

IL CONSENSO INFORMATO IN OSTETRICIA

Criticità nelle emergenze e confronto tra la normativa italiana e la sentenza Montgomery (UK)''



CLAUDIO CRESCINI
Presidente Fondazione
Confalonieri Ragonese
Humanitas University Milan

1. Introduzione

Il consenso informato rappresenta la sintesi tra due diritti fondamentali della persona: quello dell'autodeterminazione e quello della tutela della salute. Se infatti è vero che occorre garantire alla persona assistita le cure ritenute più appropriate, lo stesso ha altresì il diritto a ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura ed ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché alle eventuali opzioni alternative. Queste informazioni devono essere fornite nel modo più esauriente possibile al fine di assicurare una scelta libera e consapevole da parte della persona assistita.

Anche in ragione di tutto questo, il consenso informato rappresenta un elemento fondamentale della relazione tra paziente e operatore sanitario. In ostetricia, tuttavia, il suo ruolo presenta sfide specifiche: il parto è un evento fisiologico e naturale, ma può richiedere talvolta interventi invasivi, rischiosi e rapidi in caso di emergenza per evitare o ridurre gli eventi avversi. Gli operatori devono quindi bilanciare l'esigenza di fornire informazioni adeguate con la necessità di non generare ansia ingiustificata nella donna. Il travaglio e il parto sono processi fisiologici che nella maggior parte dei casi si concludono senza complicazioni. Richiedere un consenso esteso e dettagliato **prima** del travaglio, illustrando scenari rari ma drammatici, può indurre nella gestante **ansia ingiustificata**, alterando la percezione di un evento naturale e generando timori spropor-

zionati. Fornire informazioni con modalità allarmistiche, esponendo la donna a scenari drammatici peraltro improbabili, può indurre uno stato di ansia che al momento del parto ha conseguenze sfavorevoli. È noto, infatti, che l'attivazione del sistema dello stress determina un aumento di adrenalina e noradrenalina, ormoni che ostacolano la produzione di ossitocina endogena e possono interferire con la fisiologia del travaglio. Come ben sottolineato da Michel Odent, la serenità, il senso di sicurezza e la capacità di "abbandonarsi" al processo del parto sono condizioni fondamentali per favorire la progressione del travaglio. Al contrario, paura e tensione possono contribuire a forme di distocia funzionale, complicando il decorso di un evento che nella maggior parte dei casi è fisiologico.

D'altro canto, attendere il momento dell'emergenza per acquisire il consenso rende il processo **materialmente difficile**: la donna può trovarsi in condizioni di dolore intenso, di ridotta lucidità o in imminente pericolo di vita, riducendo la possibilità di una decisione pienamente libera e consapevole. Il consenso informato in ostetricia oscilla dunque tra due estremi:

- troppo presto, rischiando di spaventare e patologizzare l'esperienza del parto;
- troppo tardi, rendendo impossibile un dialogo autentico e condiviso.

In questa zona di incertezza, il clinico deve muoversi con prudenza, con l'obiettivo di rispettare i diritti della donna ma al contempo di garantire la sicurezza materno-fetale.

2. Evoluzione storica del consenso informato

Storicamente, il consenso informato si basava sul modello **Bolam test** (Regno Unito, 1957), secondo cui la condotta medica era corretta se conforme alla prassi accettata da una parte qualificata della comunità medica. Questo approccio poneva il medico al centro della decisione, con il paziente in posizione passiva e ne limitava la possibilità di contestare le scelte cliniche.

Col tempo, soprattutto dagli anni '90, le linee guida cliniche sono diventate strumenti fondamentali anche in sede giudiziaria, perché rappresentano un riferimento condiviso e scientificamente fondato per definire la condotta appropriata, ma non sostituiscono ovviamente l'obbligo di un consenso informato e personalizzato.

Negli ultimi decenni, la giurisprudenza inglese ha introdotto il principio della **Montgomery rule** (2015), che ha ridefinito lo standard: il medico deve informare il paziente sui rischi materialmente significativi, cioè quelli che una persona **ragionevole** (un paziente tipo, con caratteristiche comuni e capacità di comprensione generali, che vuole prendere decisioni informate sulla propria salute) considererebbe importanti per decidere se sottoporsi a un trattamento.

2.1 Il caso Montgomery

Il caso riguardava una gravida di bassa statura con diabete gestazionale il cui feto era stimato sopra i 4.000 gr. Una condizione che aumentava il

rischio di **distocia di spalle** e potenziali lesioni del plesso brachiale. La signora Montgomery non era stata informata in modo chiaro di questi rischi né della possibilità di un parto cesareo elettivo come alternativa. Durante il parto vaginale si verificò effettivamente una distocia di spalla, con gravi lesioni neurologiche permanenti per il neonato. La paziente dichiarò che se fosse stata informata del rischio anche minimo di incorrere in un esito invalidante per il neonato avrebbe scelto il taglio cesareo. La Corte Suprema britannica ha stabilito che la mancata informazione sui rischi significativi costituisce violazione del consenso informato, indipendentemente dal fatto che il medico abbia seguito la prassi generalmente accettata.

2.2 La portata della sentenza Montgomery

La sentenza *Montgomery v. Lanarkshire Health Board* (2015) ha segnato un cambiamento radicale nello standard di consenso informato in Gran Bretagna. Secondo la Corte Suprema del Regno Unito, il medico ha l'obbligo di informare la paziente su **tutti i rischi che una persona ragionevole al suo posto considererebbe significativi**, indipendentemente dal fatto che la maggioranza della comunità medica ritenga opportuno menzionarli o meno.

In altre parole:

Il criterio guida non è più solo quello tecnico-professionale (linee guida, prassi cliniche, Bolam test), ma diventa la prospettiva della paziente e la sua percezione del rischio.

La donna può quindi scegliere un trattamento ostetrico non perché clinicamente più indicato secondo le evidenze scientifiche, ma perché per lei riduce un rischio che percepisce come intollerabile (ad esempio, il rischio anche minimo di distocia di spalla può portarla a chiedere un taglio cesareo).

Questo approccio, pur rafforzando l'autonomia della donna, introduce nuove criticità:

- In **situazioni programmate** può condurre a richieste di interventi non strettamente indicati (es. cesareo elettivo senza indicazioni cliniche).
- In **situazioni di emergenza**, dove il tempo è limitato e le decisioni devono essere tempestive, diventa difficile garantire un'informazione completa e rispettare fino in fondo questo modello, perché la priorità è salvaguardare la vita e la salute materna e fetale.

Il modello Montgomery ribadisce che **il consenso non è mai un atto puramente formale**, ma un processo di comunicazione e condivisione. Tuttavia, in ostetricia questo richiede un equilibrio molto delicato: rispettare l'autonomia della donna senza rinunciare al dovere professionale di agire con tempestività e appropriatezza clinica, soprattutto nelle emergenze.

3. Normativa italiana

In Italia, il consenso informato è regolato da:

- **Costituzione Italiana (Art. 32):** nessuno può

essere obbligato a un trattamento sanitario se non per disposizioni di legge (*vedi vaccinazioni obbligatorie*); la persona ha diritto di autodeterminarsi.

- **Codice di Deontologia Medica (FNOMCeO):** obbligo di informare in modo chiaro e rispettare la volontà del paziente.
- **Legge 219/2017:** normativa chiara sul consenso informato e le disposizioni anticipate di trattamento (DAT); stabilisce che ogni persona ha diritto a ricevere informazioni complete e comprensibili e a rifiutare qualsiasi trattamento.

Ai precedenti riferimenti normativi si aggiungono in merito al consenso informato le disposizioni previste dalle leggi speciali.

Tra queste, ad esempio:

- Legge 19 febbraio 2004, n. 40. Norme in materia di procreazione medicalmente assistita (GU n. 45 del 24 febbraio 2004).
- Legge 8 aprile 1998, n. 94. "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria" e ss.mm.ii. (GU n. 86 del 14 aprile 1998).
- D.M. 7 settembre 2017. Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (GU n. 256 del 2 novembre 2017).

In situazioni di emergenza, se la donna è incosciente o non è in grado di esprimere la propria volontà e non ha lasciato disposizioni anticipate, il medico può e deve intervenire senza consenso formale, agendo nell'interesse della vita e della salute della madre e del feto. In ogni caso, è necessario documentare le motivazioni cliniche e le circostanze che hanno reso impossibile raccogliere il consenso.

La situazione di **emergenza** corrisponde ai requisiti della esimente dello "stato di necessità" (art. 54 c.p.; art. 2045 c.c.): si tratta di salvare, con intervento/trattamento sanitario indifferibile (misura salvavita), una persona dal pericolo attuale di un danno grave per la salute o la vita, non altrimenti evitabile.

In situazioni di emergenza, se aspettare per ottenere il consenso informato metterebbe a rischio la vita del paziente, il personale sanitario deve intervenire subito. Ritardare l'intervento potrebbe essere considerato omissione di soccorso e una

“**Anche se il consenso informato non viene ottenuto prima dell'intervento, l'azione medica non è da considerarsi un illecito, né dal punto di vista penale né civile. Questo perché lo scopo principale è salvare la vita del paziente**

violazione degli obblighi contrattuali della struttura sanitaria, con possibili conseguenze sia penali che civili.

Anche se il consenso informato non viene ottenuto prima dell'intervento, l'azione medica non è da considerarsi un illecito, né dal punto di vista penale né civile. Questo perché lo scopo principale è salvare la vita del paziente, e in casi come questo, l'urgenza giustifica l'intervento immediato.

La situazione di **urgenza** è invece quella tipica che dà luogo all'accesso alle prestazioni del servizio di Pronto soccorso ospedaliero.

Nella situazione di urgenza, quindi, l'obbligo di raccolta del consenso informato viene meno soltanto nel caso in cui sussista una situazione integrante lo "stato di necessità" ex art. 54 c.p. e art. 2045 c.c.

Il consenso informato, in tal evenienza, non deve, infatti, essere preventivamente acquisito perché risulta oggettivamente impossibile assumerlo (l'ipotesi tipica è quella della persona assistita trasportata al Pronto soccorso in stato di incoscienza e che richieda un trattamento salvavita). Se, pertanto, la persona assistita ricoverata in PS è capace e cosciente, o è incapace legale o giudiziale ma è accompagnata dal rappresentante o dal soggetto autorizzato in sua vece ad esprimere il consenso informato oppure questo sia rintracciabile in tempi compatibili con l'esecuzione del trattamento, ovvero fosse munito di DAT, allora il personale sanitario è sempre tenuto ad acquisire preventivamente il consenso informato dall'interessato o dalla persona legittimata ex lege o per incarico fiduciario ad esprimerlo, ovvero ad attenersi a quanto contenuto nelle DAT.

La legge 219 del 2017 non ha cambiato le regole che definiscono lo stato di necessità (cioè quando un medico può intervenire senza il consenso del paziente per salvare una vita o evitare gravi danni), come stabilito dal Codice Penale (art. 54) e dal Codice Civile (art. 2045).

La legge ricorda però che i medici e gli operatori sanitari devono sempre cercare di rispettare la volontà del paziente, anche in situazioni di emergenza o urgenza, se possibile.

Questo è fattibile quando:

- il paziente è cosciente e capace di capire e comunicare le sue scelte;
- ci sono disposizioni anticipate di trattamento



IL CONSENSO INFORMATO IN OSTETRICIA



(DAT), cioè le indicazioni scritte in precedenza dal paziente su quali cure vuole o non vuole ricevere;

- se il paziente è un minore o una persona incapace di decidere, i genitori o il tutore legale sono presenti o facilmente raggiungibili;
- se il paziente ha delegato un familiare o una persona di fiducia a prendere decisioni al suo posto, e questa persona è presente al momento delle cure.

Lo stato di necessità (quando si agisce per evitare un grave pericolo) può essere anche “putativo”: significa che un medico o un operatore sanitario non viene punito se ha agito pensando di essere in una situazione di emergenza, anche se poi si scopre che non era davvero così (ex art. 54 c.p. ed ex art. 2045 c.c.).

L'importante è che, in quel momento, la decisione fosse ragionevole e basata su ciò che si poteva vedere e sapere: se una persona, con le informazioni che aveva, poteva legittimamente credere di dover intervenire subito per salvare qualcuno, non commette reato, anche se dopo si scopre che non era necessario.

In pratica: sbagliarsi è umano, ma se si agisce in buona fede e con motivazioni valide, non si è responsabili.

In pratica, la differenza tra emergenza e urgenza dipende solo dalla situazione concreta. Per semplificare: l'elemento chiave è quanto tempo si ha a disposizione per intervenire. In entrambi i casi, bisogna agire in fretta, ma:

nell'emergenza, il ritardo potrebbe causare danni gravi o irreversibili (ad esempio, una distocia di spalle);

nell'urgenza, il tempo a disposizione è un po' di più, ma non si può aspettare troppo (ad esempio, un'infezione grave che peggiora rapidamente).

In sintesi: più il danno rischia di essere grave e immediato, più l'intervento deve essere rapido. La vera differenza sta nel tempo che si ha per agire. La differenza tra emergenza e urgenza si capi-

sce guardando quando e quanto è vicino il pericolo per la salute della persona.

EMERGENZA (STATO DI NECESSITÀ): il pericolo è immediato e certo: se non si interviene subito, il danno (anche molto grave) è inevitabile. Non c'è tempo da perdere.

ESEMPIO: un infarto, un'emorragia grave, un arresto respiratorio.

URGENZA: il pericolo è certo, ma non è già in atto: c'è un po' di tempo (anche poco) per intervenire prima che la situazione peggiori e diventi un'emergenza.

ESEMPIO: Una febbre altissima che rischia di diventare setticemia, una frattura che può causare danni permanenti se non curata in poche ore.

In pratica:

Nell'emergenza, ogni secondo conta e non si può aspettare.

Nell'urgenza, si deve agire presto, ma c'è un margine (anche piccolo) per organizzare l'intervento prima che la situazione diventi critica.

Se si aspetta troppo in una situazione di urgenza, questa può trasformarsi in emergenza.

4. Criticità in ostetricia

Tempi ridotti: durante le emergenze ostetriche, come emorragie o distocia, le decisioni devono essere rapide.

Squilibrio di competenze: la donna deve decidere pur non avendo competenze mediche, mentre l'équipe ha il know-how tecnico.

Componente emotiva: il parto è vissuto con un coinvolgimento fisico ed emotivo molto intenso; l'équipe deve saper riconoscere e rispettare le risorse personali della donna, sostenendola nelle decisioni anche nelle situazioni critiche.

5. Strategie operative per il consenso informato

L'obiettivo è promuovere una **alleanza terapeutica**, senza allarmare la donna e rispettando la sua autonomia.

1. Preparazione durante la gravidanza

Introdurre il tema del consenso nelle visite del terzo trimestre, spiegando che la maggioranza dei parti procede fisiologicamente e l'équipe è pronta a intervenire solo se necessario.

Usare un linguaggio positivo e rassicurante, promuovendo fiducia e collaborazione.

I corsi preparto possono favorire la comprensione dei processi decisionali senza entrare nei dettagli drammatici delle emergenze.

2. Consenso modulare e progressivo

Moduli chiari per procedure programmate (anestesia, cesareo elettivo) e interventi urgenti, specificando che in caso di emergenza si agirà nell'interesse della sicurezza della madre e del bambino.

Condivisione preventiva delle scelte più frequenti, evitando scenari allarmanti.

3. Comunicazione in sala parto

Linguaggio chiaro e rassicurante, spiegando sinteticamente le azioni in corso.

Coinvolgere la donna nelle decisioni possibili anche in tempi rapidi.

Quando appropriato, coinvolgere un familiare per sostenere comprensione e fiducia.

4. Documentazione accurata

Annotare in cartella clinica il consenso raccolto in gravidanza o in sala parto.

Documentare le circostanze che hanno reso necessario un intervento urgente.

Registrare le informazioni date e le scelte condivise, valorizzando la collaborazione tra donna e équipe.

5. Formazione del team

Simulazioni periodiche di emergenze, con attenzione sia agli aspetti tecnici sia a quelli comunicativi.

Fra chiavi standardizzate da usare in caso di urgenza.

Coerenza tra ostetriche, ginecologi e anestesisti per rafforzare la fiducia della donna.

6. La distanza tra norma e pratica clinica

Un ulteriore elemento di complessità deriva dal fatto che la normativa sul consenso informato è elaborata principalmente da giuristi e bioeticisti, senza una conoscenza diretta delle dinamiche della sala parto. I magistrati, chiamati a valutare la condotta dei professionisti sanitari, applicano i principi della legge e della giurisprudenza, ma non sempre hanno piena consapevolezza delle difficoltà pratiche legate all'urgenza ostetrica.

In sala parto, infatti, le decisioni devono spesso essere prese in tempi estremamente ridotti, in un contesto emotivamente e clinicamente particolarmente stressante, dove la priorità è salvaguardare la salute della madre e del neonato. Applicare in modo rigido e formale quanto previsto dalla normativa può risultare in alcune situazioni irrealistico o addirittura incompatibile con la sicurezza clinica.

Per questo è essenziale promuovere un dialogo interdisciplinare tra mondo medico, giuridico e bioetico, affinché la normativa e la giurisprudenza tengano conto delle specificità operative della pratica ostetrica.

7. Conclusione

Il consenso informato in ostetricia deve essere un **processo continuo**, che cerca di mantenere il difficile equilibrio tra sicurezza clinica e autonomia della donna. Preparazione, linguaggio rassicurante, modulazione delle informazioni e documentazione accurata consentono di creare un **rapporto di fiducia e alleanza terapeutica**, anche in situazioni di emergenza.

Il consenso informato in ostetricia, soprattutto in emergenza, resta un terreno di forte incertezza etica e giuridica.

- Da un lato vi è la necessità di rispettare l'autonomia della donna.
- Dall'altro vi è l'urgenza clinica, che non lascia spazio a lunghe discussioni.

L'ostetrica e il ginecologo devono dunque sviluppare competenze comunicative avanzate, saper riconoscere i tempi giusti della comunicazione e creare un'alleanza basata sulla fiducia già in gravidanza. Solo così, in caso di emergenza, la donna potrà sentirsi curata, rispettata e partecipe, anche laddove la rapidità delle decisioni limita la possibilità di un consenso pienamente espresso.

BIBLIOGRAFIA

1. Costituzione della Repubblica Italiana, Art. 32
2. Legge 22 dicembre 2017, n. 219: Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.
3. Codice di Deontologia Medica (FNOMCeO, 2014 – e successive modifiche).
4. Montgomery v. Lanarkshire Health Board [2015] UKSC 11 – Supreme Court of the United Kingdom.
5. Sidaway v. Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital [1985] AC 871 – House of Lords
6. Comitato Nazionale per la Bioetica. Informazione e consenso all'atto medico. Presidenza del Consiglio dei Ministri, 2015.
7. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG). Obtaining Valid Consent. Clinical Governance Advice No. 6, 2015.
8. FIGO Committee for the Ethical Aspects of Human Reproduction and Women's Health. Guidelines on informed consent. International Journal of Gynecology & Obstetrics, 2012.