



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CAMERINO

CONSENSO INFORMATO

CORSO DI FORMAZIONE MANAGERIALE
PER DIRETTORI DI STRUTTURA COMPLESSA DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Dott. Marco Agostinelli
Relatore Dott.ssa Giovanna Ricci

RELAZIONE MEDICO-PAZIENTE

- In passato, modello paternalistico, con asimmetria del rapporto a favore del medico, il cui parere non era contestabile (doctor knows best)
- Fiducia sulle capacità tecniche del medico e sulla sua statura morale
- Attualmente, relazione che lascia spazio alle possibilità espressive e decisionali del malato

RELAZIONE MEDICO-PAZIENTE

- Dal codice di Hammurabi in poi, per millenni, l'atto medico non ha mai avuto bisogno di una forma esplicita di consenso, essendo il consenso implicito nella richiesta stessa di aiuto
- Chi si rivolgeva all'opera dello sciamano-guaritore, del barbiere-chirurgo e poi del medico-chirurgo fino a buona parte del '900, implicitamente accettava quanto lo stesso avrebbe messo in atto per migliorare il suo stato di salute
- Il paziente che richiedeva l'intervento del medico, dava per scontato e valido ogni atto che quello avrebbe compiuto, secondo quanto la scienza e la coscienza gli suggerivano di fare (impunità giuridica del medico)

CONSENSO INFORMATO

- Momento comunicativo, strumento che contribuisce allo stabilirsi dell'alleanza terapeutica: in tal modo il paziente condivide attivamente con il curante il suo percorso diagnostico e terapeutico
- In campo giuridico, l'omessa informazione rappresenta una negligenza grave, della quale il medico risponde in concorso con l'azienda sul piano della responsabilità civile; l'omessa acquisizione del CI può determinare una responsabilità penale del professionista stesso
- il CI ha il fine di legittimare l'atto sanitario, che altrimenti sarebbe illecito, in quanto lesivo del diritto soggettivo del paziente di autodeterminarsi

CONSENSO INFORMATO

- Etimologia: deriva da «cum-sentire», pensare insieme: suggerisce una comunione di intenti, ovverosia l'essere concordi sul modo di vedere una determinata questione (clinica, nel caso della prestazione sanitaria)
- Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze sulle scelte operate; tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione

CONSENSO INFORMATO (codice di deontologia medica del 2014)

- Il medico non deve intraprendere alcuna attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito ed informato da parte del paziente.
- Il medico dovrà comunicare con il soggetto, tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche.
- In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona.
- Allorchè sussistano condizioni di urgenza, tenendo conto delle volontà della persona, se espresse, il medico deve attivarsi per assicurare l'assistenza indispensabile

REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO:

Tre momenti fondamentali, in successione logica e cronologica:

- la comunicazione al paziente di informazioni di rilevanza clinica legate alla prestazione erogata
- la verifica che egli abbia capito il significato della suddetta comunicazione
- la sua decisione definitiva in merito.

REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO

La carenza di uno di questi tre requisiti può essere sufficiente a far perdere validità liberatoria per il sanitario

REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO

- Nel vissuto quotidiano, il CI è erroneamente percepito come una attività burocratica finalizzata alla firma del pz su un modulo, prima che sia adagiato sul letto operatorio, affinché direzione sanitaria, amministrazione, assicurazione e lo stesso paziente non abbiano ad eccepire sul comportamento del professionista.
- Dietro al CI c'è invece il grande tema della condivisione e della comunicazione, tra noi ed i nostri assistiti, delle conoscenze di cui oggi disponiamo, delle possibilità tecniche di cui siamo attrezzati, delle nostre capacità individuali e d'equipe, ed ancora delle patologie dei nostri pazienti, delle possibilità reali di cura e delle loro aspettative ed ansie (SIOT)

REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO

Il consenso deve essere: libero, informato, consapevole, personale, manifesto, specifico, preventivo ed attuale, revocabile.

REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO

- LIBERO: non può essere esercitata alcuna pressione psicologica per influenzare la volontà del paziente. Per quanto possibile, va evitato il rischio che vi sia un involontario e non esplicito condizionamento, legato alla asimmetria informativa tra le figure del medico e del paziente. Il consenso deve essere esente da vizi, coercizioni, inganni o errori.

REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO

- **INFORMATO**: per soddisfare questo requisito, è necessario rispettare le caratteristiche della corretta informazione, la quale deve essere: personalizzata, comprensibile, veritiera, obiettiva, esauriente, non imposta. **Personalizzata**: l'informazione deve essere adeguata alla situazione di salute, psicologica, culturale e linguistica e proporzionata alla tipologia della prestazione proposta. **Comprensibile**: espressa con linguaggio semplice e chiaro, attraverso l'uso di notizie e dati specialistici forniti senza sigle o termini scientifici. **Veritiera**: non deve essere falsamente illusoria. **Obiettiva**: si intende che l'informazione deve essere basata su fonti validate o che godano di una legittimazione clinico-scientifica.

REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO

Esauriente, cioè finalizzata a fornire le notizie inerenti all'atto sanitario proposto nell'ambito del percorso di cura intrapreso e al soddisfacimento di ogni quesito specifico posto dal paziente. Non deve essere imposta, cioè il paziente ha la facoltà di non essere informato, delegando a terzi la ricezione delle informazioni.

- CONSAPEVOLE: espresso da soggetto che, ricevuta correttamente e completamente l'informazione con le modalità descritte in precedenza, sia capace di intendere e di volere.
- PERSONALE: ha titolo ad esprimere il consenso esclusivamente il paziente; l'informazione a terzi (e per terzi si intendono compresi anche i familiari) è ammessa solo con il consenso esplicitamente espresso dal paziente.

REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO

- MANIFESTO: il paziente deve acconsentire o dissentire all'esecuzione delle prestazioni proposte, soprattutto per le attività che esulano dalla routine. La manifestazione di volontà deve essere espressa in maniera inequivocabile, preferibilmente in forma scritta, ma anche attraverso video o registrazioni audio.
- 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 o effetti, dal percorso di cura intrapreso.

REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO

- **PREVENTIVO ED ATTUALE**: il consenso deve essere prestato prima dell'atto proposto. L'intervallo di tempo tra 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, e' 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.

INFORMAZIONE ED ATTO MEDICO

Il medico deve INFORMARE il paziente circa:

- Le sue condizioni: diagnosi e prognosi
- Il trattamento proposto
- Il decorso post-trattamento previsto ed i possibili problemi di recupero
- I potenziali benefici ed i possibili inconvenienti (complicanze precoci e tardive) del trattamento proposto
- Le alternative rispetto al trattamento proposto

INFORMAZIONE ED ATTO MEDICO

- Le probabilità di successo del trattamento proposto (in urgenza o in elezione)
- I deficit organizzativi della struttura ospedaliera, anche in relazione alle possibili complicanze
- I possibili esiti del non trattamento: le conseguenze (evoluzione, complicanze) della patologia nell'ipotesi di rifiuto del trattamento proposto. In ogni cartella clinica, oltre al modulo di consenso, esiste anche un modulo di diniego al trattamento proposto

INFORMAZIONE ED ATTO MEDICO

A proposito di limiti organizzativi della struttura, di capacità tecnica o di esperienza limitate da parte degli operatori, nell'ambito della medicina difensiva, presso la UOC di Ortopedia di Senigallia, che dirigo, abbiamo coniato questo modulo di consenso, per traumatismi particolarmente importanti ed invalidanti, che non mette al riparo da responsabilità medico-legali o penali, ma sicuramente scarica in parte la coscienza e le responsabilità...



PRESIDIO OSPEDALIERO DI SENIGALLIA ***DIVISIONE DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA***

Direttore: *Dott. Marco Agostinelli*

Si informa la **Sig.ra e/o Sig.** che la patologia traumatica ortopedica di cui è affetta

presenta delle caratteristiche che, con qualunque tipo di trattamento che noi possiamo adottare in rapporto alle nostre capacità professionali ed alle risorse tecnico-strumentali di questa struttura ospedaliera, comporterà una guarigione-stabilizzazione con importanti postumi invalidanti permanenti.

Considerato che tale patologia non ha i caratteri dell'emergenza-urgenza improcrastinabile, si informa la e/o il paziente che ha la possibilità di rivolgersi ad altre strutture e/o professionisti di sua fiducia.

La Sig.racosì edotta, consapevole della gravità delle lesioni e degli esiti invalidanti, intende comunque affidarsi alle cure dei sanitari di questo nosocomio, che la tratteranno al meglio delle loro possibilità.

Firma del paziente:

INFORMAZIONE ED ATTO MEDICO

- Un modulo di consenso informato sottoscritto dal paziente non rappresenta la panacea per la risoluzione dei problemi, poiché una impostazione succinta dello stesso può di per sé essere prova di insufficiente informazione; mentre invece un dovizioso dettaglio di eventi, in cui manca proprio quello verificatosi, è prova immediata di una mancata o incompleta informazione

CONCLUSIONI

Il rifiuto esplicito degli accertamenti o delle cure, proveniente da persona capace ed esaustivamente informata circa le reali conseguenze di tale manifestazione di volontà, deve essere rispettato dal sanitario, non senza aver tentato una vigorosa “strategia della persuasione”, e comunque cercando di ricorrere a procedure terapeutiche alternative anche solo potenzialmente efficaci ed accettate dal paziente.

CONCLUSIONI

- La legge 219/2017 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento - DAT) rappresenta la prima espressione normativa nella quale si definisce in maniera precisa il concetto di “consenso informato”, laddove negli Stati Uniti il primo riconoscimento giuridico di questo istituto risale al 1891.
- Nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito senza il consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.

CONCLUSIONI

- Nel «consenso informato» si incontrano l'autonomia decisionale del malato e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del sanitario.
- Il paziente può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni, ovvero delegare i familiari o una persona di sua fiducia a riceverle e ad esprimere il consenso in sua vece.

CONCLUSIONI

Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare.

Esso, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

CONCLUSIONI

- Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta allo stesso e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative, e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica.
- Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal malato di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale.