

IL CONSENSO INFORMATO. UNA LUNGA STORIA IN SINTESI

Antonio Monteleone, Presidente AGeSPI Lombardia

Il consenso che un paziente fornisce al medico, sia per trattamenti terapeutici sia per verifiche sperimentali, ha un **risvolto etico e deontologico** emergente dalla natura di persona di entrambi i poli del rapporto medico-paziente e nel fatto che la professione medica va svolta con scienza e coscienza; ed un **risvolto giuridico** non solo laddove emergano danni causati per colpa, la cui sussistenza e specie va determinata ed, eventualmente, sanzionata, ma anche nel caso tale consenso non sia stato esattamente conseguito. Pertanto ci può essere sia il danno da lesione della salute (ovvero dell'integrità psicofisica) sia la violazione del principio di autodeterminazione (cosiddetto danno morale).

1

Corte costituzionale (sent. n. 438 del 2008)

«il consenso informato deve essere considerato un principio fondamentale in materia di tutela della salute, la cui conformazione è rimessa alla legislazione statale»



Il consenso informato è definito:
«espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico»
«vero e proprio diritto della persona»
che «trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 (...) e negli artt. 13 e 32 della Costituzione»

L'intervento del medico in assenza del consenso informato «è sicuramente illecito, anche quando è nell'interesse del paziente»

Lo *status questionis* è rappresentato con precisione dalla **sentenza 438/2008** della Corte Costituzionale, che ha sancito la piena rivalutazione del consenso informato quale sintesi di due diritti: quello dell'autodeterminazione e quello alla salute.

La Corte conclude la sua ricostruzione dell'istituto del consenso informato, affermandone la

«funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla 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, nonché delle eventuali terapie alternative; 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, secondo comma, della Costituzione»



PER LA PRIMA VOLTA IL GIUDICE DELLE LEGGI AFFERMA L'ESISTENZA DI UN AUTONOMO DIRITTO ALL'AUTODETERMINAZIONE IN ORDINE ALLA PROPRIA SALUTE, DISTINTO DAL DIRITTO ALLA SALUTE STESSO.

Come per tutto ciò che riguarda l'esistere e la libertà, anche per il tema del consenso informato è facile rilevare approfondimenti presenti nell'antichità e nell'epoca moderna dell'occidente.

There is nothing new under the sun but there are lots of old things we don't know.

Platone (IV secolo a.C.), Leggi, Libro IV
L'Ateniese: " (...) il medico libero, invece, cura e studia nella maggior parte dei casi le malattie dei liberi, esaminandole sin dal principio e secondo la loro natura, e **rende partecipe l'ammalato stesso e i suoi cari della sua indagine** e, così facendo, lui stesso apprende qualcosa dai malati, e, nello stesso tempo, per quanto gli è possibile, insegna al malato; e **non prescrive nulla prima di averlo convinto, e allora, rendendo docile e preparando il paziente mediante la persuasione, tenta di riportarlo perfettamente alla salute.**"

Leggi (in greco Νόμοι) è il titolo dell'ultima e più lunga opera di Platone. Composta quasi certamente nel 352 a.C., rimase però incompiuta e successivamente completata e pubblicata postuma dal discepolo Filippo di Opunte, che la divise in dodici libri e ne aggiunse uno finale, l'Epinomide.

Già dal V e IV secolo troviamo riscontri della discussione a noi contemporanea ... Persino di "medicina difensiva" in un'epoca in cui sbagliare le cure verso un potente di turno poteva significare più che perdere dei soldi, perdere persino la testa.

Ippocrate (V-IV secolo a.C.), Epidemie 1, 11 e 23 (trad. M. Vegetti):
"Descrivere il passato, comprendere il presente, prevedere il futuro: questo è il compito. Tendere nelle malattie a due scopi, giovare o non esser di danno. L'arte ha tre momenti, la malattia e il malato e il medico. Il medico e ministro dell'arte: **si opponga al male il malato insieme con il medico**".

Ippocrate (V-IV secolo a.C.), L'arte, 3; 8; 14 (trad. M. Vegetti):
"In primo luogo di fatto definirò ciò che ritengo essere la medicina: in prima approssimazione, liberare i malati dalle sofferenze e contenere la violenza"
"Di quanto possiamo padroneggiare con gli strumenti e della struttura naturale e delle arti, ci è dato di essere artefici, ma del resto non ci è dato. Quando pertanto un **uomo soffre di un male troppo forte per gli strumenti della medicina, non si pretenda che dalla medicina esso venga in qualche modo controllato.**"

Ippocrate diede alla medicina la dignità di una professione.

Ippocrate (V-IV secolo a. C.), *Prognostico*, 1 (trad. M. Vegetti)

“Per il medico – mi sembra – è cosa ottima praticare la previsione (*prognosis*): prevedendo infatti e predicendo, **al fianco del malato**, la sua condizione presente e passata e futura, e descrivendo analiticamente quanto i sofferenti stessi hanno trascurato, egli conquisterà maggior fiducia di poter conoscere la situazione dei malati, sicché essi oseranno affidargli.

E potrà progettare un'eccellente terapia se avrà previsto i futuri sviluppi a partire dai mali presenti. Impossibile guarire tutti i malati e questo sarebbe ancor meglio che prevedere il corso futuro degli eventi (...). In tal modo si sarà giustamente ammirati e si diventerà buoni medici; tanto meglio infatti ci si potrà prender cura di chi è in grado di sopravvivere, quanto più tempo si avrà avuto per prepararsi agli eventi, e **ci si metterà al riparo da ogni rimprovero** se si sarà previsto e predetto chi è destinato a perire e chi invece a salvarsi.”

Ippocrate (V-IV secolo a. C.), *Giuramento* (trad. M. Vegetti):

“Regolerò il tenore di vita per il bene dei malati secondo le mie forze e il mio giudizio, mi asterrò dal recar danno e offesa ... **Non somministrerò ad alcuno, neppure se richiesto, un farmaco mortale, né suggerirò un tale consiglio**

Ippocrate
consiglia di essere
molto cauti e di
mettersi al riparo
da ogni
rimprovero

TROVIAMO ELEMENTI PRESENTI NELLA DISCUSSIONE CONTEMPORANEA:


- ✓ studio e formazione continua basati sull'esperienza
- ✓ informazione adeguata alla capacità di comprensione del malato
- ✓ ricerca del consenso
- ✓ coinvolgimento della rete affettiva
- ✓ persuasione alla *compliance*
- ✓ ricerca di un'alleanza terapeutica
- ✓ prudenza nell'agire ed evitare sia l'eutanasia sia l'accanimento terapeutico
- ✓ attenzione a mettersi al riparo da rimproveri, primi bagliori di medicina difensiva

Ippocrate dava valore all'autonomia decisionale sia del medico sia del paziente, ma collocando la professione – attraverso i principi di non maleficenza e di beneficenza – in un ambito tra il sacrale e il filantropico, in ambiente in cui la cultura era elitaria e la superstizione diffusa. Egli, pertanto, favorì di fatto un'evoluzione in senso paternalistico e direttivo con talvolta derive impositive delle scelte diagnostiche e terapeutiche.

Come ben si esprime Rodrigo de Castro, medico del 17° sec., nel modello tradizionale, che a ragione è chiamato *ippocratico*, il medico esercita sul malato un potere esplicito e assoluto, senza complessi di colpa e senza bisogno di giustificazioni. Il potere si regge

intrinsecamente sulla finalità che lo ispira: è esercitato per il bene del malato. Non c'è pertanto necessità per il medico di ottenere un serio consenso, se non quello implicito nell'affidamento fiduciale attraverso il fatto che ci si è rivolti a lui.

Il medico nel mondo antico era considerato a diretto contatto con la divinità e il rapporto con lui esigeva un affidamento totale.



Il principio di beneficiabilità consiste nel fare il bene degli altri in maniera più o meno diretta. (...) Più volte esso si è concretizzato nel **paternalismo decisionista, dispotico**. Da qui la rivendicazione dell'autodeterminazione del paziente, che nella storia si è andato gradualmente affermando fino ad assumere la forma del principio di autonomia, al quale oggi è riconosciuta dignità analoga a quella del principio di beneficiabilità. **Questo principio, quindi, nella storia dell'etica medica è stato sempre ammesso, fin dall'antichità classica greca (Ippocrate), nella quale, però, è stato presente tanto nella forma retta che in quella deviata.**

Esculapio con i suoi simboli

di: Farantino CORSEDO INFOWAFO, in Guida, José Juan (director): Dividido pedía de Bállico.

Questo modello ha fatto sì che, sino all'inizio del secolo diciottesimo, i medici abbiano goduto di una quasi totale impunità e siano scarsi i casi portati davanti a un tribunale. Diverso discorso dev'essere fatto per i chirurghi, che a lungo non sono stati considerati veri terapeuti ma semplici artigiani, pertanto più esposti ai rigori della legge.

Martin S. Pernick descrive tre periodi ben differenziati ... in cui le date sono solo orientative:

I: dal 1780 al 1890 contrassegnato dalla non considerazione del consenso.

L'assenza d'informazione e del consenso furono giudicati dai tribunali come casi di **negligenza o imperizia** (*negligence, malpractice*), ma come regola generale essa non veniva sanzionata purché fosse stato rispettato il principio del maggior interesse del paziente o questi fosse stato incapace o incompetente. Un problema ulteriore emergeva dal fatto che a valutare se ci si fosse comportati a beneficio del paziente erano altri medici.

II: dal 1890 al 1920: segnato dalle denunce di pazienti.

Interviene la novità di pazienti che accusano i medici non di negligenza o imperizia, ma di **aggressione e violenza fisica** (*battery*) per aver agito senza dare spiegazioni e senza ricevere approvazione.

La nuova dottrina dell'aggressione indusse i medici ad agire sempre per il maggior beneficio del paziente ma subordinando il proprio agire al consenso, la cui qualità e quantità non era definita.

III: dal 1945 al 1972, avente come pietra miliare il Codice di Norimberga e in cui compaiono il consenso volontario e il consenso informato.

Il primo dei dieci principi del Codice di Norimberga (1946) afferma l'**indispensabilità del consenso prima di qualunque azione sul corpo del paziente**.

È curioso evidenziare che la prima dettagliata regolazione riguardante la ricerca viene da Heinrich Konrad Studt, ministro prussiano per la religione, l'educazione e la medicina, il quale in seguito all'acceso dibattito provocato dal fatto che Albert Neisser nel 1898 aveva iniettato il siero di malati di sifilide a persone ricoverate per altre problematiche di salute, richiese un approfondimento all'Ufficio Medico Scientifico della Sanità. In base alle risultanze del report, il Ministro emanò una direttiva, datata 29 dicembre 1900 e indirizzata ai direttori di cliniche e ospedali, che condizionava alla manifestazione di un consenso inequivocabile (“*unzweideutig*”) la liceità di tutti gli interventi medici, ad eccezione di quelli con scopi diagnostici, terapeutici e di immunizzazione¹.

Inoltre nel 1931 il Ministero della Sanità tedesco emanò una regolazione rimasta vigente prima e durante il Terzo Reich (1933 – 1945). Con essa s'intendeva proteggere persone e pazienti da un lato e incoraggiare la ricerca dall'altra. Era anche riconosciuto il diritto di un soggetto o di un paziente (o del loro rappresentante legale) a esprimere un chiaro e inequivoco consenso alle prove e sperimentazioni fatte sul loro corpo.²

Un'avanzata regolamentazione – questa cui abbiamo appena accennato - che rimase sulla carta come dimostrato dal tribunale di Norimberga.

Tra i processi minori di Norimberga va, infatti, ricordato il **Processo ai dottori**. Ventitré persone, tra dottori e amministratori, dovettero rispondere all'accusa di avere preso parte a crimini di guerra e crimini contro l'umanità avendo favorito o effettuato esperimenti su esseri umani nella presunzione di far progredire la scienza.

Dalle carte del processo nasce il **Codice di Norimberga**, il cui primo dei dieci principi afferma l'indispensabilità del consenso prima di qualunque azione sperimentale sul corpo del paziente.

Nel 1961, la commissione etica della *World Medical Association* (WMA), presieduta da Hugh Clegg, editore del *British Medical Journal* (BMJ), redasse un “Progetto di Codice Etico sulla Sperimentazione Umana”, che dopo essere stato discusso nella assemblea generale WMA, fu pubblicato dal BMJ nell'ottobre 1962. Gli altri due membri del comitato di redazione del testo erano l'indiano A. P. Mitra e l'italiano

¹ Vollmann J., Winau R. (1996), *Informed Consent in Human Experimentation Before the Nuremberg Code*, British Medical Journal, 313, pp. 1446-1447. 15.

² Sass H-M. Reichsrundschreiben 1931: *Pre-Nüremberg German Regulations Concerning New Therapy and Human Experimentation*. Journal of Medicine and Philosophy 8, 1983

Antonino Spinelli, Presidente della WMA dal 1954 al 1955, incaricato di curarne la stesura.

La dichiarazione di Helsinki è la prima raccolta di linee-guida per la sperimentazione umana e giunge sotto la pesante ombra dei crimini nazisti perpetrati durante la II guerra mondiale e portati alla luce dal processo di Norimberga

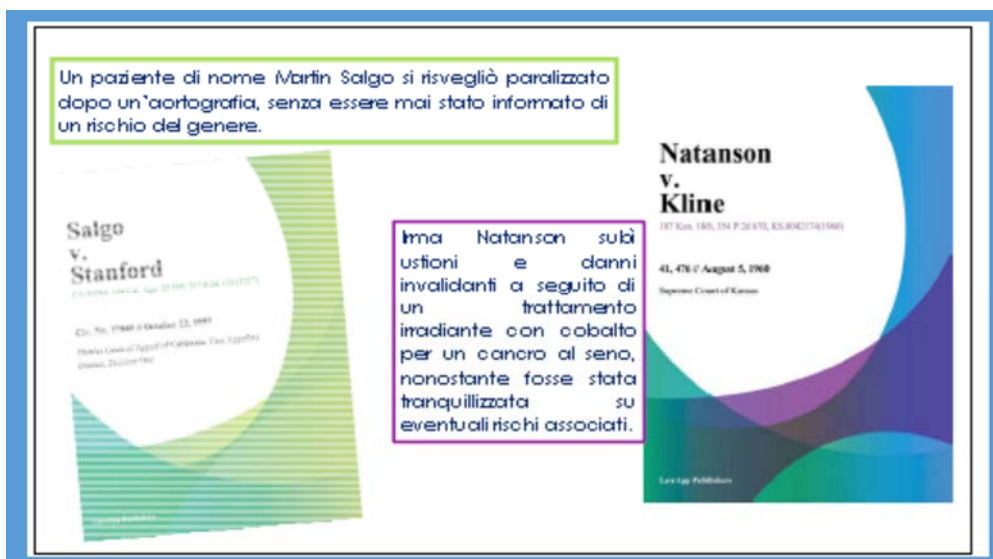
Punti focali erano quelli della sperimentazione sui **bambini** e sui **prigionieri** e sui **carcerati**. La questione dei prigionieri come soggetti della ricerca ebbe una scrupolosa attenzione. Nonostante che i detenuti in alcuni casi possano aderire volontariamente alla ricerca, sia Clegg sia Spinelli insistettero che essi andavano esclusi proprio per la loro condizione di gruppo recluso.

Il **Progetto di Codice sulla sperimentazione** umana, come sappiamo, sfociò nella dichiarazione adottata durante la 18^a Assemblea Generale della World Medical Association (WMA), tenutasi nel giugno del 1964 ad Helsinki in Finlandia.

L'espressione "consenso informato" compare per la prima volta nel 1957, nello Stato della California, in occasione della causa *Salgo vs Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*. Essa chiarisce che il medico non solo deve ottenere il consenso del paziente, ma informare correttamente prima di procedere a qualunque iniziativa. In altre parole, l'espressione sottolinea il principio dell'autonomia del paziente e l'obbligo medico a fornire informazioni pertinenti.

Ulteriori chiarimenti si ebbero nella causa *Natanson vs Kline* del 1960 presso la Corte Suprema del Kansas.

Il giudice ritenne il professionista medico responsabile di carenza d'informazione ragionevole, ovvero quella che la maggior parte dei medici avrebbe fornito in tale situazione: criterio della pratica professionale ordinaria³, che si può anche definire quale "**criterio centrato sul medico**".



³ Entrambi i casi sono citati da: S. Cecchetto, *Antecedentes Historicos Del Consentimiento Del Paciente Informado En Argentina*, Rev. Latinoam. Der. Méd. Medic. Leg. 5 (2): 77-87, Dic. 2000 – 6 (1), Junio 2001: 7-14

Col tempo esso diviene “**critero centrato sul paziente**”, che assume due versioni, l’una definita “oggettiva” e l’altra definita “soggettiva”, ossia l’informazione da esporre è quella essenziale (*material*: per gli anglosassoni) per il concreto paziente che si ha di fronte e che valuta le informazioni dal punto di vista della sua personalità e delle circostanze di vita e di lavoro.

Chiudiamo il cerchio aperto dalla slide sulla Corte Costituzionale da cui siamo partiti con la Sentenza Cassazione Civile n. 8035/16 in cui vengono ribaditi i concetti della Corte Costituzionali citati all’inizio.

Cassazione Civile Sentenza n. 8035/16 – Diritto del paziente al consenso informato

Il medico ha il dovere di informare il paziente in ordine alla natura dell'intervento, alla portata dei possibili e probabili risultati conseguibili nonché delle implicazioni verificabili. L'acquisizione da parte del medico del consenso informato costituisce prestazione altra e diversa da quella dell'intervento medico richiestogli, assumendo autonoma rilevanza ai fini dell'eventuale responsabilità risarcitoria in caso di mancata prestazione da parte del paziente. Va al riguardo ulteriormente posto in rilievo come il medico venga in effetti meno all'obbligo di fornire un valido ed esaustivo consenso informato al paziente non solo quando omette del tutto di riferirgli della natura della cura cui dovrà sottoporsi, dei relativi rischi e delle possibilità di successo, ma anche quando acquisisce il consenso dal paziente con modalità improprie.

- il consenso informato attiene al diritto fondamentale della persona all'espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, e quindi alla libera e consapevole autodeterminazione del paziente, atteso che nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge;
- il trattamento medico terapeutico ha viceversa riguardo alla tutela del diverso diritto fondamentale alla salute art. 32 Cost., comma 1)

Da quanto abbiamo detto appare chiaro che la pratica del consenso informato è motivata dal rispetto per la libertà degli individui antecedente, **ma non contro la realizzazione di ciò che il medico ritenga meglio per ciascuno di loro.**

Rimane tuttavia un groviglio di problemi concettuali e pratici nelle nostre società pluraliste oltre a persistenti aree di incertezza. Non ultima il rispetto dell'autonomia e della coscienza del medico in un clima nel quale non rare volte sembra lo si voglia sottomettere ad un compito di sudditanza verso un pretenzioso paziente, che a volte è solo un cittadino senza veri problemi di tutela della sua salute e che intende solo dar gioco incontrastato ai suoi desideri.

Contribuisce a ciò la **definizione filosofico-individualistica e non oggettiva di salute data nel 1946 dall'OMS** come «uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale». Definizione per molti aspetti sovrapponibile al concetto di felicità, sicché i medici vanno quasi considerati “erogatori di felicità”.

«Questa nuova concezione, soggettivistica, della salute è divenuta il fondamento di un concetto relativistico di beneficialità e di ‘bene’ del paziente, non più identificato necessariamente con un bene oggettivo, ma con un **‘bene’ che viene fatto corrispondere a ciò che aumenta lo stato di benessere soggettivo**, secondo una

‘percezione’ individuale di ciò che può essere considerato sinonimo di ‘desiderabile’, in base ai criteri di piacere/dolore, benessere/malessere, soddisfazione/insoddisfazione.

Il problema derivante da questo concetto di salute è quello di non poter fondare il contenuto del **principio di beneficalità** (ossia del perseguimento del bene del paziente attraverso ogni decisione e ogni atto medico), che **scisso dalla ricerca del bene oggettivo del paziente, si viene a radicare in un principio assoluto di autonomia, mirante a esaltare solo le sensazioni soggettive del paziente rispetto alla propria salute**. Bene e benessere non necessariamente coincidono e nulla esclude che il soggetto possa ritenere lecito ogni evento in grado di aumentare il proprio benessere, anche a scapito dei valori morali e, se la circostanza lo richiedesse, della vita altrui.»
Tratto da Enciclopedia on line Treccani

Inoltre occorre considerare l’evoluzione della malattia nel corso degli ultimi decenni.

Noi adesso ci troviamo di fronte a una popolazione prevalentemente anziana con problemi di cronicità (malattie di lunga durata e spesso ingravescenti che colpiscono 1 italiano su 3 e costano al nostro Servizio Sanitario Nazionale circa 60 miliardi di euro ogni anno), di comorbidità (problemi associati a una malattia iniziale) o di multimorbidità (più malattie contemporanee), tutte situazioni che portano a un frequente ricorso al SSN, perché la variabilità dei bisogni esige adeguamento diagnostico, intensità rivedibile e delle cure e personalizzazione di percorsi nella rete dei servizi.

Il processo evolutivo della o delle cronicità simultanee conduce di frequente alla non autosufficienza (impossibilità di adempiere alcune o tutte le attività ordinarie e quotidiane del vivere) con un’ampia quota di non autosufficienza dovuta alla demenza, intesa come incapacità d’intendere e di volere, ma non come malattia a base psichiatrica, perché non è dovuta a biochimismi congeniti o a disturbi psicologici acquisiti, ma a processi di depauperamento dei neuroni cerebrali.

Possiamo, pertanto, concludere questo necessariamente rapido excursus con la seguente citazione: *“Informed consent means different things in different contexts, is variably practised and rarely achieves the theoretical ideal.”* (Daniel E. Hall, Allan V. Prochazka, Aaron S. Fink, *Informed consent for clinical treatment, CMAJ March 20, 2012 vol. 184 no. 5* First published March 5, 2012, doi:10.1503/cmaj.112120).

Quanto appena citato è stato detto per le cure a ciclo breve (modello ospedaliero), che da tempo ormai sono travolti dalla epidemiologia indotta dalla rivoluzione demografica. Epidemiologia che richiede uno studio interdisciplinare del consenso informato più consono.