

# Il consenso informato in endoscopia digestiva Ferrara 28/2/2012

Enzo Gallo  
UOC

Gastroenterologia  
Endoscopia digestiva  
DEA III livello  
P.O. Nocera-pagani



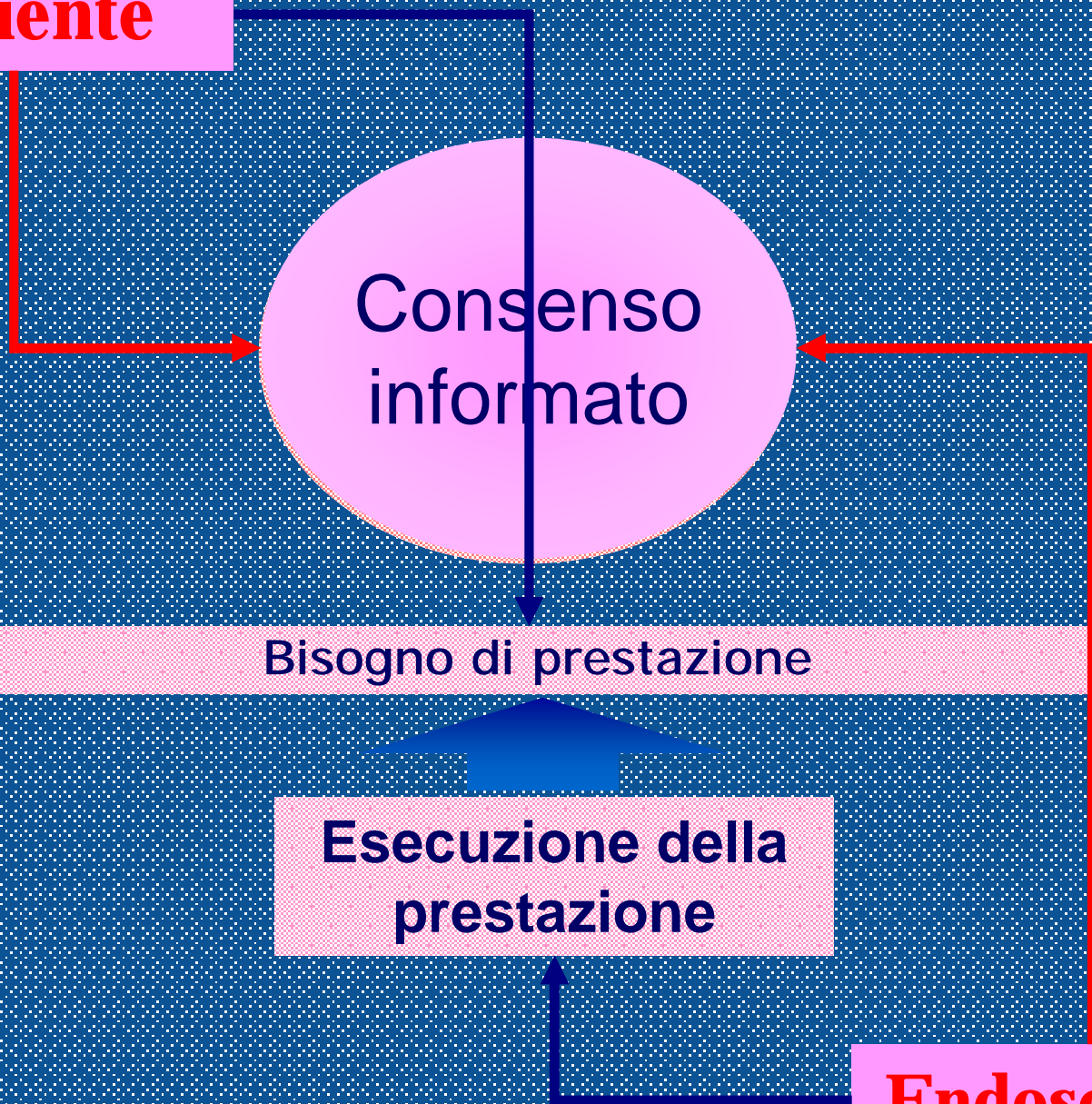
**Paziente**

Consenso  
informato

Bisogno di prestazione

Esecuzione della  
prestazione

**Endoscopista**



**Modello  
paternalistico**

```
graph TD; A[Modello paternalistico] --> B[Autodeterminazione del paziente]; B --> C[Il progresso delle conoscenze scientifiche e dei mezzi tecnologici pone il paziente di fronte a scelte a volte molto complesse]; C --> D[quindi fondamentale è la corretta informazione da parte dell'endoscopista];
```

**Autodeterminazione  
del paziente**

**Il progresso  
delle conoscenze scientifiche e dei mezzi tecnologici  
pone il paziente di fronte a scelte  
a volte molto complesse**

**quindi**

**fondamentale è la **corretta informazione** da parte  
dell'endoscopista**

## COSTITUZIONE ITALIANA

### **Art. 13**

**La libertà personale è inviolabile.**

### **Art. 32**

**La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti.**

**Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge.**

**La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.**



## CODICE PENALE



Il medico che non ottenga il consenso informato del paziente è penalmente perseguibile in relazione agli articoli 50 e 610 del CP.

### L'art 50

ribadisce la non punibilità di chi pone in pericolo un diritto, purchè lo faccia con il consenso dell'individuo che possa validamente disporre. Coloro che non possono validamente disporre sono i minorenni, i malati di mente e gli incapaci, per i quali il consenso sarà espresso dal legale rappresentante.

### L'art. 610

afferma che il medico che non si munisca del consenso del paziente è passibile di imputazione per delitto di violenza privata, di lesione personale, di omicidio in caso di decesso dell'ammalato.

### CODICE CIVILE



L'articolo 1325 del Codice Civile sancisce l'obbligo dell'accordo tra le parti per il perfezionamento del contratto, accordo la cui carenza dà luogo a nullità del contratto stesso (art. 1418).

*Art. 5 (Atti di disposizione del proprio corpo)*

**Gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente dell'integrità fisica, o quando siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume**

In sede civile il mancato consenso costituisce un'inadempienza contrattuale quindi sussiste l'obbligo di risarcimento.

## Codice Deontologico dei Medici (1998)



### **Art 30 (Informazione)**

**Il medico deve fornire la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive terapeutiche e le eventuali conseguenze delle scelte operate**

### **Art. 32 (Consenso informato)**

**Il medico deve acquisire il consenso informato del paziente per intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica - il consenso deve essere in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona**

Si può pertanto sostenere che sussiste un obbligo diretto, di natura deontologica, all'informazione al paziente, nonché all'acquisizione del consenso informato. Obbligo che, ove non ottemperato, potrebbe dar luogo di per sé, indipendentemente da eventuali danni in capo al paziente, all'apertura di procedimento disciplinare a carico del sanitario, avanti all'Ordine professionale competente.

Gli altri articoli:

Informazione all'eventuale terzo (art. 31); Obbligo di acquisire il consenso informato del legale rappresentante nell'ipotesi di minore (art. 33); Obbligo di rispettare la reale ed effettiva volontà del paziente (art. 34); i comportamenti da tenere nell'ipotesi di assistenza d'urgenza (art. 35)

Comitato Nazionale per la Bioetica Informazione  
e consenso all'atto medico (1992)



### II CONSENSO INFORMATO

**Costituisce:**

- **legittimazione e fondamento dell'atto medico**
- **strumento per realizzare quella ricerca di "alleanza terapeutica" e di piena umanizzazione dei rapporti fra medico e paziente**

### II CONSENSO INFORMATO

**in forma scritta è dovere morale in tutti i casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche si rende opportuna una manifestazione inequivoca e documentata della volontà del paziente.**

Consiglio d'Europa: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (Oviedo 1997)  
*ratificata dall'Italia con Legge 28.3.2001, n. 145*



### Art. 5 (Regola generale)

Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato **CONSENSO LIBERO E INFORMATO**.

Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi.

La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso.

## GIURISPRUDENZA



**Corte di Cassazione Penale** (*sentenza n. 3639 del 1992*)

Il consenso è l'unico mezzo per escludere l'antigiuridicità di qualsivoglia trattamento medico-chirurgico in nome del principio della libertà di disporre del proprio corpo.

**Corte di Cassazione civile** (*sentenza n. 10014 del 1994*)

Nel contratto di prestazione d'opera intellettuale, il professionista, anche quando l'oggetto della sua prestazione sia solo di mezzi, e non di risultato, ha il dovere di informare il paziente sulla natura dell'intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati e sulle possibilità e probabilità dei risultati conseguibili.

**Corte di Cassazione civile** (*sentenza n. 7027 del 2001*)

L'onere della prova dell'avvenuta corretta informazione al paziente è del professionista, non potendosi addossare al primo l'onere della prova negativa della mancata informazione.

**PROCESSO  
INFORMATIVO**

```
graph TD; A[PROCESSO INFORMATIVO] --> B[CONSENSO INFORMATO]; B --> C[ATTO SANITARIO];
```

The diagram is a vertical flowchart on a blue dotted background. It consists of three rectangular boxes connected by downward-pointing arrows. The top box is dark blue with white text, the middle box is medium blue with white text, and the bottom box is light blue with dark blue text. The arrows are also blue, matching the boxes.

**CONSENSO  
INFORMATO**

**ATTO  
SANITARIO**



**Quando aprite la bocca preoccupatevi di quello che può venire fuori !!!**

**In ogni caso occorre fare molta attenzione perché non tutto quello che viene comunicato arriva al ricevente**

**Anzi, di solito:**

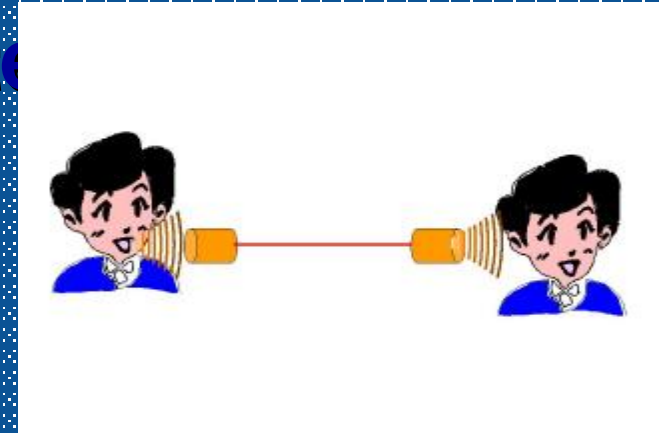
**il soggetto vuole dire 100**

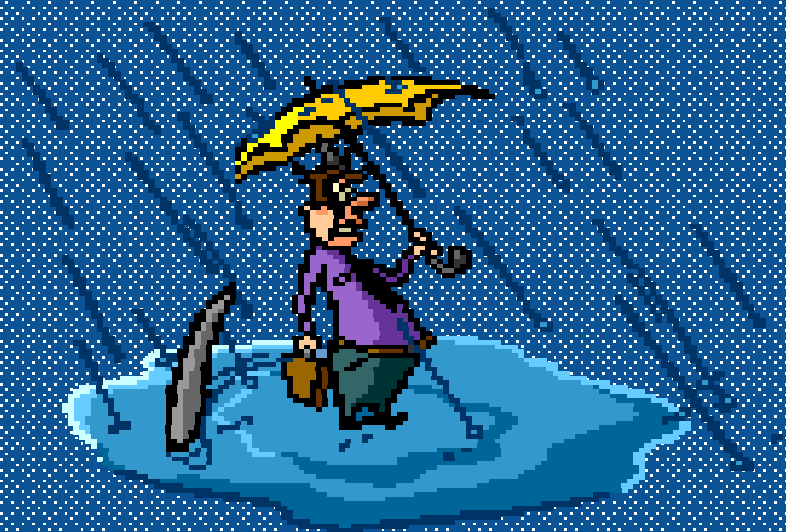
**in realtà dice 80**

**il ricevente sente 50 (a causa dei disturbi dell'ambiente)**

**capisce 30**

**ricorda 20**





# La comunicazione è un rischio

Una comunicazione del rischio mal gestita fa più danni degli  
effetti nocivi di un evento reale  
Quindi.....

**La Comunicazione è un'abilità  
Dato che è impossibile non-comunicare...**

**IMPARIAMO A FARLO BENE!**



# PROCESSO INFORMATIVO

Modalità di comunicazione bidirezionale che accompagna e sostiene il percorso di cura.

E' il processo comunicativo attraverso il quale l'endoscopista fornisce al paziente notizie

- ü sulla diagnosi,
- ü sulla prognosi,
- ü sulle prospettive terapeutiche
- ü sulle verosimili conseguenze della terapia e/o della mancata terapia/atto sanitario

al fine di promuoverne una scelta pienamente autonoma e consapevole...





# CONSENSO INFORMATO



l'esercizio del diritto del paziente all'autodeterminazione rispetto alle scelte diagnostico/terapeutiche proposte.

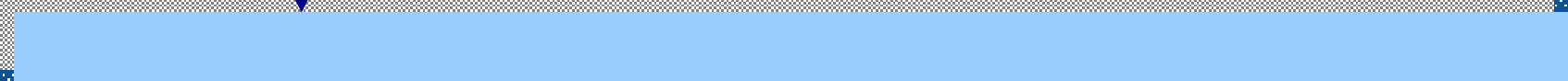
La scelta viene attuata al termine del processo informativo



# ATTO SANITARIO

intervento diagnostico-terapeutico



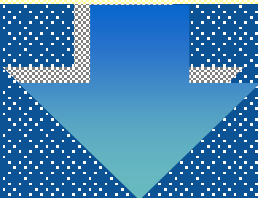
- 
- ü effettuato da professionisti sanitari,
  - ü volto a soddisfare un bisogno espresso e/o individuato (implicito) di salute,
  - ü svolto secondo procedure scientificamente validate o che godano di una legittimazione clinico-scientifica



È necessario



Garantire **un'informazione deontologicamente, eticamente e giuridicamente corretta** dell'atto sanitario proposto, affinché al paziente sia assicurata la facoltà di esprimere liberamente e consapevolmente la propria scelta in merito alle opzioni diagnostiche/terapeutiche proposte



dalla Carta di Firenze, 2005

IL TEMPO DEDICATO  
ALL'INFORMAZIONE,  
ALLA COMUNICAZIONE  
E ALLA RELAZIONE  
È  
TEMPO di CURA

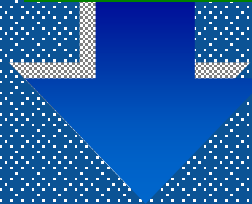
Il consenso informato

**IL CONSENSO È  
"DISINFORMATO"**

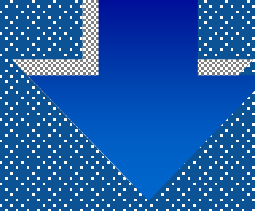
QUANDO

**l'informativa è colpevolmente carente  
e incidente sulla decisione terapeutica**

# Modalità di acquisizione del Consenso Informato

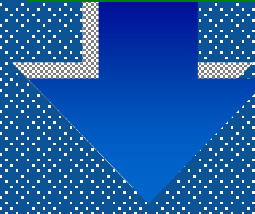


**Per poter esprimere un  
consenso realmente valido deve  
essere garantito al paziente un  
periodo di tempo sufficiente  
durante il quale riflettere sul  
contenuto informativo ricevuto**



**Il tempo necessario per maturare un CI  
varia in relazione alla prestazione  
prospettata (...)**

**È opportuno che l'endoscopista,  
nell'ambito del percorso diagnostico-  
terapeutico, individui i momenti operativi in  
cui l'informativa debba essere fornita (...)**



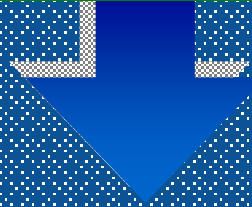
**Il dovere di raccogliere il consenso/dissenso con le modalità di seguito specificate è dell'endoscopista che deve "intraprendere" l'attività diagnostico-terapeutica**

**E' raccomandabile che l'acquisizione del CI venga assunta da chi effettua la prestazione.**

**Si raccomanda che l'esecutore della prestazione, se persona diversa da chi ha fornito l'informazione, si assicuri che l'oggetto del consenso risponda all'atto che si sta per eseguire (...)**

**Si raccomanda che di ciò resti traccia nella documentazione clinica**

**L'informazione scritta è integrativa e mai sostitutiva del colloquio medico-paziente**

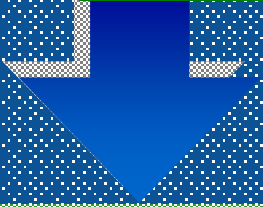


**Il processo informativo deve essere modulato sulla richiesta di sapere del paziente, prevedendo**

- ü tempi e luoghi adeguati,**
- ü modalità di linguaggio appropriato,**
- ü gradualità delle notizie,**

**nonché tenendo conto delle persone che il paziente intende rendere partecipi.**

**L'obiettivo è quello di creare con il paziente le condizioni per una sua decisione condivisa e una sua partecipazione consapevole agli atti sanitari che si compiono su di lui**



**E' sempre necessario dare dimostrazione documentale dell'avvenuta informazione, indipendentemente dall'acquisizione del consenso in forma scritta.**

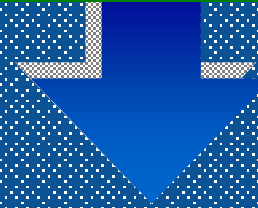
Si raccomanda di registrare in cartella clinica il momento dell'informazione come atto sanitario.

Il CI va espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge, ma è comunque consigliabile acquisire il consenso esplicito in forma scritta per l'ovvia maggiore capacità documentale

**Il CI può essere implicito o esplicito**

**Il consenso implicito** è il consenso tacito, dedotto dalla cooperazione alle cure e dalla richiesta che il paziente rivolge all'endoscopista, del suo coinvolgimento nel percorso di cura.

**Il consenso esplicito** (orale o scritto) viene richiesto nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche, (...) si renda opportuna una manifestazione inequivocabile della volontà del paziente.



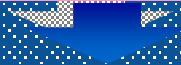
- ü **paziente minorenne**
- ü **paziente interdetto o sottoposto ad una amministrazione di sostegno riferita ad atti sanitari**
- ü **paziente in condizione di incapacità naturale perché privo in tutto o in parte di autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà**

# Requisiti del CI

**Il processo che porta la persona assistita ad accettare un atto sanitario si articola in tre momenti fondamentali, in successione logica e cronologica:**



**la comunicazione al paziente di informazioni di rilevanza diagnostica e terapeutica**



**l'assicurazione che egli abbia capito il significato della suddetta comunicazione**



**la sua decisione definitiva in merito.**

## Il CI deve essere

1. Informato
2. Consapevole
3. Personale
4. Manifesto
5. Specifico
6. Preventivo e attuale
7. Revocabile

### INFORMATO


#### Caratteristiche della corretta informazione:

1. Personalizzata
2. Comprensibile
3. Veritiera
4. Obiettiva
5. Esaustiva
6. Non imposta

### INFORMATO

#### Informazione PERSONALIZZATA

Adeguate alla situazione di salute, psicologica, culturale e linguistica del paziente e proporzionata alla tipologia della prestazione proposta.



L'informazione al paziente deve essere adeguata all'età, in caso di minorenni, e alla condizione di capacità, nel caso di interdetto giudiziale o di incapace naturale.




Per quanto possibile, va evitato il rischio che vi sia un involontario e non esplicito condizionamento, legato all'asimmetria informativa (chi sa e chi ignora) tra le figure del medico e del paziente, eventualmente accentuata dalla complessità della terapia.

### INFORMATO

#### Informazione COMPRENSIBILE

**Espressa con linguaggio semplice e chiaro, attraverso l'uso di:**

- 
- ü notizie e dati specialistici forniti senza sigle o termini scientifici (se indispensabili, accompagnati da spiegazione in lingua corrente);**
  - ü schede illustrate o materiale video che consentano al paziente di comprendere compiutamente ciò che verrà effettuato, soprattutto in previsione di interventi particolarmente complessi**
  - ü interprete o materiale informativo tradotto, ove possibile, in presenza di paziente straniero, affinché venga correttamente e completamente compreso ciò che viene detto;**
  - ü grafia leggibile per tipologia e dimensioni.**

### **INFORMATO**

#### Informazione VERITIERA

**Non falsamente illusoria, ma prudente e accompagnata da ragionevole speranza nelle informazioni che hanno rilevanza tale da comportare gravi preoccupazioni o previsioni infauste.**

#### Informazione OBIETTIVA

**Basata su fonti validate o che godano di una legittimazione clinico-scientifica**

### INFORMATO

#### Informazione ESAUSTIVA

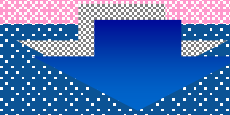
**Finalizzata a fornire le notizie inerenti l'atto sanitario proposto nell'ambito del percorso di cura intrapreso e al soddisfacimento di ogni quesito specifico posto dal paziente. In particolare su:**

- ü natura e scopo principale**
- ü probabilità di successo**
- ü modalità di effettuazione**
- ü sanitario che eseguirà la prestazione**
- ü conseguenze previste e loro modalità di risoluzione**
- ü rischi ragionevolmente prevedibili (complicanze), loro probabilità di verificarsi e di essere risolti da ulteriori trattamenti**
- ü eventuali possibilità di trattamenti alternativi, loro vantaggi e rischi**
- ü conseguenze del rifiuto alle prestazioni sanitarie**

### INFORMATO

Informazione NON IMPOSTA

**Il paziente ha la facoltà di non essere informato, delegando a terzi la ricezione delle informazioni.**



**Di questo deve rimanere evidenza scritta. In tal caso egli esprimerà comunque il consenso, subordinatamente all'informazione data a persona da lui delegata.**

### CONSAPEVOLE

**Espresso da soggetto che, ricevuta correttamente e completamente l'informazione con le modalità descritte in precedenza, sia capace di intendere e di volere.**

**La capacità di intendere non è valutabile separatamente dalla capacità di volere.**

### PERSONALE

**Ha titolo ad esprimere il consenso esclusivamente il paziente; l'informazione a terzi (per terzi si intendono compresi anche i familiari), è ammessa soltanto con il consenso esplicitamente espresso dal paziente.**

**Il consenso espresso dai familiari è giuridicamente irrilevante. Per i minorenni e gli interdetti e per le persone sottoposte ad una amministrazione di sostegno riferita ad atti sanitari il consenso deve essere espresso dai genitori il tutore**

### SPECIFICO

**Il consenso deve essere riferito allo specifico atto sanitario proposto. Inoltre, il consenso prestato per un determinato trattamento non può legittimare il medico ad eseguirne uno diverso, per natura od effetti, dal percorso di cura intrapreso,**

**salvo sopraggiunga una situazione di necessità ed urgenza – non preventivamente prospettabile – che determini un pericolo grave per la salute o la vita del paziente.**

**PREVENTIVO E  
ATTUALE**

**Il consenso deve essere prestato prima dell'atto proposto.**



**L'intervallo di tempo tra la manifestazione del consenso e l'attuazione dell'atto sanitario non deve essere tale da far sorgere dubbi sulla persistenza della volontà del paziente; nel caso lo sia, è opportuno ottenere conferma del consenso in prossimità della realizzazione dell'atto.**

### REVOCABILE

Il paziente può revocare il consenso in qualsiasi momento, anche nell'immediatezza della procedura sanitaria che si sta ponendo in essere.

La natura contrattuale del consenso determina che per essere giuridicamente valido esso debba inoltre rispondere ai requisiti

### LIBERO

esente da vizi, coercizioni, inganni, errori; non può essere esercitata alcuna pressione psicologica per influenzare la volontà del paziente, pena la nullità del consenso

### RELATIVO AL BENE DISPONIBILE

l'integrità psico-fisica non è un diritto di cui la persona può disporre senza alcun limite

**L'omessa informazione rappresenta una negligenza grave della quale il medico risponde sul piano delle responsabilità civili e la mancata acquisizione del consenso può determinare una responsabilità penale del professionista stesso**

**Il paziente può**

**non acconsentire all'atto sanitario**

**revocare il consenso espresso in precedenza**



**Di fronte al rifiuto del paziente (maggiorenne e capace) di sottoporsi agli atti sanitari proposti, il medico e gli operatori sanitari devono rispettare la sua volontà, a meno che la situazione clinica non evolva fino a determinare lo stato di necessità.**

## ARCHIVIAZIONE DOCUMENTAZIONE CORRELATA AL CONSENSO

**Il modulo di consenso e la relativa  
scheda informativa devono essere:**

**firmati entrambi sia dal paziente che dal medico**

**conservati in cartella clinica di cui divengono  
parte integrante**



**La rintracciabilità dei documenti è  
fondamentale in caso di contenzioso e  
consente la tutela del medico per la  
responsabilità professionale derivante da  
un viziato consenso**

**LA FIRMA SU UN PEZZO DI CARTA  
NON E' CONSENSO INFORMATO**

**NON TUTELA SU DI UN PIANO MEDICO  
LEGALE - NON HA NESSUN VALORE  
ETICO**

**OSTACOLA L'ADESIONE E LA SCELTA  
CONSAPEVOLE**

- COMUNICAZIONE / INFORMAZIONE (che devono coniugarsi tra di loro) con cui il medico garantisce il suo dovere professionale di tutela della salute
- consenso non come “PERMESSO” ma come “SCELTA AUTONOMA” in cui è protagonista la persona; adesione consapevole, formata e di fiducia responsabile alla proposta del medico

# PECULIARITÀ ENDOSCOPIA DIGESTIVA

EGDS  
COLONSCOPIA  
ERCPC  
PEG

# EGDS DIAGNOSTICA OPERATIVA

**DIAGNOSTICA** : PRATICA COMUNE DIFFUSA  
ROUTINARIA

**OPERATIVA**: SPESSO IN URGENZA CON PAZ.  
INIDONEO A FORNIRE CONSENSO

# COLONSCOPIA DIAGNOSTICA OPERATIVA

**DIAGNOSTICA:** ROUTINARIA SEMPRE PIU'  
SPESSO PER ONCOPREVENZIONE  
**OPERATIVA:** COMUNE PER PICCOLI  
INTERVENTI  
COMPLICANZE "SIGNIFICATIVE" PER  
PROCEDURE COMPLESSE

# LA SPECIFICA NECESSITA' DEL C.I. NELL'ATTIVITA' DI ONCOPREVENZIONE

Intervento proposto a persone SANE - NON  
AMMALATE

Non esistono condizioni di emergenza

# ERCP

*SEMPRE OPERATIVA*

COMPLICANZE MINORI

FREQUENTI

# PEG

## OPERATIVA

PAZIENTE SEMPRE PROBLEMATICO E NON  
GASTROENTEROLOGICO  
SPESSE INIDONEO A CONSENSO  
RISCHIO DI "ACCANIMENTO TERAPEUTICO"  
COMPLICANZE LOCALI E GENERALI  
SIGNIFICATIVE

Il ruolo dell'etica moderna non dovrebbe essere quello di sviluppare regole che minimizzino la necessità delle capacità individuali, ma quello di sviluppare capacità che minimizzino la necessità di regole.

“Non abbiamo bisogno di buoni sistemi, ma di buone persone”.

**GRAZIE**

*JD Lantos*

**DELL'ATTENZIONE**