

METAMORPHOSEON

COLLANA DI STORIA DELLA SCIENZA E DELLE TECNICHE

I5

Direttore

Paolo Aldo Rossi

Storia della scienza e delle tecniche
Università di Genova

Comitato scientifico

Evandro AGAZZI

Universidad Autónoma Metropolitana de México
Presidente dell'Académie Internationale de Philosophie
des Sciences (AIPS)
Professore emerito dell'Università di Genova

Davide ARECCO

Storia della scienza e delle tecniche
Università di Genova

Valeria Paola BABINI

Storia della scienza e delle tecniche
Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

Sonia Maura BARILLARI

Filologia romanza
Università di Genova

Luisella BATTAGLIA

Filosofia morale
Università di Genova
Direttore dell'Istituto Italiano di Bioetica

Patrizia CASTELLI

Iconografia e iconologia
Università di Ferrara

Dino COFRANCESCO

Storia del pensiero politico
Università di Genova

Mauro FRANCAVIGLIA

Matematica
Università di Torino

Adolfo FRANCA

Neurologia
Criminologia e difesa sociale
Università dell'Insubria

Ivan IURLO

Direttore del Dipartimento di Bioetica e Diritti Umani della
Lubelska Szkoła Wyższa di Ryki

Ida Li VIGNI

Storia del pensiero medico e biologico
Università di Genova
Liceo Artistico Statale "Paul Klee" di Genova

Carlo MACCAGNI

Storia della scienza e delle tecniche
Università di Genova

Valerio MEATTINI

Filosofia teoretica
Università di Bari "Aldo Moro"

Oscar MEO

Estetica
Università di Genova

Roberta PASSIONE

Storia della scienza e delle tecniche
Università di Milano-Bicocca

Lourdes VELÁZQUEZ GONZÁLES

Bioetica
Universidad Anáhuac de México Norte
Universidad Pontificia de México

METAMORPHOSEON

COLLANA DI STORIA DELLA SCIENZA E DELLE TECNICHE

L'aver riconosciuto che il divenire del mondo rappresenta l'estrema minaccia in quanto in esso abitano le metamorfosi, le nascite e le morti, l'uscire dal Nulla e il rientrare nel Nulla, ha portato di necessità l'Occidente a percorrere la strada dell'*episteme*, della scienza che tende a costruire una conoscenza incontrovertibile, ossia un sapere che "sta fermo" (*episteme*) nella verità. L'iridescenza proteiforme del cosmo indifferenziato, i fenomeni cangianti, le apparizioni e le sparizioni, le metamorfosi degli oggetti provocano nell'uomo che li vive lo stupore ammirato: il *thaumazein*. Il farsi altro dall'*apeiron* è percorrere i sentieri della metamorfosi, le strade dell'apparire e dello scomparire, del nascere e del morire (l'origine da – l'annullarsi in). In definitiva è l'ingresso nella storia e il sottomettersi al destino.

In "Metamorphoseon" sono pubblicate opere di alto livello scientifico, anche in lingua straniera per facilitarne la diffusione internazionale. I direttori approvano le opere e le sottopongono a referaggio con il sistema del "doppio cieco" (*double blind peer review process*) nel rispetto dell'anonimato sia dell'autore, sia dei due revisori che scelgono: l'uno da un elenco deliberato dal comitato di direzione, l'altro dallo stesso comitato in funzione di revisore interno. I revisori rivestono o devono aver rivestito la qualifica di professore universitario di prima fascia nelle università italiane o una qualifica equivalente nelle università straniere. Ciascun revisore formulerà una delle seguenti valutazioni: a) pubblicabile senza modifiche; b) pubblicabile previo apporto di modifiche; c) da rivedere in maniera sostanziale; d) da rigettare; tenendo conto della: a) significatività del tema nell'ambito disciplinare prescelto e originalità dell'opera; b) rilevanza scientifica nel panorama nazionale e internazionale; c) attenzione adeguata alla dottrina e all'apparato critico; d) adeguato aggiornamento normativo e giurisprudenziale; e) rigore metodologico; f) proprietà di linguaggio e fluidità del testo; g) uniformità dei criteri redazionali.

Nel caso di giudizio discordante fra i due revisori, la decisione finale sarà assunta da uno dei direttori, salvo casi particolari in cui i direttori provvederanno a nominare tempestivamente un terzo revisore a cui rimettere la valutazione dell'elaborato. Il termine per la valutazione non deve superare i venti giorni, decorsi i quali i direttori della collana, in assenza di osservazioni negative, ritengono approvata la proposta. Sono escluse dalla valutazione gli atti di convegno, le opere dei membri del comitato e le opere collettive di provenienza accademica. I direttori, su loro responsabilità, possono decidere di non assoggettare a revisione scritti pubblicati su invito o comunque di autori di particolare prestigio.

Flavio D'Abramo

**Il consenso informato
in ambito terapeutico**





Aracne editrice

www.aracneeditrice.it
info@aracneeditrice.it

Copyright © MMXVII
Gioacchino Onorati editore S.r.l. – unipersonale

www.gioacchinoonoratieditore.it
info@gioacchinoonoratieditore.it

via Vittorio Veneto, 20
00020 Canterano (RM)
(06) 45551463

ISBN 978-88-255-0507-8

*I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica,
di riproduzione e di adattamento anche parziale,
con qualsiasi mezzo, sono riservati per tutti i Paesi.*

*Non sono assolutamente consentite le fotocopie
senza il permesso scritto dell'Editore.*

I edizione: luglio 2017

Indice

- 9 *Prefazione*
di Sandro Spinsanti
- 13 *Introduzione*
- 17 **Capitolo I**
Breve storia del consenso informato
1.1. *Prime spinte verso il consenso informato*, 17 – 1.2. *La dichiarazione di Helsinki*, 21 – 1.3. *La convenzione di Oviedo*, 22 – 1.4. *Il consenso informato nella regolamentazione italiana*, 23 – 1.5. *Per riassumere*, 27
- 29 **Capitolo II**
L'evoluzione bioetica del consenso informato
2.1. *La medicina paternalistica e il principio di beneficenza*, 29 – 2.2. *Il principio di autodeterminazione, lo shared decision making, e l'empowerment del paziente*, 36 – 2.3. *La trasparenza nel rapporto medico/paziente*, 41 – 2.4. *La biomedicina*, 43 – 2.5. *Autonomia relazionale e logica della cura*, 45 – 2.6. *Per riassumere*, 48
- 51 **Capitolo III**
Autonomia, efficacia ed equità
3.1. *Dal consenso informato alla decisione autonoma e informata*, 51 – 3.2. *Il consenso informato tra efficacia terapeutica ed equità*, 54 – 3.3. *Equità, giustizia sociale e medicina difensiva*, 58 – 3.4. *Per riassumere*, 61
- 65 *Conclusioni*
- 69 *Bibliografia*

Prefazione

di Sandro Spinsanti¹

Oh, la candida semplicità delle domande infantili: “Che cos’è?”, e soprattutto: “Perché?”. Ecco, se riuscissimo ad affrontare anche il consenso informato con quel vero — o finto... — candore e chiederci: perché viene chiesto un consenso al malato? Dopo che un professionista della salute ha ritenuto necessario e consigliabile un intervento diagnostico e terapeutico, perché viene chiesto al malato di dare un consenso a procedure rispetto alle quali non ha — per ovvie ragioni — le competenze scientifiche per valutarne l’appropriatezza? Per lo più i pazienti quel perché non hanno in animo di chiederlo al medico. Per definizione, i pazienti stanno male e non di rado sono angosciati. Per lo più mettono docilmente la firma nello spazio del modulo che viene loro indicato. Qualche volta però succede che si lascino sfuggire qualche commento, facendo trapelare l’idea che si sono fatta di quella procedura. “Così, se succede qualcosa, la responsabilità non è vostra...”. Oppure, nel migliore dei casi, un’osservazione benevola: “D’accordo, dottore, firmo. Così lei sta tranquillo...”.

È inequivocabile: la pratica del consenso informato, vista dalla parte del malato che la subisce, non è altro che una misura difensiva del mondo sanitario. La funzione che le viene attribuita è quella di proteggere professionisti e strutture da eventuali accuse di malpractice e da richieste di risarcimenti. Il suo scopo, non detto ma implicitamente assunto, è: “Paziente informato, medico salvato”. Ci si aspetta che quei moduli che il paziente ha firmato frettolosamente e in silenzio riemergano solo in caso di lite giudiziaria: allora saranno un testimone a discarico

1. Bioeticista, Istituto Giano, Roma.

del professionista che ha intrapreso l'azione della cura, con i suoi rischi intrinseci. Il pensiero corre, per associazione, ai poveri sottoscrittori di obbligazioni subordinate, indotti da impiegati di banca a firmare contratti di cui non avevano capito niente; si renderanno conto, alla fine del giro, di aver perso tutti i loro risparmi e di non potersi rivalere: si trovano impiccati alla propria firma!

Era questo l'obiettivo di chi ha promosso il consenso informato nella pratica delle cure mediche? Il saggio di Flavio D'Abramo ricostruisce accuratamente il percorso che ha portato l'etica medica a staccare gli ormeggi dal saldo ancoraggio, durato per secoli, al paternalismo ippocratico. Informazione e consenso sono descritti dai manuali di bioetica come i due pilastri su cui poggia la "buona medicina" dei nostri giorni. Ma la deriva ci ha portato da un'altra parte. Il consenso informato è diventato lo strumento per promuovere non una medicina buona, ma una medicina "sicura". E ha prodotto l'accumulo di una modulistica che si frappone, come un muro di diffidenza, tra chi eroga le cure e chi le riceve.

Non pochi medici hanno vissuto la transizione nel corso della loro pratica professionale. Un chirurgo oncologo, che ha subito sulla propria pelle l'accusa ingiustificata per la morte di una giovane donna ed è dovuto passare attraverso una lunga vicenda giudiziaria, ricostruisce con efficacia il percorso del consenso informato. Nell'ospedale universitario in cui si è formato il consenso all'intervento chirurgico veniva ottenuto attraverso il cosiddetto "stampone". In pratica, un grosso timbro, apposto su una pagina della cartella clinica, che aveva il valore di una liberatoria concessa al chirurgo di fare l'intervento che riteneva più opportuno. Ai nostri giorni le cartelle cliniche sono imbottite di decine e decine di moduli, che riportano tutte le fattispecie dei rischi possibili. "Il passaggio dallo stampone all'allegato tecnico ha sancito, di fatto, il trascolare dalla fiducia totale nei confronti dell'équipe medica al contenzioso indiscriminato" (Pietro Bagnoli: *Reato di cura*, Sperling e Kupfer, 2016).

Che cosa fare? Gli scenari delineati da Flavio D'Abramo descrivono, senza ambiguità, due strade non percorribili. In-

dietro, al paternalismo del passato, non si può tornare. Neppure la sua versione debole, che rinuncia alla costrizione e usa persuasione e convincimento, risponde al modello ideale della medicina che vorremmo. Ma anche la via per la quale ci siamo incamminati, guidati da un preteso autonomismo (del tipo: “Vuoi la pillola bianca o quella rossa? Decidi tu, paziente, e io medico eseguo – dopo che hai firmato il modulo di consenso informato...”), deve essere contrastata. Ci porta in braccio alla medicina difensiva e tradisce l’anima più profonda del rapporto di cura. Il decantato empowerment non può essere fatto equivalere a uno scarico di responsabilità sulle spalle del malato. Sono preziose, da questo punto di vista, le considerazioni contenute nel presente saggio che descrivono l’empowerment come un processo, non come un atto. E, fatto perno sullo standard della trasparenza, propongo la logica della cura basata sulla relazione.

Verso quale direzione muoversi? Nello sconvolgimento attuale dei rapporti tra chi cura e chi riceve le cure intravediamo una possibile luce. Viene dal passato (magari aveva ragione Giuseppe Verdi quando suggeriva, in tutt’altro ambito, che il vero progresso è tornare all’antico...). Non il passato — grammaticalmente — prossimo; e neppure quello remoto. Piuttosto, il trapassato remoto. Quello che aveva ancora la lingua greca e che poi è andato perduto nelle lingue che hanno fatto seguito: il numero duale. Né “io”, né “noi”, bensì “noi due”. Che cosa fosse il duale ce lo spiega un appassionato elogio del greco, descritto come “lingua geniale”: “Il numero duale non esprimeva una mera somma matematica, uno più uno uguale due. Il duale esprimeva invece un’entità duplice, uno più uno uguale uno formato da due cose o persone legate tra loro da un’intima connessione. Il duale è il numero del patto, dell’accordo, dell’intesa. È il numero della coppia, per natura, o del farsi coppia, per scelta... Un modo di dare numericamente senso al mondo” (Andrea Marcolongo: *La lingua geniale*, Laterza 2016).

Ecco, il duale come modo per dare numericamente senso alla cura: che la relazione unica che si stabilisce tra chi offre, in

scienza e coscienza, i trattamenti adeguati e chi cerca di farli aderire al proprio progetto di vita come un abito su misura possa trovare il suo modo unico e inimitabile di esprimersi. Un “duale sanitario”.

We have a dream...

Introduzione

Il consenso informato è una delle pratiche attraverso la quale entrano in contatto medici e individui della società civile e nella quale sono cristallizzati gli interessi di varie figure: personale clinico, pazienti, ricercatori, istituzioni sanitarie, case farmaceutiche, imprese biotecnologiche, assicuratori, avvocati e Stato. Creato per bilanciare il rapporto medico-paziente, incrinato dall'abuso e dallo sfruttamento dei soggetti di ricerca e cura, il consenso informato rappresenta oggi un problema in paesi come l'Italia o gli Stati Uniti. La sua 'fortuna', che ha avuto luogo dopo il processo di Norimberga, era frutto di un contesto storico ricco di tensioni internazionali, in cui il principale messaggio che scienza e medicina volevano comunicare al pubblico affermava la loro estraneità agli atroci esperimenti condotti dai medici nazisti. Mutato il contesto politico, il consenso informato è oggi frequentemente usato non tanto per difendere i soggetti di ricerca, quanto invece per proteggere il personale medico e gli istituti sanitari da eventuali azioni legali dei pazienti. Inizialmente usato in ricerca medica, oggi l'impiego del consenso informato si è esteso anche all'ambito terapeutico, così da aver perso la sua utilità originaria, dove sarebbe invece opportuno un approccio di scelta condivisa. Come dispositivo disciplinare derivato dalla teoria liberale, il consenso informato trova le stesse difficoltà di tutte le forme rappresentative in cui è prevista una logica della scelta e un modello di agenzia razionale, che così allontana sempre più i motivi "razionali" delle istituzioni da quelli dei pazienti, basati invece su esperienze e vissuti. Un allontanamento tra istituzioni e individui che portato all'estremo inibisce la cura e la relazione tra pazienti e personale sanitario. Un allontanamento tra individui e istituzioni che riflette il conflitto tra diritti individuali e diritti sociali: affinché possa funzionare, il consenso informato, pensato per realizzare il diritto

di autodeterminazione individuale, deve essere unito al diritto sociale alla cura e all'uguaglianza di accesso al sistema sanitario. Se viene infatti usato come dispositivo di medicina difensiva, ovvero come protezione legale e disgiunto da una relazione basata sulla fiducia, il consenso informato incrina il tessuto sociale fino ad accrescere l'ingiustizia nel sistema sanitario e la disuguaglianza d'accesso ad esso, dimostrandosi invece uno strumento di profitto per alcuni degli organismi coinvolti.

Il presente lavoro è nato come tentativo di chiarire alcuni punti riguardo al consenso informato e alla questione della 'trasparenza' nella sanità. In Italia, in questi ultimi anni, le associazioni promotrici di una logica della legalità hanno tentato di contrastare gli obiettivi delle organizzazioni criminali che operano liberamente anche nell'ambito della sanità. Gli ambiziosi obiettivi di riportare alla legalità alcune istituzioni pubbliche non hanno tuttavia sempre coinciso con discorsi e pratiche di giustizia sociale e individuale. Non tutto ciò che è legale è infatti anche giusto e morale. E viceversa, non tutto ciò che è giusto e morale trova i buoni auspici di regolamenti e leggi. I diversi aspetti della sanità, che grazie a dinamiche tecnologiche, organizzative, finanziarie e demografiche sono in continuo mutamento, richiederebbero un costante dialogo tra i diversi attori coinvolti. Discipline come filosofia, storia della scienza ed antropologia, che potrebbero fornire strumenti utili ad arricchire e indirizzare tematiche, tradizioni e impasse di un sistema che va sempre più irrigidendosi, sono invece escluse, almeno nel contesto italiano. Ad avere la meglio sono specifiche matrici economico/finanziarie, quantificazioni di parametri umani e modelli politici prestabiliti che contribuiscono ad un'ulteriore sclerotizzazione del dialogo.

Gli spunti a cui mi sono ispirato sono molteplici. Le citazioni che rimandano a contributi in lingua non italiana sono state tradotte da me. Di seguito, verrà proposta una rassegna, non esaustiva, di alcune delle tappe storiche del consenso informato e un'analisi filosofica di vari argomenti riguardanti il paternalismo, la scelta informata e condivisa, l'autonomia individuale, la cura, la giustizia e l'equità. Ho intenzionalmente escluso analisi

e riflessioni sui comitati etici, per un libro che mostrando limiti e contraddizioni di uno strumento in crisi potrebbe rivelarsi utile proprio ad essi stessi. Mi sono basato sullo studio dei casi giuridici italiani, perlopiù sentenze della Corte di Cassazione che riporto nel testo, in cui le dispute nascono dal mancato coinvolgimento dei pazienti.

Viene infine proposta un'analisi degli effetti sociali dell'uso difensivo del consenso informato, aspetto che, visti gli attuali esiti nefasti su istituzioni pubbliche e sociali, meriterebbe un più esteso approfondimento. Infatti negli ultimi anni abbiamo assistito a tentativi di inasprire il livello dello scontro legale tra pazienti e istituzione sanitarie. Questi tentativi di speculazione hanno indebolito il tessuto sociale, minato la capacità per le compagnie assicuratrici più piccole di continuare a erogare servizi a soggetti e istituti sanitari e inoltre degradato la possibilità, per il personale medico e i pazienti, di sviluppare quella fiducia che è alla base di ogni cura.

Ringrazio Nerina Dirindin per aver reso possibile questo lavoro e per la guida redazionale, Sandro Spinsanti per avermi illustrato motivi e traiettorie del consenso informato e della bioetica, e Cecilia Trautvetter per i commenti e le revisioni del manoscritto. La responsabilità dei contenuti è unicamente mia.

Breve storia del consenso informato

Questa prima parte verrà dedicata ad un excursus sugli avvenimenti principali che hanno mosso le prime istanze, etiche e legali, verso un cambiamento della relazione tra medico e paziente. Verrà mostrato come dalle prime controversie legali nate a seguito di ricerche mediche non etiche e dai danni subiti dai pazienti, siano stati sviluppati strumenti giuridici e politici per regolare la pratica clinica, ovvero per ridurre il potere del medico sul paziente e per basare la relazione medico/paziente sul principio di autonomia, sostenuto dalla conoscenza che il paziente acquisisce attraverso l'informazione fornita dal medico.

1.1. Prime spinte verso il consenso informato

La relazione tra medico e paziente — così come intesa nella tradizione millenaria occidentale — riserva al medico pieno potere sul malato, purché rivolto al suo bene. Per seguire il principio di beneficenza, il medico acquisisce dunque pieno potere sul paziente che si affida nelle sue mani.

Ne *Le epidemie*, riguardo al principio di beneficenza, Ippocrate scrive nel 400 a.C.:

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 1969, 304).

Nel *Decorum*, opera del *Corpus Ippocraticum*, viene consigliato ai medici di “nascondere al paziente, mentre lo assiste, molte delle cose che sa [...] di distrarre la sua attenzione da ciò che gli viene fatto [...] di non rivelare nulla delle condizioni presenti e future” (Ippocrate 1959, 297–299).

Nel Seicento, Rodrigo de Castro nel suo trattato *Medicus politicus* afferma che “il medico governa il corpo umano così come il sovrano governa lo Stato e Dio governa il mondo” (Spinsanti 2007, 8). Dunque il medico ha potere assoluto sul paziente che per il suo bene si sottopone a ogni tipo di intervento. Il paziente veniva tenuto all’oscuro tanto della diagnosi quanto della terapia, mentre in alcuni contesti il medico era invece tenuto ad informare la famiglia. L’ignoranza in cui veniva tenuto il paziente inizia ad essere criticata durante l’Illuminismo, quando autori come Benjamin Rush (1745–1813) si battono affinché i cittadini abbiano accesso alle informazioni mediche e al proprio stato di salute. Pur non difendendo la necessità del consenso del paziente, Benjamin Rash, medico e illuminista statunitense che introduce alcune riforme nelle professioni sanitarie, esorta i medici alla pratica di diffondere la verità, mettendo a conoscenza il paziente delle sue condizioni.

Le ragioni che spingono all’uso del consenso informato, trovano origine in casi di ricerca medica e malpractice clinica di cui abbiamo traccia almeno a partire dal XIX secolo attraverso le denunce che i pazienti mossero nei confronti di medici e istituzioni sanitarie. Si moltiplicano i casi di denuncia riportati dai giornali scientifici; ad esempio, nel *The Boston Medical and Surgical Journal*, tra il 1829 e il 1847, compaiono 40 articoli riguardanti casi di malpractice denunciati alle autorità, o dibattiti sulle questioni etiche, giuridiche e professionali inerenti denunce da parte dei pazienti. In Germania, già nel 1876, il Ministero degli Interni affidava all’Ufficio di Igiene (Reichsgesundheitsamt) il compito di controllare e fare rapporto su tutte le questioni riguardanti la salute pubblica; tra gli altri incarichi assegnati c’era anche quello di “preparare la nuova legislazione” e “mediare, in ambito sanitario, tra scienza e vita pubblica” (Sass 1983, 100).

La giurisprudenza del Reich prussiano aveva introdotto la necessità del consenso informato non per iniziativa generale dei professionisti sanitari, ma grazie all'azione di cittadini che avevano sporto denuncia per ricerche mediche immorali. Un esempio si può trovare nell'esperimento condotto da Albert Neisser che nel 1898, per trovare un farmaco contro la sifilide, contagiò intenzionalmente molte persone coinvolte nel suo studio. Questo, ed altri casi controversi di ricerca medica, mossero le istituzioni governative e i professionisti più critici:

Albert Moll, uno psichiatra che esercitava la libera professione a Berlino, nel suo *Etica dei dottori (Arztliche Ethik)* del 1902, aveva raccolto 600 casi di sperimentazione medica non etica e per cui sollevava la necessità di usare il consenso informato” (Vollmann e Winau 1996, 1445).

Nelle linee guida riguardanti le nuove terapie mediche, emanate dal Reich con una circolare del 1931, esistono chiari riferimenti (art. 5, 10, 12a) alla necessità di ottenere il consenso informato dai pazienti coinvolti nella sperimentazione e alla necessità di basare il consenso su una informazione adeguata:

5. La nuova terapia può essere somministrata solo se il consenso è stato dato in modo chiaro e incontrovertibile, e solo dopo aver fornito le informazioni appropriate [...]

10. Per ogni nuova terapia viene richiesto un report scritto, che contenga le informazioni sulla natura della terapia, la sua giustificazione ed esecuzione. Prima di tutto nel report deve essere dichiarato che il soggetto, o i suoi rappresentanti legali, sono stati adeguatamente informati e hanno dato il loro consenso [...]

12 a. In nessuna circostanza è possibile fare ricerca non-terapeutica senza il consenso.

(Linee guida del Reich in Sass 1983, 105–06).

Il codice di Norimberga, redatto nel 1948 durante il processo che gli Stati Uniti fecero a Karl Brandt e ad altri suoi colleghi per giudicare le atrocità commesse dai medici nazisti, è il primo

codice internazionale in cui viene affrontata la questione del consenso informato. Nei fatti, il primo principio del codice di Norimberga riguarda il requisito “assolutamente essenziale” del consenso volontario del soggetto. Affinché il paziente possa dare il suo consenso è necessario che tale processo sia volontario, competente, informato e compreso. Anche se non vi sono considerati rischi e benefici per il soggetto che si sottopone alla sperimentazione e che dovrebbero essere comunicati affinché le procedure per ottenere il consenso mantengano il loro significato, il codice di Norimberga diede inizio a un dibattito internazionale che influì profondamente sulle linee guida governative e deontologiche di molti paesi.

Negli Stati Uniti, una delle pietre miliari della dottrina del consenso informato viene fatta risalire al 1957, dopo che Martin Salgo denunciò il medico e l’università californiana in cui venne condotta l’angiografia dell’aorta che lo portò alla paralisi. La denuncia riguardava sia l’errore del medico che la mancata informazione del rischio di paralisi:

Differentemente dai casi precedenti, la corte del caso Salgo non era solo interessata a capire se il consenso era stato dato in maniera chiara ed esplicita, ma anche se la terapia proposta era stata descritta correttamente. Con il caso Salgo la questione viene incentrata sull’informazione data, ovvero se il consenso era stato informato (Faden e Beauchamp 1986, 126).

La dottrina del consenso informato nasce dunque come dottrina giuridica ed è perlopiù basata:

Sul (1) far conoscere al paziente le informazioni che riguardano l’atto terapeutico o di ricerca medica (ad esempio le opzioni terapeutiche disponibili, la natura, le finalità, i rischi e i benefici dell’intervento), e (2) la responsabilità di possibili danni causati dall’intervento terapeutico o di ricerca medica (Beauchamp 2011, 518).