

Documento Intersocietario SIMEU SIMLA GIBCE SU Consenso Informato in E-U

Paolo Pinna Parpaglia



LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219

Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (18G00006)

(GU n.12 del 16-1-2018)

Vigente al: 31-1-2018

“La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell’uomo, sia come singolo, sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità “ (art. 2 Costituzione Italiana)

“La libertà personale è inviolabile” (art. 13 Costituzione Italiana).

“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” (art. 32 Costituzione Italiana).

“La libertà umana è inviolabile. Essa deve essere rispettata e tutelata” (art. 1 Carta diritti fondamentali U.E.).

“Ogni persona ha diritto alla vita” (art. 2 Carta diritti fondamentali U.E.).

“Ogni persona ha diritto alla propria integrità fisica e psichica. Nell’ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: a) il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge” (art. 3 Carta diritti fondamentali U.E.).

Il rapporto medico-paziente non è più di tipo “paternalistico” e fortemente asimmetrico, ma viene promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico, nella quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico

«la libertà di autodeterminazione del paziente si esercita nei limiti di interventi sanitari legalmente riconosciuti e con il consenso del medico, quindi è comunque subordinata ai canoni della buona pratica clinica ed al rispetto del codice deontologico»

Due distinti diritti in capo al paziente

- **il trattamento medico terapeutico è inerente al diritto alla salute,**
quindi tutela il diritto all'integrità psico-fisica
- **il consenso informato è inerente al diritto all'autodeterminazione,**
cioè alla sua consapevole adesione (o meno) al trattamento sanitario che il medico gli propone

Rifiuto delle cure (Art. 1, comma 5)

«ogni persona capace di agire ha diritto di rifiutare, in parte,....., qualsiasi intervento sanitario in qualsiasi momento»

Il pm: «Condannate il medico»

46enne morì [redacted]

dopo essere stata dimessa. La difesa: il giorno prima rifiutò il ricovero con forza [redacted] anche dall'avvocato che ha chiesto l'assoluzione del suo assistito.

rinviati a giudizio tre medici. La posizione più grave era proprio a carico del dottore che per primo visitò la donna e che per la Procura non avrebbe effettuato un approfondimento clinico che avrebbe potuto evidenziare eventuali anomalie. Per il pm, inoltre, il medico avrebbe «omesso di ricoverare la donna dimettendola «con la diagnosi "nausea e vomito" dopo circa due ore e mezza dall'accesso al pronto soccorso».

Ma questa ricostruzione sarebbe stata confutata dalle testimonianze, tra cui quelle di alcuni infermieri, che avevano rac-

contato la mattina successiva la 46enne era tornata in ospedale in condizioni gravi e a quel punto era stato disposto il ricovero in Medicina generale dove era poi deceduta. Il medico del pronto soccorso accusato di omicidio colposo ha sempre sostenuto che la donna, al momento del primo accesso, non aveva accettato la terapia consigliata e il ricovero e aveva deciso di tornare a casa. Un dettaglio emerso anche in aula dalle parole del marito che, incalzato dalle domande



Dimostrato a dibattimento che la paziente rifiutò effettivamente le cure e ricovero - così come avevano sempre sostenuto i tre imputati - per il pubblico ministero [redacted] il medico del pronto soccorso (l'unico accusato di omicidio colposo) non avrebbe comunque adeguatamente informato la donna - una 46enne - dei gravi rischi cui sarebbe potuta andare incontro. Come la morte, che purtroppo avvenne, a febbraio

cura
"erariis" che deve
esauriente la piena
na decisione del paziente

lesione diritto all'autodeterminazione



lesione diritto alla salute

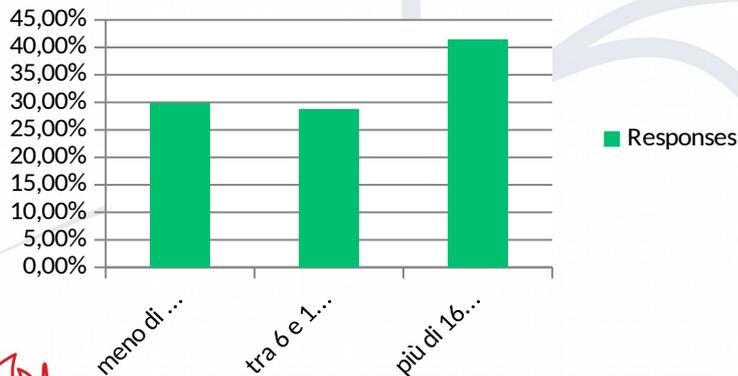
omissione informativa = astratta capacità plurioffensiva

Corte di Cassazione, sezione III civile. N. 28985/2019

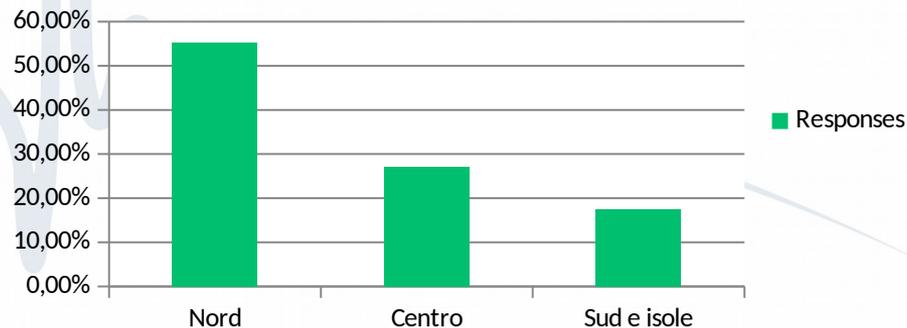
Survey Nazionale SIMEU

350 partecipanti

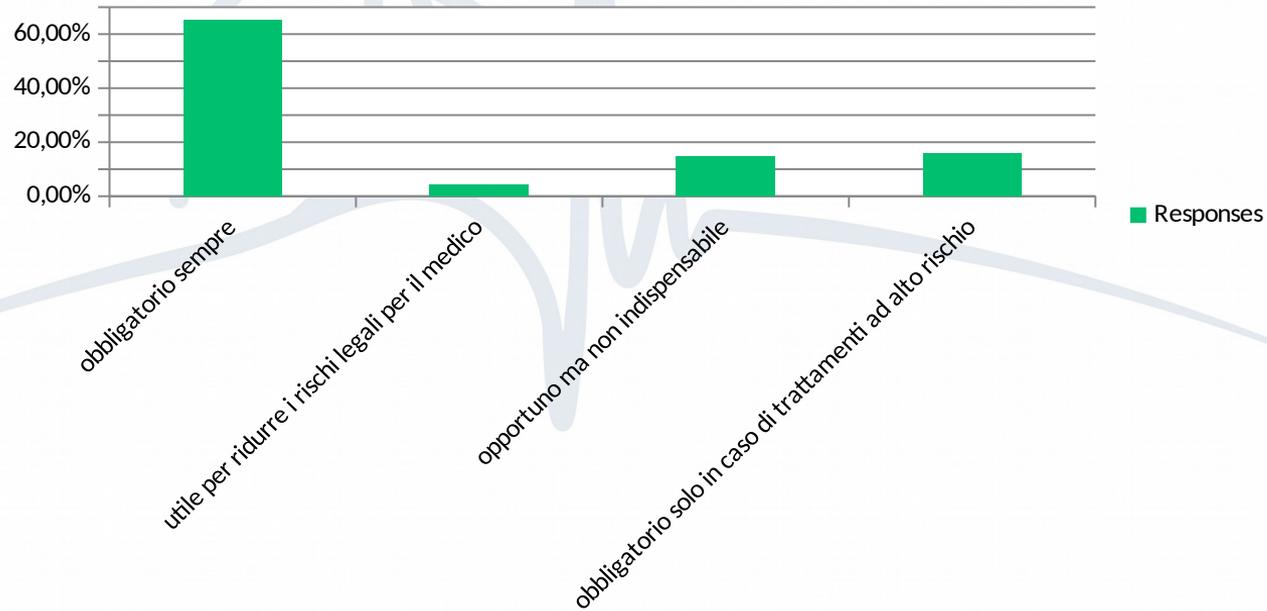
Anzianità di servizio



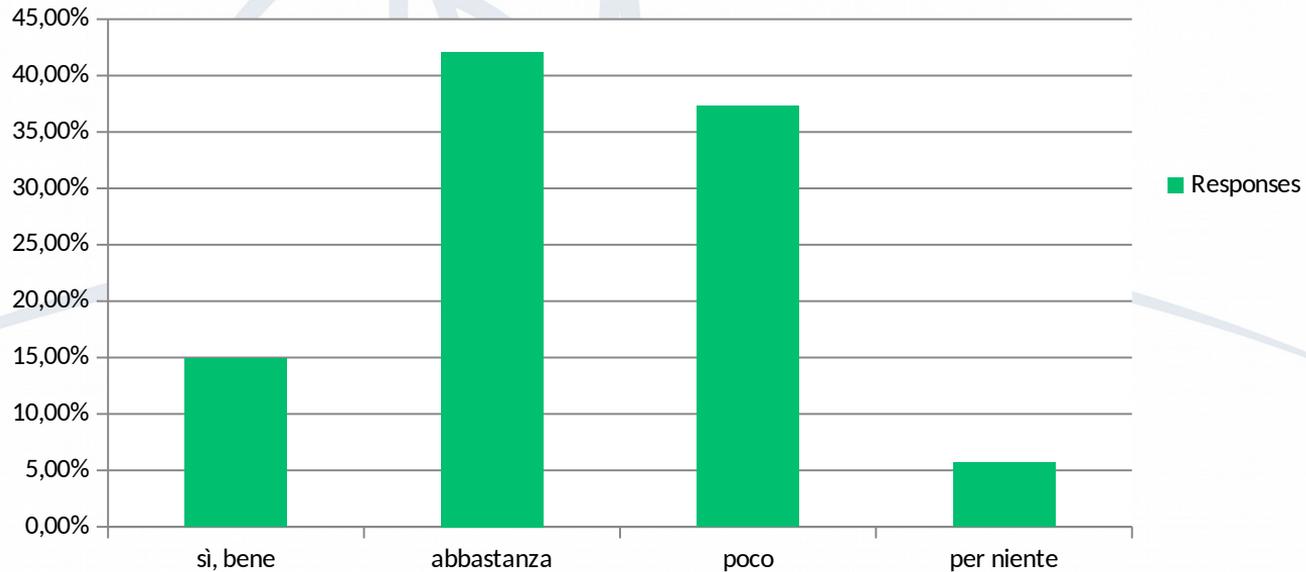
Area geografica di appartenenza



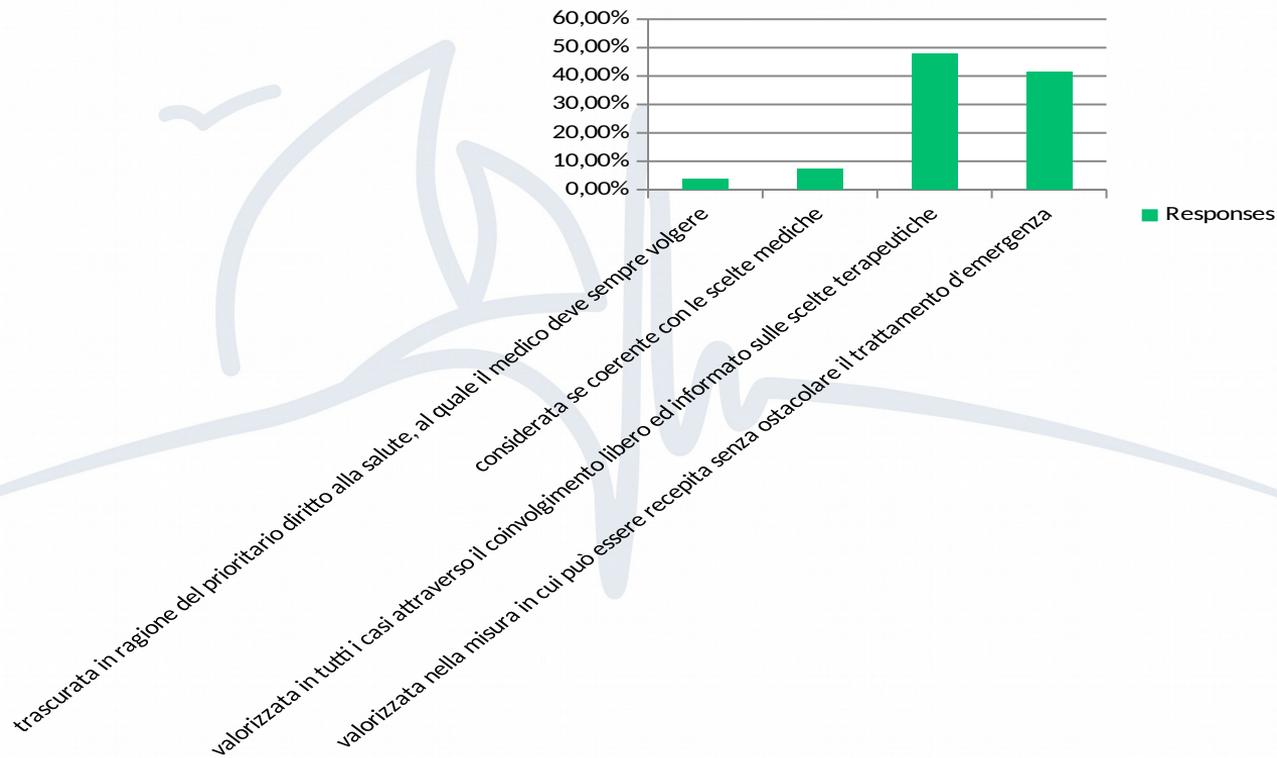
L'acquisizione in forma scritta del consenso informato è per la legge:



Conosci il contenuto e le implicazioni della Legge n 219 del 22 dicembre 2017 "norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"?



Ritieni che in situazioni d'emergenza la volontà del paziente debba essere:



Il Consenso informato in situazioni emergenza (art. 1 comma 7)

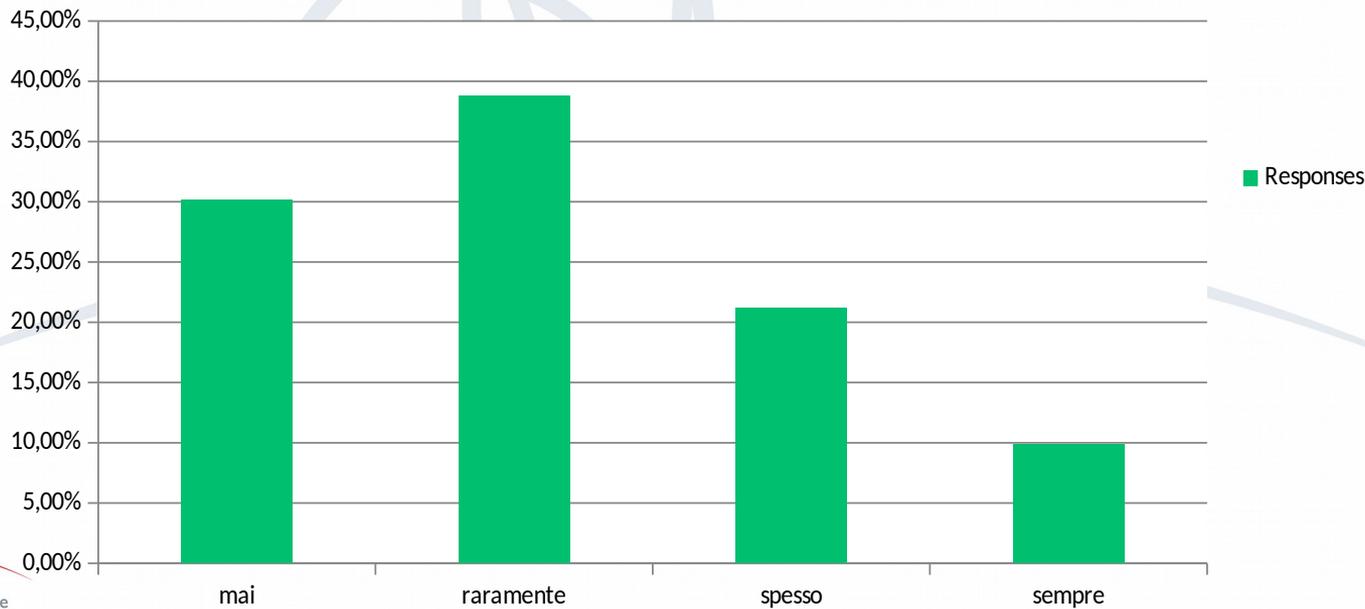
Art. 35 e 36 Codice di Deontologia Medica; art. 8 Convenzione di Oviedo

“nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'equipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla”

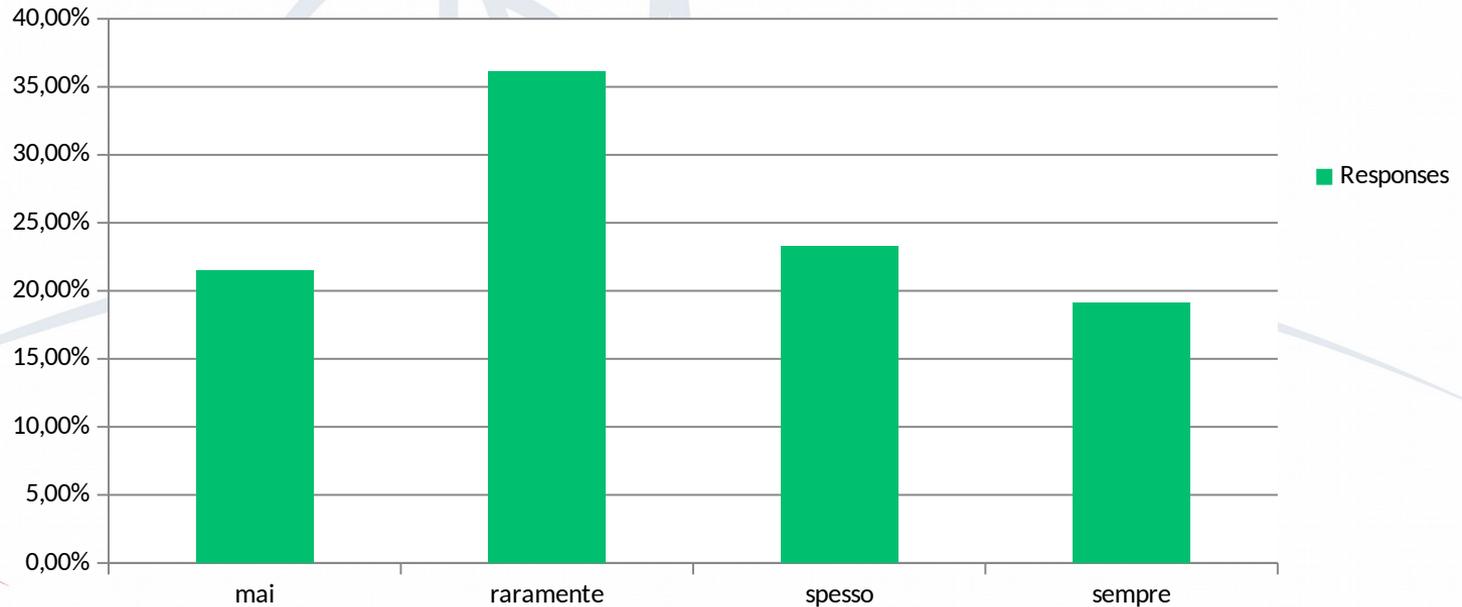
Stato di necessità (art. 54 c.p.)

- per invocare lo stato di necessità medica occorre che il pericolo sia “attuale” e “inevitabile”
- il medico deve poter argomentare scientificamente ed eticamente la scelta effettuata
- ***il consenso informato deve essere acquisito il primo momento utile***

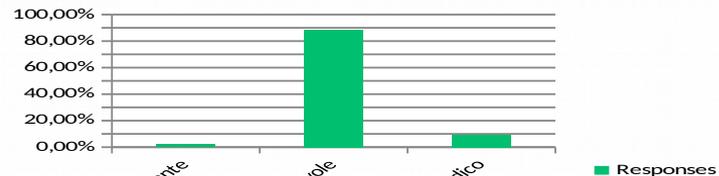
In caso di paziente incapace (per un problema acuto) di esprimere il consenso informato, qualora sia necessario un trattamento d' emergenza o comunque non differibile, ti preoccupi di acquisire il consenso in un secondo momento (non appena le condizioni l



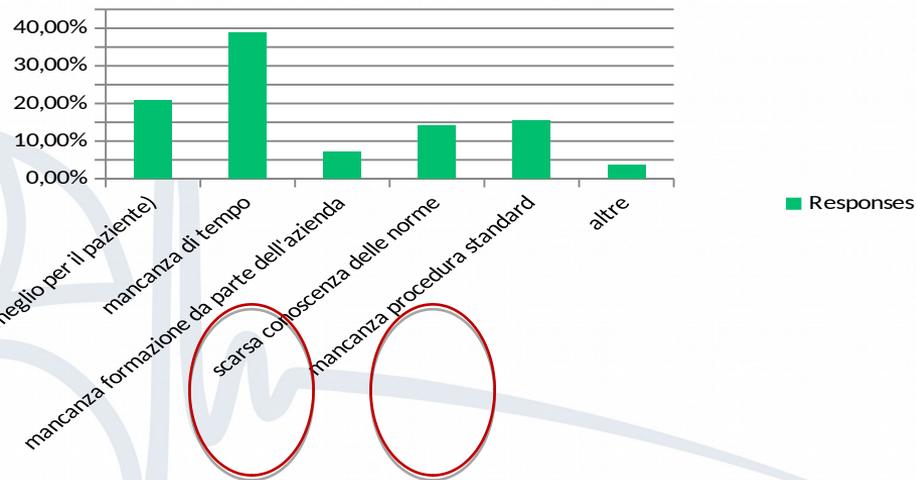
In caso di paziente incapace di esprimere il consenso informato, qualora sia necessario un trattamento d'urgenza (differibile nell' ambito di poche ore) ti preoccupi di informarti circa l'esistenza di Disposizioni Anticipate di trattamento?



Ritieni che un'adeguata informazione del paziente sul percorso di cure, anche in situazioni di urgenza, sia:



Di che natura ritieni che siano gli ostacoli all'acquisizione puntuale e a norma di legge del consenso informato?



culturale (rapporto asimmetrico fra medico e paziente: il medico sa cos'è meglio per il paziente)

Acquisizione Consenso Informato = tempo di cura (Art. 1 comma 8)



Iter documento consenso

- Costituzione *board* multidisciplinare (SIMEU, SIMLA, GIBCE)
- Analisi norme e atti giudiziari e confronto fra esperti
- Stesura bozza preliminare documento



- Confronto sul documento preliminare con i portatori d'interesse (medici d'urgenza, tribunale diritti del malato, ecc.)



- Elaborazione bozza definitiva
- Presentazione ai CD delle società scientifiche per approvazione



Documento di consenso Intersocietario su Consenso Informato in Emergenza Urgenza

Società Italiana di Medicina d'Emergenza e Urgenza (SIMEU)

Società Italiana Medicina Legale e delle Assicurazioni (SIMLA)

Gruppo Interdisciplinare di Bioetica Clinica e Consulenza Etica (GIBCE)

Comitato Promotore: Centro Studi SIMEU

Autori: Paolo Pinna Parpaglia (centro studi SIMEU), Francesco Rocco Pugliese (SIMEU), Michele Zagra (SIMEU), Mario Oppes (GIBCE), Ernesto D'Aloja (SIMLA)

Obiettivi del documento di consenso

- fornire al medico ed agli operatori sanitari in generale, un supporto di facile comprensione che possa agevolare una corretta e diffusa applicazione delle norme relative al consenso informato ed alle disposizioni anticipate di trattamento
- dare un orientamento uniformabile e funzionale alle necessità di contesto clinico nel rispetto delle intenzioni del legislatore
- un ausilio alla corretta applicazione delle norme vigenti, non pretendendo di darne interpretazione, in ambiti operativi nei quali la stessa legge prevede spazi di discrezionalità in ragione dello specifico contesto

VADEMECUM

Proposta di proporzionalità applicativa delle norme

L'attività di pronto soccorso deve poter conciliare celerità e appropriatezza delle cure con la necessità di ottemperare alle norme di legge sul consenso informato, al pari di qualsiasi attività sanitaria

Conciliare diritto alla salute e diritto all'informazione

Si ritiene che una “proporzionalità applicativa” delle norme possa salvaguardare entrambi i diritti rispettando, nel contempo, le disposizioni di legge

aspetti formali

aspetti sostanziali

Presupposti della proporzionalità applicativa delle norme

- ❖ Chi accede al PS ha una potenziale patologia pericolosa per la vita. Solo attraverso gli accertamenti medici è possibile stabilirne il concreto rischio e poter fornire al paziente adeguata informazione sul suo stato di salute;
- ❖ il paziente che si presenta al pronto soccorso volontariamente, chiede implicitamente risposte al suo problema di salute;
- ❖ il percorso di cure in pronto soccorso prevede spesso una serie di esami preordinati o comunque prevedibili, generalmente poco o nulla invasivi o pericolosi, per le diverse tipologie di presentazione clinica;

Consenso al percorso di cure (informazione semplificata)

consenso informato scritto, unico e preventivo, riferito al “percorso di cure” previsto per il caso specifico, piuttosto che multipli consensi scritti per ogni singola prestazione

- ✓ *Il consenso preventivo al “percorso di cure” ha valore esclusivamente per gli accertamenti e le cure previsti dal percorso prospettato ed è limitato alla gestione in PS*
- ✓ *Qualsiasi trattamento gravato da rischi rilevanti dovrà invece ottenere preventivamente specifico consenso informato, anche se previsto nel percorso di cure*

TEMPISTICA

TIPOLOGIA

CONTENUTO

MODALITA'

Sussistono le condizioni per procedere in assenza di CI?

(stato necessità; L. 219/2017 art. 1 comma 7)

NO

SI

Acquisisci il consenso informato

Effettua solo successivamente l'intervento

Effettua l'intervento

Acquisisci il CI appena le condizioni del paziente o del contesto lo consentono

NB. Ricorda di considerare l'esistenza di DAT

ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Definisci la tipologia di informazione più adatta al paziente ed al contesto

- dirette esclusivamente al paziente
- coinvolgimento familiari/persone di fiducia
- delegata (rivolta a persona indicata dal paziente/fiduciario)
- diretta al tutore legale/amministratore sostegno
- completa
- parziale (se richiesta dal paziente)

Definisci il contenuto dell'informazione in relazione al tipo di intervento
(intervento semplice/complesso/a rischio complicanze, ecc.)

Semplificata

valuta la possibilità del consenso al "percorso di cure"

completa

sempre in caso di chirurgia e procedure/trattamenti invasivi

Definisci le modalità di acquisizione del consenso

- Sottoscrizione documento da parte del paziente/representante legale
- Attestazione su cartella clinica da parte del medico
- Mediante videoregistrazione o altri strumenti di comunicazione



**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**



XII congresso nazionale
simeu
RICCIONE 13-15 MAGGIO 2022

