

ASPETTI MEDICO LEGALI NELLA CLINICA DEI DISTURBI UROGINECOLOGICI

Martina Brini, Francesca Ingravallo, Alberto Cicognani

Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica - Sezione di Medicina Legale
Alma Mater Studiorum Università di Bologna

Indirizzo per corrispondenza: Dott.ssa Martina Brini
Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica - Sezione di Medicina Legale
Alma Mater Studiorum Università di Bologna
Via Irnerio 49, 40126 Bologna
tel: +39 051 243069 ; fax: +39 051 248896 ; e-mail: martina.brini@studio.unibo.it

ABSTRACT

The Authors focus their attention on the relevance of informed consent that, even if a specific legislation regulating medical practice in Italy is nowadays lacking, is one of the most important factors that legitimate medical activity. They pointed out the professional liabilities assumable in case of an invalid informed consent or a clear dissent to medical treatment. They also underlined how in urogynaecological practice, especially in pharmacological and surgical treatment of urinary incontinence, patient information plays a primary role in order to acquire a valid informed consent to the treatment that has to be chosen not only considering the characteristics of the disease, but also the results wished by the patient, even in terms of life quality. In particular, they tried to define the quantitative and qualitative characteristics of patient's information required both in everyday clinical practice and in case of experimental treatments and nonvalidated therapies.

Key words: *informed consent; professional liability; patient information; nonvalidated therapy*

RIASSUNTO

Gli Autori focalizzano l'attenzione sul ruolo del consenso informato che, pure in assenza di una specifica previsione normativa che regoli l'attività medico-chirurgica in Italia, è considerato essere uno dei presupposti legittimanti l'azione del medico. Si sono prospettati quindi i profili di responsabilità ipotizzabili in caso di trattamenti sanitari condotti in assenza di un valido consenso o a fronte di un esplicito dissenso del paziente. Si sottolinea inoltre come nell'ambito della pratica uroginecologica, ed in particolare della terapia medica e chirurgica dell'incontinenza urinaria, l'informazione alla paziente ha un ruolo molto rilevante al fine di acquisire un valido consenso alla terapia, nella scelta della quale si devono tenere in considerazione non solo le caratteristiche della malattia ma anche i risultati sperati dalla paziente, anche in termini di qualità della vita. In particolare si è cercato di definirne i caratteri quantitativi e qualitativi dell'informazione al paziente richiesti sia nella pratica clinica quotidiana che in caso di sperimentazioni cliniche e terapie medico-chirurgiche non validate.

Parole chiave: *consenso informato; responsabilità professionale; informazione del paziente; terapia innovativa*

Già nel 1986, in occasione dell'International Continent Society meeting, Turner-Warwick definiva l'uroginecologo come una figura elettivamente dedicata al trattamento dei disturbi uroginecologici femminili, con una formazione clinica e chirurgica ben differenziata rispetto all'urologo e all'ostetrico-ginecologo. Attualmente, l'uroginecologo è quella figura professionale in grado di intervenire, farmacologicamente o chirurgicamente, nella gestione e nel trattamento delle donne con incontinenza urinaria e/o fecale e, più genericamente, con disfunzioni del pavimento pelvico.

Stante il progressivo aumento dell'aspettativa di vita, che nel mondo occidentale è raddoppiata nel corso del ventesimo secolo, tali patologie, in gran parte correlate alla degenerazione dei tessuti organici e di sostegno della pelvi, sono destinate ad avere un sempre maggiore impatto sia sulla salute che, soprattutto, sulla qualità di vita di una percentuale non inferiore di donne, così come starebbero a dimostrare le risultanze non solo e non tanto di studi epidemiologici sulla frequenza dell'incontinenza

urinaria, che trovano limite nello scarso consenso sulla definizione stessa di Urinary Incontinence (UI) e nella disomogeneità delle metodologie impiegate per la raccolta ed il trattamento dei dati, ma anche e soprattutto di ricerche valutanti le conseguenze di tale manifestazione morbosa in ambito sia relativo alla gestione sanitaria (come quella ad esempio (1) da cui risulta che l'incontinenza sarebbe la causa più frequente di istituzionalizzazione a lungo termine in Canada e negli Stati Uniti) che psico-sociale, risultando a tale proposito di grande interesse i dati di alcuni recenti studi (2, 3, 4, 5) dai quali si evince una stretta correlazione tra l'incontinenza e le limitazioni sociali ingenerate dalla depressione e dalla ridotta qualità di vita e di "self efficacy" (comprendente tutti gli aspetti socio-relazionali della donna, non ultimo la funzione sessuale (6)), che possono anche indurre situazioni di vera e propria invalidità.

Benché nell'ambito della patologia uroginecologica siano sostanzialmente riscontrabili, da un punto di vista clinico, cinque differenti tipi di incontinenza urinaria femminile (7), è indubbio che tra di esse la "stress

incontinence” e la “urge incontinence”, talvolta associate in una sorta di “incontinenza urinaria mista”, siano quelle non solo di più frequente riscontro, ma anche più spesso evocanti ipotesi di responsabilità professionale del curante, potendosi ad esso contestare a fronte dei quadri morbosi cennati sia errori di diagnosi tra le due forme, aventi peraltro diversa patogenesi, sia di attuazione che di scelta dei loro trattamenti, che le più recenti ed autorevoli linee guida (8, 9) individuano sì, per entrambe le tipologie se di lieve entità, nell'esclusivo approccio conservativo basato su esercizi riabilitativi dei muscoli del pavimento pelvico con eventuale associazione di trattamenti farmacologici, ma in tipologie tra loro completamente diverse, e non sempre peraltro di semplice attuazione, per incontinenze più severe.

A prescindere dalle cennate forme di responsabilità, che di seguito non si prenderanno in considerazione non solo per ovvi motivi di sintesi, ma anche per la genericità che una siffatta trattazione assumerebbe in carenza di una reale casistica, preme qui innanzi tutto sottolineare come, anche nelle ipotesi qui considerate, il medico non possa sfuggire al confronto con quello che è oggi una componente preliminare e irrinunciabile della propria attività, vale a dire l'acquisizione di un valido consenso al trattamento sanitario: e proprio sull'autonoma categoria del diritto all'informazione, che sottende ed implica la trattazione di altri peculiari aspetti medico-legali anche della uroginecologia, vale a dire il tipo di obbligazione che il medico assume verso la paziente e la prescrizione di terapie off label, procederà il presente contributo.

Relativamente al primo dei punti appena sopra cennati, cioè il consenso al trattamento sanitario, è appena il caso di ricordare, in sintesi estrema, la sempre maggiore importanza dallo stesso consenso rivestita nell'ambito sia della pratica medica che della sperimentazione per l'incalzare di varie disposizioni aventi rilievo sia sovranazionale che nazionale.

Tra le prime, giova qui ricordare oltre al Codice di Norimberga ed alla dichiarazione di Helsinki, anche e soprattutto la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (cosiddetta Convenzione di Oviedo) del 4 aprile 1997, secondo la quale, fatto salvo il caso in cui l'interessato sia nell'impossibilità di fornire il proprio consenso (art. 8, “Situazioni di urgenza”), «un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato», che comunque può in qualsiasi momento essere revocato (art. 5); da notarsi, proprio a proposito della Convenzione di Oviedo, che la ratifica di tale accordo internazionale operata dal legislatore con legge 45 del 2001 (che dà «piena ed intera esecuzione alla Convenzione»), avrebbe potuto introdurre nel nostro ordinamento tale disposizione con valore di legge avente valenza primaria, senonché la mancata attuazione della delega al Governo di adottare «uno o più decreti legislativi recanti ulteriori disposizioni occorrenti per l'adattamento dell'ordinamento giuridico italiano ai principi...», contenuta nella medesima legge, lascia di fatto immutato il vigente quadro normativo nazionale.

A proposito del quale ultimo quadro, non può iniziarsi la sua considerazione se non ricordando il fondamento prestato alla obbligatorietà del consenso al trattamento sanitario dai disposti costituzionali relativi alla inviolabilità della libertà personale ed alla tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo sancite rispettivamente dagli artt. 13 e 32 della Costituzione, il quale ultimo stabilisce perentoriamente, al secondo capoverso, il principio secondo il quale «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge», principio sul quale si sono poi conformate, tra le altre, anche la legge 833 del 1978 (“Istituzione del servizio sanitario nazionale”) e, sul versante delle regole professionali, il Codice di deontologia medica, che dedica l'intero Capo IV ad “informazione e consenso”.

Rinviando alla lettura ad altre e ben più consistenti trattazioni per quanto attiene il consenso informato (10, 11, 12, 13), relativamente ai requisiti

del quale qui ricordiamo solo come la concomitanza dei medesimi lo debba rendere (indipendentemente dalla sua formulazione orale o scritta, quest'ultima richiesta per legge solo in casi di specifici trattamenti quali, ad esempio, il trapianto di rene fra viventi o l'uso di sangue ed emoderivati) reale (non presunto), personale (fatta eccezione per le incapacità previste per legge), specifico (diretto ad un ben preciso atto medico e, quindi, non allargato), spontaneo, attuale, manifesto, immune da vizi e, quel che è più importante, informato (14), riteniamo utile esclusivamente sottolineare il notevole rilievo attribuito dalla recente giurisprudenza alle conseguenze correlate ad un trattamento sanitario “arbitrario” (condotto cioè in mancanza di un valido consenso o a fronte di un esplicito dissenso) che, essendo state giudicate integrative, di volta in volta, del delitto di lesioni personali dolose (art. 582 c.p.) o di violenza privata (art. 610 c.p.), hanno consequenzialmente indotto alla ammissione di imputazioni di omicidio preterintenzionale (art. 584 c.p.) o di morte in conseguenza di un altro delitto (art. 586 c.p.).

Anche in ambito civilistico il ruolo del consenso, pure se con diverse sfumature, riveste comunque indiscusso rilievo, dato che non solo ne viene confermata la valenza di atto legittimante l'intervento sanitario, ma attribuendosi ad esso consenso, sotto altro profilo, i requisiti di un elemento costitutivo il contratto tra paziente e professionista («l'obbligo di informazione deriva anche dal comportamento secondo buona fede cui si è tenuti nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto», Cass. Civ., Sez. III, 25 novembre 1994, n. 10014), si perviene ad individuare nella violazione del diritto all'informazione una autonoma categoria di danno.

Ciò in sintesi estrema premesso, resta da rilevare che in una chirurgia “funzionale” quale indubbiamente è quella dell'incontinenza urinaria alla quale qui si fa specifico riferimento, il dovere d'informativa del medico non possa ritenersi completamente assolto in una mera elencazione delle modalità dell'intervento chirurgico proposto, nei rischi che lo stesso comporta e nella individuazione di eventuali terapie alternative, ma debba necessariamente ricomprendere anche una corretta prospettazione dei risultati attesi e delle possibilità di conseguire il risultato sperato, nonché delle conseguenze del rifiuto, ovvero della dilazione, dell'intervento proposto stesso. Ed è proprio in questa fase che l'obbligazione assunta dal medico nei confronti del paziente, generalmente costituita da una obbligazione definita come di mezzi, potrebbe invece assumere gli indiscutibili connotati, qualora il medico garantisse alla paziente il conseguimento di un ben determinato risultato con riguardo non solo all'esito funzionale, ma anche al miglioramento della qualità della vita, di una obbligazione di risultato.

Onde evitare gli inconvenienti intuitivamente correlabili ad una siffatta eventualità, in buona sostanza individuabili nell'attribuzione di responsabilità al chirurgo in caso di risultati anche buoni ma comunque non coincidenti con quelli dallo stesso prospettati alla paziente, ovvero tardivi rispetto ai tempi previsti, dovrà essere cura del medico, nel caso di chirurgia uroginecologica per “stress incontinence”, il non trascurare di comunicare non solo le caratteristiche principali dell'intervento, le eventuali alternative terapeutiche (sia chirurgiche che farmacologiche o comunque conservative), ma anche i rischi di lesioni in corso di intervento ed eventuali altre complicità a lungo termine, quali le percentuali di recidiva e di insorgenza di disturbi della sfera sessuale e, in caso di terapia farmacologica per “urge incontinence”, i possibili effetti collaterali dei farmaci prescritti, l'eventuale esistenza di altre terapie disponibili o, in casi particolari, la necessità di ricorrere ad un intervento chirurgico.

Inducendo chiaramente quanto appena affermato la conseguenziale problematica relativa, in primis, alla qualità ed alla quantità dell'informazione e, quindi, della effettiva possibilità di assolvere diligentemente tale obbligo nella realtà della pratica clinica quotidiana, rileviamo al proposito

che, mentre la Suprema Corte d'Appello francese, entrando nel merito, ha stabilito (15) che incombe sui sanitari l'obbligo di informare i propri pazienti di tutti i possibili rischi correlati ad un dato trattamento terapeutico, inclusi quelli eccezionali o assai poco probabili, tale tassativa impostazione ha visto solo eccezionalmente concorde la nostra giurisprudenza, la quale lascia per lo più al medico la discrezione di decidere l'entità e la specificità della informazione da fornire al proprio paziente, poiché a lui spetta, in base alla «sua sensibilità, da buon psicologo ... comprendere fino a che livello il paziente intenda conoscere ed affidarsi» e proporzionare l'entità della informazione fornita «al tipo e gravità dell'intervento», rapportandola, «altresì, al grado di istruzione del paziente»: compito del medico è dunque «sì, di informare (se occorre per informazioni progressive), ma non di imporre l'informazione» (16).

Sempre a proposito della quantità e della qualità delle informazioni che il medico deve fornire al paziente, interessante risulta uno studio, effettuato recentemente, mirante proprio a definire quanto dell'informazione scientifica fornita ai pazienti prima dell'acquisizione del consenso ad una data terapia sia effettivamente compresa e ritenuta (17). Basandosi su studi empirici, dimostrativi del fatto che un breve foglio esplicativo porta ad una comprensione da parte dei pazienti maggiore rispetto ad una informazione più lunga e complessa, in esso si conclude che la quantità, la qualità e la forma delle nozioni messe a disposizione debbano comunque riflettere gli interessi e le competenze dei pazienti. Individuato quindi un modello (sovrapponibile a quello farmacologico descrittivo del rapporto dose-risposta) in grado di rapportare il numero di parole usate per fornire l'informazione con la risposta del paziente (ovvero con la effettiva comprensione di quanto è stato comunicato e con il valore etico di tale processo informativo), si è dimostrata sì una proporzionalità diretta tra numero delle informazioni fornite e risposta da parte del paziente, però limitata entro un certo intervallo, identificabile come il range di quantità di informazioni fornite effettivamente utile per ottenere una risposta positiva da parte del paziente.

Non risultando quindi una informazione troppo complessa, analogamente ad una eccessivamente scarna, in grado di garantire una effettiva informazione del paziente, tale pratica non pare ragionevolmente sostenibile né da un punto di vista pratico (limitando un numero esorbitante di informazioni la comprensione degli aspetti fondamentali del trattamento proposto al paziente) né in prospettiva etica, dal momento che il riferire un esito negativo di improbabile accadimento potrebbe indurre il paziente a non sottoporsi ad un intervento da ritenersi per lui ragionevolmente vantaggioso.

Ulteriori precisazioni, attesi i costanti aggiornamenti delle terapie atte alla cura delle manifestazioni morbose qui considerate, sono necessarie facendo specifico riferimento ai trattamenti non ancora validati, vale a dire a quelli che, pure se non codificati o «innovativi», o vengano comunque ritenuti dal medico in grado di apportare effettivamente, per quel determinato paziente, un beneficio maggiore rispetto a quello previsto per una terapia standard, ovvero integrino una vera e propria sperimentazione clinica, evenienze queste entrambe prevalentemente identificabili, nella pratica uroginecologica, negli interventi chirurgici che richiedano l'impiego di nuovi materiali protesici e nella somministrazione di medicinali prescritti al di fuori delle indicazioni ministeriali.

Nel caso in cui venga richiesto ad un paziente di partecipare ad uno studio clinico, il medico dovrà uniformarsi alle norme di Buona Pratica Clinica in materia di sperimentazione (recepite con Decreto del Ministero della Sanità del 15 luglio 1997), le quali prevedono la obbligatorietà non solo di acquisizione del consenso e di informazione su caratteristiche ed obiettivi dello studio, rischi, benefici ed eventuali trattamenti alternativi disponibili, ma anche su altri particolari riguardanti lo studio, quali ad esempio l'esistenza di un indennizzo nell'eventualità di un danno conse-

guente alla partecipazione allo studio, la possibilità di potersi in qualsiasi momento ritirare senza alcuna penalità o perdita dei benefici, le modalità di trattamento dei dati personali e l'impegno da parte dello sperimentatore di informare tempestivamente i partecipanti qualora divengano disponibili ulteriori informazioni potenzialmente in grado di influenzare la volontà degli stessi di continuare lo studio.

Tuttavia, benché l'attuazione di un protocollo sperimentale sia sempre auspicabile prima dell'adozione di una nuova terapia su larga scala, essendo in caso contrario difficile definirne con certezza i rischi ed i benefici (tanto che alcuni (18) sostengono che, da questo punto di vista, non dovrebbe esistere innovazione al di fuori di un protocollo di ricerca), non raramente accade, nel quotidiano svolgimento della pratica clinica, che un medico decida di attuare un trattamento «innovativo» in quanto considerato terapia ottimale per il proprio paziente.

Pertanto, con riferimento alla sola terapia medica, nella situazione di «emergenza» imposta dalla vicenda Di Bella, il legislatore ha disciplinato con legge 94 del 1998 («Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria», integrate dal successivo decreto ministeriale 8 maggio 2003, «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica») la somministrazione di sostanze farmacologiche *off label*, per un verso circoscrivendo la legittimità dell'attività prescrittiva del medico entro i limiti definiti dall'autorizzazione ministeriale al commercio, e dunque con precise indicazioni e in determinate posologie (art. 3, co. 1), dall'altro riconoscendo però al medico un certo margine discrezionale in ambito prescrittivo qualora ritenga, «in base a dati documentabili» e «sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso», «che il paziente non possa essere utilmente trattato con i medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale» (art. 3 co. 2). La liceità di una scelta terapeutica innovativa del medico risulta pertanto essere riconosciuta solo per casi ben selezionati, dopo una attenta valutazione, volta per volta, dell'appropriatezza della stessa, anche in relazione comparativa con altri trattamenti già disponibili sul mercato.

Non potendosi, per motivi di sintesi, ulteriormente approfondire, in questa sede, le tutt'altro che semplici problematiche medico-legali correlate con la somministrazione di farmaci *off label*, per la trattazione dei quali si rimanda alla letteratura in argomento specialistica (19, 20, 21), ci preme qui richiamare ulteriormente l'attenzione sul già cennato rilievo che l'informazione al paziente assume in questi casi peculiari, dovendo l'informazione sui rischi ed i benefici verosimilmente attesi dalla nuova tecnica terapeutica essere integrata con notizie dettagliate al massimo possibile su quanto effettivamente è noto riguardo agli *outcome* a breve e a lungo termine, sulla prevista migliore efficacia di tale trattamento proposto rispetto a quello «tradizionale» nonché secondo alcuni (18) e pure a parere degli scriventi, anche senza una richiesta esplicita da parte dell'assistito, sulle proprie abilità nell'eseguire il trattamento proposto, se chirurgico, e sui risultati personalmente ottenuti fino a quel momento con l'utilizzo di quella nuova tecnica.

BIBLIOGRAFIA

1. *Staskin DR. Textbook of Female Urology & Urogynecology. Oxford, UK: Isis Medical Media Limited, 2001*
2. *Shelton Broome BA. The impact of urinary incontinence on self-efficacy and quality of life. Health Qual Life Outcomes 2003; 1:35*
3. *Bradway C. Urinary incontinence among older women. Measurement of the effect on the health-related quality of life. J Gerontol Nurs 2003; 29:13-9*
4. *Margalith I, Gillo G, Gordon D. Urinary incontinence in women under 65: quality of life, stress related to incontinence and patterns of seeking health care. Qual Life Res 2004; 13: 1381-90*
5. *Heidrich SM, Wells T J. Effects of urinary incontinence: psychological well-being and distress in older community-dwelling women. J Gerontol Nurs 2004; 30: 47-54*
6. *Barber MD, Visco AG, Wyman JF, et al. Sexual function in women with urinary incontinence and pelvic organ prolapse. Obstet Gynecol 2002; 99: 281-9*
7. *Pescetto G, De Cecco L, Pecorari D, et al. Ginecologia e Ostetricia. Roma, IT: Società Editrice Universo, 2002*
8. *Finnish Medical Society Duodecim. Urinary incontinence in women, EBM Guidelines. Helsinki, FI: Duodecim Medical Publications Ltd, 2005*
9. *University of Texas at Austin, School of Nursing. Family Nurse Practitioner Program, Recommendations for the management of stress and urge incontinence in women. Austin, TX: University of Texas at Austin, School of Nursing, 2002*
10. *Barni M, Santosuoso A (Eds). Medicina e diritto. Milano, IT: Giuffrè, 1995*
11. *Santosuoso A (Ed). Il consenso informato: tra giustificazione per il medico e diritto del paziente. Milano, IT: Cortina, 1996*
12. *Iadecola G. Potestà di curare e consenso del paziente. Padova, IT: CEDAM, 1998*
13. *Linee guida nella pratica medica: riflessi etico deontologici, responsabilità professionale e consenso informato: atti del Seminario di studio, Siena, Certosa di Pontignano, 24 settembre 1997. Firenze, IT: Centro stampa Giunta regionale, 1999*
14. *Umani Ronchi G, Bolino G, Bonaccorso L. La responsabilità professionale nella sperimentazione farmaceutica. Riv It Med Leg 2000: 733-798*
15. *Rouge-Maillart C, Tuech JJ, Pessaux P, et al. Patient information: management in the beginning of the XXIth Century. Presse Med 2001; 20(30):68-72*
16. *Mantovani F. Il consenso informato: pratiche consensuali. Riv It Med Leg 2000: 9-26*
17. *Lynöe N, Hoeyer K. Quantitative aspects of informed consent: considering the dose response curve when estimating quantity of information. J Med Ethics 2005; 31:736-738*
18. *Angelos P, Lafreniere R, Murphy T, et al. Ethical issues in surgical treatment and research. Curr Probl Surg 2003; 40(7): 353-448*
19. *Massimino F. La prescrizione dei farmaci «off label»: adempimenti, obblighi e responsabilità del medico. Danno e resp 2003: 925-937*
20. *Umani Ronchi G, Bolino G, Bonaccorso L. La responsabilità professionale nella sperimentazione farmaceutica. Riv It Med Leg 2000: 733-798*
21. *Tagliabracchi A. Nuovi orientamenti legislativi in tema di sperimentazione e utilizzazione di medicinali. Riv It Med Leg 1997: 927-957*