si richiama, per l'impegno piuttosto massivo, il caso del *Ritalin* (molecola il metilfenidato, uno psicostimolante) utilizzato per contrastare il disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) nei bambini e poi diffusosi largamente tra gli studenti quando si è riscontrato che l'assunzione del farmaco in soggetti comunque privi della specifica patologia aumentava la capacità di attenzione e di concentrazione e, conseguentemente, elevava le prestazioni degli stessi negli esami universitari o durante i test scolastici. Ciò pur a fronte della possibile insorgenza di effetti collaterali quali emicranie, disturbi dell'umore e dell'appetito, dell'apparato digerente ma soprattutto disturbi a carico dell'apparato neurologico e cardiovascolare⁸. Si pensi che in un Aifa *concept paper* del 2014 l'Agenzia Italiana del Farmaco⁹ ha posto l'attenzione sui possibili e gravi effetti negativi di natura cardiovascolare derivanti dall'assunzione del metilfenidato specialmente nei bambini¹⁰.

Dal punto di vista del diritto penale, è bene sottolineare che il concetto di malattia è stato permeato da una evoluzione dottrinale¹¹ e giurisprudenziale culminata nella nota sentenza «Francolini» (Cass. pen., Sez. IV, 14 novembre 1996, n. 10643) la quale affermò *expressis verbis* che «il concetto clinico di malattia richiede il concorso del requisito essenziale di una riduzione apprezzabile di funzionalità, a cui può anche non corrispondere una lesione anatomica, e di quello di un fatto morboso in evoluzione, a breve o lunga scadenza, verso un esito che potrà essere la guarigione perfetta, l'adattamento a nuove condizioni di vita oppure la morte. Ne deriva che non costituiscono malattia, e quindi non possono integrare il reato di lesioni personali, le alterazioni anatomiche, a cui non si accompagni una riduzione apprezzabile della funzionalità»¹²; successivamente in altre pronunce si era proposta una linea più restrittiva del concetto di malattia, limitando così l'area del penalmente rilevante del reato di lesioni (ad esempio, nella sentenza Pagnani si diceva che le limitazioni funzionali o il processo patolo-

⁸ Sia sufficiente leggere il «Foglietto illustrativo; informazioni per l'utilizzatore» nel documento reso disponibile da Aifa il 10/06/2016 e reperibile al seguente indirizzo https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_000114_035040_Fl.pdf&retry=0&sys=m0b113 (ultima consultazione 15/09/2017).

⁹ Sul ruolo dell'Aifa: M. SIRACUSA, *Il diritto "informato" ed economicamente condizionato di accesso al farmaco: l'AIFA e la farmacovigilanza*, in www.biodiritto.org (ultima consultazione 18/09/2017).

¹⁰ Aifa *concept paper* reperibile all'indirizzo http://www.iss.it/binary/adhd/cont/AIFA_Concept_Paper_ADHD_101214.pdf (ultima consultazione 15/09/2017).

¹¹ Offre un efficace quadro di sintesi, M. UBERTONE, *L'evoluzione del concetto di malattia e l'art. 582 del codice penale italiano*, in www.biodiritto.org (ultima consultazione 18/09/2017).

¹² Cass. sez. IV, 14/11/1996, n. 10643, P.C. in proc. Francolini, in Cass. pen., 1998, p. 481.

gico o la compromissione delle funzioni dell'organismo, anche non definitiva, doveva comunque essere significativa: Cass. pen., Sez. IV, 19 marzo 2008, n. 17505¹³). Sul tema un apprezzabile contributo, pur non condiviso da tutta la giurisprudenza successiva¹⁴, derivava dalle Sezioni Unite della Corte di Cassazione che si sono occupate nello specifico di consenso informato e precisamente in relazione ad un intervento chirurgico eseguito *legis artis*, ma senza il consenso del paziente (Cass. Sez. un. pen., 18 dicembre 2008, n. 2437, «Giulini»¹⁵). Per i Giudici il concetto di “malattia” è da intendersi in un’ottica funzionale, quale processo di carattere patologico evolutivo che compromette, almeno in parte, la funzionalità dell’organismo (precipitato che deriva dall’osservazione della previsione normativa dell’art. 582 c.p. che significativamente si esprime, mediante l’utilizzo della preposizione disgiuntiva, nel senso di indicare che la malattia può attenersi sia all’aspetto fisico che a quello psichico, si può desumere come, nel dover individuare un concetto unitario di “malattia”, questo non sia rintracciabile nella mera alterazione anatomica) e pare rimandare a una visione di carattere dinamico delle possibili conseguenze derivanti da una determinata azione.

Pare, quindi, definitivamente chiarito che gli effetti collaterali di un farmaco, quando incidenti in modo significativo sulla salute del paziente, al pari degli effetti collaterali derivanti da un intervento chirurgico¹⁶ pur avendo in astratto puramente scopi benefici¹⁷, debbano considerarsi per il diritto penale integrare il concetto di malattia e, quindi, quello di lesioni personali o di omicidio se si giungesse al decesso. Le possibili ombre si diradano ancor di più se solo si pensa che gli effetti collaterali conseguenti all’assunzione di un farmaco (*off-label*, nel contesto che qui interessa) possono essere durature e a volte non facilmente remissibili: si pensi alle patologie depressive o di sbilanciamento dell’umore, alle problematiche prolungate di natura neurologica o ancora a quelle incidenti sull’apparato cardiocircolatorio quali l’ipertensione.

¹³ Cass. Sez. IV, 19/03/2008, n. 17505, Pagnani, in *Resp. civ. prev.* 2009, p. 602, con nota di P. ROMAGNOLI.

¹⁴ Critiche, ad esempio, si rinvengono nella pronuncia Cass. Sez. IV. pen., 26/05/2010, n. 34521, Huscher, in www.leggiditalia.it (ultima consultazione 15/09/2017), ove si afferma testualmente che «Più opinabile sembra il riferimento che le Sezioni Unite fanno allo stato di benessere e alla salute complessiva del paziente, concetto estraneo a tutta l’elaborazione dottrinale e giurisprudenziale sul concetto di malattia e che, se portato all’estremo, condurrebbe ad escludere la stessa esistenza della malattia tutte le volte che lo stato patologico venga integralmente superato».

¹⁵ Cass. Sez. un. pen., 18/12/2008, n. 2437, Giulini, in *Dir. pen. proc.*, 2009, p. 447 e ss., con il commento di M. PELISSERO, *Intervento medico e libertà di autodeterminazione del paziente*, e in *Foro it.*, II, 2009, col. 305 e ss., con nota di G. FIANDACA, *Luci ed ombre della pronuncia a Sezioni Unite sul trattamento medico-chirurgico arbitrario*, e in *Cass. pen.*, 2009, con nota di F. VIGANÒ, *Omessa acquisizione del consenso informato del paziente e responsabilità penale del chirurgo: l’approdo (provvisorio?) delle Sezioni Unite*, p. 1793 e ss.

¹⁶ Più i possibili effetti collaterali di una prestazione medica sono alti, più il medico dovrà essere dettagliato nella spiegazione al fine di permettere al paziente una scelta *consapevole* (condivisibilmente in questo senso, Cass. Sez. IV pen., 4/7/2005, n. 38852, in *Riv. it. med. leg.*, 2006, p. 395 e ss., con nota di M. BARNI, *Posizione di garanzia del medico, dissenso (scritto) del paziente: crisi di due capisaldi della medicina difensiva: è compito del medico illustrare al paziente i rischi e i benefici di un determinato intervento terapeutico; in particolare, quanto più è elevato il rischio che la malattia degeneri in un evento grave, tanto più il sanitario non può sottrarsi dal fornire una informazione chiara sulla situazione di pericolo che il paziente sta correndo, dovendo egli insistere affinché il paziente si sottoponga alle cure adeguate, pur non potendo sfociare tale insistenza in una azione impositiva contro la volontà della persona).*

¹⁷ Cfr. E. PALERMO FABRIS, *Diritto alla salute e trattamenti sanitari nel sistema penale. Profili problematici del diritto all’autodeterminazione*, Padova, 2000, p. 73 e ss.

3. Il ruolo del consenso informato tra libertà terapeutica e principio di autodeterminazione del paziente

Posti tali chiarimenti, ci si deve allora chiedere quale sia il ruolo del consenso informato al trattamento farmacologico nel caso in cui lo stesso sia *off-label* e conseguentemente quali le posizioni del medico (e cioè le sue responsabilità) e quali quelle del paziente (che non assume il farmaco per fini curativi ma di potenziamento cognitivo).

Si pongono almeno due questioni di fondo che dominano le considerazioni successive.

In primo luogo, è necessario considerare che la scelta da parte del medico è libera, stante il principio della libertà terapeutica (che si individua nella Costituzione negli artt. 33, comma I, in base al quale la scienza è libera, e 9, comma I, per cui la Repubblica promuove la ricerca scientifica) ma questa pare poter avere differenti contorni, nel caso in cui trattasi, di scelta non a scopo curativo ma di potenziamento di capacità preesistenti del paziente. Non che anche in tal caso la scelta non debba essere dominata dalla libertà (si pensi al biologo-nutrizionista che prescrive un particolare regime alimentare al calciatore al fine di migliorarne la prestazione sportiva) ma piuttosto deve essere ponderata dal momento che pare mancare il requisito della necessità alla sottoscrizione del farmaco. In sintesi, è veramente difficile inquadrare l'ipotesi contemplata nella scriminante dello stato di necessità *ex art. 54 c.p.*¹⁸ (che, di converso, la giurisprudenza richiama quando il trattamento sia imposto da ragioni di urgenza, quali quelli talvolta posti in essere presso il Pronto Soccorso). Da ciò il precipitato che, come si vedrà, il consenso informato in caso di prescrizione di un farmaco *off-label* pare assurgere ad un ruolo ancora più importante e marcato.

In secondo luogo, viene in gioco la libertà di scelta e di *autodeterminazione* del paziente¹⁹. Tanto è vero che la Cassazione a Sezioni Unite ha affermato che «il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 della Costituzione, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 della Costituzione²⁰» (così la già richiamata pronuncia Giulini). La decisione del paziente diviene così centrale e non solo alla luce delle norme costituzionali, come ha rimarcato anche la Corte Costituzionale²¹, ma anche di alcune fonti internazionali (su tutte la Convenzione sui diritti del Fanciullo²², la Convenzione di Oviedo²³ e la

¹⁸ Si veda il recente ed esaustivo contributo di N. AMORE, *Dissenso informato alle emotrasfusioni e trattamento sanitario coatto*, in www.penalecontemporaneo.it (ultima consultazione 18/09/2017).

¹⁹ Particolarmente significative le parole di Canzio che, richiamando i principi costituzionali, osserva che il consenso informato è «presupposto indefettibile di liceità del trattamento medico-chirurgico e di ogni attività diagnostica o terapeutica del medico, in considerazione dell'inviolabile diritto alla libertà personale, fisica e morale, e, nel rispetto della persona umana, all'autodeterminazione del paziente, sancito dagli artt. 13 comma 1 e 32 comma 2 Cost. [...]»: G. CANZIO, *Trattamenti terapeutici e responsabilità penale*, in *Dir. pen proc.*, 2001, p. 667.

²⁰ Cass. Sez. un. pen., 18/12/2008, n. 2437, Giulini, cit.

²¹ Con decisione, già nell'intervento di alcuni anni addietro: Corte costituzionale, sent. del 18 novembre 2008, n. 438, in www.cortecostituzionale.it (ultima consultazione 15/09/2017).

²² Convenzione dei diritti del fanciullo, firmata a New York il 20 novembre 1989, ratificata e resa esecutiva con la legge 27 maggio 1989. Si veda, su tutti, l'art. 24.

²³ Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina, ratificata in Italia con la legge 28 marzo 2001, n. 145).

Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea²⁴ che tutelano il diritto di espressione del paziente) oltre che del Codice di Deontologia medica²⁵. Ma in questo contesto il ruolo del consenso pare ancora più marcato: il soggetto non si reca dal medico per curarsi ma per migliorare, per potenziare le proprie capacità sicché gli effetti collaterali derivanti dall'assunzione del farmaco dovrebbero essere maggiormente esplicitati per permettere allo stesso una scelta consapevole.

Tenute presenti queste linee direttrici, è necessario osservare che in ambito penale il ruolo da assegnare al consenso informato è oggetto di plurimi inquadramenti.

Volendo condensare, un primo orientamento sicuramente restrittivo e che pone in particolare risalto la libertà decisionale e di autodeterminazione del paziente ritiene che il consenso informato sia un *presupposto* di liceità del trattamento medico chirurgico e cioè la legittimità intrinseca dell'attività medica richiede per la sua validità e concreta liceità, in principio la manifestazione del consenso del paziente (si veda ad esempio: Cass. sez. IV pen., 16 gennaio 2008, n. 11335, Huscer e altri²⁶). Indi, la regola di principio è la necessità del consenso, *debitamente informato*, il quale garantisce al paziente di porre in essere non solo una scelta consapevole tra le differenti opzioni terapeutiche ma, soprattutto, di poter anche rifiutare la cura proposta.

Con diversa portata, ma sempre assegnando un ruolo prioritario al consenso informato, si è posto in luce come lo stesso eliderebbe l'antigiuridicità del reato di lesioni personali o di omicidio perpetrato dal medico (significatamente l'ormai datata pronuncia Cass. Sez. V pen., 21 aprile 1992, n. 5639, Massimo²⁷).

L'art. 5 della Convenzione prevede, al proposito che: «Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. // Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. // La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso».

²⁴ La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000, riconosce, all'art. 3, che «ogni individuo ha il diritto alla propria integrità fisica e psichica», imponendo in ambito medico e biologico il rispetto tra gli altri del «consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge».

²⁵ L'attuale Codice di deontologia medica all'art. 35 ribadisce che «L'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile.//Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato.//Il medico acquisisce, in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale, il consenso o il dissenso del paziente, nei casi previsti dall'ordinamento e dal Codice e in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica. // Il medico tiene in adeguata considerazione le opinioni espresse dal minore in tutti i processi decisionali che lo riguardano». Per approfondimenti, anche sul rapporto medico-paziente e sulla tematica, oggi molto discussa, della c.d. medicina difensiva, ci sia consentito rinviare a E. GALLI, *Il consenso informato nell'attività medico-chirurgica: le controverse posizioni della giurisprudenza penale*, in *La resp. Civile*, 2011, p. 452 e ss.

²⁶ Cass. sez. IV pen., 16/1/2008, n. 11335, Huscer e altri, in *Dir. pen. proc.*, 2009, p. 66 e ss., con il commento di G. PIETRA, *Trattamento medico-chirurgico: un'assenza legislativa non più tollerabile*.

²⁷ Cass. Sez. V pen., 21/4/1992, n. 5639, Massimo, in *Cass. pen.*, 1993, p. 63 e ss., con nota di G. MELILLO, *Condotta medica arbitraria e responsabilità penale* e in *Riv. pen.*, 1993, p. 42 e ss., con nota di E. POSTORINO, *Ancora sul «consenso» del paziente nel trattamento medico-chirurgico* e in *Riv. it. med. leg.*, 1993, p. 460 e ss., con nota di D. RODRIGUEZ; Cass. Sez. VI pen., 11/7/2001, n. 35822, Firenzani, in *Cass. pen.*, 2002, p. 2041 e ss., con nota di G. IADECOLA, *Sugli effetti penali della violazione colposa della regola del consenso nell'attività chirurgica*.



Diversamente, le già citate Sezioni Unite Giulini argomentano come si deve accogliere, anche in sede penale, la tesi dell'*autolegittimazione* dell'attività medica²⁸ la quale rinviene il proprio fondamento nella finalità perseguita di tutela della salute e non, quindi, nella scriminante del consenso dell'avente diritto, ex art. 50 c.p. Ma ciò non significa che il consenso informato non sia importante: tale atto, infatti, ricordano i Giudici si erge a «espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 della Costituzione, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 della Costituzione»²⁹.

Ma è bene ricordare un elemento dirimente: le Sezioni Unite si sono espresse in un caso in cui l'intervento chirurgico fu ricostruito essere stato *correttamente eseguito* e senza dubbio aver avuto un esito fausto, cioè di beneficio per il paziente (e, quindi, in base a tali valutazioni i Supremi Giudici opereranno considerazioni in diritto che escluderanno la configurabilità del reato di lesioni personali e di violenza privata).

4. Consenso informato e farmaci per il potenziamento cognitivo: problematiche delle categorie dogmatiche e proposte di rafforzamento dell'alleanza terapeutica medico-paziente

Contrariamente, a quanto sopra visto, nei casi di assunzione di farmaci per il potenziamento cognitivo, gli effetti collaterali sarebbero astrattamente *dannosi* per il paziente (naturalmente con un diverso grado di incidenza sulla sua salute).

Quindi, a fronte di tale centrale considerazione, il ruolo del consenso informato, seppur con sfumature giuridiche diverse, non può che risultare fondamentale e irrinunciabile³⁰.

²⁸ Si ricordi, per completezza ricostruttiva, che per un orientamento dottrinale e giurisprudenziale la volontà del paziente rileverebbe solo se espressa in forma negativa come *dissenso*: il medico potrebbe operare le prestazioni che ritiene necessarie per la salute del paziente, anche in mancanza di un esplicito consenso di quest'ultimo, ma non in presenza di un esplicito dissenso. In tale ottica diverrebbe irrilevante la presenza di eventuali scriminanti (consenso dell'avente diritto, stato di necessità, adempimento di un dovere) poiché è da escludersi *ab origine* che l'attività medica posta in essere in mancanza di un consenso informato possa integrare un reato (tra le varie pronunce, si richiama: Cass. Sez. I pen., 29/5/2002, n. 26446, Volterrani, in *Cass. pen.*, 2003, p. 1945 e ss., con nota di G. MARRA, *Ritorno indietro di dieci anni sul tema del consenso del paziente nell'attività medico-chirurgica* e nella stessa rivista, 2003, p. 2659 e ss., con nota di G. IADECOLA, *Ancora in tema di rilevanza penale del consenso (o del dissenso) del paziente nel trattamento medico chirurgico* e in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2003, p. 604 e ss., con nota di G. LOZZI, *Intervento chirurgico con esito infausto: non ravvisabilità dell'omicidio preterintenzionale nonostante l'assenza del consenso informato*; Cass. Sez. IV pen., 27/3/2001, n. 36519, Ciccarelli, in *Cass. pen.*, 2002, p. 1346 e ss. e in *Riv. it. med. leg.*, 2002, p. 573 e ss., con nota di F. DE MATTEIS, «*Responsabilità professionale medica: finalità terapeutica e consenso del paziente*»).

²⁹ Cass. Sez. un. pen., 18/12/2008, n. 2437, Giulini, cit.

³⁰ Opportunamente sottolinea S. CANESTRARI, *op. cit.*, p. 681 e ss., che «In tale contesto [della somministrazione di farmaci per il potenziamento cognitivo] non (strettamente) terapeutico, si deve essere pienamente consapevoli dei rischi di una relativizzazione e soggettivizzazione eccessive della nozione di salute, che possono condurre ad una «tacita accettazione» – non accreditata dalla comunità scientifica – della sicurezza ed efficacia del farmaco di volta in volta in considerazione. Il medico specialista in ambito neurofarmacologico ha la responsabilità di garantire l'appropriatezza della prescrizione e pertanto non può legittimare l'utilizzo del PCF in assenza di ricerche (nel campo delle neuroscienze e del funzionamento del cervello) che abbiano individuato con chiarezza i benefici e gli effetti collaterali del farmaco nei confronti di un soggetto sano (adulto)».



Si pone poi un problema di metodo: con riferimento al consenso informato nell'attività medico-chirurgica, è ormai patrimonio consolidato del diritto che per dirsi realmente informato il paziente debba essere in grado di comprendere, seppur non con il crisma dell'analiticità, le conseguenze astrattamente negative che possono derivare dalla pratica medica, la loro gravità, la loro possibilità di verifica in termini probabilistici anche in relazione alle condizioni *ex ante* del soggetto³¹ (svolgendo una adeguata anamnesi³²), la loro possibilità di risoluzione spontanea o meno dopo che si sono verificate. Di fatto, un consenso che trovi la propria fonte in spiegazioni incomprensibili per il paziente (magari di livello culturale mediocre) è non prestato. Quanto alla forma dello stesso, è noto che usualmente in campo medico-chirurgico è scritta (forma che agevola, soprattutto, dal punto di vista probatorio).

Con riferimento alla somministrazione farmacologica (specialmente non intra-ospedaliera) si pongono alcune questioni rilevanti che nel campo del potenziamento cognitivo farmacologico sono da considerare di particolare rilievo. L'informazione data al paziente è talvolta affetta da genericità e rapidità: il medico si preoccupa, soprattutto, di focalizzare l'attenzione su eventuali interazioni negative con altri farmaci oppure di rendere palesi gli effetti indesiderati più gravi o ancora quelli che le statistiche hanno dimostrato essere i più comuni in relazione alla specifica somministrazione farmacologica.

La funzione esplicita dal foglietto illustrativo è una problematica giuridica che richiederebbe maggiore attenzione. Quale ruolo informativo e di consapevolezza di fatto può avere un bugiardino che propone un elenco lunghissimo, quasi sterminato, di effetti collaterali? Leggendo un bugiardino dei farmaci utilizzati per il potenziamento cognitivo si ha la reale impressione che il farmaco possa originare (quasi) qualsiasi tipo di effetto collaterale e di malattia³³. Ma allora è doveroso chiedersi se questa scelta di elencare moltissime problematiche correlate all'assunzione della molecola, oltre all'evidente fine di evitare una responsabilità del produttore del farmaco, significhi informare veramente l'assuntore o piuttosto se l'elencare il tutto conduca a dire il nulla.

Inoltre, di norma l'informazione è data oralmente dal medico e una volta ottenuta l'apposita prescrizione il paziente acquisterà e assumerà in autonomia il farmaco (di fatto in quel preciso istante anche accettando l'insorgenza di effetti indesiderati), con talvolta l'impegno di notificare il medico nel caso in cui gli effetti collaterali si mostrassero particolarmente severi o inconsueti.

³¹ In quanto la medicina si dovrebbe orientare sempre più verso un approccio dialogico tra il medico ed il paziente per giungere ad una vera alleanza terapeutica: in tal senso, puntualmente: M. PELISSERO, *L'intervento medico in assenza di consenso: riflessi penali incerti e dilemmi critici*, in *Dir. pen. proc.*, 2005, p. 378. Si veda anche il significativo contributo di L. ORSI, F. DE BIASI, A. SEMPREGONI, L. BUSATTA, D. MAZZON, *La comunicazione della cattiva notizia in ambito sanitario: da sconosciuta a perno della relazione di cura*, in www.biodiritto.org (ultima consultazione 18/09/2017).

³² L'anamnesi è, invero, indispensabile per permettere al medico di operare le scelte terapeutiche più corrette possibili. La stessa pare avere un ruolo decisivo nell'assunzione di farmaci: si pensi alle possibili “allergie” di cui il paziente potrebbe essere afflitto che si siano verificate in passato assumendo farmaci analoghi a quello prescritto o, ancora, alla somministrazione di preparati con funzione anestesiológica. Sul ruolo dell'anamnesi, si rinvengono considerazioni in Cass., Sez. IV pen., 24/6/2008, n. 37077, Ruocco, in *Corr. Giur.*, 2009, p. 182 e ss., con nota di S. DE FLAMMINEIS, *Il consenso all'atto medico attraverso il profilo del diritto al rifiuto delle cure (e dell'eutanasia)*.

³³ A titolo di esempio, si veda la nota n. 8, in riferimento al bugiardino del farmaco *Ritalin*. Ma il discorso è analogo per quasi tutti i farmaci più utilizzati per il potenziamento cognitivo.



Si ritiene, quindi di aderire all'orientamento giurisprudenziale e dottrinale che vede nel consenso informato un elemento fondamentale anche in riferimento alla prescrizione dei farmaci *off-label*. In un noto caso fondativo di responsabilità per il medico si osserva proprio come «secondo il giudice di merito era da dubitarsi che la ragazza avesse compreso la gravità dei possibili effetti collaterali dell'uso di un farmaco del genere e soprattutto andava affermata la non adeguatezza dello stesso ad una cura seria dell'affezione dell'ovaio policistico per la scarsa influenza sulle gonotropine» (il farmaco da protocollo era, invece, utilizzato per la cura del tumore della prostata: Cass. pen., sez. IV, 13 marzo 2008, n. 17499³⁴). Diversamente opinando, sempre in tema di prescrizione da farmaci *off-label*, altra pronuncia pareva ridurre la portata del consenso informato osservando che seppur questo assurge a causa di legittimità dell'attività medica, ciò non significa che l'eventuale mancanza di tale condizione (non riconducibile, peraltro, alla scriminante di cui all'art. 50 c.p.), comporti, a carico del medico, in caso di esito infausto del trattamento, la configurabilità, a seconda dei casi, del reato di lesioni volontarie o di quello di omicidio preterintenzionale, dovendosi presumere che, salvo casi eccezionali, il medico abbia agito con finalità curative e, quindi, in assenza del dolo costituito dalla coscienza e volontà di produrre lesioni. Ne consegue che quando si faccia questione di colpa medica e di nesso di causalità con riguardo ad una condotta, omissiva o commissiva, che si assuma apportatrice di danni per il paziente, i relativi canoni di valutazione debbono essere sempre gli stessi, indipendentemente dalla circostanza che vi sia stato o meno il consenso informato, salva tuttavia la valutabilità della mancata acquisizione di detto consenso come elemento di colpa nella sola ipotesi che abbia impedito la conoscenza, da parte del medico, delle reali condizioni del paziente e, quindi, la possibilità di diagnosi complete e di adeguate scelte terapeutiche (Cass. pen, sez. IV, 24 giugno 2008, n. 37077, Ruocco³⁵).

Non pare che al consenso informato si debba assegnare la sola o preminente funzione di far sì che il medico possa ottenere una corretta anamnesi (ricostruzione delle patologie che ben si potrebbe ottenere per altre vie, ad esempio tramite un dialogo o la sottoposizione di un questionario) ma piuttosto assurgere a strumento che permetta al paziente di compiere *scelte consapevoli*³⁶ e di *autodeterminarsi*, anche in nome delle garanzie costituzionali dettate dall'ordinamento.

Se così è, il consenso informato, per le ragioni sopra descritte, diviene ancora più problematico in un campo come quello dell'utilizzo dei farmaci *off-label* che patisce margini di incertezza più ampi rispetto a quello medico-chirurgico.

A ciò si deve necessariamente aggiungere, che l'utilizzo *off-label* di farmaci per il potenziamento cognitivo avrebbe, appunto, finalità potenzianti e, quindi, non curative³⁷: da ciò sembra doveroso far discendere che il consenso deve essere *ancora più informato* (instaurando una vera condivisione di

³⁴ Cass., Sez. IV pen., 13/3/2008, n. 17499, in *Foro it.* 2008, II, col. 376.

³⁵ Cass., Sez. IV pen., 24/6/2008, n. 37077, Ruocco, cit.

³⁶ C. FLAMIGNI, *Sul consenso sociale informato*, in www.biodiritto.org (ultima consultazione 18/09/2017).

³⁷ Proseguendo il ragionamento, il possibile assuntore ben potrebbe decidere di non assumere il farmaco, con maggiore facilità rispetto al caso in cui il farmaco abbia funzioni terapeutiche e curative e, quindi, egli senta di doverlo assumere per allevare i sintomi o fermare il decorso della patologia. In tale ultimo caso la scelta della non assunzione, a fronte della possibile o probabile insorgenza di effetti collaterali o indesiderati, sarà certamente più sofferta, specialmente se le opzioni farmacologiche alternative sono ristrette.

prospettive tra il medico ed il paziente³⁸), minuzioso e particolareggiato, specialmente quando gli effetti collaterali si possono rivelare gravi e perduranti. La presenza del solo bugiardino, con i limiti di cui si è detto, non pare certamente rispondere a una informazione seria e realmente orientante nella scelta di assumere il farmaco.

³⁸ L. ORSI, F. DE BIASI, A. SEMPREBONI, L. BUSATTA, D. MAZZON, *op.cit.*