

SALA POLISSENA B

GESTIONE DEL RISCHIO

Moderatori: Anna Paola Murgia, Gian Alfonso Cibinel

Giuseppina Fera

Il consenso informato





XII congresso nazionale

SIMEU

RICCIONE 13-15 MAGGIO 2022

IL CONSENSO INFORMATO

Giuseppina Fera



XII congresso nazionale

simeu

RICCIONE 13-15 MAGGIO 2022



IL CONSENSO RAPPRESENTA LA **CONDIVISIONE** DA PARTE DEL PAZIENTE DELLA PROPOSTA TERAPEUTICA E, PIÙ IN GENERALE, DEL PERCORSO DI CURE, FORMULATA DAL MEDICO ED È **PRESUPPOSTO IMPRESCINDIBILE** DELLA LEGITTIMITÀ DI OGNI ATTO MEDICO

*“Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”
Legge n. 219 22 dicembre 2017,*



“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).

“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).

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



XII congresso nazionale

SIMEU

RICCIONE 13-15 MAGGIO 2022

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 riceverla. Art. 1 c 7

CURA



CONSENSO

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)

EMERGENZA «condizione patologica di drammatica gravità a insorgenza di solito improvvisa, a evoluzione rapidissima, in cui la vita dell'individuo o la funzione di un organo possono avere i minuti contati, se l'intervento terapeutico non è immediato e appropriato»

URGENZA «stato patologico critico in cui la vita dell'individuo o la funzione di un organo hanno le ore o i giorni contati, se l'intervento terapeutico non è immediato e appropriato»

(Mengozzi, 1989)

Il medico di Pronto Soccorso oltre a rispondere di tutti gli atti compiuti direttamente sul paziente, mantiene la responsabilità della gestione del caso fino alla dimissione o ricovero. Il temporaneo affidamento del paziente ad altri specialisti può limitare o eventualmente annullare la responsabilità relativa alle conseguenze degli interventi effettuati, a seconda delle circostanze

Il principio di affidamento non può assumere un valore assoluto e potrebbe non comportare esclusione di responsabilità per il medico di pronto soccorso nei casi in cui, operando in equipe, l'errore compiuto da altro operatore non sia di pertinenza specialistica o sia rilevabile da qualunque medico



XII congresso nazionale

simeu

RICCIONE 13-15 MAGGIO 2022

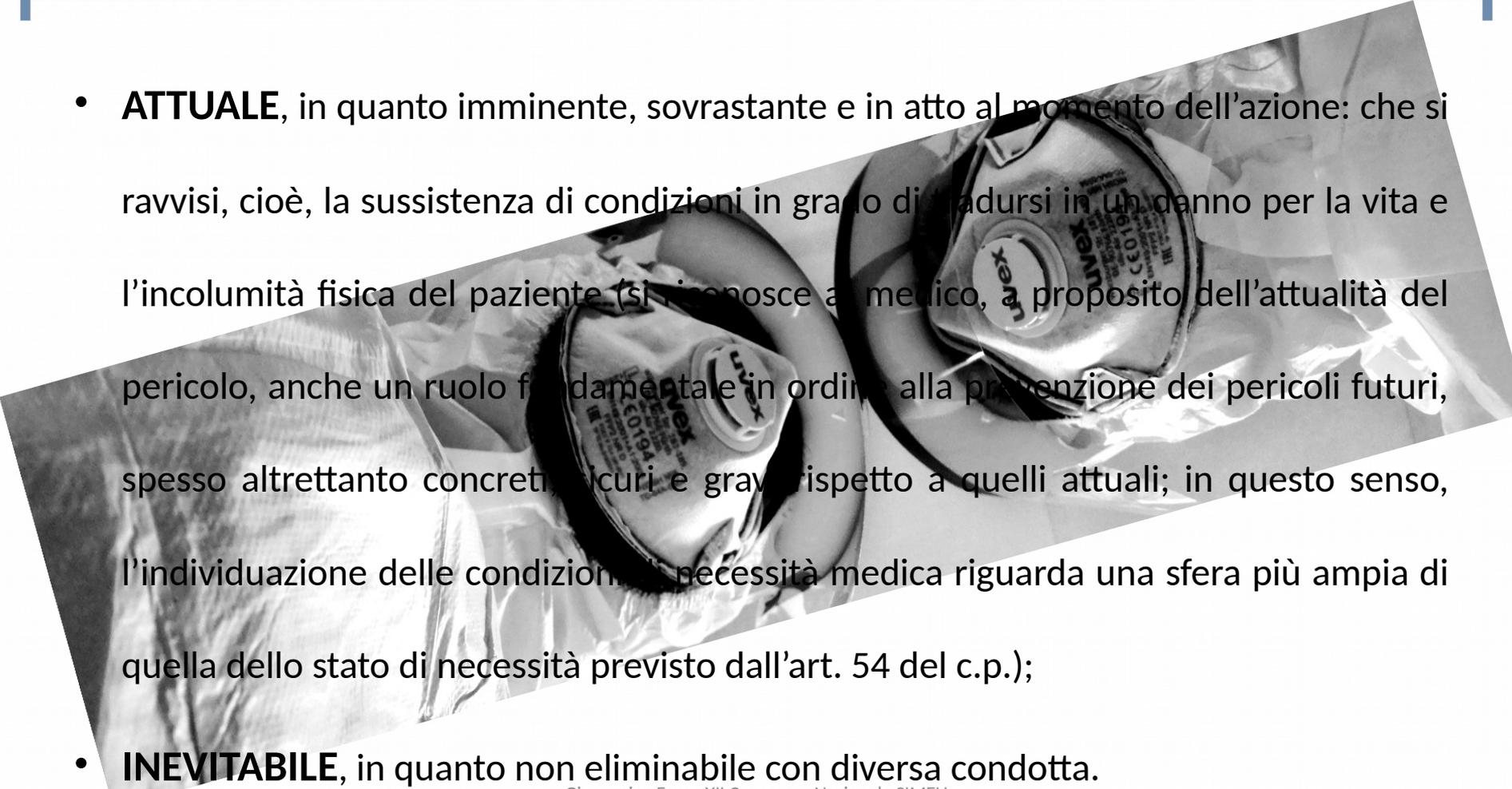


Situazione in cui il paziente non è nelle condizioni di intendere e volere tali da potere decidere autonomamente per sé stesso, oppure, versando in condizioni di sofferenza (fisica e/o psichica), non ha la possibilità di scegliere liberamente e consapevolmente, la liceità all'atto medico



L'agire medico in stringenti condizioni di emergenza/urgenza costituisce nella pratica una nota esimente di punibilità.

PER INVOCARE LO STATO DI NECESSITÀ
MEDICA OCCORRE CHE IL PERICOLO SIA
“ATTUALE” E “INEVITABILE”

- 
- **ATTUALE**, in quanto imminente, sovrastante e in atto al momento dell'azione: che si ravvisa, cioè, la sussistenza di condizioni in grado di tradursi in un danno per la vita e l'incolumità fisica del paziente (si riconosce al medico, a proposito dell'attualità del pericolo, anche un ruolo fondamentale in ordine alla prevenzione dei pericoli futuri, spesso altrettanto concreti, ricuri e gravi rispetto a quelli attuali; in questo senso, l'individuazione delle condizioni di necessità medica riguarda una sfera più ampia di quella dello stato di necessità previsto dall'art. 54 del c.p.);
 - **INEVITABILE**, in quanto non eliminabile con diversa condotta.

CONSENSO INFORMATO IN FORMA SCRITTA

La forma scritta diventa necessaria o perché vi è una legge dello Stato che la rende obbligatoria, o perché il Codice di Deontologia Medica la richiede in situazioni particolari



XII congresso nazionale

simeu

RICCIONE 13-15 MAGGIO 2022

Leggi dello Stato

- DPR 16/06/1977 n. 409 in materia di **trapianti di organi**;
- Legge 05/06/1990 n. 135 in materia di **AIDS**;
- Decreto Ministeriale 15/01/1991 in materia di **terapia con plasma derivati ed emoderivati**;
- Decreto Ministeriale 27/04/1992 in materia di **sperimentazione scientifica**;
- Legge 12/08/1993 n. 201 in materia di **prelievo ed innesto di cornea**;
- Legge 08/04/1998 n. 94 in materia di **uso di medicinali al di fuori delle indicazioni autorizzate**;
- Legge 19/02/2004 n. 40 in materia di **procreazione assistita**



XII congresso nazionale

SIMEU

RICCIONE 13-15 MAGGIO 2022

Codice di Deontologia Medica

- Prescrizione di farmaci per indicazioni non previste dalla scheda tecnica o non ancora autorizzati al commercio, purché la loro efficacia e tollerabilità sia scientificamente documentata (in pratica ricalca l'obbligo già previsto dalla Legge 94/1998);
- Prescrizione di terapie mediche non convenzionali, che possono essere attuate senza sottrarre il paziente a trattamenti scientificamente consolidati e previa acquisizione del consenso informato scritto quando si tratti di pratiche invasive o con più elevato margine di rischio, oppure quando il paziente ponga pregiudizialmente scelte ideologiche;
- Prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche che, a causa delle possibili conseguenze sull'integrità fisica della persona o per il grave rischio che possono comportare per l'incolumità della persona, rendano opportuna una manifestazione documentata della volontà del paziente.

Codice di Deontologia Medica

Nella pratica si tratta delle ipotesi di:

- Interventi chirurgici;
- Procedure ad alta invasività;
- Utilizzo di mezzi di contrasto;
- Trattamenti con radiazioni ionizzanti;
- Trattamenti che incidono sulla capacità di procreare;
- Terapie con elevata incidenza di reazioni avverse;
- Trattamenti psichiatrici di maggior impegno.



Al di fuori di queste ipotesi, il consenso può essere raccolto in **forma orale**, fermo restando che se il medico ritiene, in scienza e coscienza e motivatamente, di formalizzare tale consenso con un atto scritto, gli è comunque consentito farlo.

Il medico, nel compiere tutti gli atti possibili e necessari, è comunque tenuto a **documentare** accuratamente (in cartella clinica o fascicolo sanitario elettronico) la situazione affrontata con i provvedimenti relativi (non procrastinabili e specificamente necessari a superare quel pericolo o quel rischio)



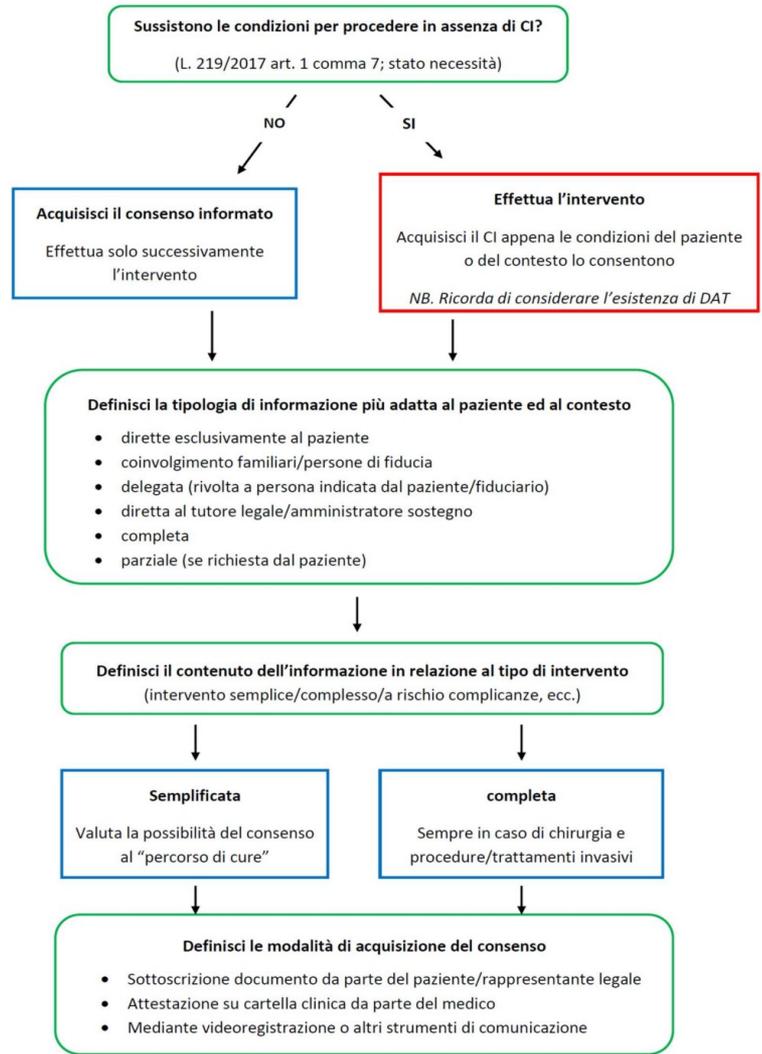
Superato lo stato di necessità è obbligo per il medico acquisire il consenso da parte del paziente, secondo le modalità stabilite, prima di intraprendere ogni eventuale successiva prestazione sanitaria.



IMPORTANTE

- le decisioni cliniche spettano autonomamente al medico;
- è opportuno informare i familiari rispettando, tuttavia, i limiti imposti dalle norme sulla riservatezza dei dati personali;
- In caso di minore o di interdetto, il medico deve comunque procedere senza ritardo e secondo le necessità del caso alle cure indifferibili e indispensabili se vi è pericolo per la vita o grave rischio per la salute, anche in caso di opposizione da parte del rappresentante legale o dall'amministratore di sostegno; in questo caso è tenuto ad informare l'autorità giudiziaria (Art. 37 del Codice di deontologia medica).





XII congresso nazionale

simeu

RICCIONE 13-15 MAGGIO 2022

CASI PARTICOLARI



IL PAZIENTE INCAPACE DI INTENDERE E DI VOLERE: L'INTERDETTO

Il paziente maggiorenne per il quale il giudice abbia dichiarato l'interdizione per infermità mentale, è rappresentato legalmente dal tutore nominato dallo stesso magistrato. Pertanto il tutore ha titolo per esprimere il consenso alle prestazioni sanitarie nell'interesse della persona assistita.

In ogni caso il medico deve cercare di far comprendere la situazione anche al paziente oggetto di tutela, nei limiti in cui ciò sia possibile



IL PAZIENTE TEMPORANEAMENTE INCAPACE

Il paziente maggiorenne, che normalmente è capace di intendere e di volere, può trovarsi in una momentanea situazione di incapacità perché privo in tutto o in parte di autonomia decisionale o incapace di esprimere la propria volontà.

Per esempio, in caso di abuso di alcol o di sostanze stupefacenti o per un temporaneo stato di incoscienza.



In questi casi il medico è autorizzato a prestare le cure indispensabili e indifferibili, anche senza aver raccolto il consenso, attuando gradatamente e sequenzialmente il trattamento terapeutico in modo da portare il paziente verso un miglioramento della propria capacità decisionale e quindi di porlo in condizione di affrontare consapevolmente gli atti più complessi sotto il profilo terapeutico.



IL PAZIENTE ANZIANO CON PROBLEMI COGNITIVI

Nel caso di pazienti anziani con seri problemi cognitivi che possano assurgere ad uno stato di incapacità decisionale persistente o addirittura permanente, il medico, previo colloquio coi familiari dell'assistito, potrà adire l'autorità giudiziaria per richiedere la nomina di un'amministrazione di sostegno o altri eventuali provvedimenti a tutela del paziente.



DISSENSO/RIFIUTO DELLE CURE

In caso di rifiuto delle cure, in tutto od in parte, da parte del paziente, è dovere morale e professionale del medico curante, oltre che obbligo di legge, illustrare con estrema chiarezza i rischi potenziali derivanti da tale scelta e ricercare sempre una condivisione di obiettivi terapeutici, che possano essere accettati dal paziente e siano scientificamente validi.

La dichiarazione liberatoria di responsabilità configura una sorta di consenso informato “a contrariis” che deve attestare in forma chiara ed esauriente la piena consapevolezza della decisione del paziente.

1. Il dissenso per essere “valido” deve nascere da una manifestazione autentica (non viziata da false rappresentazioni della realtà) e non equivoca della volontà della persona secondo le stesse regole previste per l’acquisizione di un valido consenso informato all’atto medico.
2. 2. Quando il dissenso si riferisce a un paziente psichiatrico, alcolista o tossicodipendente in preda ad alterazioni transitorie o permanenti della sfera volitiva e cognitiva, la manifestazione della volontà non può reputarsi pienamente valida. Lo stesso principio è valido anche per il minore.



3. Devono essere documentate le informazioni fornite al paziente circa la natura della malattia e dei rischi connessi al dissenso verso la proposta diagnostica-terapeutica.
4. Devono essere documentate le domande formulate dal paziente a chiarimento di eventuali dubbi e la loro soddisfazione da parte del medico.
5. Devono essere motivate e documentate le obiezioni del medico al dissenso.



6. Deve essere ben evidenziato che il paziente abbia compreso le risposte e chiarito i propri dubbi.
7. Deve essere documentato che il paziente è stato istruito adeguatamente sul comportamento da tenere successivamente.
8. Deve essere comunque assicurata la continuità dell'assistenza personale e delle cure di tipo palliativo compatibili con la scelta operata.



IL RUOLO DEL FAMILIARI NELLA MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO

IN PRESENZA DI PAZIENTE MAGGIORENNE CAPACE DI INTENDERE E DI VOLERE, **SOLO A LUI** SPETTA IL DIRITTO DI ESPRIMERE O MENO IL CONSENSO ALL'ATTO MEDICO. I FAMILIARI, QUINDI, NON HANNO ALCUN RUOLO, A MENO CHE IL PAZIENTE STESSO NON GLIELO RICONOSCA.

Se il paziente è temporaneamente incapace o è un paziente anziano con problemi cognitivi, il medico deve sempre intrattenere un “colloquio” coi familiari circa la situazione clinica dell’assistito, ma I FAMILIARI **NON** HANNO UN POTERE DECISIONALE LEGALMENTE RICONOSCIUTO (a meno che il paziente o il giudice in precedenza non glielo abbia concesso) e il rapporto del medico coi familiari serve unicamente per condividere un percorso assistenziale e terapeutico, ma senza che le decisioni dei familiari siano di per sé tassative e vincolanti per il medico.

RICCIONE 13-15 MAGGIO 2022

La legge attribuisce espressamente un ruolo legalmente vincolante ai familiari solo nei casi di manifestazione del consenso al trapianto di organi da cadavere. Infatti a norma di legge, in caso di morte del paziente e in assenza di un suo preventivo consenso all'espianto, questo può essere validamente prestato dal coniuge non separato, dal convivente di fatto o, in mancanza, dai figli maggiorenni o, in mancanza, dai genitori ovvero dall'amministratore di sostegno se presente.

Grazie per l'attenzione



XII congresso nazionale

simeu

RICCIONE 13-15 MAGGIO 2022