



Dal consenso informato alla “informazione per l’assenso”

Antonio Battistini
Salvatore Monaco





il libro bianco dell'endoscopista

PROGETTARE, REALIZZARE

ORGANIZZARE e

GESTIRE

**un Servizio
di Endoscopia Digestiva**

Felice Cosentino

Giorgio Battaglia

Enrico Ricci



Dal consenso informato alla “informazione per l’assenso”

Antonio Battistini
Salvatore Monaco





in questo *fascicolo* di **GESTIONE**

Introduzione.....	5
L'evoluzione del rapporto medico-paziente	6
Riferimenti e aspetti normativi e giuridici.....	9
Il significato giuridico del consenso informato.....	12
Il consenso informato giuridicamente valido.....	13
Personale.....	13
Prestato dall'avente diritto.....	13
Recettizio.....	14
Manifesto.....	16
Attuale e revocabile.....	16
Libero.....	16
Completo.....	17
L'informazione del paziente: principale requisito di validità del consenso	18
Informazione corretta alla procedura endoscopica: strumenti e comportamenti adeguati	20
Conclusioni	22
Bibliografia.....	23
Modelli di informazione e consenso	24
Il consenso informato in pillole	30



© 2003 AREA QUALITÀ® S.r.l.
Via Comelico, 3 - 20135 MILANO
E-mail: info@areaqualita.it
Tutti i diritti riservati

Questo fascicolo è stato stampato dalla tipografia
Vigrafica di Monza nel mese di maggio 2003
Impaginazione: il Bozzetto - Milano

Dal consenso informato alla “informazione per l’assenso”

Antonio Battistini¹, Salvatore Monaco²

¹ Gastroenterologo Endoscopista, Capo Servizio Sanitario, Accademia Militare dell’Esercito, Modena

² Dirigente Medico, Responsabile Endoscopia Digestiva, Azienda U.S.L. 3 - Catania, Distretto Sanitario di Gravina di Catania

INTRODUZIONE

Il *Consenso Informato* ha debuttato sulla scena della Sanità Italiana da alcuni anni, assumendo rapidamente un ruolo da protagonista della clinica, dei dibattiti di bioetica, ma anche, purtroppo, del contenzioso medico-legale in ambito sanitario.

Anni di riflessioni sul tema hanno mostrato come la problematica “consenso informato”, espressione entrata nel lessico giuridico statunitense nel lontano 1957, si sia trasformata, adeguandosi alle esigenze della pratica clinica e al mutamento del rapporto tra medico e paziente, ma anche divenendo vittima di impropri usi strumentali.

In tempi non remoti la giurisprudenza, forse a torto, era stata particolarmente benevola nel giudicare episodi di responsabilità medica; oggi il clima è decisamente cambiato e in questi ultimi anni la giurisprudenza ha inevitabilmente sentito l’influsso dell’evoluzione della cultura sociale sul modo di considerare il rapporto medico-paziente.

Si è assistito ad un capovolgimento dal tradizionale rapporto cosiddetto “paternalistico”,

tendente ad assicurare al paziente le prestazioni che meglio di altre garantiscono la sua salute e il suo benessere, spostandolo, decisamente, verso un rapporto imperniato ad un rigoroso rispetto della volontà e dell’autonomia del paziente, che, opportunamente informato, resta in ogni modo l’arbitro d’ogni decisione.

“Inventato” nei Paesi della “Common Law”, primi tra tutti gli USA [1,2], in Italia il consenso informato fatica ad essere correttamente interpretato; le cause di questa difficoltà sono molteplici, tutte però riconducibili, in sostanza, al fatto che le trasformazioni vorticosamente dalla medicina e dal mondo della sanità non sono state accompagnate da pari accresciuta consapevolezza da parte di tutti coloro che con la sanità interagiscono, dai medici, ai pazienti, agli amministratori.

Si cercherà, pertanto, di esaminare l’argomento considerando prima l’evoluzione del rapporto tra medico e paziente, quindi analizzando le basi giuridiche e normative ed i requisiti di validità del consenso, per concludere con riflessioni che riteniamo “adeguate” per acquisire il consenso informato in modo corretto.

L'EVOLUZIONE DEL RAPPORTO MEDICO-PAZIENTE

L'atto medico ha inizio quando il malato si mette in rapporto con il medico; questo "rapporto" negli ultimi anni è profondamente mutato a causa:

- dell'evoluzione tecnologica della medicina
- dei mutamenti dell'organizzazione sanitaria
- del processo di "aziendalizzazione" della Sanità

Al tempo stesso, si è trasformato anche il cittadino, oggetto di una sempre maggiore somministrazione di informazioni sulla "salute" che, se da un lato hanno accresciuto la consapevolezza, dall'altro hanno anche contribuito, con i toni spesso miracolistici usati dai mass-media, a creare un clima illusorio di "guaribilità" sempre e comunque, per cui la guarigione da una malattia è considerata come un diritto indipendente dalle circostanze e dalle reali possibilità di farlo valere.

Questo in quanto si tende sempre e comunque ad esaltare i risultati della medicina senza di contro far riferimento alcuno ai rischi e alle complicanze che qualsiasi atto medico comporta.

In questo clima, si viene ad assistere ad una continua ed esponenziale crescita del conflitto tra società e medici.

Da un lato un *consenso sociale* per la Medicina che progredisce, da cui ci si attende il "miracolo della salute e della lunga vita", dall'altro un contrapposto sentimento negativo di *dissenso sociale*, a seguito delle delusioni derivanti dall'insuccesso al trattamento medico, per i medici troppo spesso indicati come unici responsabili di insuccessi e disfunzioni [3].

L'evoluzione della medicina ha portato all'impiego quotidiano di sempre maggiori tecnologie determinando sicuramente grandi vantaggi e reso possibili interventi terapeutici nel passato impensabili.

Questo enorme, progressivo incremento delle potenzialità curative, certo auspicate, spesso ingenera conflitti: basti pensare alla sottile linea di confine che separa il concetto di "fare tutto il possibile" per salvare una persona dal cosiddetto "accanimento terapeutico" reso possibile proprio dalle innovazioni tecnologiche applicate alla medicina.

Alla sempre maggiore presenza delle tecnologie si deve imputare anche una sorta di "spersonalizzazione" del rapporto tra medico e paziente; spesso quest'ultimo viene in contatto con il sanitario solo per l'esecuzione di una prestazione specialistica, magari ad alto contenuto tecnologico.

Non è quindi improbabile che, in questo contesto, il "contatto" tra medico e paziente sia limitato ad un atto, importantissimo sul piano clinico, impegnativo sul piano tecnico, forse "invasivo", doloroso e angosciante per il paziente, ma fugace e carente delle indispensabili valenze di umanità ed empatia.

L'evoluzione della politica sanitaria, che ha portato ad un progressivo processo di *aziendalizzazione* della Sanità, fondato su criteri sempre più imperanti economici di gestione, contribuisce non poco a spersonalizzare il rapporto medico-paziente.

La stessa scelta di sinonimi nel linguaggio burocratico in uso attuale nella Sanità:

Sanitario in luogo di medico
Utente in luogo di paziente

mette l'accento, forse inconsapevolmente, sull'impoverimento della valenza umana e "ippocratica" del rapporto; in altri termini il "sanitario" è un erogatore di servizi-prestazioni di cui il paziente-utente è fruitore.

Inoltre, un ulteriore deterioramento della qualità umana nel rapporto medico-paziente deriva anche dalle attuali modalità di accesso ai servizi sanitari: il tramite è spesso uno sportello, il CUP, dove un anonimo impiegato assegna una prenotazione scrivendo, in modo quanto mai impersonale, una data e delle istruzioni in un foglio.

A causa di questi fenomeni,
ma anche di altre cause,
**medico e paziente
si incontrano
per pochi attimi;**

tecnicismo ed economicismo
tendono quindi ad allontanare,
separandoli,
i medici dai pazienti

Ma, come già detto, è cambiato anche il cittadino, che negli ultimi anni ha realizzato maggiore informazione che si concretizza, quando diventa paziente, *in maggiore autonomia e capacità decisionale*.

È interessante notare come il primo modello etico che risale ad Ippocrate con il suo giuramento, presente quindi sin dalle antiche civiltà, sia resistito per quasi 25 secoli; in esso la figura del medico è assolutamente centrale, con un ruolo di *leadership*, attorno al quale ruotano gli attori secondari, malato, infermieri, famiglia.

Un modello “paternalistico” dove il medico decide l’atto terapeutico volto al raggiungimento del bene del malato, ponendo in opera tutto ciò che deriva dalla sua conoscenza scientifica (*secondo scienza e coscienza*).

Vi è un affidamento totale del paziente, il suo rimettersi *nelle mani del dottore*.

In quest’ottica l’informazione e il consenso hanno un ruolo estremamente secondario.

Questo modello ha resistito nel tempo, in virtù della sua carica filantropica, che vede il medico alla sola ricerca del bene del paziente senza altri fini, sino agli ultimi 50 anni, quando le conquiste sociali, la diffusione dei mezzi di informazione, la crescita economica e culturale dei popoli e la nascita dei Codici dei diritti dei malati hanno prodotto cittadini più consapevoli dei loro diritti/doveri e, quindi, malati più informati.

L’individuo malato non è più una figura passiva, ma partecipa, assieme al medico, delle decisioni terapeutiche sul suo stato di malattia.

Si instaura una *partnership* fra medico e paziente, che diviene *utente* nel senso che “usa” le competenze del medico per ottenere i risultati.

In quest’ottica l’informazione all’utente
riveste un **ruolo fondamentale**

e il consenso informato
diviene un **elemento cardine**

Al tempo stesso bisogna tener conto del processo di aziendalizzazione della Sanità.

Il cittadino malato non solo deve essere informato e responsabilizzato, al fine di partecipare in modo autonomo alle decisioni terapeutiche, ma deve essere considerato un cliente e come tale deve essere giustamente soddisfatto.

Si instaura quindi un rapporto di *stewardship* (amministratore di servizi-cliente), un contratto di assistenza fra azienda e popolazione che ha come finalità la guarigione, nel rispetto dell’autonomia del malato, secondo criteri di giustizia ed equa distribuzione delle risorse.

Ed ecco pertanto l’imprescindibile informazione e comunicazione da parte del medico, in quanto una decisione terapeutica non può scaturire soltanto da un’arida enunciazione di rischi e benefici, più vicina alla mentalità anglosassone che non a quella latina, ma deve derivare da una discussione fra medico e paziente nella quale il curante presenti le ragioni per le quali viene consigliato un determinato trattamento e/o intervento piuttosto che un altro, considerando il malato nella sua complessità di individuo, valutando anche le modalità dell’informare.

Possiamo quindi dire:

comunicare oltre che informare,
in quanto la comunicazione
non è costituita solo dagli aspetti verbali,
ma è fatta anche di gesti, espressione del volto,
inflessioni della voce, ritmo e cadenza delle parole.

Infatti, è a tutti noto
come si possa comunicare senza informare
ed informare senza comunicare [4].

Il ruolo del malato è giustamente valorizzato ed egli diventa gradualmente sempre più protagonista sulla scena della “sua” salute, perché il medico ha l’informazione della scienza, ma il paziente chiede di diventare, e vedremo come

lo divenga per Legge, depositario delle decisioni circa la propria salute.

Il "Self determination act", pubblicato negli USA all'inizio degli anni '90, sancisce questo concetto.

Il diritto/dovere del consenso informato all'atto medico, cioè l'adesione consapevole ad una procedura medica da parte di un paziente adeguatamente informato nasce in questo contesto [2].

L'affermazione del "concetto" di *consenso informato* non è stata e non è facile, perché rappresenta un mutamento culturale profondo, ed è innegabile che la sensibilizzazione dei medici sia stata "stimolata" dalla valenza giudiziaria del problema, presto divenuto oggetto di procedimenti giudiziari e strumento di "medicina offensiva" da un lato e di comportamenti di "medicina difensiva" dall'altro.

L'ottica legale e giuridica, in parte legata al contesto sanitario e sociale anglosassone in cui la problematica *informed consent* è nata e si è sviluppata, in parte conseguente al contenzioso medico-legale e giudiziario che si è determinato anche nel nostro Paese, è apparsa ai più riduttiva e inadeguata; contro di essa da più parti si sono levate voci che hanno invocato il superamento del consenso inteso come *espe-*

diente bioetico (Engelhardt), cioè atto meramente formale e "liberatorio" per il medico [5].

Veatch, nel suo "Abandoning informed consent", invita polemicamente ad abbandonare questa forma degradata di un'innovazione che doveva essere nobile [6].

Non c'è dubbio sul fatto che la problematica del consenso informato sia cresciuta molto, arricchendosi di spunti positivi ed interessanti, ma anche caricandosi di ambiguità.

Da più parti si è invocata una rivisitazione "logica" del problema, in modo che il paziente fosse rispettato nei suoi diritti, ma anche il medico vedesse salvaguardate le proprie indipendenze.

Molti, in particolar modo esponenti del mondo "clinico", invitano a non dimenticare "l'ovvio", cioè che una persona malata voglia essere curata e curata al meglio, senza fare troppe discussioni.

Indiscutibilmente il "consenso informato" si è prestato e si presta a distorsioni e interpretazioni discutibili; questa riflessione, che prelude alla discussione sul modo più corretto per porsi nei confronti del consenso informato, è alla base del presente lavoro.

RIFERIMENTI E ASPETTI NORMATIVI E GIURIDICI [7,8]

Il consenso informato si fonda su una base normativa che non appare adeguatamente definita e dotata della specificità e profondità che l'importanza del problema richiederebbe.

L'art. 32 della Costituzione Italiana, al secondo comma, sancisce che *nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per di-*

sposizione di legge, disponendosi in evidente sintonia con il principio fondamentale della inviolabilità della libertà personale (affermato dall'art. 31, primo comma, della stessa Carta Costituzionale), dove si ritiene inclusa la stessa libertà di salvaguardare l'integrità fisica, psichica e la salute della propria persona.

In armonia con l'indicazione costituzionale, la stessa legislazione ordinaria ribadisce il principio dell'imprescindibilità del consenso del paziente. Ed infatti:

RIFERIMENTI LEGISLATIVI

L'art. 33, primo e quinto comma, della Legge 23 dicembre 1978 n. 833, "Istituzione del servizio sanitario nazionale", afferma che gli accertamenti ed i trattamenti sanitari sono di norma volontari; prevedendo poi, in caso di trattamenti obbligatori, che gli stessi siano accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato.

Analoga previsione di volontarietà degli accertamenti e dei trattamenti sanitari, è contenuta nel primo comma dell'art. 1 della Legge 13 maggio 1978 n. 180, "Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori", ove fa da generale preambolo ad una disciplina dettata quasi interamente riguardo al trattamento sanitario obbligatorio della persona affetta da malattia mentale, nella quale (cfr. comma quinto) è pur ribadito il precetto della necessità di iniziative volte ad ottenere il consenso del soggetto sottoposto al trattamento o all'accertamento obbligatorio.

La Legge 26 giugno 1967 n. 458, "Trapianto del rene tra persone viventi", oltre a stabilire che il donatore debba essere informato sull'importanza dell'intervento e sulle sue conseguenze, prevede espressamente che il ricevente debba dare il suo consenso, potendo, in caso di impossibilità a renderlo, solo lo stato di necessità – ossia il pericolo attuale di un danno urgente e grave alla sua persona – giustificare l'intervento.

Per venire a contributi normativi più recenti, si collocano nella medesima direzione:

NORME RECENTI

La Legge 5 giugno 1990 n. 135, "Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS", la quale stabilisce (cfr. art. 5) che non è possibile sottoporre il paziente ad analisi tendenti all'accertamento dell'infezione senza il suo consenso (a meno che non sussistano "motivi di necessità clinica" nel suo interesse identificabili nello **stato di necessità**).

Il decreto 15 gennaio 1991 del Ministro della Sanità, in G.U. 24.1.1991 n. 20, in attuazione della Legge 4 maggio 1990 n. 107, che ha riordinato la materia delle trasfusioni di sangue, espressamente definisce le trasfusioni come pratiche terapeutiche rischiose per le quali è necessario il consenso informato del ricevente, che va anzi reso in forma scritta (cfr. artt. 19 e 26).

Lo stesso decreto ministeriale 27 aprile 1992, che attua nel settore della sperimentazione dei farmaci la Direttiva della Comunità Europea (n. 91/507/CEE del 19 luglio 1991), prevede, accanto a garanzie più specificamente scientifiche, l'esigenza del consenso informato del paziente, nonché cautele perché il medesimo risulti effettivo e venga documentato.

Il decreto ministeriale 1 settembre 1995 del Ministro della Sanità, in G.U. 13.10.1995 (ancora in materia di emotrasfusione), che ribadisce l'esigenza del consenso informato alla trasfusione di sangue ed emocomponenti ed alla somministrazione di emoderivati (pur prevedendo la possibilità di procedere alla trasfusione, in caso di imminente pericolo di vita, anche senza il consenso del paziente **stato di necessità**).

Anche la normativa regionale, elaborata in tema di “diritti del malato”, non manca di sottolineare come non sia possibile praticare alcun intervento senza la volontà consenziente dell’interessato.

In questa rapida esposizione dei riferimenti normativi, va ricordata, per completezza, la stessa Convenzione Europea dei Diritti dell’Uomo che, all’art. 8, implicitamente ma chiaramente, conferma il principio della necessità del consenso del soggetto al trattamento medico allorché limita l’ingerenza della pubblica autorità nella vita privata della persona alla sola esigenza della tutela della salute collettiva.

Infine, sulla necessità di acquisire il consenso informato si pronunciano tanto i documenti del

Comitato Nazionale di Bioetica del 20.06.1992 quanto il Codice Deontologico degli Ordini dei Medici del 1998, attualmente in vigore [9, 10].

In ultimo la Convenzione sui diritti dell’uomo e la biomedicina approvata dal Comitato dei Ministri del Consiglio d’Europa nella seduta del 19.11.1996, sottoscritta ad Oviedo il 04.04.1997 e ratificata dal Parlamento italiano con la Legge n. 145 del 28.03.2001 [11].

In particolare il documento del Comitato Nazionale di Bioetica e quello della Convenzione sui diritti dell’uomo e la biomedicina, pur essendo stati emanati da organismi con funzione puramente consultiva, costituiscono testo autorevole con il quale è necessario confrontarsi.



IL SIGNIFICATO GIURIDICO DEL CONSENSO INFORMATO

L'atto medico non è **legittimo** in quanto tale, ma necessita di **giustificazioni** di Legge che possono essere individuate, di massima, nel **fine terapeutico** e nel **consenso del paziente**

Potrebbe apparire assurdo dubitare della "opportunità" di un intervento terapeutico volto a restituire la salute o addirittura a salvare la vita, ma nella realtà le valenze dei rapporti sociali sono talmente diversificate da richiedere la regolamentazione anche di interventi la cui legittimità sembrerebbe ovvia.

Detto questo, risulta evidente che negare un ruolo preminente al consenso del malato condurrebbe al grave pericolo di esporre l'integrità fisica e la salute dei cittadini all'intervento unilaterale ed arbitrario di un estraneo, ancorché medico, che potrebbe sostituire la propria volontà a quella dell'avente diritto, in materia di diritti personalissimi come quelli della libertà, dell'integrità fisica e della salute.

Il rilievo costituzionale della "salute-bene primario" può essere dunque l'elemento che legittima l'attività medico-chirurgica, istituzionalmente volta a garantire quel bene: in tal senso questa attività, possedendo una consacrata utilità sociale, potrebbe essere, potenzialmente e in astratto, legittimata nel suo svolgimento prima ed indipendentemente dalla espressione della volontà consenziente del paziente.

In questa configurazione di requisito-limite, di regola necessaria a conferire liceità all'attività del medico, il consenso rappresenta l'estrinsecazione del diritto di libertà personale del paziente, costituzionalmente garantito (art. 13, primo comma, Costituzione Italiana), essendo il paziente il solo che possa decidere se permettere interventi estranei sul proprio corpo: la necessità del consenso costituisce così il presidio di tutela del suo diritto di libertà e la prestazione di esso è l'esercizio di tale diritto.

Per queste ragioni può dirsi che "acconsentendo" a farsi curare, il paziente non permette che

sia violata la sua libertà, bensì piuttosto fa uso della facoltà di decidere liberamente per quanto riguarda "il proprio corpo" in modo conforme alla Legge.

È inesatto ed improprio attribuire al medico la titolarità di un indiscriminato "diritto di curare", che gli consente di intervenire a sua discrezione sulla persona del malato quando egli reputi l'intervento vantaggioso per la salute dello stesso, ed a fronte del quale non avrebbe rilievo alcuno la volontà del paziente; questi si troverebbe in una posizione di "soggezione", pari ad un oggetto di cui il medico possa disporre *ad libitum*, col solo limite della propria coscienza [7, 8].

Per contro, è chiaro che al medico appartiene di certo la "libertà di curare" intesa come libertà di scelta diagnostico-terapeutica sul "come curare" (considerato non come diritto del medico, ma come strumento essenziale per assolvere gli obblighi assunti verso la persona assistita e verso lo stesso Stato); la "cura", tuttavia, non può estrinsecarsi in modo illimitato ed arbitrario, ma nel rispetto dei diritti primari della personalità e della persona del paziente.

Il rispetto necessario di tali prerogative - come si è visto costituzionalmente protette - e la loro stessa tutela, si attua di regola attraverso l'acquisizione del consenso del soggetto che ne è titolare, per cui questo acquisisce la dimensione di fondamentale momento *giustificativo* dell'atto medico [7]. Se questo dovesse sembrare ovvio, giova ricordare che l'ambito in cui il consenso informato è sorto è proprio quello della ricerca, in cui spesso l'interesse del medico non si conciliava con quello del malato, che rimaneva inconsapevole e, purtroppo, talvolta semplice strumento. Triste esempio di questo sono gli esperimenti dei campi di concentramento, ma anche il "Tuskagee siphyllis study" condotto negli Stati Uniti negli anni Trenta e tenuto nascosto per lungo tempo [5].

Per tutto questo, l'orientamento giurisprudenziale converge nel ritenere assolutamente necessario, di norma, il consenso del paziente, quando questi sia capace ed in grado di prestarlo.

Unica eccezione a questo è il già ricordato *stato di necessità* ossia una condizione di imminente pericolo di vita o di danno grave per la salute in un paziente cui lo stato clinico non consente una capacità decisionale valida. In questo caso il sanitario è legittimato a mettere in atto tutte le misure terapeutiche che ritiene idonee a scongiurare questo pericolo.

IL CONSENSO INFORMATO GIURIDICAMENTE VALIDO

Il consenso informato al trattamento diagnostico e terapeutico del paziente, per risultare giuridicamente valido, deve possedere determinate e fondamentali connotazioni.

Tali connotazioni di carattere formale e sostanziale, comunemente qualificate *requisiti di validità* del consenso del paziente, possono essere enunciate nei seguenti termini [7,8,12].

PERSONALE

deve essere prestato esclusivamente dal paziente

Il consenso essendo un atto personale può essere espresso solo dal diretto interessato se capace di intendere.

Nessuna norma dell’ordinamento prevede che il malato possa essere sostituito da altri nella manifestazione del consenso, tranne che nei casi di soggetti minorenni o con incapacità mentale e lo stato di necessità.

Per quanto riguarda il ruolo dei “familiari” bisogna subito sottolineare come il consenso dei parenti del paziente dotato di normale capacità mentale è “invalido”; nessuna efficacia giuridica può essere riconosciuta alla volontà espressa dei familiari del malato.

La consuetudine di interpellarli o di renderli partecipi alle decisioni mediche non ha alcun fondamento giuridico e inoltre l’art. 31 (informazione a terzi) del Codice di Deontologia Medica sottolinea come *l’informazione a terzi è ammessa solo con il consenso esplicitamente espresso dal paziente*.

Nella pratica quotidiana sono spesso i parenti a richiedere un’informazione completa e priva di reticenze, oltre a raccomandare un’informazione cauta e parziale al paziente.

Questa situazione, considerata in contrasto con il vigente Codice Deontologico, è sicuramente strumento di grande valore nella comunicazione con “l’ambiente” del malato ed è certamente utile per creare un contesto “terapeutico” intorno a lui, ma è comunque priva di ogni valore giuridico.

In ogni caso è necessario sempre che il paziente sia al corrente delle proprie reali condizioni di salute.

PRESTATO DALL’AVENTE DIRITTO deve essere prestato da soggetto capace giuridicamente

Ossia da chi, oltre ad essere titolare del diritto tutelato, sia anche capace di intendere e di volere ed abbia l’età idonea a poter disporre di quel diritto.

Non esistono dubbi in ordine al fatto che il paziente debba essere in grado di rendersi conto dell’atto cui presta il consenso e di controllare la sua volontà, ovvero che il paziente sia lucido, vigile e consapevole di ciò che sta accadendo.

Se il paziente è incapace di intendere e volere, per minore età o per cause patologiche, in questi casi, se è minore il consenso sarà espresso da entrambi i genitori o dal tutore, se maggiorenne sarà solo il tutore o ogni altra autorità designata dalla legge che dovrà esprimersi sempre nell’interesse del paziente.

Se sorge poi un conflitto di interessi tra il soggetto ed il suo legale rappresentante, il medico dovrà richiedere l’intervento del giudice perché ponga fine al contrasto nel modo più vantaggioso per il minore, secondo le norme del codice civile [8].

Si riscontra, invece, una diversità di orientamento, in dottrina, in ordine all’età minima alla quale il soggetto è legittimato a prestare il suo consenso.

Si ipotizza un’età di 14 anni, di 18 anni, ossia maggiore età, oppure un’età da stabilirsi caso per caso in base alle capacità di discernimento del soggetto.

Ci limitiamo qui a rilevare che sembra preferibile la tesi secondo cui sia necessario il compimento del diciottesimo anno di età, ossia il conseguimento della maggiore età.

Tuttavia per salvaguardare la capacità di autonomia dell’individuo l’opinione del minore deve essere considerata come un fattore determinante in rapporto all’età e alla sua capacità di discernimento.

Il parere del minore dovrà pesare sempre di più nella decisione finale.

Per l’inabilitato, invece, e per il minore emancipato (art. 390 Cod. Civ.: *il minore è di diritto emancipato col matrimonio*), il consenso torna ad essere strettamente personale in quanto il curatore interviene solo nelle decisioni di natura patrimoniale.

RECETTIZIO che è diretto ad un destinatario

Il consenso del paziente è diretto solitamente ad un determinato destinatario ossia il medico dal quale egli intende essere curato o sottoposto ad una procedura diagnostica o terapeutica.

Come tutti gli atti unilaterali anche il consenso è un atto recettizio (art. 1334 Cod. Civ.): significa che ha effetto dal momento in cui il destinatario, cioè il medico deputato al trattamento, ne viene a conoscenza attraverso il rapporto con il paziente. Questo impone un rapporto diretto e immediato tra quel medico determinato, e non altri, ed il paziente. Deve pertanto essere senz'altro disattesa la prassi dell'informazione per interposta persona; non è consentita l'intermediazione.

In tal senso si è pronunciata la Cassazione con:

Sentenza dell'8.4.1997 n. 3046:
"la formazione del consenso presuppone una specifica informazione su quanto ne forma oggetto, che non può che provenire dallo stesso sanitario cui è richiesta la prestazione professionale"

Sentenza del 21.5.2001 n. 7027:
"... qualora l'informazione sia mancata, in tutto o in parte, si avrà una responsabilità del sanitario colpevole dell'omissione".

Viene abitualmente e giustamente sottolineato come nel rapporto medico-paziente la "personalità" del medico sia un elemento di particolare rilevanza e che gioca un ruolo primario, tale da orientare la stessa scelta del paziente verso questo o quel professionista, per cui si può certamente dire che alla base del rapporto stesso, intensamente fiduciario, vi siano proprio le peculiari qualità personali, oltreché professionali, del medico.

Sempre nelle strutture ospedaliere si pone il problema se sia valido il consenso del paziente, espresso ad un sanitario, rispetto ad un sanitario diverso che esegua il trattamento consentito, ossia, in sostanza, se il medico al quale il malato si sia rivolto per un determinato intervento possa

farsi sostituire da un collega, senza avere preventivamente ottenuto l'assenso del paziente. È un punto molto delicato: non v'è dubbio, infatti, che al malato debba essere sempre riconosciuto il diritto di scegliere il proprio medico, come del resto è affermato nel Codice di Deontologia Medica del 1998 (l'art. 24 prevede la libera scelta del medico e del luogo di cura come principio fondamentale del rapporto medico-paziente), e come è espressamente stabilito nella stessa legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (legge n. 833/78 che, all'art. 19, 2° comma, stabilisce che *ai cittadini è assicurato il diritto alla libera scelta del medico*). Il riconoscimento di tale diritto non può implicare però, quanto meno d'ordinario, che il consenso ad un trattamento prestato ad un sanitario significhi che solo questi e nessun altro possa intervenire sul paziente.

Normalmente, infatti, nei ricoveri ospedalieri, in cui la cura è un complesso di atti affidati ad "équipe" di medici, il paziente acconsente al trattamento ben sapendo che diverse possono essere le persone che lo eseguiranno, sicché è legittimo pensare che il consenso prestato ad un sanitario per un certo trattamento valga implicitamente anche nei riguardi degli altri medici che fanno parte del reparto in cui il paziente si è fatto ricoverare.

Questa possibilità di sostituzione, ossia la "fungibilità" del sanitario, non può essere illimitata e non può andare oltre l'aspettativa del malato: così, ad esempio, uno specialista non potrà che essere sostituito se non da uno specialista della stessa materia, poiché non si potrebbe ritenere che il consenso implicitamente prestato autorizzi soluzioni "che il buon senso e le norme mediche non consentirebbero in alcun modo".

Va peraltro sottolineato che, se il consenso di regola può non essere strettamente *ad personam*, vi possono essere dei casi nei quali o la particolare delicatezza della prestazione medica (ad esempio un difficilissimo intervento sul cuore o sul cervello), o l'espressa condizione apposta dal paziente (che si sottoponga al trattamento solo a condizione che sia praticato dal medico da lui prescelto), rappresentano di certo una limitazione alla possibilità della sostituzione.

In sostanza, il paziente deve sapere che il medico che lo sta curando potrebbe essere sostituito da altro sanitario che garantisce pari qualificazione professionale.

Si può quindi affermare che:

- di regola il consenso deve essere acquisito dal medico che eseguirà il trattamento. In particolare, quando l’attività medica è prestata in “équipe”, il sanitario responsabile e “capo” di quest’ultima (quindi titolare di poteri-doveri di coordinamento, direzione e sorveglianza) curerà anche la ricezione della volontà del paziente (e comunque verificherà che questa sia stata già raccolta)
- quando si tratti di strutture ospedaliere, o di altre strutture complesse in cui si registra un necessario avvicendamento di più medici nel rapporto con il paziente, appare ragionevole ipotizzare che pur rimanendo in capo al primario, quale responsabile del reparto, l’obbligo della acquisizione del consenso e dell’organizzazione delle modalità per acquisirlo, questa possa però essere da lui delegata, secondo la gerarchia della legge ospedaliera, all’aiuto che dovrà adeguarsi alle direttive ricevute in ordine alla forma ed alle modalità di acquisizione, nonché alla completezza della stessa informazione data al paziente che precede l’espressione del suo consenso.

È necessario specificare che comunque durante un ricovero ospedaliero il trattamento sanitario è di regola composito, presuppone più fasi che vanno da uno o più accertamenti con finalità diagnostiche a tutti quegli interventi tra loro collegati e talora richiedenti specifiche professionalità distinte.

Pertanto il consenso deve sorreggere e giustificare l’intervento medico in ognuna delle fasi in cui si articola.

Nell’intervento chirurgico, ove più di frequente si può verificare la problematica prospettata, occorre premettere che l’attività è riconducibile a tre tipi d’ipotesi distinte:

- il prelievo del sangue
- l’attività dell’anestesista
- l’attività del chirurgo

Il primo tipo d’attività è posto in essere dal medico specificamente addetto il quale sarà tenuto a dare la necessaria informativa sui pericoli inerenti alla trasfusione (contagio da epatite virale o AIDS).

Lo stesso dovrà fare l’anestesista nel proprio ambito d’intervento programmato: trattasi, infatti, d’attività autonoma rispetto a quella chirurgica vera e propria.

Relativamente all’attività chirurgica sarà il capo équipe che dovrà fornire le opportune informazioni e di verificare che i rispettivi responsabili dei vari tipi d’intervento vi abbiano provveduto per questo si renderà necessario che di ciò vi sia traccia documentale in primo luogo nella cartella clinica: ciò rappresenta una garanzia per tutti.

MANIFESTO

Il consenso deve essere manifestato in modo chiaro ed univoco.

In teoria potrebbe essere sufficiente una espressione orale del consenso, o anche solo un gesto di assenso del paziente, potendo ritenersi che la richiesta di talune cure presupponga "tacitamente" l'accettazione di tutte le attività mediche ad essere ordinariamente connesse.

Tuttavia appare opportuno sottolineare che la particolare rilevanza riconosciuta al consenso del paziente quale presupposto ordinario di liceità della prestazione medica, debba consigliare al medico, di accertare sempre scrupolosamente la volontà dell'assistito, non accontentandosi di manifestazioni tacite che potrebbero comportare il rischio del fraintendimento e di errori [8].

La prassi sempre più diffusa del consenso scritto risponde alle esigenze del diritto vigente e soprattutto della giurisprudenza, nonché:

art. 32 del Codice Deontologico secondo comma:

"il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona... [10]".

Si è assistito ultimamente ad un proliferare di moduli per recepire il consenso del paziente in forma scritta, e, a causa probabilmente del vertiginoso aumento dei processi di responsabilità medica, sembrano piuttosto motivati da un'esigenza di medicina difensiva che da un reale intento informativo nell'interesse del paziente. È un brutto segnale per tutti, medici e pazienti. Quello che si deve proprio evitare è che il consenso informato si traduca in una pratica burocratica, formale o peggio ancora in uno strumento finalizzato alla difesa del medico.

Non c'è dubbio che da un lato la mancanza di norme sul contenuto e sulla forma del consenso e dall'altra la giurisprudenza non concordante sulla funzione e, quindi, sulle conseguenze in caso di irregolarità del consenso, contribuiscono non poco a questo stato di cose.

ATTUALE e REVOCABILE

Il consenso deve essere dato prima dell'inizio del trattamento e permanere per l'intera durata dello stesso.

Il paziente, infatti, può revocarlo in qualsiasi momento, anche durante l'esecuzione della procedura, purché non si crei un danno grave allo stesso.

Nella Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina sottoscritta ad Oviedo il 04.04.1997 si sottolinea come:

art. 5 "La persona interessata può, in qualsiasi momento, revocare liberamente il proprio consenso [11]".

Sicché il necessario presupposto di liceità non è soddisfatto da un consenso intervenuto *post factum*, quasi a ratifica del trattamento praticato. Il consenso, inoltre, può essere sottoposto a condizioni e modalità da parte del paziente: ad esempio, quella di operarsi solo se sottoposto ad anestesia locale.

LIBERO

L'esigenza di un consenso liberamente espresso è avvertita da:

art. 34 del Codice Deontologico primo comma:

"Il medico deve attenersi, nel rispetto della dignità, della libertà e dell'indipendenza professionale, alla volontà di curarsi, liberamente espressa dalla persona".

La persona, dunque, deve poter dare liberamente o rifiutare il suo consenso ad ogni intervento sulla propria persona.

La libertà con cui un malato aderisce ad una proposta di terapia può subire influenze e pressioni e talora vere e proprie coercizioni, provenienti dal contesto sociale, dai congiunti e persino dalle strutture e dalle équipes sanitarie.

Nella realtà bisogna riconoscere che non sono affatto rare pressioni psicologiche, spesso subliminali, indotte da medici sui pazienti per indurli a sottoporsi ad accertamenti inutili o eccessivi e/o a trattamenti chirurgici di dubbia o addirittura ingiustificata indicazione.

COMPLETO

L'informazione non deve tendere a condizionare la volontà dell'interessato nella direzione preferita dal medico, ma deve prefiggersi lo scopo di dare al paziente ogni utile elemento per una decisione consapevole ed obiettiva nel suo esclusivo interesse.

Va ribadito che l'informazione non deve essere soltanto una trasmissione di dati e notizie, ma deve indicare al paziente le alternative, diagnostiche e/o terapeutiche, che siano possibili.

L'art. 30 del Codice di Deontologia medica prevede:
“il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate...”

Circa i contenuti dell'informazione, si può ritenere che essa debba riguardare:

Quando si presenti l'alternativa tra due forme di terapia devono essere specificati sia i rischi che i vantaggi di ciascuna.

Si dovrà far ricorso all'ausilio di un interprete ove il destinatario della prestazione sia straniero e non parli la nostra lingua.

Vanno comunque escluse dall'informazione da fornire al paziente, che dovrà sottoporsi ad un atto sanitario a rischio, le notizie relative alle complicazioni collegate a qualsiasi tipo d'intervento, anche il più facile (per esempio il pericolo sempre incombente di un'embolia).

Lo scopo dell'informazione è quindi, conclusivamente, quello di porre il paziente in condizioni di decidere sull'opportunità di procedervi o di ometterlo, attraverso il bilanciamento di vantaggi e rischi.

Poiché però l'interesse è in primo luogo del paziente stesso, qualora questi richieda espressamente di essere informato su tutte le possibili conseguenze ed implicazioni dell'intervento, il medico non può lui sostituirsi nella tutela del bene al diretto interessato perciò, in questo caso, egli non deve tacere nulla, for-

CONTENUTI DELL'INFORMAZIONE

- la diagnosi
- la prognosi in caso di intervento e la prognosi, qualora non si intervenisse o si rinviasse l'intervento
- in caso di più trattamenti diagnostici/terapeutici possibili (es. chirurgico o medico, farmacologico o psicologico) i vantaggi e i rischi di ciascuno
- le modalità di esecuzione dell'intervento e perché viene proposta quella tecnica/intervento e non un altro
- gli organi e le funzioni che ne vengono interessati
- le prevedibili complicanze insite nel tipo di trattamento
- il decorso post-operatorio
- le strutture sanitarie più idonee alle specifiche esigenze terapeutiche. Infatti, nella sentenza della Cassazione del 22.01.1999 n. 598 si evince: *in relazione a dette strutture tecniche va valutata la diligenza e la perizia che al medico devono richiedersi, delle quali è anche espressione la scelta di effettuare in sede solo gli interventi che possono ivi essere eseguiti, disponendo per il resto il trasferimento del paziente in altra sede, ove ciò sia tecnicamente possibile e non esponga il paziente stesso a più gravi inconvenienti.*

nendo le informazioni richieste anche in ordine agli eventi eccezionali e improbabili.

Se la regola è dunque la completezza dell'informazione intesa con riferimento agli elementi necessari per una decisione pienamente consapevole, tale regola presenta un'unica eccezione quando ciò potrebbe comportare un serio pregiudizio alla salute del paziente, in relazione alla sua particolare condizione (cardiopatie gravi, forti depressioni, malattie mentali con rischi di suicidio, ecc.).

L'informazione completa è un diritto della persona e risponde ad un suo preciso interesse; se viceversa questa può essere nociva alla sua salute non può ragionevolmente accettarsi che si traduca in un danno per lui: ecco l'esigenza della mediazione dei prossimi congiunti; se poi potrebbe essere pericolosa per la sua salute, a causa delle reazioni soggettive dovute alla sua specifica patologia, l'informazione completa dovrebbe essere rivolta ai prossimi congiunti soltanto.

Si comprende pertanto perché qualificati medici legali non abbiano apprezzato l'innovazione contenuta nel codice deontologico sia del 1995 che del 1998 dove all'art. 30 comma IV si dispone: *le informazioni riguardanti prognosi gravi e infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza*; pur tuttavia, se ne deduce, devono essere integralmente date in ogni caso.

Da quanto detto circa i requisiti di validità emerge un elemento sostanziale: l'informazione del paziente da parte del medico è elemento indispensabile ed essenziale per la regolare genesi del consenso, che non potrebbe validamente formarsi e manifestarsi se il malato non fosse informato sulla entità del male di cui è portatore, sui rimedi che occorrono, sui rischi o pericoli cui va incontro con la cura o con l'intervento chirurgico cui dovrebbe sottoporsi o su ciò che potrebbe accadere astenendosi da esso.

L'informazione è evidentemente elemento base per il corretto formarsi della volontà del paziente, al punto da qualificarsi come requisito di validità primario, assoluto e imprescindibile, ma anche come momento etico qualificante del rapporto medico-paziente.

L'INFORMAZIONE DEL PAZIENTE: PRINCIPALE REQUISITO DI VALIDITÀ DEL CONSENSO

Come si è già avuto modo di osservare, il consenso al trattamento medico-chirurgico può ritenersi valido solo se il paziente sia a conoscenza delle proprie condizioni di salute, dell'intervento cui dovrebbe essere sottoposto, dei rischi che lo stesso comporta, delle eventuali alternative, ma anche dei pericoli potenziali per la salute in caso di rifiuto.

Senza tali consapevolezze, infatti, l'atto di volontà del paziente è palesemente viziato.

Da questo consegue che il medico, che per la sua qualificazione professionale conosce le probabilità di riuscita del trattamento, la durata dello stesso, i rischi, le complicità, dovrà, pertanto, fornire le informazioni e le spiegazioni opportune al paziente affinché questi possa, con la maggiore cognizione di causa, esprimere il suo assenso o il suo dissenso.

Su un piano più strettamente giuridico si deve sottolineare che frequentemente il rapporto tra medico e paziente assume le forme e la sostanza di un contratto di prestazione di opera intellettuale.

Nell'ambito del rapporto contrattuale la mancata informazione può pertanto realmente configurarsi come inadempimento del contratto stesso.

Questo, ma anche altri principi dell'ordinamento giuridico stabiliscono che il medico è tenuto a fornire al malato i chiarimenti necessari al fine di ottenere un consenso valido e libero da vizi.

Per quanto concerne l'individuazione del soggetto titolare dell'obbligo dell'informazione, si può dire che questi si identifichi, per opportunità e praticità, con il medico che deve procedere all'acquisizione del consenso.

Quanto all'informazione dei parenti che, secondo una prassi consolidata, avviene abitualmente, deve ribadirsi che, pur non essendo prevista da alcuna norma giuridica, e potendo esporre il medico alla violazione del segreto professionale (quando avvenga senza il consenso del diretto interessato: cfr. art. 622 Cod. Pen. e Legge 675/96), può essere opportuno, in taluni casi, per il medico, renderla.

Nell'ipotesi in cui il malato sia in stato di incoscienza, e l'urgenza dell'intervento non consenta di attendere il ripristino della condizione normale (caso in cui, per come si è già rilevato, l'intervento del medico è giustificato dallo stato di necessità), appare opportuna l'informazione dei familiari, anche come forma di rispetto dovuto a chi segue trepidante le sorti del congiunto.

L'informazione da parte del medico può avvenire a voce, durante un colloquio, il che appare opportuno per consentire al paziente domande e di chiedere chiarimenti e spiegazioni supplementari.

È certo condivisibile la cautela - consigliata, per lo meno in relazione a prestazioni diagnostiche e terapeutiche “particolari”, dallo stesso codice di deontologia - che l'adempimento del dovere di informazione risulti per iscritto e sia allegato alla cartella clinica.

L'informazione deve essere data in forma chiara ed oggettivamente comprensibile da parte di persone di normale cultura, così come fra l'altro richiedono la legislazione formatasi sui diritti del malato, il codice deontologico e la stessa interpretazione giurisprudenziale.

Compete al medico ricercare, nell'ambito del rapporto fiduciario con l'assistito, la forma ed i modi più opportuni per rendere comprensibili le informazioni che fornisce.

Affermato e ribadito il dovere di informazione del medico nei confronti del paziente, occorre vedere che cosa precisamente il medico debba comunicare al paziente, e cioè individuare quale sia *l'esatto contenuto della informazione da rendere*.

Può ritenersi intanto fuori discussione che *oggetto del consenso debba essere non il risultato del trattamento bensì il trattamento stesso*; ciò che è essenziale che il paziente conosca, perché possa compiere le sue valutazioni, sono soprattutto le probabilità di riuscita e di complicanze eventuali dell'intervento, ma anche rischi eventuali da omissione della metodica.

Le spiegazioni che il medico fornisce devono essere strettamente correlate alle condizioni psichiche in cui versa il malato, nel difficile tentativo di dare un'informazione completa che non deprima le indispensabili aspettative di vita del paziente, anch'esse dotate indiscutibilmente di valenza terapeutica.

I differenti orientamenti che si rilevano nella comunità medica internazionale su “cosa” debba sapere il paziente in caso di malattia grave

con prognosi infausta derivano anche da differenti connotazioni etiche e religiose.

L'atteggiamento prevalente nei Paesi Anglosassoni dove, in forza della dottrina dell'*homo economicus* si valuta l'insieme degli interessi dell'individuo che deve poterne disporre completamente, prevede che egli venga informato nel dettaglio delle condizioni di salute [1].

In Italia si riscontrano abitudini diverse da regione a regione, ma comunque si tende a mascherare la verità, in particolar modo nel caso di malattie neoplastiche.

Certo la cruda comunicazione dei rischi e pericoli connessi ad un intervento chirurgico, o la stessa rivelazione della grave malattia da cui è affetto può provocare danni: il malato può decidere di astenersi da cure necessarie o cadere in uno stato depressivo tale da compromettere ulteriormente lo stato di salute.

Nel fornire l'informazione al paziente non bisogna ignorare che la tranquillità psicologica del paziente stesso può rappresentare un “coefficiente non disprezzabile” nei trattamenti terapeutici, e che lo “stato di salute” è la risultante di molte componenti.

Occorre che il paziente riceva un quadro complessivo della situazione, anche se non articolato in tutti i particolari ed i dettagli, e che possa rendersi conto della malattia da cui è affetto, della sua evoluzione, delle possibilità di guarigione che ha, delle modalità del trattamento e dei risultati prevedibili, nonché dei rischi inerenti allo stesso.

Quanto a questi ultimi, riteniamo debbano essere illustrati i più frequenti e le loro evoluzioni, ma sempre in modo equilibrato; il paziente deve farsi un'idea precisa, poiché un'elencazione di tutte le complicanze possibili in modo acritico potrebbe da un lato configurare un atto di “medicina difensiva” (si indica tutto per evitare di essere accusati di aver omesso qualcosa) dall'altro porrebbe il malato in una deleteria situazione di ansia e di timore, che potrebbe anche indurre a desistere da un atto medico necessario...

Se il paziente, prima del trattamento, dovesse richiedere espressamente di essere informato su tutte le possibili conseguenze ed implicazioni dell'intervento, si può convenire che il medico non possa tacere nulla, neanche ciò che rappresenta un evento eccezionale. In tal caso la richiesta del paziente assume le caratteristiche giuridiche di “condizione essenziale” per il

suo consenso, e pertanto nessuna ragione può legittimare il medico a non dare una precisa, esauriente e veritiera risposta prima di eseguire il trattamento.

Al di là delle esigenze per così dire “giuridiche”, è frequentemente sottolineato che in concreto risulta assai difficile, se non impossibile, attuare una informazione effettivamente esaustiva e completa, che faccia da premessa ad un consenso autenticamente sostanziale e non solo formalmente adesivo, e che risulti anche “protettiva” delle condizioni psicologiche del malato.

Questo non soltanto per la evidenziata necessità di evitare di “preoccupare” o addirittura “traumatizzare” il paziente con una informazione puntigliosa, ma anche e soprattutto perché quest’ultima non potrà che essere rapportata al livello di conoscenza del malato, che normalmente non possiede un “bagaglio” di nozioni che lo rendano utilmente destinatario di informazione che sia autentica e compiuta.

Ricordiamo anche la proposizione del Comitato Nazionale di Bioetica, secondo il quale l’informazione correttamente offerta dal medico deve essere adeguata ad *uno standard professionale*, ad *uno standard medio* e ad *uno standard soggettivo*.

GLI STANDARD DELL’INFORMAZIONE

Per **standard professionale** si intende ciò che la comunità scientifica ritiene essenziale ed adeguato allo stato attuale delle conoscenze.

Lo **standard medio** impone di dire quanto una persona ragionevole intesa come media all’interno di una collettività vorrebbe sapere e potrebbe comprendere circa la procedura medica che la riguarda.

Secondo lo **standard soggettivo** l’informazione deve essere adeguata a ciò che il singolo paziente vuole e può comprendere [10].

INFORMAZIONE CORRETTA ALLA PROCEDURA ENDOSCOPICA: STRUMENTI E COMPORTAMENTI ADEGUATI

Appare evidente la difficoltà a realizzare un’informazione compiuta del paziente; è nostra opinione che a questo obiettivo si possa arrivare mediante l’adozione di strumenti adeguati e comportamenti corretti.

Nel tempo in Italia si è andati alla ricerca del *modulo perfetto* di consenso informato; è nostra opinione che lo “strumento adeguato” sia invece il “modulo di informazione”, che antepone l’informazione al paziente alla acquisizione del suo consenso, come è logico che sia.

In questo modulo dovrà essere spiegato, in forma semplice e con l’ausilio di disegni, l’atto medico al quale il paziente deve essere sottoposto.

Di questa procedura si deve descrivere il più possibile, in modo che il paziente non abbia sorprese.

Per essere chiari, non si deve fare nulla di cui non ci siano stati informazione e consenso. Questo vale in particolare per le procedure operative accessorie, ad esempio la polipectomia: il paziente deve sapere se l’eventuale rimozione di un polipo avverrà durante l’esame o successivamente; se non c’è stata informazione sulla metodica, non si deve procedere. Questa considerazione indirizza molti Centri a programmare polipectomie differite, in sala operatoria, con specifico modulo di informazione/consenso.

Alla redazione di questi moduli devono partecipare i medici, ma anche gli infermieri, che in pratica spesso diventano “facilitatori di comunicazione” anche per il tempo maggiore che trascorrono con i malati.

Non sembra assurdo anche ipotizzare che, proprio per migliorare l’aspetto di “comunicazione” ed essere certi che il messaggio di informazione sia comprensibile, alla redazione del modulo partecipino anche, in qualche modo, i pazienti.

La responsabilità della composizione del modulo deve anche ricadere sulle direzioni sanita-

rie degli Ospedali, come è previsto dall’art. 70 del Codice Deontologico: *la direzione sanitaria deve vigilare sulla correttezza del materiale informativo atinente alle prestazioni erogate dalla struttura*, e questo in quanto l’informazione è il fulcro del “contratto” che si stipula con il paziente all’atto del suo ricovero.

In appendice al modulo sarà prevista la formula per acquisire il consenso, spazio marginale rispetto al precedente; anche dalla differenza di spazio riservato ai due aspetti (informazione e consenso) si potrà desumere la maggiore cura riservata a mettere il paziente nella migliore condizione di capire e quindi decidere.

Sempre a proposito del modulo, particolare cura dovrà essere dedicata alla veste grafica: sarà gradita dal paziente, e sarà un ulteriore strumento a dimostrazione dell’attenzione riservata al problema. Il rispetto passa anche attraverso un modulo ben realizzato, facile da leggere e poi una cosa “estetica”... est etica!

Il modulo deve chiaramente far capire a cosa si sottopone il paziente e rappresentare un’autentica “guida alla procedura” [13].

La realizzazione del Modulo di Informazione aiuta senza dubbio il paziente a capire meglio, leggendo e riflettendo, rispetto alle informazioni rese a voce o sintetizzate sul modulo di consenso.

Detto dello *strumento adeguato*, passiamo al *comportamento adeguato*, e cioè *quando informare*.

È opportuno consegnare il modulo con le informazioni e per il consenso all’atto della richiesta/prenotazione della procedura, unitamente alle altre istruzioni e richieste di esami preliminari.

I moduli saranno ritirati e firmati la mattina dell’esecuzione della procedura oggetto del consenso; tanto la consegna quanto il ritiro dei moduli dovrebbero essere eseguiti da un sanitario in grado di fornire istruzioni e chiarimenti. Il ritiro dei moduli e la firma sul consenso non sono una tappa “burocratica”, ma parte integrante della fase clinica preliminare e propedeutica all’atto medico, come lo è la raccolta delle notizie anamnestiche.

L’intervallo di tempo esistente tra la prenotazione e l’esecuzione dell’esame consentirà al paziente di valutare con attenzione, raccogliere ulteriori informazioni anche circa metodiche alternative, porre quesiti ed eventualmente rinunciare alla procedura; la sua adesione, a

questo punto, sarà adeguatamente informata e assolutamente consapevole.

Il *consenso implicito*, cioè il suo comportamento rafforzerà il consenso sottoscritto, ma non sostituisce il consenso documentato e soprattutto non testimonia la completezza dell’informazione data.

È buona regola conservare i moduli di informazione e consenso unitamente a copia della documentazione del paziente, così come è utile acquisire anche la documentazione del rifiuto a sottoporsi alla procedura.

Riteniamo che l’unione di strumenti e comportamenti adeguati attualmente consenta di recuperare le valenze etiche implicite nel consenso informato: in quanto descritto c’è dialogo, comunicazione, scambio “bilaterale” di notizie propedeutiche alla ricerca comune della migliore soluzione di un problema di salute.

L’informazione per il consenso deve essere una delle circostanze in cui il paziente verifica la disponibilità del medico, il desiderio di affiancarlo in modo empatico, nel rispetto ognuno del proprio ruolo.

Pur ribadendo che il consenso informato non deve essere un atto di medicina difensiva, riteniamo comunque che l’impiego di questi strumenti possa essere anche elemento scriminante nell’eventuale contenzioso medico-legale che dovesse insorgere per presunto “difetto di informazione”.

Un particolare problema nell’informazione sorge quando, ed è quasi la regola, si debba eseguire una procedura richiesta da altri (medico di base, medici di altri reparti).

Il problema dell’interazione tra medico richiedente ed esecutore è spesso oggetto di controversie e da più parti si richiede che spazio dell’informazione debba essere competenza del medico che prescrive l’esame.

Questo atteggiamento è senza dubbio condivisibile, ma deve riguardare solo la parte più generale dell’informazione del paziente; è opportuno che la parte più dettagliata venga fornita dallo specialista, al quale comunque sarà eventualmente imputato di aver operato in difetto di informazione/consenso.

Lo specialista deve “capire” il caso e valutare in piena autonomia anche l’appropriatezza dell’indicazione, sulla quale potrà ovviamente anche dissentire.

CONCLUSIONI

Di certo esiste una “cultura del consenso”, in evoluzione, ed una “pratica del consenso”, ancora separate da un divario talvolta considerevole; la stessa pratica del consenso è profondamente diversa, con realtà che già hanno realizzato i moduli di informazione contrapposte ad altre rimaste ancorate ai moduli “difensivi” di consenso informato.

L'impressione è che questa differenza si riduca progressivamente, grazie al contributo apportato da tutte le componenti in causa, alla maggiore sensibilità della classe medica, al dibattito e agli approfondimenti sul tema.

Proprio il dibattito di questi anni ha rafforzato la componente informazione, rendendola momento qualificante del “consenso informato” vissuto come processo dialettico e non come evento burocratico, come dialogo tra medico e paziente che aiuti quest'ultimo a capire, ad appropriarsi della situazione clinica, consapevole di compiere la strada verso la guarigione insieme al medico-alleato.

Informazione e dialogo hanno grande valore psicologico e pratico, e rendono gli operatori sanitari sicuramente empatici con i malati.

In questo modo il rapporto si trasforma da “verticale” in “dinamico” ed il medico non deciderà più “per” il paziente, ma “con” il paziente.

Il paziente adeguatamente informato sarà in condizione di aderire a quanto proposto dal medico, ma anche di non aderire e cercare percorsi alternativi in piena consapevolezza.

È opportuno chiarire che ovviamente l'informazione preliminare al consenso non può colmare il divario scientifico e psicologico tra paziente e medico, né può sottrarre questi alle responsabilità e privarlo dell'autonomia; l'informazione è finalizzata a *porre il soggetto-paziente nella condizione di esercitare correttamente i suoi diritti e quindi formarsi una volontà*, ma anche a recuperare e valorizzare un dialogo fondamentale.

Superamento dunque dell'ottica “paternalistica” della medicina ippocratica, ma anche dell'iniziale deriva legalistica e da medicina difensiva, ma anche “offensiva” della problematica del consenso, che tendevano a vedere medico e paziente strutturati in ruoli contrapposti, per approdare alla “relazione medico-paziente” con i momenti di comunicazione, informazione e, infine, consenso.

È il significato profondo, la quintessenza del consenso informato *shared process*, procedura condivisa, che rende certamente più efficace, ma anche meno pericoloso dal punto di vista del “rischio giudiziario” l'attività del medico [3]. Collocarsi in quest'ottica comporta senza dubbio maggiori oneri per il medico e la struttura, ma è certo un modo per testimoniare il rispetto verso il malato che tecnicismo ed economismo spesso sembrano aver dimenticato.

È del tutto evidente che questo problema, da noi trattato limitatamente al nuovo ruolo, alla nuova cultura e maturità del medico responsabile di eseguire una procedura, non può essere confinato a questo: è indispensabile una diversa consapevolezza da parte dei responsabili dell'organizzazione sanitaria, che hanno l'obbligo di favorire l'informazione dei pazienti dedicando a questo parte del tempo degli operatori sanitari.

È anche indispensabile un intervento delle Università che devono prevedere di insegnare l'Etica medica ed il rapporto con il malato: l'informazione ed il dialogo con il paziente sono certamente “difficili passaggi della prestazione medico-chirurgica”, che si ripropongono più volte in particolare nei casi difficili. Non insegnarli equivale a non insegnare materie specifiche solo erroneamente ritenute meno importanti [3].

Un passo indietro, l'impiego di toni meno trionfalistici deve essere richiesto anche ai mezzi di informazione di massa che, se è giusto e utile che divulgano i progressi e le tecniche innovative, non devono omettere i rischi ed i limiti della medicina, che tuttora rimangono invaliccati.

Ancora, ma certamente primo tra tutti, non può mancare l'intervento del Legislatore; è sempre più difficile per il medico orientarsi in situazioni complesse senza punti di riferimento certi, che non possono essere le sentenze, peraltro certamente non univoche.

Solo una migliore definizione normativa del problema ed una disciplina legislativa della responsabilità professionale medica potranno garantire dall'uso distorto di atti che sono momenti qualificanti del rapporto medico-paziente e, in quanto tali, dovrebbero godere di particolari tutele.

Tutti questi interventi sono indispensabili perché il “consenso informato” è oggi, secondo autorevole fonte, “una scorciatoia per cercare di dimostrare la responsabilità dei sanitari” [14],

cosa di cui i medici sono assolutamente consapevoli, alla quale reagiscono con forse deprecabili, ma certo "reattivi" atteggiamenti di medicina difensiva che non migliorano il clima terapeutico: la "conflittualità" non genera buona pratica clinica.

In un tema così fortemente caratterizzato dalla ridiscussione dei ruoli di medico e paziente, dopo aver dibattuto del diritto/dovere dell'informazione, di "scelte condivise" e di percor-

si, dobbiamo fare un'ultima riflessione: il paziente può esercitare il diritto di non essere informato e, in tema di rispetto dei diritti, il diritto alla non-informazione è sacro come il diritto all'informazione.

Possiamo solo immaginare le problematiche ulteriori che possono conseguire dall'esercizio concreto di questo diritto nell'attuale, carente e conflittuale contesto, e l'ulteriore contenzioso medico-legale che ne potrebbe derivare.

BIBLIOGRAFIA

1. Ahronheim J, Moreno J, Zockermann C. Ethics in clinical practice, second edition Aspen Ed Maryland, 2000;17-21
2. American Medical Association. Code of medical ethics, 2000-2001 Edition AMA press
3. Fiori A. Medicina Legale della responsabilità medica. Giuffrè Editore, Milano, 1999
4. Banna P, Motta S. Etica della comunicazione in chirurgia. Bollettino Società Siciliana Chirurgia 2001; 2:16-18
5. Engelhardt D. Il rapporto medico-paziente in mutamento, oggi, domani. Medicina e morale 1999; 49:265
6. Veatch RM. Abandoning informed consent. Hasting Cent. Rep. 1995;25: 5
7. Iadecola G. Potestà di curare e consenso del paziente. CEDAM Editore, Padova, 1998
8. Iadecola G. Consenso del paziente e trattamento medico-chirurgico. Liviana Editrice, Padova, 1989
9. Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri. Codice di Deontologia Medica, 1998
10. Comitato Nazionale per la Bioetica. Informazione e consenso all'atto medico. Presidenza del Consiglio dei Ministri, Roma, 1992
11. Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina. Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, Oviedo, 04.04.1997
12. Bilancetti M. La responsabilità penale e civile del medico, 4° ed., CEDAM, Padova, 2001
13. Battistini A, Monaco S, Stroppa I. I moduli di informazione/consenso della Commissione Etica Medico-Legale: un'altra tappa di un cammino iniziato da 10 anni. Giornale Italiano di Endoscopia Digestiva 2002;25: 57-61
14. Toppan A. "Nell'incertezza, la sicura responsabilità del medico". Panorama della sanità. luglio 2001; 28:40-44

Proposta di un modello di "informazione e consenso" →

I moduli allegati sono una proposta, non moduli standard di riferimento. Su questa traccia, ogni endoscopista dovrebbe realizzare il "suo" modulo di informazione/consenso, quello più adatto al suo bacino di utenza, alla sua struttura, alla sua organizzazione del lavoro. È un piccolo "sacrificio" richiesto a tutti noi se intendiamo realmente essere "attivi" in questo atto fondamentale. Il modulo di informazione/consenso deve essere "personale" per l'endoscopista e "dedicato" per il malato; in questo modo sarà soddisfatto l'aspetto etico e si potrà difendere il nostro operato in caso di contenzioso medico-legale.

CONSENSO INFORMATO ALL' ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA

consenso informato all'atto endoscopico

dati dell'utente

questionario pre-endoscopico

informazioni per l'utente

informazione e consenso all'esofagogastroduodenoscopia

di

.....

esame n°:

data:

informazioni per l'utente

COS'È L'ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA (EGDS)?

È l'esame diagnostico che consente al medico endoscopista di esaminare direttamente l'interno dell'esofago, dello stomaco e del duodeno, mettendo in evidenza eventuali malattie organiche.

COME SI SVOLGE?

L'utente, che deve essere digiuno da almeno otto ore, viene disteso sul fianco sinistro in posizione confortevole, gli viene posto tra i denti un boccaglio (in caso di protesi dentaria questa dovrà essere rimossa) e quindi viene introdotta dalla bocca una sonda flessibile (l'endoscopio) che viene guidata sino al duodeno. Quando tutti gli organi sopraddetti sono stati esaminati lo strumento viene tolto e l'esame è terminato. Nel corso dell'EGDS possono essere effettuate delle biopsie, che sono dei prelievi di mucosa destinati ad essere esaminati al microscopio, per ottenere la diagnosi istologica di eventuali lesioni e/o la ricerca dell'*Helicobacter Pylori*. L'esame dura in media pochi minuti. L'EGDS, comunque, non è dolorosa e non interferirà con la vostra normale respirazione. Durante l'esame sarà utile mantenere, per quanto possibile, un comportamento rilassato e collaborativo evitando atteggiamenti reattivi e cercando di controllare eventuali conati di vomito con profonde inspirazioni.

PERCHÉ VIENE FATTA?

Sintomi come dolore, nausea, vomito o difficoltà di digestione non sempre sono tipici di una determinata patologia e pertanto l'EGDS è indispensabile per identificare la causa del disturbo e impostare un'adeguata terapia.

QUALI SONO LE COMPLICANZE?

Anni di esperienza dimostrano che l'EGDS è un esame sicuro, pur tuttavia può essere gravato, come qualsiasi atto medico, da rare complicanze, quali la perforazione, l'emorragia, problemi cardio-respiratori, con una frequenza di circa 0,01%; questi eventi in alcune ancor più rare circostanze (0,001%) potrebbero risultare pericolose per la vita.

QUAL È L'ALTERNATIVA DIAGNOSTICA?

È rappresentata dalla radiologia che è sicuramente meno specifica e sensibile e non permette di eseguire eventuali prelievi biotici e spesso deve essere integrata con una successiva endoscopia.

questionario pre-endoscopico

cognome e nome:
 età: altezza: peso: professione:
 indirizzo: tel.
 medico di famiglia: Dr.

Di quali malattie soffre o ha sofferto:

- Attacco cardiaco/infarto SI NO
- Pressione elevata SI NO
- Asma bronchiale SI NO
- Allergie SI NO
- Epilessia o convulsioni SI NO
- Ictus cerebrale SI NO
- Calcolosi urinaria SI NO
- Diabete SI NO
- Epatite virale SI NO
- Tumori SI NO
- Cirrosi epatica SI NO
- Interventi chirurgici SI NO

Se si (specificare):

Precedenti esami endoscopici:

Attualmente presenta uno di questi disturbi:

- Dolore toracico SI NO
- Difficoltà di respiro SI NO
- Palpitazioni SI NO
- Tosse SI NO

Per cortesia scriva il nome dei farmaci che assume:

.....

Ha protesi dentaria? SI NO

Eventuali altri elementi ricavati dal colloquio:

.....

data

firma dell'utente

logo dell'Azienda
o del Presidio
Ospedaliero

intestazione Azienda
reparto:
responsabile:

*Proposta di un modello di "informazione e consenso"
da utilizzare come schema o linea guida
per elaborare un proprio modello personalizzato
di modulo di consenso*

consenso informato all'atto endoscopico

Il sottoscritto

dichiara di essere stato informato dal Dr., in modo chiaro e comprensibile, che per il proprio quadro clinico, come da richiesta del medico curante, è opportuna l'esecuzione della procedura endoscopica proposta.

Dichiara di aver letto attentamente e di aver avuto spiegazioni su quanto esposto nelle informazioni relative all'esame e di aver chiaramente compreso le indicazioni e le modalità di esecuzione, di essere pienamente consapevole degli obiettivi, dei benefici, degli insuccessi e degli eventuali rischi e complicanze legate all'endoscopia.

È stato altresì informato sull'eventuale alternativa diagnostica che viene consapevolmente rifiutata.

Le informazioni fornite sono state del tutto esaurienti e ben comprese; pertanto esprime il proprio consenso, consapevole e cosciente, ad essere sottoposto ad: **ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA**

A seguito dell'informativa ricevuta, ai sensi della Legge 675/96 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali", autorizza al trattamento dei propri dati esclusivamente ai fini di diagnosi e cura.

Data

Firma dell'utente

Firma del medico

CONSENSO INFORMATO ALLA COLONSCOPIA

informazione e consenso alla colonscopia

di

.....

esame n°:

data:

informazioni per l'utente

COS'È LA COLONSCOPIA?

Consiste nell'introduzione di una sonda flessibile (colonscopio) attraverso l'ano per la visione diretta del grosso intestino (colon). La buona riuscita dell'esame colonscopico dipende dalla corretta pulizia delle pareti intestinali, che si ottiene con appropriata dieta e con un'adeguata e ben eseguita preparazione farmacologica prescritta dall'endoscopista.

COME SI SVOLGE?

L'utente viene posto sul fianco sinistro, con le ginocchia raccolte sull'addome; prima di iniziare l'indagine viene eseguita l'esplorazione digitale del retto. Si risale quindi con l'endoscopio, se è possibile e soprattutto quando ce ne sia l'indicazione clinica, per tutta la lunghezza del colon sino al cieco. L'insufflazione dell'aria, necessaria per una corretta visione delle pareti intestinali, può causare una sensazione di imminente necessità di evacuazione e dolori addominali. L'esame richiede un'attiva collaborazione dell'utente e solo in rari casi non è tollerato. Durante la colonscopia possono essere effettuate delle biopsie, che sono dei prelievi di mucosa destinati ad essere esaminati al microscopio per la diagnosi istologica di eventuali lesioni. La durata della colonscopia è in relazione alla porzione di intestino esplorato; lo studio di tutto il colon richiede ovviamente più tempo.

N.B. Durante l'esame potrebbero essere scoperti dei "polipi", cioè formazioni che nascono dalla mucosa dell'intestino e che devono essere tolte. Nel corso dell'esame procederemo allo loro biopsia per accertarne la natura; successivamente discuteremo insieme il modo per asportarli.

PERCHÉ VIENE FATTA?

È l'esame di prima scelta nella diagnostica delle malattie del colon. Viene consigliata in presenza di forti dolori addominali, stitichezza o diarrea accentuate e recentemente insorte, che tendono a non risolversi. Per accertare la causa della presenza di sangue nelle feci o di alcune anemie. Per la prevenzione delle patologie neoplastiche del colon.

QUALI SONO LE COMPLICANZE?

Anni di esperienza dimostrano che la colonscopia è un esame sicuro, anche se può essere gravato, come qualsiasi atto medico, da rare complicanze (0,02%), quali la perforazione, l'emorragia, problemi cardio-respiratori, che in alcune ancor più rare circostanze (0,001%) potrebbero risultare pericolose per la vita.

QUAL È L'ALTERNATIVA DIAGNOSTICA?

È rappresentata dal clisma opaco a doppio contrasto che a volte non chiarisce tutti i dubbi e spesso deve essere integrato con una successiva colonscopia.

questionario pre-endoscopico

cognome e nome:
 età: altezza: peso: professione:
 indirizzo: tel.
 medico di famiglia: Dr.

Di quali malattie soffre o ha sofferto:

- Attacco cardiaco/infarto SI NO
- Pressione elevata SI NO
- Asma bronchiale SI NO
- Allergie SI NO
- Epilessia o convulsioni SI NO
- Ictus cerebrale SI NO
- Calcolosi urinaria SI NO
- Diabete SI NO
- Epatite virale SI NO
- Tumori SI NO
- Cirrosi epatica SI NO
- Interventi chirurgici SI NO

Se si (specificare):

Precedenti esami endoscopici:

Attualmente presenta uno di questi disturbi:

- Dolore toracico SI NO
- Difficoltà di respiro SI NO
- Palpitazioni SI NO
- Tosse SI NO

Per cortesia scriva il nome dei farmaci che assume:

.....

Ha protesi dentaria? SI NO

Eventuali altri elementi ricavati dal colloquio:

.....

data

firma dell'utente

logo dell'Azienda
o del Presidio
Ospedaliero

intestazione Azienda
reparto:
responsabile:

*Proposta di un modello di "informazione e consenso"
da utilizzare come schema o linea guida
per elaborare un proprio modello personalizzato
di modulo di consenso*

consenso informato all'atto endoscopico

Il sottoscritto

dichiara di essere stato informato dal Dr., in modo chiaro e comprensibile, che per il proprio quadro clinico, come da richiesta del medico curante, è opportuna l'esecuzione della procedura endoscopica proposta.

Dichiara di aver letto attentamente e di aver avuto spiegazioni su quanto esposto nelle informazioni relative all'esame e di aver chiaramente compreso le indicazioni e le modalità di esecuzione, di essere pienamente consapevole degli obiettivi, dei benefici, degli insuccessi e degli eventuali rischi e complicanze legate all'endoscopia.

È stato altresì informato sull'eventuale alternativa diagnostica che viene consapevolmente rifiutata.

Le informazioni fornite sono state del tutto esaurienti e ben comprese; pertanto esprime il proprio consenso, consapevole e cosciente, ad essere sottoposto a: **COLONSCOPIA**

A seguito dell'informativa ricevuta, ai sensi della Legge 675/96 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali", autorizza al trattamento dei propri dati esclusivamente ai fini di diagnosi e cura.

Data

Firma dell'utente

Firma del medico

CONSENSO INFORMATO ALLA SEDAZIONE COSCIENTE

consenso informato all'atto endoscopico

dati dell'utente

informazioni per l'utente

valutazione anamnestica

informazione e consenso alla sedazione per l'esame endoscopico

di

.....

esame n°:

data:

informazioni per l'utente

COS'È LA SEDAZIONE COSCIENTE?

Si intende quella sedazione per la quale l'utente è capace indipendentemente e continuamente di mantenere il controllo del respiro, rispondere agli stimoli tattili e cooperare ai comandi verbali, ottenendo la riduzione o la scomparsa dell'ansia ed eliminando l'agitazione psicomotoria e lo squilibrio emotivo.

COME LA SI OTTIENE?

Le benzodiazepine più comunemente impiegate per la sedazione cosciente in endoscopia digestiva sono il diazepam (Valium®) e il midazolam (Ipnovel®). L'una o l'altra viene somministrata per via endovenosa in piccole dosi frazionate sino al raggiungimento della sedazione desiderata. Un farmaco non sedativo, ma utilizzato in endoscopia è il N-butil bromuro di joscina (Buscopan®) dotato di capacità anticolinergica e pertanto in grado di svolgere un'azione antispastica. Può essere anche effettuata un'anestesia topica del cavo orale e del faringe ottenibile con un anestetico sotto forma di spray (Ecocain®).

PERCHÉ VIENE FATTA?

Gli obiettivi della sedazione in endoscopia sono quelli di ridurre notevolmente il disagio per l'utente e rendere meno fastidioso l'esame. La sedazione migliora la collaborazione dell'utente soprattutto se egli è refrattario a sottoporsi all'indagine.

QUALI SONO LE COMPLICANZE?

La sedazione cosciente può essere gravata, come qualsiasi atto medico, da rare complicanze quali: isolati casi di broncospasmo e reazioni allergiche; problemi cardio-respiratori come l'alterazione della pressione arteriosa, della frequenza e del ritmo cardiaco; depressione respiratoria, apnea, arresto respiratorio e/o cardiaco, che in alcune ancor più rare circostanze potrebbero risultare pericolose per la vita. Inoltre, si possono avere dolore nel punto di iniezione e tromboflebiti. L'utente dovrà astenersi dalla guida di autoveicoli e dall'impiego di macchinari potenzialmente pericolosi, nonché dall'eseguire lavori impegnativi o assumere decisioni legali nelle 24 ore successive all'esame endoscopico e potrà lasciare l'ambulatorio solo se accompagnato.

QUAL È L'ALTERNATIVA DIAGNOSTICA?

Eseguire l'esame endoscopico senza alcuna sedazione o anestesia topica.

valutazione anamnestica

cognome e nome:

età: peso: P.A.: F.C.: SpO₂:

Di quali malattie soffre o ha sofferto:

- Soffre di epilessia? SI NO
- Assume farmaci neurologici, sedativi? SI NO
- Soffre di asma? SI NO
- Soffre di bronchite? SI NO
- È fumatore? SI NO
- Russa durante il riposo notturno? SI NO
- Soffre di pressione? SI NO
- Soffre di cuore? SI NO
- Assume farmaci cardio-vascolari? SI NO
- Soffre di diabete? SI NO
- Soffre di tiroide? SI NO
- Soffre di malattie del fegato? SI NO
- Assume bevande alcoliche? SI NO
- Soffre di allergie? SI NO
- Allergie a sostanze farmacologiche o chimiche? SI NO

- È mai stato sottoposto ad anestesia? SI NO
- Ha mai avuto problemi con l'anestesia? SI NO
- Precedenti esami endoscopici con sedazione? SI NO

Se sì (specificare):

Per cortesia scriva il nome dei farmaci che assume:

data

firma dell'utente

firma del medico



logo dell'Azienda
o del Presidio
Ospedaliero

intestazione Azienda
reparto:
responsabile:

*Proposta di un modello di "informazione e consenso"
da utilizzare come schema o linea guida
per elaborare un proprio modello personalizzato
di modulo di consenso*

consenso informato alla sedazione cosciente

Il sottoscritto

dichiara di essere stato informato dal Dr., in modo chiaro e comprensibile, della possibilità di eseguire l'esame endoscopico proposto sotto sedazione farmacologica.

Dichiara di aver letto attentamente e di aver avuto spiegazioni su quanto esposto nelle informazioni relative alla sedazione e pertanto di aver chiaramente compreso le indicazioni e le modalità d'esecuzione, di essere pienamente consapevole degli obiettivi, dei benefici, degli insuccessi e degli eventuali rischi e complicità legate alla somministrazione dei farmaci impiegati.

È stato altresì informato sull'eventuale alternativa di sottoporsi all'esame endoscopico senza sedazione, che viene rifiutata consapevolmente. Le informazioni fornite sono state del tutto esaurienti e ben comprese e pertanto esprime il proprio consenso, consapevole e cosciente, ad essere sottoposto a: **SEDAZIONE**

Data

Firma dell'utente

Firma del medico

Il consenso informato in pillole

Consenso informato - storia

1947 Codice di Norimberga
 1957 Esordio del "Consenso Informato"
 1991 Self determination act
 Diffusione nella pratica clinica italiana
 1989-1991 Iniziative S.I.E.D.
 1992 Documento Comitato Nazionale Bioetica

Incremento dei procedimenti per difetto di consenso Nascita della "Defensive Medicine" Ricerca del "Modulo perfetto"

DIBATTITO
Bioetico e Medico-Legale

↓
 INFORMAZIONE

Consenso informato - normativa

Costituzione Italiana art. 32
 Legge 180 del 13/05/78
 Legge 833 del 23/12/78
 Legge 135 del 05/06/90
 Decreto Min. Sanità 15/01/91
 Decreto Min. Sanità 27/04/92
 Documento Comitato Nazionale di Bioetica 1992
 Consiglio d'Europa- Convenzione sui diritti
 dell'uomo e sulla biomedicina 1997

Consenso informato - normativa

Codice Deontologico 1995
Codice Deontologico 1998 Capo IV articoli 30-35
 Informazione al cittadino
 Informazione a terzi
 Acquisizione del consenso
 Consenso del rappresentante
 Autonomia del cittadino
 Assistenza d'urgenza

È possibile procedere di regola ad un atto medico senza aver acquisito prima il consenso?

NO

Questo comportamento espone a sanzioni penali, civili e disciplinari

"Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso del paziente" (art. 32)

Esistono eccezioni?

L'unica condizione che consente di compiere un atto medico senza acquisire il consenso è lo **STATO DI NECESSITÀ** ossia la condizione di dover intervenire in urgenza per scongiurare pericolo di vita o di danno grave alla persona in paziente non vigile

Chi deve dare il consenso?

Il consenso può essere dato **SOLO** dal paziente. **SE** minore, o persona interdetta o inabilitata, il consenso deve provenire dal legale rappresentante. Il "minore emancipato" deve comunque essere informato completamente (Iadecola)

Qual è il ruolo dei congiunti?

“La Legge non prevede alcun diritto di rappresentanza da parte dei parenti, che non possono sostituirsi al titolare del diritto”
(Iadecola)

Il consenso dato da parenti non ha valore

CONSUETUDINE ↔ **INFORMAZIONE A TERZI (art.31)**

Il consenso deve essere scritto?

SÌ!

“... Il consenso deve essere espresso in forma **scritta** nei casi previsti dalla Legge e quando per la particolarità della prestazione si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona”

“... Deve far seguito una opportuna documentazione del consenso...” (art. 32)

Cosa deve contenere l'informazione?

L'informazione precede il consenso, che senza di essa non è valido.

L'informazione deve contenere
la diagnosi o il dubbio diagnostico
l'evoluzione della malattia
gli effetti dell'atto suggerito
le modalità esecutive
le procedure eventuali accessorie
i rischi e le complicanze
le alternative possibili
le ragioni della proposta

Qualità dell'informazione

Un atto diagnostico/terapeutico che richiede diverse procedure deve prevedere un'informazione adeguata per ognuna di esse.

L'informazione deve essere adeguata alle capacità di comprensione del paziente.

È indispensabile accertarsi che il paziente abbia compreso.

Comportamenti “adeguati”

Parlare con il paziente per informarlo

Consegnare un modulo di informazione/consenso contenente le informazioni già fornite a voce

Comportamenti “adeguati”

Ritirare, meglio se a distanza di alcuni giorni, il modulo e rendersi disponibili ad eventuali spiegazioni.

Acquisire il consenso, facendo firmare il modulo il giorno dell'esame.

Conservare il modulo nella scheda del paziente

Comportamenti “adeguati”

È soddisfatto l'imperativo etico dell'informazione

È rispettata la norma dell'acquisizione del consenso

È dimostrata attenzione al paziente

È soddisfatta la richiesta di “buona pratica clinica”

SOLUZIONE

Predisposizione di un modulo di informazione/consenso redatto d'intesa con la Direzione Sanitaria e disponibile per CUP, Medici di base, altri Reparti ed Ospedali

LA REALIZZAZIONE DI QUESTO PROGETTO EDUCAZIONALE È RESA POSSIBILE GRAZIE AL CONTRIBUTO DI

