

di **Gioacchino Gonzales***

Il progresso tecnologico in campo medico ha determinato un aumento delle aspettative e delle richieste sanitarie da parte della società, spesso senza un coinvolgimento del paziente, "oggetto" del trattamento medico. Il paziente, non sentendosi spesso coinvolto nelle decisioni terapeutiche, comincia a rivendicare il suo essere "soggetto" di diritto, così come già sancito nella nostra Costituzione dall'art. 32 ("nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario ... se non per disposizioni di legge...") e dall'art. 13 ("La libertà individuale è inviolabile.. È punita ogni violenza fisica e morale sulle persone..."). Il concetto del "consenso all'atto medico dopo informazione", cioè di "consenso informato" (informed consent) nasce negli Stati Uniti negli anni '50. Una donna denunciava il chirurgo per non averla informata di una possibile complicanza, in cui lei era sfortunatamente incorsa. Le pronunce della Corte di Cassazione, in tema di consenso, già nel 1967 (sentenza n. 1950 del 25 luglio 1967) e nel 1975 (sentenza n. 2439 del 18 giugno 1975) affermano il diritto del paziente a partecipare alle scelte terapeutiche, ma solo nel 1985 qualificano come necessariamente "informato" il consenso, considerato che là "ove il chirurgo non abbia correttamente informato il paziente in modo chiaro e certo sull'effettivo risultato dell'intervento si prospetta ... una responsabilità dell'operatore per i danni patiti dall'assistito". Nel nostro Paese, pur se non sussiste una legislazione specifica in materia e non esiste obbligo giuridico di forma scritta del consenso, fatta eccezione per la trasfusione (legge n. 107 del 4.05.1990) che impone al medico consenso informato scritto del ricevente, è da considerare pratica accettata poiché recepita in sentenze della Corte di Cassazione, nel documento del Comitato Nazionale per la Bioetica (1992) e non in ultimo nel Codice di Deontologia Medica (1998). Dalla 'storica' sentenza Massimo (Cass. Aprile 1992) che condannava il medico per omicidio preterintenzionale poiché aveva eseguito un intervento più cruento del previsto, senza averne ricevuto consenso, e aveva causato la morte della paziente, la giurisprudenza ha fatto notevoli passi rivedendo i propri assunti (vedi box alla pagina seguente). Diverse le pronunce della Corte di Cassazione (Sez. III, Civ. n. 364, gennaio 1997; Sez. II, Civ. n. 17157, agosto 2007; n. 24791, ottobre 2008) in tema di consenso che in vario modo ribadiscono l'obbligo per il medico alla informazione su rischi, vantaggi dell'intervento ma anche sulle alternative terapeutiche. Insomma, come ricorda la Cassazione civile nella sentenza n. 2468 del 30/01/2009, il paziente ha sempre il diritto sia di essere informato, sia di rifiutare

Contenzioso medico legale

Il consenso informato in Isteroscopia

"Il grande errore del nostro tempo è che i medici separano l'anima dal corpo"
Platone



il trattamento e tale diritto può venir meno solo nel caso in cui vi sia necessità di intervenire e il paziente non sia in grado di esprimere il proprio consenso, oppure quando vi siano preminenti esigenze di interesse pubblico, come per esempio la necessità di prevenire un contagio.

Requisiti dell'informazione e limiti del consenso

Il consenso del paziente all'atto medico continua ad essere al centro di dibattiti e controversie tra giuristi ed esperti di medicina legale, ma occorre cercare di delineare possibili requisiti e nello stesso tempo i suoi limiti. Premesso che non esiste un consenso senza informazione, e che non v'è obbligo ad un consenso scritto, si può far uso di schemi o disegni, in modo da essere il più possibile semplici e chiari per trasmettere informazioni alla paziente, tenendo in debito conto anche il suo grado culturale. È comprensibile che il nostro linguaggio tecnico, che a noi è familiare, o "ovvio" sia per la paziente un lessico estraneo. Nel caso di contenzioso, un consenso scritto, magari di proprio pugno, può documentare

che si è impiegato del tempo per una informazione ed un relativo consenso; meglio se si evince che tale informazione è specifica al caso, che si sono poi poste opzioni terapeutiche, là ove sussistano. Spetta al medico, in caso di contenzioso, l'onere di dimostrare che l'informazione è avvenuta, in modo chiaro e corretto; da qui l'opportunità di trascrivere in cartella le comunicazioni fatte alla paziente e le relative informazioni date. Ovviamente tutto ciò ha dei limiti, delle difficoltà; si pensi ad esempio al paziente analfabeta, o di basso quoziente intellettuale, o malato di mente, casi nei quali si tratta probabilmente di individuare il soggetto più idoneo o istituzionalmente deputato a prendere la decisione in loro luogo e nei quali si pone il delicato problema se dover pur tuttavia ascoltarne e prenderne in considerazione l'opinione, anche se non come insindacabile decisione, come invece deve accadere per le persone autonome nella loro libera capacità di adesione all'atto medico. Schematicamente i punti essenziali che un consenso informato deve contemplare sono:

- Indicazione e controindicazio-

ni (all'intervento)

- Rischi ed effetti collaterali (connessi all'intervento)
- Complicanze (con relativa percentuale)
- Possibile modifica dell'intervento
- Alternative terapeutiche.

Il consenso informato in isteroscopia

Tutto quanto sin qui esposto può essere riferito alle varie applicazioni della medicina, fermo restando le specifiche e le peculiarità specialistiche. In isteroscopia, nella fattispecie occorre fare una precisazione distinguendo una isteroscopia ambulatoriale senza anestesia (*outpatient hysteroscopy*) ed una in narcosi (*inpatient hysteroscopy*). L'isteroscopia diagnostica è tecnica ambulatoriale eseguibile cioè in ambulatorio/studio medico; l'isteroscopia chirurgica office (*office surgery hysteroscopy*) che è anch'essa tecnica ambulatoriale, consente invece una chirurgia (polipectomia, sinechiolisi, miomectomia) eseguibile in tempi tollerabili per la paziente e deve essere effettuata in ambulatorio chirurgico. Entrambe, la diagnostica e la chirurgia office, comunque senza l'ausilio della narcosi; anche se una

certa percentuale (1-5%) di isteroscopie diagnostiche, non effettuabili ambulatoriamente, vengono eseguite in narcosi. La patologia endocavitaria maggiore è invece trattata in sala operatoria e in narcosi e si definisce isteroscopia chirurgica o resettoscopia (in quanto prevede l'impiego del resettoscopio). È importante fare questa premessa, poiché a seconda della procedura utilizzata, vi sono differenze sulla informazione da dare, sul relativo consenso all'esame o intervento isteroscopico, e quindi possono esservi diverse ripercussioni medico-legali. In isteroscopia ambulatoriale, l'operatore che deve eseguire l'isteroscopia, dopo aver acquisito l'anamnesi della paziente, esaminato l'ecografia ed il quesito clinico con l'indicazione all'esame isteroscopico, deve instaurare un rapporto personale con la paziente stessa, attraverso un colloquio informativo ed esplicativo. Tale colloquio è importante che avvenga in una stanza senza che la paziente veda lo strumentario o peggio ancora informarla mentre si assembla l'isteroscopia! Occorre spiegare l'utilità della metodica, illustrando alla paziente che l'esame potrà dare utili informazioni per giungere ad una diagnosi definitiva e ad un trattamento adeguato e specifico. Un consenso prestampato può aiutarci come guida per il colloquio, come promemoria. Si informerà sull'utilizzo del mezzo di distensione (gas o liquido), dell'eventuale discomfort, delle complicanze ed effetti collaterali. Occorrerà dunque spiegare che tale mezzo di distensione consentirà di visualizzare la cavità dell'utero e porre diagnosi - diagnosi che talvolta necessita di un supporto istologico dato dal prelievo di tessuto. È molto utile colloquiare sempre con la paziente, anche durante l'esecuzione dell'esame, 'step by step', rendendola partecipe ed illustrando i quadri che anch'essa potrà visualizzare sul monitor. L'esame ambulatoriale ha il vantaggio che la paziente è sveglia e può intervenire dando il suo consenso, se si deve effettuare una procedura non preventivata o non esplicitata durante il colloquio informativo. Se si esegue una biopsia non prevista o se si intende procedere ad un intervento operativo ambulatoriale che può richiedere anche qualche decina di minuti, si informerà la paziente, ricevendone il consenso in tempo reale. In ogni caso si potrà interrompere la procedura trattandosi di esame ambulatoriale; cosa ben diversa invece, se la paziente è in narcosi. Qui sta la differenza. Nel caso infatti si effettui una isteroscopia in narcosi (sia essa diagnostica che chirurgica) può capitare di incorrere in una patologia che potrebbe richiedere di modificare l'intervento, così come prefissato con la paziente in base ai dati in nostro possesso, prima dell'intervento stesso, per cui la paziente era stata sottoposta a narcosi. Il chirurgo è tenuto a rinviare l'in-

Informazione e consenso nella Giurisprudenza italiana

■ Di seguito alcuni passi salienti tratti dalla sentenza Massimo della Corte d'assise di Firenze, da un documento del Comitato Nazionale per la Bioetica e dal Codice di Deontologia Medica del 3 ottobre 1998

- **“La salute non è un bene che possa essere imposto coattivamente al soggetto interessato dal volere o, peggio, dall'arbitrio altrui, ma deve fondarsi esclusivamente sulla volontà dell'avente diritto, trattandosi di una scelta che (...) riguarda la qualità della vita e che pertanto lui e lui solo può legittimamente fare.”** (Il cosiddetto caso Massimo: sentenza della Corte d'Assise di Firenze del 1990).
- **“Al centro dell'attività medico-chirurgica si colloca il principio del consenso informato, il quale esprime una scelta di valore nel concepire il rapporto tra medico e paziente, nel senso che detto rapporto appare fondato prima sui diritti del paziente che sui doveri del medico. Sicché sono da ritenere illegittimi i trattamenti sanitari extraconsensuali, non sussistendo un dovere di curarsi”.** (Da un documento sul consenso informato del Comitato Nazionale per la Bioetica del 1992)
- **“Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche (...) il medico nell'informarlo dovrà tenere conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche”; “Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente. 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”.** (artt. 30 e 32 del Codice di Deontologia Medica, che dedica un intero capitolo ad Informazione e consenso)

tervento? Se possibile è bene rinviarlo, se non si è in possesso del relativo consenso, a meno che non si tratti di intervento urgente, non procrastinabile. Ad esempio una poliposi endometriale: se durante la procedura di asportazione di più polipi volessimo procedere ad una ablazione che, come sappiamo, comporta non solo più rischi e complicanze ma è un intervento con conseguenze ben precise (dalla ipoamenorrea alla amenorrea ed alla perdita della fertilità), per le quali non abbiamo ricevuto il consenso, allora non siamo tenuti ad eseguirlo, rinviandolo ad un secondo intervento dopo avere informato la paziente. In chirurgia resectoscopica, la paziente è in narcosi e il colloquio informativo deve basarsi sulle informazioni avute dalla ecografia e dalla isteroscopia diagnostica (cioè dalla valutazione pre-chirurgica). L'operatore deve assicurarsi che la paziente sia stata adeguatamente informata circa l'indicazione all'intervento, complicanze e rischi. Dunque le informazioni devono essere dettagliate prima dell'intervento e caso specifiche, a seconda della paziente e della patologia da affrontare. Occorre informare che la procedura prevede la necessità di dilatare il collo dell'utero, dell'impiego di corrente elettrica, delle complicanze possibili, fornendo le percentuali, senza creare allarmismi. Occorre elencare la perforazione uterina, la lacerazione cervicale, l'emorragia, il danno termico, le infezioni, le sinechie postchirurgiche, la sindrome da intravasazione (ove vi sia tale rischio), la perforazione. A tal proposito occorre chiarire che nel caso di intervento a rischio per sindrome da intravasazione, qualora la quantità di liquido passato nel circolo raggiunga il limite soglia, sarà necessario sospendere l'intervento e rinviarlo (intervento in due tempi). Da come si evince, essendo possibile che si dimentichi qualche informazione, uno schema può essere utile, ma solo con il fine di avere un pro-memoria e non un elenco formale sotto cui fare porre una firma.

Quali informazioni dare alla paziente?

Oltre le informazioni relative alla tecnica di esecuzione ed alle complicanze, occorre dare informazioni specifiche a seconda della patologia trattata. Riassumiamoli brevemente. Per il **polipo** valgono quelle generali. Nel caso di **utero setto**, l'obiettivo è la resezione del setto ed il recupero della migliore morfologia della cavità uterina. Pertanto l'opportunità del tempo laparoscopico prima della resectoscopia

per la sicura valutazione del fondo uterino; occorre quindi informare la paziente che ciò consente un intervento resectoscopico 'modulato' a seconda del fondo dell'utero, e che per mantenere un idoneo spessore della parete uterina, è possibile che rimanga uno sperone fundico. In tal caso torna quanto mai utile un disegno o una figura delle possibili varianti.

Nel caso di **mioma sottomucoso** G2, la possibilità di un intervento in due tempi. E nel caso di miomi multipli contrapposti, la possibilità di sinechie postchirurgiche. Nel caso di **sinechie**, la possibilità di ripetere l'intervento, non essendo certi che un solo intervento sia risolutivo; le complicanze specifiche di lesione di residue isole endometriali, l'elevata probabilità di recidiva e non raggiungimento dell'obiettivo, un maggior rischio di perforazione.

Nel caso di **ablazione endometriale**, occorre informare la paziente che l'obiettivo è la rimozione dell'endometrio per risolvere il sintomo metrorragia, ma è possibile che si abbiano esiti differenti che vanno dalla eumenorrea, alla ipomenorrea, o più raramente alla amenorrea, considerati comunque esiti positivi; mentre è possibile un fallimento dell'intervento e che l'insuccesso va dal 5% al 10%. Ed ancora informare che l'ablazione, pur determinando la perdita di fertilità, non esclude la possibilità di impianto del prodotto del concepimento e che è possibile la complicità della ematometra. Ribadiamo ancora quanto sia utile scrivere di proprio pugno delle annotazioni caso-specifiche, da cui si evince il colloquio avuto con la paziente, anche per nostra memoria oltre che per convalidare,

nel caso di contenzioso, che c'è stato un colloquio informativo.

Un'informazione "su misura"

È ormai appurato che bisogna ricorrere al consenso informato prima di ogni nostra procedura, nella fattispecie in isteroscopia, sia nell'esame isteroscopico diagnostico, che nella isteroscopia chirurgica ambulatoriale che nella resectoscopia. In isteroscopia bisogna tenere in debito conto l'estrema importanza che riveste l'indicazione alla procedura (sia essa diagnostica che chirurgica) e la valutazione prechirurgica nella fattispecie in resectoscopia. Nel caso di un intervento ambulatoriale, ad esempio, la procedura può interrompersi se abbiamo affrontato una patologia di dimensioni superiori alle indicazioni, per inesperienza dell'operatore, o per il prolungarsi dei tempi e/o la non accettabilità della paziente. Certamente, secondo la nostra esperienza, tali valutazioni derivano dalla capacità di dare giusto peso e valore a ciascuna delle tecniche (chirurgia office/resectoscopia), diverse tra loro, ma con specifiche indicazioni e tecnica chirurgica. Si pongono quindi ardui e complessi quesiti per gli eventuali risvolti medico-legali qualora vi sia stata una erronea valutazione prechirurgica, una conseguente inadeguata informazione e dunque un incompleto consenso. Santosuosso scrive che malgrado non sussista un obbligo giuridico di forma scritta del consenso, "dal punto di vista etico è essenziale l'effettività dell'informazione e del consenso, non la sua forma; dal punto di vista giuridico il medico può provare con ogni mezzo di aver provato e di aver avuto il consenso"... sicché "racco-

gliere il consenso in forma scritta.. risponde ad una legittima cautela del medico di predisporre una documentazione, che possa facilitare il suo onere probatorio nel caso di eventuali contestazioni giudiziarie". L'obiettivo deve essere quello di un effettivo coinvolgimento della paziente che se adeguatamente informata, soddisfatta del rapporto creatosi col sanitario, segue più volentieri di quella male-informata le sue prescrizioni. D'altra parte, ciò non sembra che assicuri il medico contro il rischio di trovarsi in una aula di tribunale. Ricordiamoci che il rapporto medico-paziente è dal punto di vista giuridico un vero e proprio contratto denominato "contratto d'opera" e regolato dagli art. 2222 e seg del Codice Civile.

Il medico pertanto è tenuto a fornire all'assistito le informazioni e le delucidazioni relative alla patologia di cui è affetto e nel farlo deve tenere presente il grado di cultura del paziente, il che lo obbliga a comunicare con un linguaggio facilmente accessibile. Ma il consenso informato presuppone qualcosa di più: l'informazione si deve concretare in un'approfondita e dettagliata descrizione della malattia e della terapia praticabile, nonché delle terapie alternative e delle conseguenze possibili e probabili che possono derivare dall'attività terapeutica che sarà praticata. Spetta al medico provare l'avvenuta prestazione del consenso. O, ancora meglio, il medico deve provare di aver fornito una corretta informazione. La Corte di Cassazione Civile (Sez III, n.7027 del 23.5.2001) ha affermato che la violazione del dovere di informazione dà luogo a un'ipotesi di inadempimento contrattuale. Mentre il paziente-cliente deve provare il fatto (cioè d'essere stato operato da quel chirurgo e di avere avuto un effetto peggiorativo), spetta al medico dimostrare di aver informato adeguatamente sul trattamento che era in procinto di eseguire, dunque la cartella clinica può essere quell'atto che può adempiere a ciò, ovvero deve avere requisiti di chiarezza e puntualità nella compilazioni ed indicare le comunicazioni fatte al paziente. Non è sufficiente una testimonianza dell'infermiere o di altro testimone, poiché col tempo i ricordi si sbiadiscono, è più importante che il medico scriva di aver informato il paziente e scriva il contenuto dell'informazione, anche relativamente a rischi e complicanze. Dobbiamo tener sempre presente i desiderata della nostra paziente, cercando di rendere semplice l'informazione, tenendo conto, come già ripetutamente detto, del suo grado di istruzione. Si ribadisce comunque che

Per saperne di più

- Barni M., Santosuosso A Il rapporto medico paziente nel diritto e nella giurisprudenza Guida all'esercizio professionale per medici chirurghi ed odontoiatri. Ed medico scientifiche Torino 1999
- Barni M. L'atto medico e la sua giustificazione giuridica Toscana Medica 10: 5-7 dicembre 1992
- Canavacci L. I confini del consenso: un'indagine sui limiti e l'efficacia del consenso informato. C.G. Ed. medico scientifiche 1999
- Cirese V. Cade la centralità del consenso. *GynecoAogoi*, n. 4/5 - 2009
- Gonzales G. Il consenso informato in Endoscopia ginecologica *GynecoAogoi*, n.9/10, 2000
- Gonzales G. Il counselling in Endoscopia ginecologica: dall'informazione all'autodeterminazione. *Giorn. Ital. Endoscopia. Ginecologica*, Anno II - n.3, 2002
- Mazzon I Consenso informato. In Mazzon I. Chirurgia resectoscopica ginecologica UTET, 1997
- Marcon G, Ciuffreda M. Il paziente : aspettative , informazione ed educazione Professione Sanità pubblica e medicina pratica,7:39-42, gennaio 2000, C.G. Ed Medico scientifiche
- Palmieri D. Intervento necessario: nessun reato. *GynecoAogoi*, n. 4/5 - 2009 -
- Rodotà S. Una formula ambigua: il consenso " informato ", pag 240 in Repertorio di fine secolo Ed Laterza, 1999
- Santosuosso A. Il consenso informato: questioni di principio e regole specifiche. in Santosuosso A. Il consenso informato tra giustificazione per il medico e diritto del paziente. Raffaello Cortina Ed 1996
- Serra GB. Consenso informato: Nuova etica del rapporto ginecologo-paziente. In Serra GB. Il ginecologo oggi: etica e responsabilità. Hippocrates Ed. medico scientifiche 1995
- Tropea PF. Il consenso informato: espressione di volontà o documento burocratico? *Ginecorama* anno XXX, n. 1 - febbraio 2008

l'informazione deve precedere con l'acquisizione del consenso, e che la puntuale informazione fornita nella fase prechirurgica può costituire sicuramente un elemento probatorio da fornire al giudice in caso di contenzioso, e il fatto d'essere scritto, rimane a tale prova. Certamente in alcuni casi la possibilità di informare ed ottenere un conseguente consenso è "limitata ed esclusa dalla particolare situazione del soggetto che deve esprimere il consenso e dal particolare oggetto di questo", ma l'intervento del medico deve essere proprio quello di chi applica le proprie conoscenze scientifiche, mettendole al servizio di "quel" malato e non della malattia. Così facendo il consenso informato, lungi dall'essere una pura formalità o un atto protettivo di salvaguardia per il medico, deve essere considerato uno strumento di dialogo medico-paziente e come tale deve essere inserito nella nostra pratica quotidiana. ■

* U.O. Ginecologia Oncologica - Dipartimento di Oncologia Dir. Resp. dott. P. Musso ARNAS - Ospedale Civico e Benfratelli, Palermo