



## Il Consenso Informato

### I princìpi

Poiché l'attività medica è per sua natura consulenza di merito e non di risultato, è ovvio che l'oggetto del rapporto contrattuale medico-paziente (cioè il recupero o il mantenimento della salute) non può essere garantito in qualsiasi caso dal corretto comportamento del curante.

A prescindere dai comportamenti illeciti – di cui quest'ultimo è comunque tenuto a rispondere – molte azioni risarcitorie nascono da inattesi eventi avversi, cioè risultati inferiori alle attese o l'avverarsi di rischi non preventivati. Da qui la messa in atto di strategie di "medicina difensiva" che limitino il rischio di contenziosi giudiziari (ma che oltre un certo limite condannano all'immobilismo terapeutico, impedendo al medico di tentare di fare il meglio per il paziente); dall'altra la necessità di conquistare la partecipazione consapevole del paziente ai problemi, alle prospettive e ai rischi, (soprattutto in occasione di scelte estreme) previa una informazione completa, esplicita e comprensibile. Si tratta dunque di ottenere un consenso esplicitamente manifestato, non la generica "fiducia" implicita in quel paternalismo autorita-

rio ancora potente nella nostra tradizione terapeutica.

### La legge

Il termine "Informed consent" fu usato per la prima volta nel 1957 dalla Corte D'Appello della California in una sentenza sfavorevole al medico, per le conseguenze di un intervento di cui il paziente non era stato preventivamente informato. In quel paese (in cui le libertà individuali sono considerate diritto assoluto) la successiva evoluzione normativa è addirittura sfociata nel 1991 nel "Patient self determination act": senza addentrarci nelle differenze tra diritto anglosassone e nostro (oggetto di un prossimo articolo) va rilevato che anche la nostra legislazione tutela il diritto del paziente all'informazione ed al consenso libero da costrizione, in particolare con:

1) Art. 32 della Costituzione, secondo capoverso: "Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizioni di legge" e "La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal diritto della persona umana".

2) Legge 180/78 (trattamenti sanitari obbligatori per malati mentali).

3) Legge 833/78 istitutiva del S.S.N. negli art. 33 e segg.

4) Codice deontologico, art. 30 e 32, cui si rimanda.

Quindi l'acquisizione del consenso consapevole, in quanto obbligo di legge, è un presupposto necessario per l'esercizio conforme alla legge dell'attività sanitaria e un fondamentale momento "giustificativo" dell'atto medico inteso come "facoltà di curare"; inoltre è uno strumento essenziale per assolvere interamente gli obblighi assunti verso l'assistito.

Ad integrazione dei precedenti, inoltre, l'art. 31 del codice deontologico raccomanda la: "Forma scritta nei casi in cui per la **particolarità** delle prestazioni diagnostiche o terapeutiche, o per le possibili conseguenze...Il procedimento diagnostico, ed il trattamento terapeutico che possano comportare **grave rischio** per l'incolumità del paziente, devono essere intraprese, comunque, solo in caso di estrema necessità e previa informazione delle possibili conseguenze, cui deve

far seguito una opportuna documentazione del consenso".

Così un consenso scritto, che sarebbe una ridicola inquietante vessazione burocratica dovendo prescrivere un antipiretico ad un malato di influenza, è un atto dovuto prima di un rischioso intervento cardiocirurgico correttivo.

## In HRT

Valutando tra questi estremi, la diagnostica e la terapeutica della menopausa non sembrano presentare ordinariamente la necessità di documentare per iscritto quel consenso consapevole che deve, però, esserci ed essere fondato su una esplicita e veritiera informazione: sarà normalmente sufficiente, se si usano farmaci conformemente alla loro registrazione, e ci si attiene a protocolli largamente condivisi la puntuale annotazione in cartella clinica (documento ufficiale nelle strutture pubbliche) di:

- a) Andamento della terapia e le eventuali inadempienze della paziente.
  - b) Effettuazione (ovvero i ritardi e le omissioni) degli esami di controllo e dei loro risultati.
  - c) I consigli, i chiarimenti, le esortazioni rivolti alla paziente.
2. Proseguimento della HRT oltre i 10 anni ( $RR \geq 1,49$  per carcinoma mammario oltre 11 anni di trattamento).
  3. Terapia con soli estrogeni in soggetti non isterectomizzati (per documentati motivi e con controlli speciali).

Condizioni tali da richiedere un consenso scritto possono verificarsi in pratica soltanto nei seguenti casi:

1. Inizio della HRT in paziente con fattori di rischio vascolare, clinici o anamnestici (maggiore rischio relativo ai primi 6-12 mesi).

4. Proseguimento della HRT nonostante l'insorgenza di patologie correlate (fibromi, metrorragie..).

In tali condizioni si farà leggere e sottoscrivere alla paziente una dichiarazione scritta in prima persona, così concepita:

"Io sottoscritta..... in terapia per mia scelta presso il Dott..... dopo accurato ed esauriente consulto, ho compreso chiaramente che....."

A tutto ciò coscientemente consento, condividendo gli scopi e i rischi della condotta terapeutica puntualmente prospettatami, impegnandomi ad aderire scrupolosamente alle prescrizioni.

# Endocrinologia Ginecologica

Coordinato da

**Alessandro D. Genazzani**

Elegante volume cartonato -  
F.to 17x24, pagg. 472 - Giugno 2004  
Euro 75,00



## Novità Editoriale

### Endocrinologia Ginecologica

Hanno partecipato alla stesura del volume:

A. Amedei	F. Cioppi	A. Fava	G. Gubbini	G. Morgante	R. Suriano
P.G. Artini	T. Corazzari	M.F. Filicetti	A. Imperatore	M.C. Musacchio	R. Tamarozzi
B. Bagni	S. Cosio	P. Florio	A. La Marca	D. Nascetti	F. Tortolani
C. Battaglia	F. Cristello	F. Fruzzetti	A. Lanzone	F. Petraglia	F. Vacca
F. Bernardi	G. D'Aniello	A. Gadducci	V. Lazzarini	R. Ponzone	
M.L. Brandi	D. de Aloysio	M. Gambacciani	I. Lombardi	S. Razzi	
N. Briglia	V. De Leo	A.D. Genazzani	M. Luisi	M. Ruggiero	
V. Bruni	M. Dei	A.R. Genazzani	S. Luisi	A. Sartini	
P. Casadio	C. Facchini	M. Giuliani	F. Mancini	L. Selvaggi	
M. Ciaponi	A. Fanucchi	M. Guido	P. Monteleone	P. Sismondi	

Coordinato da  
**Alessandro D. Genazzani**

In vendita nelle migliori Librerie Scientifiche



Editeam s.a.s.

Gruppo Editoriale

Via Gennari 81 - 44042 Cento (Fe)

Tel. 051.904181 - Fax 051.903368

E-mail: [info@editeam.it](mailto:info@editeam.it)