

## ■ CONSENSO INFORMATO

**Mario Campogrande**

già Direttore Dipartimento di Ginecologia e Ostetricia  
Ospedale S. Anna, Torino

Può essere utile al nostro lavoro ricordare un volume un po' datato, ma che conserva ancora elementi di riflessione importanti sulla nostra professione: si tratta di *The Troubled History of Doctors and Patients* di Edward Shorter, tradotto e pubblicato in Italia da Feltrinelli nel 1986 con il titolo *La tormentata storia del rapporto medico-paziente* [1].

Vi si descrive la nostra attuale posizione quali medici "postmoderni", venuti dopo i medici "moderni", a loro volta comparsi dopo la sparizione dei "medici tradizionali".

Questi ultimi, i medici tradizionali, secondo la visione ippocratica, basandosi su scarse conoscenze oggi definibili scientifiche, sull'assenza di tecnologia diagnostica e di farmacologia specifica, con posizione paternalistica, venivano accettati senza discussione e con obbedienza dai pazienti, da cui i medici stessi si sentivano lontani.

Il medico moderno, secondo Shorter, è emerso con quelli che si laurearono tra la fine del XIX secolo e il 1950, con la possibilità di formulare diagnosi esatte, o almeno considerate tali, di rendersi conto della natura della malattia, e di proporre un'alleanza medico-paziente: "sembra proprio che il malato e il medico si siano messi a collaborare per ottenere l'identico risultato, l'uno con la fiducia e il buon senso, l'altro con la spiegazione chiara e convincente della materia di cui trattasi" [2].

Il medico postmoderno, con una vera rivoluzione sia a livello diagnostico, sia a livello farmacoterapeutico, si è incontrato con pazienti sempre più attenti anche ai segnali emotivi e fisici del proprio organismo, pronti a contestare l'autorità medica, proprio mentre sembrava che stesse venendo meno il rispetto del malato da parte di alcuni medici eccessivamente rivolti al proprio successo professionale e ai propri interessi. Tutto questo avveniva in un periodo storico in cui la contestazione si presentava in numerosi ambiti sociali. Non è casuale che l'*entente cordiale* tra medico e paziente abbia incominciato a sgretolarsi con una crisi di fiducia sotto la spinta della controcultura, rappresentata anche, di particolare

interesse per noi ginecologi, dalla comparsa di opere come il best seller miliardario *Noi e il nostro corpo* del 1971, nato dagli incontri di un collettivo sanitario femminile-femminista negli USA, edito in Italia da Feltrinelli. La contestazione si è espressa nei confronti della “autorità medica” che il medico moderno si era faticosamente guadagnata.

## ■ Aspetti tecnici, culturali, scientifici

Si è utilizzato fin qui il termine “paziente” in uso nella letteratura citata e ancora spesso fino a ora, anche se sostituito oggi da “persona assistita” come suggerito dal Codice di deontologia medica. Useremo il termine paziente così come è utilizzato in citazioni di letteratura, giurisprudenza, eventi passati.

Il medico postmoderno, di cui siamo modelli, è inserito in un contesto in cui la relazione con l’assistita (useremo d’ora in avanti sempre il termine al femminile, per la ovvia caratteristica della nostra specializzazione) è troppo spesso disturbata, alterata, quasi annullata da numerosi fattori quali:

- rapporti di tipo burocratico, per gli adempimenti imposti dalla cosiddetta medicina sociale;
- enorme utilizzazione della tecnologia che entra a forza nel processo clinico, diagnostico e terapeutico, riducendo il rapporto interpersonale;
- indispensabile realizzazione degli atti di cura da parte di unità operative che si sostituiscono al singolo operatore sanitario.

È venuto così a perdersi, o almeno a ridursi moltissimo, il rapporto tra un singolo medico e una singola persona assistita, a diminuire di molto la possibilità di dialogo tra due persone, di domande e di risposte, di esternare dubbi e ansie da una parte, e dare possibili spiegazioni e rassicurazioni dall’altra.

Se l’informazione alla persona assistita sulle sue condizioni di salute e sulle possibilità terapeutiche, per il medico moderno e postmoderno, da almeno un secolo è un elemento deontologicamente indispensabile nella pratica quotidiana, le modalità e la qualità dell’informazione hanno avuto, nel volgere degli anni, significative evoluzioni.

Mentre fino a qualche decennio orsono, in casi di malattia a prognosi infausta, era consueto, e accettato dalla deontologia professionale e dalla giurisprudenza, il fatto che informazioni più dettagliate fossero fornite ai parenti dell’assistita, a cui si nascondevano le reali condizioni, anche nel caso si dovessero poi prendere importanti decisioni terapeutiche, negli ultimi trent’anni, sulla spinta di modelli sociali e comportamentali nordamericani, è prevalsa per lo più in Italia, sostenuta anche dalla legislazione, la posizione che ci induce alla chiarezza e alla completezza dell’informazione. È vero, peraltro, che dal Codice deontologico si richiedono

ai medici sensibilità, prudenza e capacità comunicative atte a non sottrarre alla persona ogni possibilità di speranza.

L'informazione alla persona assistita, da importante momento clinico-relazionale e principio etico, si è trasformata in **dovere giuridico** a partire dagli anni Cinquanta del secolo scorso negli Stati Uniti d'America, dove è stato coniato il termine *informed consent*, per l'avviarsi sempre più frequentemente di contenziosi giudiziari.

In una sentenza della Corte d'Appello della California, del 1957, la Stanford University fu condannata a risarcire un paziente per i danni conseguenti a un'ortografia eseguita senza averlo previamente informato delle possibili conseguenze negative, sussistendo l'obbligo dei medici di riferire al paziente "any facts which are necessary to form the basis of an intelligent consent by the patient to proposed treatment".

Come vedremo più avanti dai riferimenti giuridici, in Italia, pur essendo da decenni in vigore norme fondamentali sui diritti della persona, soltanto negli anni Ottanta si è proposta una dottrina, anche qui condizionata da vicende giudiziarie, che ci induce alle riflessioni e alle affermazioni che si presentano in questo capitolo, proprio come oltre oceano sulla spinta del sempre più deteriorato rapporto medico-paziente e del crescente ricorso alla medicina difensiva, pessima definizione e pessima prassi, di cui non possiamo non tenere conto, pur desiderando continuare a proporci di operare precipuamente nell'interesse delle nostre assistite.

## ◆ **Comunicare per informare**

Informare può e deve restare per il medico una parte bella, intelligente, gratificante della professione.

L'informazione passa anzitutto attraverso la comunicazione, che si può realizzare con vari mezzi e con differenti modalità. Non si deve pensare immediatamente alla formulazione scritta delle informazioni che, come vedremo, ha assunto oggi particolare rilevanza.

Al contrario è oggi più che mai importante recuperare il significato, l'essenza dell'arte di comunicare, che purtroppo non sempre è patrimonio di noi medici, non rientrando questa arte tra gli obiettivi formativi esplicitati del percorso accademico, né nel corso di laurea, né nelle scuole di specializzazione.

Senza pretesa di essere esaustivi su questo tema, alcuni elementi devono essere richiamati, pur con il rischio di apparire banali. L'informazione deve essere considerata per la sua valenza etica prima ancora che per gli aspetti giuridici.

È fondamentale dedicare alla comunicazione per informare tutto il *tempo necessario* per la chiarezza e la completezza dell'informazione.

Non è raro, è anzi opportuno che sia così, che si renda necessario ritornare,

in tempi successivi e ripetuti, su discorsi che sembrerebbero già esauriti, e che si prevedano tempi prolungati, anche in momenti diversi.

Il *linguaggio* utilizzato deve tener conto delle caratteristiche personali della persona assistita, con la quale spesso, spessissimo, i momenti di incontro sono iniziati soltanto nell'occasione specifica per cui si intraprende il dialogo; persona della quale quindi si conoscono poco più degli elementi anagrafici, con poche o nessuna notizia riguardo i suoi livelli scolastici, culturali e sulle sue capacità di comprensione.

Ciò è purtroppo vero, talora, anche per il ginecologo curante ambulatoriale scelto o incontrato dalla donna, ma ancor più per lo specialista ospedaliero, che avrà di fronte la persona assistita nell'imminenza di atti diagnostici o terapeutici prescritti da altri, e da realizzarsi in tempi, oggi, sempre più necessariamente brevi, secondo le esigenze delle condizioni per i ricoveri imposte dall'attuale organizzazione.

Come vedremo più avanti, vi sono norme specifiche del Codice deontologico che prendono in considerazione quest'aspetto, relativo alla necessità di formulazione chiara dell'informazione. Comunicare attraverso il dialogo, per definizione, deve avvenire anche con tempi di *ascolto* reciproco, con formulazione di domande e risposte, con richiami al già detto, suscitando opportunamente domande cui dare risposte. Orientamenti pedagogici attuali ci dicono che la comunicazione, un insieme di messaggi, conduce alla reciproca conoscenza e che "informazione, comunicazione e relazione sono contenute l'una nell'altra e tutte presenti nel dialogo tra paziente e medico" [3]. La comunicazione inizia, per lo più, negli incontri tra assistita e medico curante, prima e al di fuori dell'ambito ospedaliero, per continuare poi, quando necessario il ricovero, tra le mura dell'ospedale. Questo è almeno il modello minimo proponibile, anche se non sempre realizzato nella pratica.

Il *luogo* dell'informazione assume un ruolo importante. Se abitualmente l'ambulatorio o lo studio del medico hanno caratteristiche che sono idonee al colloquio, non sempre ciò accade per il luogo ospedaliero in cui il dialogo si realizza.

Spesso in ospedale le informazioni vengono fornite in sale visita affollate, con la presenza di molti medici, ostetriche, infermieri, specializzandi, studenti, o in camere con più pazienti. Queste non sono ovviamente le condizioni ideali. Per una corretta ed esaustiva informazione si deve definire e trovare uno spazio idoneo nel reparto di degenza, che consenta la necessaria riservatezza (*privacy*).

I *contenuti* dell'informazione saranno più analiticamente esaminati nei capitoli successivi, in quanto più volte richiamati anche in termini normativi. Basti qui riferire che l'assistita ha il diritto di conoscere esattamente tutto quanto è noto al medico circa la diagnosi e i mezzi che si intendono utilizzare per raggiungerla, i mezzi terapeutici possibili in astratto e quelli a disposizione del medico nella

situazione specifica, le proposte terapeutiche e le possibili modificazioni alle stesse in corso d'opera, e anche gli eventuali rischi connessi: su quest'ultimo punto si tornerà nell'ottica del rispetto della serenità di cui necessita una persona che chiede assistenza.

I *comunicatori* dell'informazione devono essere il sanitario o i sanitari che hanno e avranno direttamente e personalmente in cura la persona assistita, avendo l'attenzione, se più di uno, di essere in sintonia tra di loro utilizzando un linguaggio comune e possibilmente preparato e insieme condiviso. Nulla è più destabilizzante, per l'assistita, del ricevere o dell'aver l'impressione di ricevere notizie discordanti, anche soltanto per particolari che possono essere insignificanti per i medici, ma che possono, invece, essere accolti da lei come importanti elementi in contraddizione.

La *forma* dell'informazione può assumere modalità e aspetti differenti, in relazione all'oggetto dei contenuti. Mentre un'informazione *orale* è sempre necessaria, vedremo più avanti come molte volte, oggi quasi sempre, sia opportuna o doverosa un'informazione *scritta*. Quest'ultima sarà più o meno dettagliata, con terminologie il più possibili di facile comprensione.

Sono particolarmente utili, anche se non ancora molto diffusi nelle strutture sanitarie italiane, opuscoli stampati, anche eventualmente arricchiti con immagini, che illustrano i vari quadri di patologie e le possibili scelte e realizzazioni diagnostiche e terapeutiche.

## ■ Aspetti medico-legali

### ◆ Riferimenti normativi e giurisprudenziali sull'espressione del consenso

Prima di citare alcuni pronunciamenti che si ritrovano in ormai numerosissime sentenze pronunciate in Italia in vari gradi di giudizio, e la conseguente evoluzione giurisprudenziale, è indispensabile segnalare norme e impegni deontologici che sono basilari per la definizione del consenso, dei suoi contenuti, delle sue possibili o indispensabili forme.

La legislazione italiana non contiene una disciplina organica su questo tema, e ciò ha determinato orientamenti talora contrapposti [4].

Il primo fondamento giuridico si evince dalla Carta Costituzionale della Repubblica Italiana. Genericamente vi si stabilisce, art. 13 Cost., "1. La libertà personale è inviolabile". L'art. 32 è poi particolarmente specifico: "1. La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e della collettività (*omissis*). 2. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanita-

rio se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”.

Nella *Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina*, che fu sottoscritta a Oviedo nel 1997, e poi ratificata in Italia dal Parlamento nel 2001, nota come Carta di Oviedo, **si fa esplicito riferimento al consenso**: l'art. 5 dichiara che ogni intervento sanitario può effettuarsi soltanto dopo che la persona abbia espresso il proprio “consenso libero e informato”, e che le sia stata fornita “un'informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi”. La stessa convenzione prevede poi che, nel caso di una situazione di urgenza in cui non fosse possibile acquisire un “appropriato consenso”, può essere realizzato immediatamente qualsiasi intervento medico indispensabile per il beneficio della salute della persona.

Analoghe posizioni sono contenute nella Costituzione europea, sottoscritta nel Trattato di Roma nel 2004 dai paesi membri dell'Unione Europea, come pure nella *Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani* dell'Unesco, approvata nel 2005.

Tornando alla legislazione italiana, si deve ricordare che la ben nota, anche se ormai vecchia, ma tuttora vigente, legge n. 833 del 1978, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, stabilisce che anche i trattamenti sanitari obbligatori per legge “devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi è obbligato”.

In un Decreto del Presidente del Consiglio del 1995, contenente uno schema generale sulla Carta dei servizi pubblici sanitari, si afferma che “il paziente ha diritto di ottenere dalla struttura sanitaria informazioni relative alle prestazioni dalla stessa erogate, alla modalità di accesso e alle relative competenze”.

La legislazione italiana prevede da anni l'obbligo del consenso scritto della persona assistita in alcune specifiche situazioni cliniche:

- trapianto di reni tra persone viventi (1967);
- interruzione volontaria di gravidanza (1978);
- rettificazione in materia di attribuzione di sesso (1982);
- attività trasfusionali (1990);
- interventi per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS (1990);
- trapianto parziale di fegato (1999);
- trapianto di midollo osseo (2001);
- sperimentazione clinica di farmaci (2003);
- procreazione medicalmente assistita (2004).

Accanto alle norme giuridiche, vi sono esplicite indicazioni che, pur non determinando un obbligo assoluto di legge, rappresentano per il medico un riferimento essenziale. Queste sono contenute nelle espressioni del Comitato Nazionale per la Bioetica *Informazioni e consenso all'atto medico*, del 20 giugno

1992, e, con ricchezza di contenuti e particolarmente aggiornate, nel Codice di deontologia medica, la cui ultima formulazione è del maggio 2014, edito dalla Federazione nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri.

I requisiti e la forma del consenso si possono trarre quindi dalla legislazione, dalle norme deontologiche, e ancor più, per alcuni aspetti particolari, dalla copiosa giurisprudenza, che non è possibile, per la sua estensione, richiamare qui analiticamente, rinviando, per la loro lettura, alla letteratura di non consueta consultazione da parte dei medici: il lavoro già citato di Raffaella Caminiti, professionista e giurista esperta in materia di responsabilità professionale, e responsabilità medica in particolare.

Pare utile riportare per esteso alcuni articoli del Codice di deontologia medica che sono essenziali esplicazioni dei nostri compiti in merito al consenso informato. Riprendendo da detto codice letteralmente, la persona assistita viene indicata senza riferimento di genere.

Al Titolo III, “Rapporti con la persona assistita”, l’art. 20, “Relazione di cura”, afferma al secondo comma: “Il medico nella relazione persegue l’alleanza di cura fondata sulla reciproca fiducia e sul mutuo rispetto dei valori e dei diritti e su un’informazione comprensibile e completa, considerando il tempo della comunicazione quale tempo di cura”. L’art. 26, relativo alla *cartella clinica* dice: “Il medico registra nella cartella clinica i modi e i tempi dell’informazione e i termini del consenso o dissenso della persona assistita”.

Il Titolo IV è tutto sulla “Informazione e comunicazione. Consenso e dissenso”. L’art. 33 “Informazione e comunicazione con la persona assistita” è di tale ricchezza di contenuti che pare opportuno riportarlo integralmente:

“Il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un’informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura. Il medico adegua la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza. [...] Il medico rispetta [...] la eventuale volontà della persona assistita di non essere informata, [...] riportandola nella documentazione sanitaria”.

L’art. 35 è esplicitamente su “Consenso e dissenso informato”. “L’acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile. Il medico non intraprende né prosegue procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato. Il medico acquisisce,

in forma scritta e sottoscritta [...] il consenso o il dissenso del paziente, nei casi previsti dall'ordinamento e dal Codice e in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica”.

Le *modalità di acquisizione* e i *requisiti del consenso* si ricavano anche, come sopra ricordato, dalla giurisprudenza. Non è necessario coinvolgere le assistite nelle decisioni tecniche particolareggiate, ma si deve offrire la conoscenza essenziale per accettare o non accettare una determinata terapia. L'obbligo del medico non si può ridurre all'ottenimento di un modulo scritto, per quanto analitico e comprensibile. È considerato apprezzabile far sottoscrivere alla persona assistita un documento, anche se non richiesto per legge, ma si deve evitare che questa sottoscrizione si sostituisca al dialogo, e che la persona assistita lo viva come un momento di medicina difensiva da parte del medico, con possibile aumento del suo stato di ansia, inevitabile in molte circostanze.

Secondo il già citato Comitato Nazionale per la Bioetica il *consenso scritto* è da considerare oggi “un **dovere morale** del medico in tutti quei casi in cui le prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche in ragione della loro natura (per il rischio che comportano, per la durata del trattamento, per le implicazioni personali e familiari, per la possibilità di opzioni alternative tra le quali va compresa l'eventualità di scelta di un altro medico curante o di altra struttura sanitaria) sono tali da rendere opportuna una manifestazione inequivoca e documentata della volontà del paziente. Il *consenso scritto* deve essere allegato alla cartella clinica e ne fa parte integrante”.

È utile elencare i requisiti essenziali del consenso, secondo **riferimenti giurisprudenziali**.

Il consenso deve essere ovviamente *personale*, di adesione a un'informazione chiara, *esplicito e specifico*: sarà tale quanto migliore sarà stata la precedente e contestuale informazione. Deve quindi essere *completo e intellegibile*. È qui opportuno ritornare sul tema dell'informazione, in quanto è argomento discusso, non soltanto in dottrina, ma tra noi ginecologi, quanto *approfondita* debba o possa essere l'*informazione*, anzitutto per la serenità della persona assistita, per le sue capacità di comprensione, ma anche per quanto possa essere per il medico argomento difensivo in caso di contenzioso. La giurisprudenza ha spesso ricordato che la precedente informazione sui rischi non è di per sé esimente da possibili responsabilità penalmente rilevanti.

Moduli prestampati standard possono diventare elemento di accusa verso il medico se si rivelano insufficienti, inappropriati in relazione a uno specifico trattamento, ma anche, al contrario, se prolissi ed eccessivamente particolareggiati, considerati non utili per l'assistita, anzi elemento di confusione e destabilizzante, e quindi esclusivamente atto difensivo *a priori* per il medico. Alcune sentenze sfavorevoli ai sanitari contengono l'una o l'altra tesi.

È tuttora argomento discusso, in dottrina e in giurisprudenza, fino a quali approfondimenti e dettagli debbano giungere gli elenchi delle possibili alternative diagnostiche e/o terapeutiche, come pure gli elenchi dei possibili rischi e delle possibili complicazioni. Si ritiene da molti che questi elenchi debbano comprendere almeno gli eventi più frequenti, ma nessuno definisce il significato preciso di “frequente”, come è richiesto invece oggi sia precisato sulle schede tecniche dei farmaci per i possibili effetti indesiderati: uno su 100, uno su 1.000, su 10.000 eccetera.

La manifestazione del consenso deve potere essere espressa dalla persona assistita in modo *chiaro*, con esplicita dichiarazione dell'avvenuta comprensione delle informazioni. È opportuno che:

- i componenti di ogni unità operativa partecipino all'elaborazione di opuscoli informativi specificamente redatti sulle proprie attività, segnalandone le valenze, ma anche i limiti talvolta inevitabilmente presenti, stabilmente strutturali o temporaneamente legati a eventi occasionali, quale la non disponibilità di determinate attrezzature diagnostiche o di strumentazione chirurgica (ad esempio, cardiocografi carenti, ecografi obsoleti, strumentazione laparoscopica limitata);
- sia concordato, tra i componenti dell'unità operativa, il testo degli scritti di cui si richiederà la sottoscrizione alla persona assistita, alla quale saranno forniti tempi sufficienti per una lettura tranquilla e per la possibilità di potere poi interloquire con i medici stessi.

È altrettanto opportuno che vi siano documenti scritti, protocolli:

- sulla prassi seguita, nella singola unità operativa, per l'ottenimento del consenso;
- che definiscano chi fa che cosa, colloquio e richiesta di consenso;
- che specifichino tempi e luoghi per i colloqui informativi;
- che stabiliscano chi verifica che siano avvenute l'informazione e la sottoscrizione del consenso.

Per i ginecologi ostetrici non sono rare le situazioni in cui l'informazione si deve sintetizzare e ridurre all'essenziale, e nelle quali non è di solito possibile, o almeno questa è la prassi, richiedere e ottenere il consenso scritto. Si pensi alle condizioni di urgenza/emergenza in sala parto per il parto operativo vaginale con utilizzo di ventosa ostetrica o forcipe. A questo proposito la maggior parte delle linee guida più note, del NICE del Regno Unito, dell'American Congress of Obstetricians and Gynecologists, della Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (non vi sono in proposito linee guida italiane), affermano che il consenso, sempre da richiedere, può essere anche soltanto orale; si consiglia di effettuare poi in cartella, a conclusione dell'evento, un'annotazione in proposito.

Non si può davvero pensare che ci si accinga a effettuare e si effettui un'estrazione del feto senza che la donna, se pure sommariamente informata, sia consenziente. È tuttavia opportuno annotare in cartella, con i tempi e le modalità dell'intervento, che l'informazione era avvenuta, da parte di chi, e che il consenso verbale era stato dato dall'assistita.

Modelli esemplificativi di consenso informato scritto, che si ritrovano in letteratura e nei siti di alcune società scientifiche, indicano che una parte del documento debba contenere, oltre ovviamente ai dati anagrafici, luogo data e ora, generalità del medico presente, anche informazioni di carattere generale sull'operatività del reparto, sulle procedure diagnostiche più comuni, sulle procedure di preparazione all'intervento chirurgico o a specifiche terapie (ad esempio, terapie mediche in oncologia).

L'altra parte del documento potrebbe fare riferimento all'opuscolo informativo eventualmente già consegnato alla paziente, contenere la definizione della diagnosi, la descrizione dell'intervento e le possibili alternative decise in corso di intervento, i rischi, con la prudenza di espressione sopra richiamata, la segnalazione della possibilità di emotrasfusioni (con apposito documento da sottoscrivere), le indicazioni sulla possibilità di recedere dal consenso o di rifiutarlo immediatamente.

La paziente potrà sottoscrivere in presenza del medico. Non esiste un obbligo di sottoscrizione di consenso per la paziente. In caso di non sottoscrizione, il medico dovrà annotare in cartella l'avvenuta richiesta di firma e il rifiuto a eseguirla, pur avendo consentito verbalmente la paziente all'effettuazione degli atti medici illustrati e proposti [5].

### ◆ Cosa fare nella pratica quotidiana

- In attività ambulatoriale, è necessario utilizzare materiali informativi e modulistica analoghi, se non identici, a quelli utilizzati presso la struttura dell'eventuale ricovero.
- In ospedale:
  - predisporre il materiale informativo e la modulistica;
  - definire il luogo, momento e tempo per la prima informazione;
  - definire il tempo per la raccolta del consenso scritto, dopo l'eventuale approfondimento dell'informazione;
  - definire quale medico si occupa dell'informazione e della richiesta del consenso (è ottimale che sia il medico che seguirà l'assistita e/o effettuerà l'eventuale intervento).

### ◆ Cosa non fare nella pratica quotidiana

- In attività ambulatoriale, fornire informazioni troppo sintetiche, o troppo dettagliate, senza concedere tempo al dialogo.
- In ospedale:
  - predisporre una modulistica troppo sintetica o troppo dettagliata;
  - dialogare con la persona assistita in luogo non riservato, in presenza di estranei;
  - richiedere il consenso senza dare alla persona assistita il tempo per la comprensione, la riflessione o la lettura delle informazioni scritte, addirittura nell'imminenza dell'intervento operatorio (tranne ovviamente che questo sia l'ultimo atto per la firma del consenso, dopo che l'informazione sia stata fornita in precedenza. È comunque da evitare la raccolta della firma al momento della preparazione della persona assistita in sala operatoria).

### ◆ Criticità e possibili soluzioni

I tempi per le attività ambulatoriali, e ancor più i tempi di ricovero, si fanno ogni giorno più brevi, con alcuni vantaggi per le persone assistite, ma anche con aspetti negativi. Il tempo dedicato all'informazione non è di solito, come invece dovrebbe, considerato tempo di cura. Il rimedio è possibile se il medico per primo si riappropria di questa competenza e funzione, non soltanto perché gli è imposta dalle norme. Sarà suo impegno richiedere, nell'ambito delle attività sindacali, che il tempo dedicato alla comunicazione sia considerato parte fondamentale dell'orario di lavoro.

Le informazioni fornite in unità operative formate da numerosi medici, che trascorrono purtroppo poco tempo insieme, possono essere fonte di equivoci, se non di vere contraddizioni.

La predisposizione di materiale informativo, di modulistica precisa e aggiornata, così come la stesura di protocolli, richiedono un continuo riesame collettivo delle proprie attività, con valutazioni sulle procedure e sugli esiti. Si tratta di un lavoro certamente gravoso (con impiego di risorse umane e quindi di tempo) ma estremamente utile per poter fornire alle persone assistite informazioni specifiche, anche in termini quantitativi, sull'attività e i risultati della propria unità operativa, informazioni certe, univoche, condivise e presentate in modo uniforme da parte di tutti gli operatori. Si potranno così superare modelli di informazione basati essenzialmente soltanto su dati di letteratura, spesso anche non italiana.

1. È auspicabile una rivalutazione della funzione di comunicatore da parte del medico, che potrebbe anche frequentare corsi specifici di aggiornamento nell'ambito della ECM. Le unità operative possono prevedere momenti di incontro tra medici proprio sul tema della comunicazione, anche prendendo spunto da situazioni che possono emergere periodicamente, segnalate dagli uffici relazioni con il pubblico o dalla struttura del risk management.
2. Si devono predisporre specifici momenti di formazione per tutto il personale sanitario sul tema della comunicazione con la nuova popolazione multietnica presente in Italia, in riferimento non soltanto agli aspetti linguistici, ma alle differenti sorgenti culturali, alle differenti consuetudini sociali, al differente approccio antropologico alla malattia, alla prevenzione, alla cura. Per questa popolazione devono essere predisposti specifici fogli informativi e moduli per il consenso.

### ◆ Riferimenti bibliografici

- [1] Shorter E. *La tormentata storia del rapporto medico paziente*, Feltrinelli, Milano 1986.
- [2] Dubois P. *The psychic treatment in nervous disorders*, London 1905.
- [3] Turillazzi E. *Principi di deontologia medica*. Cap. XI in: *Trattato di medicina legale e scienze affini*, a cura di G. Giusti, CEDAM, Padova 2009.
- [4] Caminiti R. *Il ruolo della medicina difensiva nell'elaborazione del consenso informato*. Cap. V in: Mariotti P, Serpetti A, Ferrario A, Zoja R, Genovese U. *La medicina difensiva, questioni giuridiche, assicurative, medico-legali*, Maggioli, Roma 2011.
- [5] Biasioli S (a cura di). *Il consenso informato in medicina*, CIC Edizioni Internazionali, Roma 2006.