



ASSOCIAZIONE GESTORI SERVIZI SOCIO-SANITARI E CURE POST INTENSIVE

CONVEGNO

IL CONSENSO INFORMATO

NELL'ASSISTENZA DI LUNGO PERIODO

28 ottobre 2016

**Aula magna Palazzo di Giustizia
Milano**

IL CONSENSO INFORMATO

Cenni di storia

Antonio Monteleone

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»

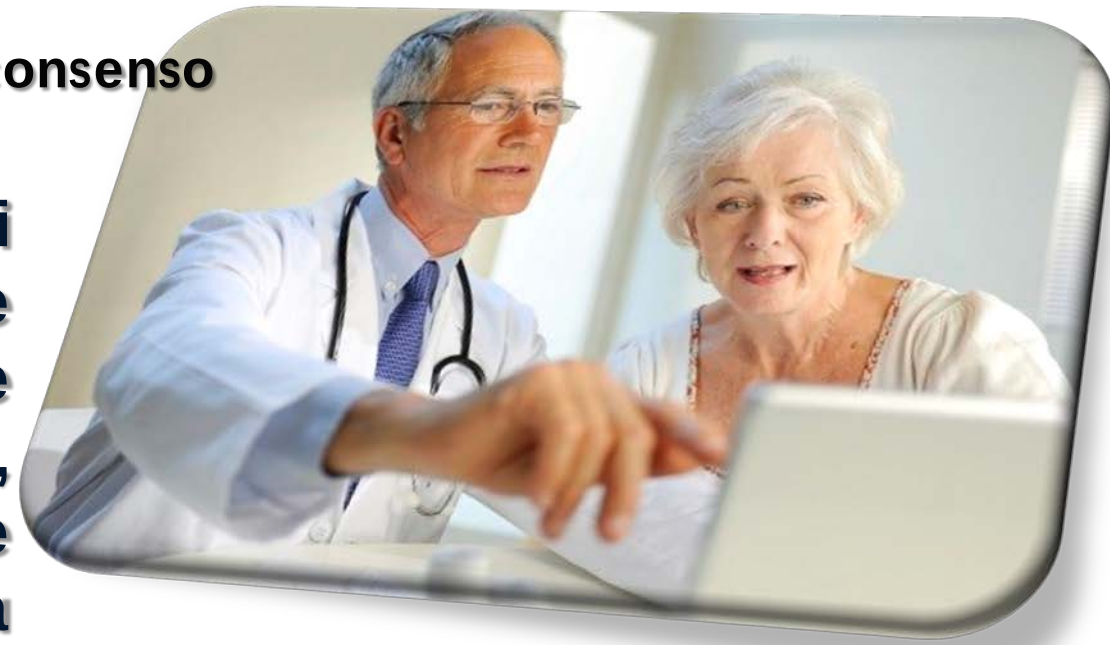
«vero e proprio diritto della persona»
che «trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 (...) e negli artt. 13 e 32 della Costituzione»



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

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.**

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

Ambrase
US author & editor (1902-1919)

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 353 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.

**Ippocrate 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 è 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 tralasciato, egli conquisterà maggior fiducia di poter conoscere la situazione dei malati, sicché essi oseranno affidarglisi.

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**

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**

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



Esculapio con i suoi simboli

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.**



Nel modello tradizionale, che a ragione è chiamato *ippocratico*, **il medico esercita sul malato un potere esplicito, 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.** Rodrigo de Castro, medico del 17° sec., nel suo trattato *Medicus politicus* (1614) arriva ad affermare che, **come il sovrano governa lo Stato e Dio governa il mondo, il medico governa il corpo umano. Si tratta di un potere assoluto, in cui chi sta in posizione dominante (*one up*) determina in modo autoreferenziale che cosa è autorizzato a fare a beneficio di chi sta in posizione dominata (*one down*).** Nel caso specifico della medicina, il medico stabilisce la diagnosi, indica l'opportuna terapia e la esegue senza bisogno di informare il malato e **senza necessità di ottenere un serio consenso, se non quello implicito nell'affidamento fiduciale.**

Sino all'inizio del secolo diciottesimo i medici hanno goduto di una quasi totale impunità e sono scarsi i casi portati davanti a un tribunale.

Diverso discorso dev'essere fatto per i chirurghi, che non erano considerati veri terapeuti ma semplici artigiani, sicché erano più esposti ai rigori della legge.



Ippocrate e Galeno - Cripta di San Magno - Cattedrale di Santa Maria Annunziata - Anagni (FR)



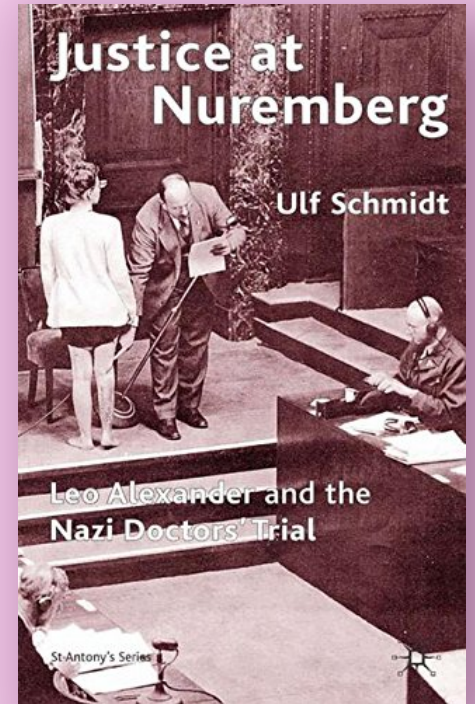
Sutura di una ferita minore presso un barbiere, Gerrit Ludens, (1622-1683)

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

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

II: dal 1890 al 1920: segnato dall'aggressione fisica e dalla coazione

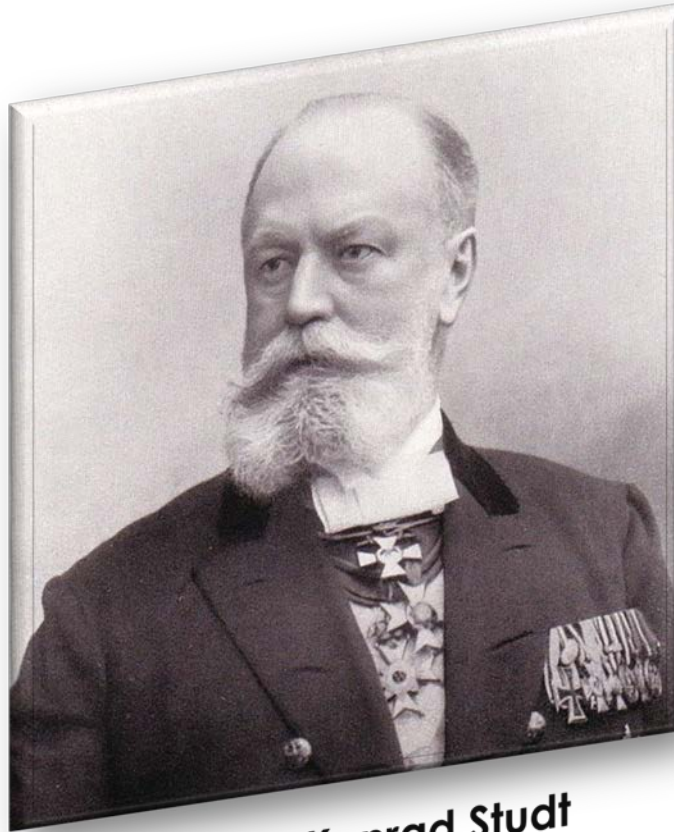
III: dal 1945 al 1972 in cui compaiono il consenso volontario e il consenso informato



Nel **primo periodo** 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.

Nel **secondo periodo** interviene la novità di denunce di pazienti che accusavano 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.

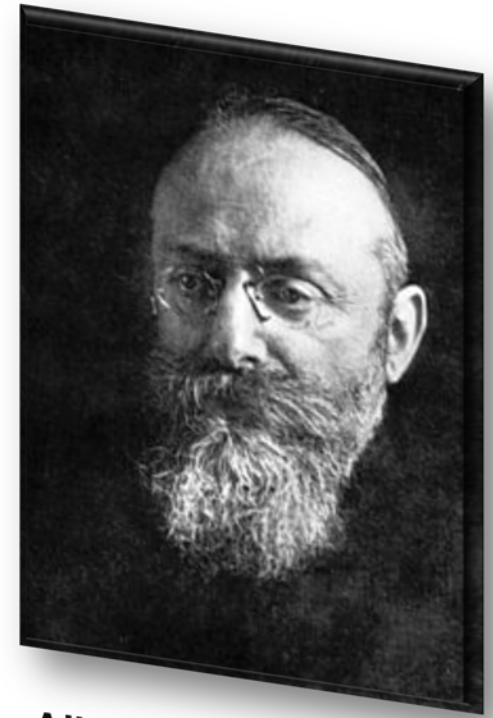
Il **terzo periodo** si avvia nel 1946 con il Codice di Norimberga il cui primo dei dieci principi afferma l'**indispensabilità del consenso prima di qualunque azione sul corpo del paziente**.



Heinrich Konrad Studt

In order to find a method of syphilis prevention he (Albert Neisser, 1855-1916) **injected cell free serum from patients with syphilis into patients who were admitted for other medical conditions.** Most of these patients were prostitutes, who were **neither informed about the experiment nor asked for their consent.** When some of them **contracted syphilis Neisser concluded that the "vaccination" did not work.** However, he argued that the women did not contract syphilis as a result of his serum injections but contracted the disease because they worked as prostitutes. Liberal newspapers published these and other cases, triggering public debate.

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



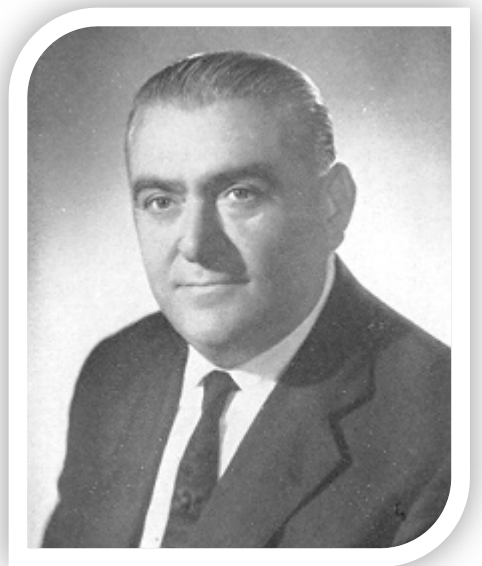
Albert L. S. Neisser

Il “**Progetto di Codice Etico sulla Sperimentazione Umana**”, discusso nel 1961 nell’assemblea generale World Medical Association (WMA), pubblicato dal BMJ nell’ottobre 1962. Il comitato di redazione del testo erano H. Clegg, editore del *British Medical Journal*, l’indiano A. P. Mittra e l’italiano Antonino Spinelli, Presidente della WMA dal 1954 al 1955, che ne aveva curato la stesura. Il progetto, come sappiamo, sfociò nella **dichiarazione** adottata durante la 18^a Assemblea Generale della WMA del giugno 1964 ad Helsinki in Finlandia.

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.



Antonino Spinelli

Un paziente di nome Martin Salgo si risvegliò paralizzato dopo un'aortografia, senza essere mai stato informato di un rischio del genere.

Salgo v. Stanford

CA.40284; 154 Cal. App. 2d 560; 317 P.2d 170 (1957)

Civ. No. 17045 // October 22, 1957

District Court of Appeal of California, First Appellate
District, Division One

LawApp Publishers

Irma Natanson subì ustioni e danni invalidanti a seguito di un trattamento irradiante con cobalto per un cancro al seno, nonostante fosse stata tranquillizzata su eventuali rischi associati.

Natanson v. Kline

187 Kan. 186, 354 P.2d 670, KS.0042174(1960)

41, 476 // August 5, 1960

Supreme Court of Kansas

LawApp Publishers

Criterio centrato sul medico: il professionista medico deve effettuare un lavoro d'informazione ragionevole, ovvero mettere a disposizione del paziente tutti i dati che la maggior parte dei medici fornirebbe in tale situazione. È detto anche criterio della pratica professionale ordinaria.

Il criterio ebbe una differente declinazione da parte dei giudici, in particolare alcuni di loro mentre davano atto al medico che fosse impossibile fornire delucidazioni dettagliate e complete, non ritennero invece illogico chiedergli di dare quelle almeno sufficienti a poter raggiungere una decisione libera: **criterio della persona ragionevole**.



Col tempo esso diviene “**criterio centrato sul paziente**”, che assume due versioni, l’una definita “**oggettiva**” e l’altra – attualmente prevalente - 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.

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 esauritivo 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 acquisisca 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)



QUINO



Nel modello vigente attuale la centralità del paziente, la sua partecipazione attiva alle decisioni biomediche che lo riguardano e l'attenzione ai suoi desideri, possono prendere derive unilaterali che in casi estremi si configurano come «dittatura del paziente».

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.

«Questa nuova concezione, soggettivistica, della s. è divenuta il fondamento di un concetto relativistico di beneficalità 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 s. 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.»

da Enciclopedia online Treccani

MALATTIA CRONICA

Processo morboso funzionale od organico a lenta e progressiva evoluzione derivante da più fattori in concatenazione, sia biologici (malattia-specifici) sia non biologici (status socio-familiare, economico, ambientale, accessibilità delle cure ecc.), che interagiscono fra di loro e con i fattori malattia-specifici in maniera dinamica fino a delineare la tipologia del 'malato complesso'.

COMORBILITÀ

presenza simultanea di una malattia aggiuntiva ossia che si presenta durante il decorso clinico di una determinata malattia

MULTIMORBILITÀ

Compresenza di 2 o + patologie attive, vediamo come essa tenda ad aumentare con l'età in entrambi i sessi, raggiungendo una prevalenza nell'anziano di oltre il 60%.



I DATI SUI PRESIDI ASSISTENZIALI E SOCIOSANITARI PER ANZIANI IN ITALIA



Anziani ospiti nei presidi residenziali socio-assistenziali e socio-sanitari per classe d'età e Regione presenti il 31 dicembre 2013 (Valori assoluti)

Regione	Classi d'età					
	da 65 a 74	da 75 a 79	da 80 a 84	85 e più	Totale (a)	%
Lombardia	7.014	7.955	13.967	36.627	65.563	23,5
Nord Ovest	12.223	14.477	25.665	63.142	115.507	69,8
Nord Est	9.192	9.170	16.041	44.766	79.169	
Centro	5.296	5.572	9.291	19.472	39.631	
Sud	4.826	4.547	6.571	9.779	25.723	
Isole	3.326	3.784	4.985	6.528	18.623	
ITALIA	34.863	37.550	62.552	143.687	278.652	

Fonte: Istat



“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.

Il consenso informato è stato fondamentalmente pensato per le sperimentazioni e per la degenza breve di tipo ospedaliero.

Quest'ultimo modello è da tempo in crisi ...

Perciò oggi ci ritroviamo qui insieme medici, avvocati e magistrati.

