

UN CONSENSO DAVVERO INFORMATO

...il Consenso dalla parte del cittadino

a cura di:

ASL BN 1

Università degli Studi di Bari

Tribunale per i Diritti del Malato-Cittadinanzattiva



INDICE (prima parte)

Presentazione	pg. 3
Premessa	" 5
Prefazione	" 6
Fonti giuridiche del Consenso Informato	" 7
L' "atto medico" un atto d'amore	" 14
Un consenso davvero informato... il Consenso dalla parte del cittadino	" 16
Consenso e dissenso informato: traguardo raggiunto?	" 21
Il "Consenso informato": tra partecipazione e qualità	" 26
Il "Consenso informato": dalla parte dei cittadini	" 28
Consenso Informato e Privacy	" 30

Un Consenso davvero informato... PRIMA & DOPO

U.O.C. Direzione Medica di Presidio - P.O. "Maria delle Grazie"	" 37
Consenso Informato (Prima)	" 38
Dichiarazione di consenso al trattamento dei dati sanitari (Dopo)	" 39
Dichiarazione di consenso al trattamento dei dati sanitari (Dopo)	" 40
Consenso Informato al trasferimento (Prima)	" 41
Consenso Informato al trasferimento (Dopo)	" 42
Consenso Informato al trattamento con Emoderivati (Prima)	" 43
Consenso Informato al trasferimento con Emoderivati (Dopo)	" 44
Consenso Informato alla Terapia Trasfusionale Omologa (Prima)	" 45
Consenso Informato alla Terapia Trasfusionale Omologa (Dopo)	" 46
Consenso Informato Osservatorio Infortunistico Ospedaliero Profilassi Post Esposizione (Prima)	" 47
Consenso Informato Profilassi Post Esposizione (Dopo)	" 48
Consenso Informato dell'Operatore Sanitario infortunato e/o esposto (Prima)	" 49
Consenso Informato dell'Operatore Sanitario infortunato e/o esposto (Dopo)	" 50
Consenso Informato del paziente fonte (Prima)	" 51
Consenso Informato del paziente fonte (Dopo)	" 52



U.O.C. Diagnostica per Immagini - P.O. "Maria delle Grazie" . . .	”	53
Consenso Informato	”	54
Consenso Informato (Nuovo)	”	55
Consenso Informato Per esami diagnostici con infusione di Mezzo di Contrasto	”	56
Consenso Informato Per esami diagnostici con infusione di Mezzo di Contrasto	”	57
U.O.C. Diagnostica di Laboratorio	”	58
Diagnostica di laboratorio (Nuovo)	”	59



Presentazione

IL SISTEMA SANITARIO REGIONALE, LA SALUTE E IL CITTADINO

La gestione dalla "Sanità" rappresenta un elemento critico sia sullo Scacchiere Nazionale che sullo Scenario Regionale.

In particolare dopo la riforma del Titolo V, parte seconda, della Costituzione, approvata sul finire della precedente legislatura, la "Sanità" e più precisamente l'"Assistenza ed Organizzazione Sanitaria" rientra tra quelle materie per le quali alle Regioni è attribuita la potestà legislativa esclusiva. L'unica prerogativa dello Stato, in materia di Sanità, resta quella che si riconnette al potere di determinazione dei "Livelli Essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il Territorio Nazionale".

Con la Riforma del 2001 è intervenuta, inoltre, la fissazione di nuove e più puntuali regole costituzionali volte ad affermare l'effettiva e piena autonomia finanziaria di entrata e di spesa delle Regioni, Province e Comuni. Il Federalismo Fiscale, pertanto, si rivela lo strumento necessario per configurare la qualità dell'offerta al bisogno sanitario delle popolazioni locali.

L'evoluzione in senso Federale dello Stato pone oggi, quindi, un grande problema su cui si fonda il Patto Sociale delle Società Liberali e cioè quello della corrispondenza fra Pressione Fiscale, Sistema del Welfare (Previdenza, Lavoro, Assistenza e Sanità) e Sistema di Rappresentanza.

Ebbene, dalla "Sanità alla Salute" il passo è breve, ma per rimanere nella metafora ... la strada è lunga.

La Regione Campania, anche in questo avvio di legislatura, ha inteso confermare una scelta di campo che l'ha vista protagonista nell'ultimo quinquennio sullo scenario nazionale. In buona sostanza, ha riconfermato una piccola rivo-



luzione copernicana, patrimonio "naturale" della cultura campana, ovvero ri-collocare al centro del Sistema Sanità il "Paziente", nella sua interezza psico-fisica.

Si auspica pertanto e si promuove una partecipazione diretta del "Paziente", dalle scelte terapeutiche ed assistenziali che lo riguardano a quelle organizzate in Associazioni o Enti che esprimono la Società civile.

Il Cittadino deve diventare consapevole della propria situazione clinica, del proprio ruolo nel piano di cura, delle attività che può svolgere per concorrere a guarire o comunque a migliorare il proprio stato, dell'apporto che può dare per contribuire a sviluppare la qualità delle Strutture erogatrici di assistenza.

Tale nuova collocazione del "Paziente" è in sintonia con il comune sentire nei confronti di una crescente sensibilità e maturazione verso la necessità inderogabile di umanizzare la Struttura del sistema Socio-Sanitario. Si avverte sempre più l'esigenza che l'Efficienza del nostro Sistema Sanitario Regionale si misuri con la necessità di orientare l'Organizzazione verso la valorizzazione ed il rispetto della "Persona".

In conclusione autonomia, integrità, dignità e vulnerabilità della "Persona" costituiscono i nuovi parametri di riferimento del S.S.R. a cui richiamarsi per opporsi alla indifferenza ed aprire il nostro orizzonte all'ascolto e alla promozione del prendersi cura (I care) in una nuova dimensione relazionale.

Ferdinando **ERRICO**

Bibliografia essenziale:

- *Monitor*, Anno II, n°8 - Febbraio 2004.
- Riforma del "Welfare", *Devoluzione e Federalismo della Salute*.
- E. Jorio, F. Jorio - *Studi e Ricerche*, pgg. 603-649, 2002.
- Sole 24 ore - *Sanità*.



Premessa

Il riconoscimento del principio di autonomia nella bioetica ha sancito il rispetto della libertà e delle decisioni del paziente e legittimato l'obbligatorietà del consenso libero e informato, per evitare che il malato diventi un oggetto.

Già Platone aveva distinto la medicina degli uomini liberi, che venivano informati, e la medicina degli schiavi, ai quali non veniva data alcuna spiegazione della malattia.

Il consenso libero e informato modifica il rapporto medico/paziente, pone le basi per una vera alleanza terapeutica e solleva una serie di interrogativi morali, giuridici e deontologici.

Per gettare le basi di una vera cultura del consenso occorre che:

- ✓ l'informazione sia alla portata culturale del malato e scaturisca da un rapporto di comunicazione e di condivisione;
- ✓ le decisioni siano delle co-decisioni;
- ✓ si sviluppi un rapporto empatico tra gli operatori sanitari e il malato;
- ✓ la dignità della persona abbia il primato sulla malattia e sulla competenza professionale;
- ✓ si creino nelle strutture sanitarie centri di bioetica, dove praticare counseling, per aiutare le persone a decidere;
- ✓ venga implementata nei servizi socio-sanitari la cultura della qualità, che è ispirata alla soddisfazione del cliente.

Francesco **BELLINO**



Prefazione

Il tema relativo al Consenso Informato è stato, ed è tuttora, oggetto di discussione, ciò nonostante, da oltre quindici anni, rappresenta un momento imprescindibile nella dinamica di svolgimento delle attività mediche. Il Consenso Informato pone le sue fondamenta sul diritto di autonomia di scelta del cittadino, relativamente ad un trattamento sanitario. Alla luce di ciò un elemento essenziale del progetto terapeutico è l'informazione. Il paziente ha il diritto di ricevere, dal proprio medico, le informazioni relative alla diagnosi, alla prognosi, alle prospettive terapeutiche e alle eventuali conseguenze delle scelte effettuate. Solo successivamente il cittadino/utente potrà, liberamente e autonomamente, prendere la propria decisione.

In questo modo l'espressione "Consenso Informato" sarà sinonimo di partecipazione, consapevolezza, informazione, libertà di scelta e di decisione delle persone ammalate. Sono questi i principi fondamentali che hanno ispirato il progetto **"Un Consenso davvero informato... il Consenso dalla parte del cittadino"** del P.O. di Cerreto Sannita, il cui obiettivo è quello di collocare al centro del processo di cura il paziente, considerato come persona cosciente e capace che non può essere sottoposta passivamente a qualsiasi trattamento sanitario.

Mario **SCARINZI**



Fonti giuridiche del Consenso Informato

Il termine attualmente in uso “**consenso informato**” non si ritrova nei codici penali o nei codici civili, né in normative speciali, ma è di derivazione americana essendo stato importato dagli Stati Uniti dove la dizione “**informed consent**” è stata usata per la prima volta in un processo celebrato nel 1957 in California.

In quella occasione, il principio dell'autonomia decisionale del paziente è stato riaffermato come argine alla tendenza dei medici ad assumere in via diretta ed esclusiva le decisioni relative al trattamento del paziente.

La locuzione inglese, informazione e consenso, appare meno ambigua rispetto alla espressione in italiano di consenso informato.

Infatti “**inform and consent**” mette meglio in evidenza come, senza una corretta informazione che preceda il trattamento, non vi può essere vero consenso.

Quindi, nella struttura del consenso informato il ruolo del medico è quello di spiegare al paziente la sua condizione clinica e le varie possibilità di diagnosi o di terapia per consentirgli di valutare l'informazione ricevuta nel contesto della propria attitudine psicologica e morale e, quindi, di scegliere (o almeno di concorrere nella scelta) l'iter terapeutico che ritiene adatto ed accettabile.

Nel caso della prestazione medica, trattandosi di prestazione professionale che coinvolge direttamente beni della vita di rilevanza primaria in materie spesso di assoluta ignoranza da parte del paziente, il dovere di informare in modo completo quest'ultimo, appare quanto mai stringente.

È evidente che alcune prestazioni mediche per la loro ordinarietà possano ritenersi conosciute dalla maggioranza



dei possibili pazienti in quanto entrate a far parte della comune esperienza di ciascuno, vedasi, a titolo d'esempio, il prelievo di sangue, l'applicazione di un gesso, un'iniezione endovenosa.

Che tali prestazioni comportino, una minima lesione cutanea oppure una immobilizzazione della parte ingessata, è caratteristica che può ritenersi conosciuta o conoscibile da parte di ciascuno, salvo situazioni in cui il professionista avrebbe dovuto rendersi conto dell'assoluta mancanza di consapevolezza, da parte del paziente, delle più elementari nozioni medico-sanitarie ed avrebbe dovuto preoccuparsi di integrarne la conoscenza.

In ogni altro caso, il dovere d'informazione è di rilevanza fondamentale; infatti, la corretta informazione costituisce il presupposto per la valida prestazione del consenso al trattamento medico, ed assume il carattere di un dovere autonomo rispetto alla stessa colpa professionale, potendone addirittura prescindere.

Il professionista, prima di acquisire il consenso deve illustrare compiutamente al paziente la situazione, le possibilità d'intervenire, i probabili effetti benefici che ne dovrebbero conseguire, i rischi che potrebbero derivarne; deve mettere il paziente nelle condizioni di effettuare, nel limite delle proprie possibilità, una valutazione, quanto più cosciente e completa, dei «costi» e dei «benefici», e prestare di conseguenza il consenso all'effettuazione delle operazioni che la scelta comporta.

Per quanto attiene alla fonti normative, avendo già precisato che non esiste nel nostro ordinamento una disciplina specifica in materia, occorre fare riferimento ad una ricostruzione normativa effettuata dalla giurisprudenza delle corti di merito e, soprattutto a quella rinvenuta in una rilevante sentenza della Corte di Cassazione (Cass. civ. Sez. III, 15-01-1997, n. 364) che si ritiene opportuno riportare negli stralci di interesse.

L'attività medica trova fondamento e giustificazione non tanto nel consenso dell'avente diritto (*art. 51 c.p.*), che incontrerebbe spesso l'ostacolo di cui *all'art. 5 c.c.*, quanto



sulla tutela di un bene, costituzionalmente garantito, quale il bene della salute.

Dall'autolegittimazione dell'attività medica, anche al di là dei limiti *dell'art. 5 c.c.*, non può trarsi, tuttavia, la convinzione che il medico possa, di norma ed al di fuori di taluni casi eccezionali (allorché il paziente non sia in grado, per le sue condizioni, di prestare un qualsiasi consenso o dissenso, ovvero, più in generale, ove sussistano le condizioni di cui *all'art. 54 c.p.*), intervenire senza il consenso o malgrado il dissenso del paziente. La necessità del consenso - immune da vizi e, ove comporti atti di disposizione del proprio corpo, non contrario all'ordine pubblico ed al buon costume - si evince, in generale, *dall'art. 13 Cost.*, il quale sancisce l'inviolabilità della libertà personale - nel cui ambito deve ritenersi compresa la libertà di salvaguardare la propria salute e la propria integrità fisica -, escludendone ogni restrizione, se non per atto motivato dell'autorità giudiziaria e nei soli casi e con le modalità previsti dalla legge. Per l'art. 32, secondo comma, *Cost.*, soprattutto, «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario, se non per disposizione di legge», la quale «non può, in ogni caso, violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana» (in attuazione di tali principi la *legge 13 maggio 1978 n. 180*, sulla riforma dei manicomi, ha stabilito che «gli accertamenti e trattamenti sanitari sono volontari», salvi i casi espressamente previsti; l'art. 33 *legge 23 dicembre 1978, n. 833*, istitutiva del servizio sanitario nazionale, ha quindi ribadito, più in generale, che «gli accertamenti ed i trattamenti sanitari sono, di norma, volontari»).

La formazione del consenso presuppone una specifica informazione (si parla, in proposito, di consenso informato), che non può che provenire dallo stesso sanitario cui è richiesta la prestazione professionale. L'obbligo di informazione da parte del sanitario assume rilievo nella fase pre-contrattuale, in cui si forma il consenso del paziente al trattamento od all'intervento, e trova fondamento nel dovere di comportarsi secondo buona fede nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto (*art. 1337 c.c.*; Cass. 26 marzo 1981, n. 1773; 12 maggio 1982, n. 3604; 25



novembre 1994, n. 10014).

Il problema merita un approfondimento sotto un duplice profilo.

Nell'ambito degli interventi chirurgici, in particolare, il dovere di informazione concerne la portata dell'intervento, le inevitabili difficoltà, gli effetti conseguibili e gli eventuali rischi, sì da porre il paziente in condizioni di decidere sull'opportunità di procedervi o di ometterlo, attraverso il bilanciamento di vantaggi e rischi. L'obbligo si estende ai rischi prevedibili e non anche agli esiti anomali, al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo l'id quod plerumque accidit, non potendosi disconoscere che l'operatore sanitario deve contemperare l'esigenza di informazione con la necessità di evitare che il paziente, per una qualsiasi remotissima eventualità, eviti di sottoporsi anche ad un banale intervento. Assume rilevanza, in proposito, l'importanza degli interessi e dei beni in gioco, non potendosi consentire tuttavia, in forza di un mero calcolo statistico, che il paziente non venga edotto di rischi, anche ridotti, che incidano gravemente sulle sue condizioni fisiche o, addirittura, sul bene supremo della vita.

L'obbligo di informazione si estende, inoltre, ai rischi specifici rispetto a determinate scelte alternative, in modo che il paziente, con l'ausilio tecnico-scientifico del sanitario, possa determinarsi verso l'una o l'altra delle scelte possibili, attraverso una cosciente valutazione dei rischi relativi e dei corrispondenti vantaggi.

Sotto un altro profilo è noto che interventi particolarmente complessi, specie nel lavoro in équipe, ormai normale negli interventi chirurgici, presentino, nelle varie fasi, rischi specifici e distinti. Allorché tali fasi assumano una propria autonomia gestionale e diano luogo, esse stesse, a scelte operative diversificate, ognuna delle quali presenti rischi diversi, l'obbligo di informazione si estende anche alle singole fasi ed ai rispettivi rischi.

Applicando tali principi al caso concreto se è vero che la richiesta di uno specifico intervento chirurgico avanzata dal paziente può farne presumere il consenso a tutte le operazioni preparatorie e successive che vi sono connesse, ed in



particolare al trattamento anestesilogico, allorché più siano le tecniche di esecuzione di quest'ultimo, e le stesse comportino rischi diversi, è dovere del sanitario, cui spettano le scelte operative, informarlo dei rischi e dei vantaggi specifici ed operare la scelta anche in relazione alle decisioni del paziente.

Per *l'art. 2236 c.c.*, i prestatori d'opera intellettuale, fra i quali il medico ed il chirurgo, rispondono solo in caso di dolo o di colpa grave solo «se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà»; allorché non sussistano problemi tecnici di quel tipo, gli stessi rispondono, come in ogni ipotesi di inadempimento contrattuale, anche per colpa lieve, a norma *dell'art. 1218 c.c.*

Sotto un diverso profilo, è noto che il lavoro intellettuale comporta una tipica prestazione di mezzi al fine del raggiungimento di un determinato risultato, il cui conseguimento potrà dipendere poi da una serie di circostanze estranee alla volontà dell'obbligato.

Allorché sia fatta valere la responsabilità contrattuale del prestatore d'opera intellettuale e/o dell'ente contrattualmente tenuto alla prestazione ed il trattamento o l'intervento non siano di difficile esecuzione, l'aggravamento della situazione patologica del paziente o l'insorgenza di nuove patologie eziologicamente collegabili ad essi, comporta, a norma *dell'art. 1218 c.c.*, una presunzione semplice in ordine all'inadeguata o negligente prestazione; in conseguenza, il paziente che chiede il risarcimento del danno subito assolve all'onere probatorio che gli incombe dimostrando: a) l'aggravamento delle sue condizioni o l'insorgenza di nuove patologie; b) il rapporto causale tra le stesse ed il trattamento o l'intervento.

Spetta all'obbligato - sia esso il sanitario o la struttura fornire la prova che la prestazione professionale è stata eseguita in modo idoneo e che quegli esiti peggiorativi sono stati determinati da un evento imprevisto e imprevedibile, eventualmente in dipendenza di una particolare condizione fisica del paziente non accertabile e non evitabile con l'ordinaria diligenza professionale (ovvero, al fine di limitare la responsabilità alla colpa grave, che il trattamento o l'inter-



vento comportavano la soluzione di problemi di particolare difficoltà).

Ne discende che l'incertezza degli esiti probatori in ordine all'esatto adempimento della prestazione professionale va posto a carico del prestatore d'opera o della struttura in cui lo stesso è inserito e comporta l'accoglimento della domanda risarcitoria, fondata sulla responsabilità contrattuale.

Va precisato, infine, per completezza che il Codice di Deontologia medica dedica numerosi articoli alla problematica del consenso informato che di seguito si riportano; è evidente che il Codice costituisce norma di condotta per il medico che ad esso deve attenersi per lo svolgimento dell'attività professionale ed assume rilevanza disciplinare ancorché non abbia valore cogente alla stregua di una norma di legge.

Articolo 31 : Informazione a Terzi

L'informazione a Terzi è ammessa solo con il consenso esplicitamente espresso dal paziente. Il Medico deve raccogliere gli eventuali nominativi delle persone preliminarmente indicate dallo stesso a ricevere la comunicazione delle informazioni.

Articolo 32 : Acquisizione del Consenso Informato

Il Medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del Consenso Informato del Paziente.

Il consenso deve essere espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui, per la pericolosità della prestazione diagnostico e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica, si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona stessa.

In ogni caso, in presenza di un documentato rifiuto di persona capace di intendere e di volere, il Medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o terapeutici, non essendo consentito alcun trattamento contro la volontà della persona, ove non ricorrano le condizioni di incapacità di esprimere la propria volontà in caso di grave perico-



lo di vita (art. 34).

Articolo 33 : Consenso del legale rappresentante

Allorché si tratti di minore, di interdetto o di inabilitato, il Consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, nonché al trattamento dei dati sensibili, deve essere espresso dal rappresentante legale.

In caso di opposizione da parte del rappresentante legale al trattamento necessario e indifferibile a favore dei minori o di incapaci, il Medico è tenuto ad informare l'autorità giudiziaria.

Articolo 34 : Autonomia del cittadino

Il medico deve attenersi, nel rispetto della dignità, della libertà e dell'indipendenza professionale, alla volontà di curarsi, liberamente espressa dalla persona. Il medico, se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà in caso di grave pericolo di vita , non può non tenere conto di quanto precedentemente espresso dallo stesso Il medico ha l'obbligo di dare informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà, compatibilmente con l'età e con la capacità di comprensione, fermo restando il rispetto dei diritti del legale rappresentante.

Ruggiero **CATALDI**

Bibliografia essenziale:

- a) "Il consenso informato" Avv. Nicola Todeschini in www.studiolegaletodeschini.it
- b) Suprema Corte di Cassazione Cass. civ. Sez. III, 15/01/1997, n. 364
in www.deagostiniprofessionale.it



L' "atto medico": un atto d'amore

La definizione di "Atto medico" si può derivare dalla definizione stessa di "Medico" data dall'Organizzazione Mondiale di Sanità. L'"Atto medico" è finalizzato alla tutela della salute del Cittadino e della collettività, prendendosi cura dell'Uomo prima ancora che esso sia concepito, sino a garantirgli una morte dignitosa.

La nostra Costituzione si è preoccupata di tutelare lo stato di salute dei cittadini garantendo gli interventi medici necessari, anche attraverso norme di diritto, seppure l'atto medico non deve essere inteso e interpretato come un atto esclusivamente sociale, bensì anche un vero e proprio atto individuale del Medico verso il suo Paziente.

L' "Atto medico" coinvolge e ingloba l'intera attività medica e come tale ha implicazioni deontologiche, etiche, sociali e medico-legali per lo stretto rapporto che si assume con la facoltà di compiere tali atti e con la responsabilità professionale.

Il Consenso Informato è l'espressione della volontà del Cittadino, fondante sull'autonomia dell'individuo che autorizza il Medico ad effettuare specifici trattamenti. Ecco perché la manifestazione della volontà deve essere esplicita e personale, la scelta di curarsi deve essere libera e, se veramente libera, può essere revocata.

La comunicazione tra Medico e Paziente è parte integrante dell'atto medico e la firma del modulo non è dunque un atto burocratico bensì il sigillo di un' "Alleanza Terapeutica".

Ecco perché bisogna rendere il linguaggio comprensibile, fornire un breve elenco dei rischi specifici e generali connessi, richiedere al Paziente se ha ben compreso e con-



cludere con Lui una sottoscrizione del Patto.

L' "Atto medico" è quindi un atto d'amore perché deve contemperare il timore del trattamento, creare un clima di cooperazione e comprensione e soprattutto rassicurare, attraverso l'informazione, il Paziente e i suoi cari.

Tommaso **ZERELLA**



Un Consenso davvero informato... il Consenso dalla parte del cittadino

Lo stato di malattia è, nella vita di ogni individuo, una condizione di disagio non solo fisico-funzionale, legato alla patologia che l'ha generato, ma anche psichico, familiare e sociale.

Il disagio si materializza in una serie di manifestazioni relazionali e comportamentali che, inevitabilmente, dall'ambito personale di chi vive il momento di disagio, sconfinano coinvolgendo, prima l'ambiente familiare più prossimo, poi quello sociale.

L'entità di questo disagio non sempre è correlata alle cause che lo hanno generato: ataviche paure e disinformazione spesso enfatizzano e amplificano situazioni di scarsa rilevanza, creando, per contro, un impatto emozionale sproporzionato, nel determinismo del quale sicuramente costituisce un fattore aggravante il senso di smarrimento di chi entra, indifeso, in un mondo a lui estraneo, a volte indifferente alle sue problematiche e spesso emotivamente distaccato dai suoi bisogni psichici.

"Un Consenso davvero informato...il Consenso dalla parte del Cittadino" è un'iniziativa nata allo scopo di tendere una mano a chi soffre e di guidarlo fornendogli strumenti di conoscenza utili ad affrontare con consapevolezza e serenità il momento di difficoltà.

L'iniziativa è stata, allo stesso tempo, un momento di crescita culturale e sociale per gli Operatori Sanitari che sono chiamati in causa non più come esecutori asettici e distaccati di procedure sanitarie, avulse dal contesto paziente, ma coinvolgendoli in un rapporto che privilegi il rapporto interumano.

L'iniziativa parte dal lontano 13 aprile 2001 quando si sottoponeva al Management Aziendale



(Direttore Generale, Dr. Mario Scarinzi) un progetto in tal senso nell'ambito dei "Progetti per la ricerca sanitaria 2001".

Il progetto resta quiescente fino al 29 ottobre 2002, anche se è quiescenza apparente, in quanto nel frattempo sono arruolate Organizzazioni già molto avanti in questo discorso, quali Cittadinanza Attiva e il Tribunale per i Diritti del Malato e la stessa Università degli Studi di Bari.

La storia recente vede l'insediamento di un *Gruppo di Lavoro* per **"Un Consenso davvero informato... il Consenso dalla parte del Cittadino"** nel gennaio 2003, presso il P.O. "Maria delle Grazie" di Cerreto Sannita.

Il *Gruppo di Lavoro* è chiamato in causa per stilare delle Linee Guida, sulla falsa riga di quelle già in uso presso altre realtà sanitarie italiane, che umanizzino il rapporto medico-paziente riducendo il divario che esiste tra i due e migliorando la comunicazione, parte integrante dell'atto medico.

A tal fine si è realizzata una revisione complessiva dei "consensi" già presenti nel Presidio Ospedaliero e si è proceduto ad una rivisitazione sia nei contenuti che nella forma.

Il volume contiene, infatti, per ciascuna Unità Operativa Complessa sia il "*consenso storico*" che la sua "*rilettura*", preceduto da una breve riflessione del Direttore dell'Unità Operativa Complessa interessata.

Si è voluto, quindi, così compiere un atto di civiltà sanitaria sia nei confronti del Cittadino Utente che per l'Operatore Sanitario.

Nel primo caso, infatti, il Consenso Informato rappresenta per il Cittadino Utente l'espressione della volontà che autorizza il sanitario ad effettuare specifici trattamenti medico-chirurgici sulla sua persona; è espressione di autonomia e di libertà nella scelta di curarsi o di revocare in qualsiasi momento la cura; è coscienza, consapevolezza e conoscenza della diagnosi della propria condizione morbosa; è conoscenza della natura e finalità del trattamento cui è sottoposto, dei tempi necessari al ritorno alle normali condizioni di vita e di lavoro, dei rischi connessi al trattamento e delle possibili alternative e relative probabilità di



successo; è consapevolezza delle conseguenze derivanti da un eventuale rifiuto e del grado di competenza del reparto nella risoluzione della problematica in questione.

L'Operatore Sanitario si impegna, di contro, a rendere il linguaggio comprensibile, verificandone l'effettivo grado di recepimento da parte del paziente, a spiegare i termini medici di uso meno comune e meno noti alle persone estranee al campo, a fornire un elenco dei rischi specifici e generali delle procedure proposte, senza minimizzarne le conseguenze in modo da influenzare in qualche modo le decisioni; ad assumersi in ogni caso le responsabilità delle proprie azioni, firmando, congiuntamente, Medico e Paziente, un Patto di "Alleanza Terapeutica".

L'Operatore Sanitario, inoltre, deve preparare al meglio il paziente all'intervento senza trascurare di gestire il timore, naturale, dell'intervento, con partecipazione e chiarezza; deve creare un clima di cooperazione rassicurando attraverso una efficiente informazione sui dettagli della procedura chirurgica e su come comunicare con il chirurgo una volta eseguito l'intervento.

L'Operatore deve, infine, gestire con il paziente il decorso postoperatorio concordandone con lui le modalità, e individuando le persone a lui care disponibili all'assistenza.

Il progetto, ambizioso e impegnativo, esplicitato in ogni sua parte e condiviso con il paziente, si è dimostrato uno strumento utile per creare un rapporto di collaborazione per collocare il paziente nelle condizioni ottimali per affrontare il momento di difficoltà, e l'operatore sanitario nelle condizioni di svolgere al meglio una professione che, essendo indirizzata all'uomo, deve avere al centro del suo interesse l'uomo nella sua interezza.



GRUPPO DI LAVORO

ACINELLI A.F.D. Silvana, Coordinatore U.O.C. Chirurgia Generale del P.O. di Cerreto Sannita - Bn -

BARBIERI Dr. Angelo, Direttore U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia del P.O. di Cerreto Sannita - Bn -

BISESTI Dr.ssa Anna, Dirigente Responsabile Ufficio Centrale Relazione con il Pubblico ASL Bn1

BOTTE Ing. Antonello, Consulente informatico ASL Bn1

CAMPAGNUOLO Dr. Raffaele, Direttore U.O.C. Pediatria del P.O. di Cerreto Sannita - Bn -

COSCIA Dr. Francesco, Direttore U.O.C. Anestesia e Rianimazione del P.O. di Cerreto Sannita - Bn -

DE PAOLA Dr. Salvatore, Direttore Diagnostica di Laboratorio del P.O. di Cerreto Sannita - Bn -

DI GUIDA Dr. Pasquale, Direttore Sanitario del P.O. di Cerreto Sannita - Bn -

DI LONARDO Dr. Abele, Direttore del Servizio Immunematologia - TrASFusionale A.O. "G. Rummo" - Bn -

DI SANTO Dr. Giovanni, Direttore U.O.C. Medicina Interna e Specialistica del P.O. di Cerreto Sannita - Bn -

FUSCO A.F.D. Alfonsina, Coordinatore C.U.P. del P.O. di Cerreto Sannita - Bn -

GAROFANO A.F.D. Antonietta, Coordinatore U.O.C. Ortopedia e Traumatologia del P.O. Cerreto Sannita - Bn -

GIORDANO Dr. Francesco, Direttore Amministrativo del P.O. di Cerreto sannita - Bn -

GIORDANO A.F.D. Vincenza, Coordinatore Ufficio Pianificazione Risorse & Nursing del P.O. Cerreto Sannita - Bn -

GIORGIONE Dr. Vittorio, Direttore U.O.C. Ortopedia e Traumatologia del P.O. di Cerreto Sannita - Bn -

IANNIELLO Dr Giovanni P. Dirigente Resp. U.O. Oncologia del P.O. di Cerreto Sannita - Bn -

MOCCIA Dr.ssa Francesca, Responsabile Campagne nazionali -Tribunale diritti del malato - Rm -

MUCCI A.F.D. Giulio, Coordinatore U.O.C. Pediatria del P.O. Cerreto Sannita - Bn -

PEZZULLO Prof. Luigi S., Direttore U.O.C. Chirurgia Generale del P.O. di Cerreto Sannita - Bn -



RICCIO A.F.D. Maria, Coordinatore U.O.C. Medicina Interna e Specialistica del P.O. Cerreto Sannita - Bn -
SANTORO Dr Claudio, Direttore U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Cerreto Sannita - Bn -
SASSI A.S. Antonietta, Delegata Direzione Sanitaria del P.O. di Cerreto Sannita - Bn -
SETTE A.F.D. Alba, Coordinatore Pronto Soccorso del P.O. Cerreto Sannita - Bn -
SIMEONE A.F.D. Gaetano, Coordinatore Sala Operatoria del P.O. Cerreto Sannita - Bn -
SINNO Prof. Raffaele, Docente di Bioetica Università degli Studi di Bari
VOTTO Dr.ssa Elia, Direttore Diagnostica per Immagini del P.O. Cerreto Sannita - Bn -

Pasquale **DI GUIDA**
Francesco **GIORDANO**

Riferimenti bibliografici

- 1) M. Gabrielli, V. Fineschi *Informazione e consenso all'atto medico*. Federazione Medica XXXIX – 3.1986
- 2) Tirstram Engelhatdt H Jr. *Manuale di bioetica*. Il Saggiatore, Milano, 1991
- 3) Gracia D. *Fondamenti di bioetica. Sviluppo storico e metodo*. Edizioni San Paolo, Cinisello Balsamo (Milano), 1993
- 4) M. Barni, C. Catini, E. Turillazzi *Il dovere del medico di informare di fronte ai diritti di libertà, dignità e riservatezza della persona*. Professione Sanità Pubblica e Medicina Pratica, anno IV –n. 5.1998
- 5) Relazione al CNR di Milano su *Limiti e vincoli del medico chirurgo. Obbligatorietà del consenso informato*. Giornale della Previdenza, anno III n.8 del 12/10/'98
- 6) Sentenza della Corte di Cassazione, Sez. III, 22/1/'99, n.589
- 7) F. Schillirò, C. Apostolico, G. De Leo *Il Consenso Informato in Radiologia*. Tecnica Ospedaliera –5.2001
- 8) F. Pregliasco, S. Brandolini *Il Consenso Informato e l'incapace naturale*. Tecnica Ospedaliera –10.2001



Consenso e dissenso informato: traguardo raggiunto?

Questa riflessione bioetica si pone l'obiettivo di indagare i limiti del tema del consenso e confrontarli con quelli del dissenso, per generare fiducia nell'applicabilità di un percorso che dovrebbe tendere all'accettazione del rifiuto come atto ponderato e consapevole, un vero traguardo etico. Dal primo caso Salgo nel 1957 negli Stati Uniti, alla recentissima sentenza dell'Alta Corte Francese del 2000, il consenso ha generato profonde revisioni dei "modelli paternalistici" e continue variazioni applicative di ciò che si considera erroneamente "autonomia del paziente". Gli aspetti clinici stanno dimostrando che le indicazioni bioetiche formali hanno un peso maggiore di ciò che si ritiene. Del resto, l'idea comune di una distanza incolmabile tra ciò che indica un modello, e la sua applicazione, viene costantemente smentita nel confronto quotidiano medico-paziente, che è dettato da una maggiore consapevolezza dei rispettivi ruoli acquisiti in ambito sociale. Si è travalicato, in altri termini, il confine etico medico e si è stratificata la consapevolezza sociale di un consenso più ampio, un passaggio dal modello classico dell'autonomia ad una concentrica verifica di ciò che è accettabile o da respingere. In tale articolato sistema sono entrati in gioco diversi fattori: il rapporto tra scienza ed etica, una tecnologia più consapevole del suo ruolo, una medicina che ritorna con forza a dialogare con l'uomo nella sua interezza. Tali presupposti indicano che un atto medico non può essere limitato alla semplice informazione adeguata, consapevole ed informata, ma tendere ad un coinvolgimento etico-sociale, tenere conto delle sue ricadute, un futuro inteso come elaborazione dipendente da scelte di politiche mediche nazionali e mondiali.



Un'informazione che elabori la qualità della vita del singolo in quella della collettività, significa educare ogni cittadino a farsi partecipe di una politica ambientale e sanitaria che rispetti l'uomo nella sua globalità. Non è sufficiente la consapevolezza o l'esclusiva ponderazione dell'atto, ma si deve tendere al rispetto della vita: questo è il vero traguardo del consenso. D'altronde, nella recentissima "Guida Europea all'Atto Medico", all'articolo quattro, si considera che la semplice informazione ampia ed esauriente non è di per sé sufficiente, e che l'azione medica debba considerare gli effetti dannosi o lesivi sulla qualità di vita del soggetto. Nasce, dunque, un'ambivalente questione: un atto tecnico, che non è prevedibile nella realizzazione del risultato, può contenere in sé aspetti interpretativi e propositivi? I professionisti della salute possono farsi carico di una responsabilità che va oltre il loro agire e riveste caratteri sociali d'ampia portata? La risposta non può essere intesa solo nei termini classici, burocratico-formali, del consenso. Di fronte non vi sono, come si tenta di fare, due mondi contrapposti, non ci deve essere un medico-padre e tanto meno un paziente-avvocato. L'alleanza terapeutica, invocata da molti autori come soluzione formale al confronto, può diventare realmente applicativa? Una prima questione verte su ciò che si deve considerare "decisione". Decidere dovrebbe significare dedurre, del resto la stessa filosofia contemporanea ha riavvicinato i due versanti epistemologici, che si ritenevano contrapposti, se non antitetici. Decidere significa principalmente contestualizzare una ragione pratica, elevare in una situazione locale un livello di consapevolezza, adeguarsi all'altro, e farsi capire, per tendere ad una condivisione d'accettazione.

L'alleanza terapeutica non può essere considerata una semplice risposta etica ai problemi sollevati dal dissenso-consenso, per porsi, invece, come dialogica consapevolezza dell'accettazione dei limiti raggiungibili e verificabili. La libertà di scelta del cittadino-utente-persona non dovrebbe generare frustrazione medica, o svilire il professionista a semplice Tutor, e richiede un livello di preparazione ulteriore. Il medico, secondo la tesi di Wear, dovrebbe interpre-



tare la libertà del paziente come libertà positiva o effettiva, non un passivo adeguamento, per sostenere la capacità decisionale. Interpretazione e proposizione non riguardano solo il professionista, e principalmente anche il cittadino-utente-persona, che a sua volta dovrebbe essere più consapevole delle difficoltà, con il diritto ad essere rispettato, ma con il dovere del rispetto. In questi ultimi tempi, al contrario, si è assistito ad una "medicina difensiva", un consenso elaborato come controprova di deficienze, di carenze etiche e professionali. Il consenso non deve diventare un **totem** per nessuno: inoltre possiede delle peculiari caratteristiche etiche, delineate nel documento del Comitato Nazionale di Bioetica del 1992, il quale contiene una chiara indicazione d'equilibrio tra determinazione del paziente e indirizzo diagnostico- terapeutico del professionista. Le più indicative sono:

✓ In caso di malattie importanti e di procedimenti diagnostici e terapeutici prolungati il rapporto curante-paziente non può essere limitato ad un fugace incontro;

✓ Il curante deve possedere sufficienti doti di psicologia da consentirgli di comprendere la personalità del paziente e la sua situazione ambientale, per regolare su tali basi il proprio comportamento nel fornire le informazioni;

✓ La richiesta dei familiari, di fornire al paziente informazioni non veritiere, non è vincolante. Il medico ha il dovere di dare al malato le informazioni necessarie per affrontare responsabilmente la realtà, attenendosi ai criteri di prudenza.

Questo documento, come in ulteriori normative europee, rileva il dovere ed il rispetto delle figure in gioco: due cittadini-persone che s'incontrano per affrontare aspetti da condividere o da rifiutare. Attenersi ai semplici requisiti giuridici del consenso vuol dire ricadere in una visione della medicina come semplice cura, non intesa nella sua interezza di Wellness. La norma giuridica disciplina situazioni



generali e/o particolari, non è capace di vivificare peculiarità attese. Neppure l'etica, che fonda l'atto nelle sue caratteristiche dinamiche relazionali, può indicare da sola un'univoca strategia. Condotta e salute, etica e diritto, rimangono aspetti fondamentali e cooperano per ottenere risultati condivisibili. I diversi profili da quello sociologico, giuridico, etico-filosofico, necessitano dell'uomo nella sua interezza, di un'informazione che dissenta da visioni protezionistiche dell'arte medica oppure di un cittadino-persona abituato solo a subire iniziative altrui. E' da respingere, con fermezza, l'idea che si elabori programmi sanitari basati sul concetto di delega, come più ampio dovrebbe essere la discussione di un consenso o dissenso anticipato all'atto medico. Il concetto dell'autodeterminazione si deve attenere al contesto, non può essere svincolato da necessità e indicazioni, non può di diritto sostituirsi al dialogo. Non vi sono attori e comparse, ma persone consapevoli delle difficoltà, che non si esaltano o sono preda del pessimismo, che hanno la capacità di ritoccare l'aristotelico mestiere d'uomini. In questo contesto conflittuale, dove vige la tensione relazionale, se non il conflitto, è possibile ed auspicabile il traguardo di un consenso che sfiori l'accettazione di un dissenso razionale e ragionevole? Per non cedere all'utopia, e ridurre tale momento di verifica ad una deriva legalista, si deve dare maggiore attenzione alle capacità umane e liberarle da sovrastrutture ideologiche o da interessi di parti. E' giunto il tempo, per ottenere ciò, di modificare radicalmente l'approccio politico-sociale nei confronti della medicina, per una formazione delle future generazioni che diventi più consapevole della fondamentale presenza degli operatori della salute. Il rapporto tra consenso e dissenso riguarda, inoltre, la controversa questione delle allocazioni delle risorse. Migliorare le prestazioni conduce inevitabilmente ad una maggiore accettazione da parte dell'utente-persona del percorso diagnostico terapeutico. Le moderne politiche sanitarie sono ormai rivolte ad una maggiore responsabilizzazione degli utenti, per un diretto coinvolgimento nei programmi sanitari. Il fallimento dell'utilitarismo etico, anche nel settore sanitario, indica che al contrario di quanto si



pensi è tramontata l'epoca del maggior profitto con il minimo della spesa, e che l'utente cittadino persona non chiede solo una generica informazione di salute, ma richiede attenzione e partecipazione.

Principi, indicazioni e comprensione dei valori da parte di chi è deputato a fornire prestazioni e da chi le riceve, appaiono le condizioni per vincere le nuove sfide del futuro, per ottenere una medicina che non sia inquadrata come scienza della semplice valutazione casistica, ma che ritorni ad essere "*Ars Humana particularia*" al servizio dell'Uomo, d'ogni Uomo, per ogni Uomo.

Raffaele **SINNO**

Riferimenti bibliografici:

- Aa. Vv. *I comitati di Bioetica e il consenso*, ed. Orizzonte Medico, Roma, 1992.
- C. Chiavacci, *Il Consenso Informato*, in *Dizionario di Pastorale Sanitaria*, ed. Camilliane, Torino, 1997;
- Documento Nazionale di Bioetica, del 20.06.1992, cit. in C. Romano, *Bioetica*, ed. Utet, Torino, 1995, pp.630-659.
- G.B. Weiss, *Paternalism modernised* in "Journal Medical Ethics", IX (1985), 184-187.
- M. Barni, *Prima d'ogni intervento chirurgico il consenso*, in "Kos", 65 (1990) pp. 26-32.
- M. Barni, *L'atto medico e la sua giustificazione giuridica*, Toscana Medica, Firenze 1992.
- R. Sala, *Autonomia e consenso informato. Modelli di rapporto fra medico e malato mentale* in "Medina e Morale", 1° 1994, pp.32-72.
- R. Salvinelli, *Il Consenso*, in *Dizionario di Bioetica*, ed. EDB-ISB, Bologna, 1994, pp.180-183.
- R. Sinno, *Il rapporto Medico- Paziente*, in *Dizionario di Bioetica* ed. EDB-ISB, Bologna, 1994, pp. 621-626.
- S. Spinsanti, *L'alleanza terapeutica*, Città Nuova, Roma, 1988.



Il “consenso informato”: tra partecipazione e qualità

Nel processo di miglioramento della qualità dei servizi sanitari, l'OMS evidenzia l'importanza della condivisione con gli assistiti delle decisioni che riguardano la propria salute¹.

Il tema della presa in carico del paziente, del proprio percorso di cura e della responsabilizzazione per la propria salute è centrale anche nel lavoro del gruppo multidisciplinare sul “Consenso Informato” dell'ASL BN 1².

Per quanto riguarda la mia personale esperienza, ritengo che una corretta e rispettosa gestione dell'informazione ai pazienti è prerequisite fondamentale per il miglioramento continuo della qualità dei servizi e delle cure.

In tale prospettiva, il consenso informato, da pratica tecnico-scientifica del caso clinico centrata soprattutto sul medico, diventa uno strumento informativo utile anche per il paziente. Esso è, pertanto, un'informazione 'su misura' che deve tener conto degli aspetti culturali, sociali, religiosi, morali del malato.

A fine di migliorare la qualità e l'adeguamento delle prestazioni offerte dai servizi italiani all'utenza straniera e per favorire l'integrazione sociale della popolazione immigrata nella comunità locale e nei servizi socio-sanitari, il gruppo di lavoro sul “Consenso informato” ha discusso, ad esempio, sulla possibilità di impiegare la figura professionale del mediatore culturale presso le strutture del P.O. di Cerreto Sannita.

Più in generale, la pratica del consenso informato va intesa come atto partecipativo.

Del resto, è un attività che rimanda al problema dell'appropriatezza della cura, della certezza e della necessità della terapia – nodi critici, questi, continuamente valutati e discussi nell'ambito del sistema sanitario.



La mia proposta al problema sopraccitato è l'introduzione sistematica della valutazione della qualità della vita del paziente al momento della richiesta di cure e dopo la sua presa in carico da parte della struttura sanitaria.

Il bisogno di valutare la qualità della vita deve diventare un approccio 'normale' allo studio della persona malata e rappresenta un fattore di miglioramento della qualità dei servizi sanitari, poiché contribuisce a rafforzare il processo di 'umanizzazione' e personalizzazione delle cure.

Ritengo, inoltre, fondamentale evidenziare il ruolo cruciale della pratica del consenso informato, non solo come strumento informativo a vantaggio del cittadino, ma anche come strumento di reale governance clinica (intesa come partecipazione di una pluralità di attori) e per valutare l'appropriatezza delle cure e l'effettivo raccordo tra ospedale e territorio.

Il gruppo di lavoro sul Consenso informato può dunque contribuire alla promozione della cultura della valutazione.

Recentemente, nell'ambito della Conferenza dei Servizi ASL BN 1 2005, si è affermato il ruolo cruciale della comunicazione pubblica e l'importanza del rapporto interpersonale tra cittadino-utente e personale medico e sanitario. Comunicare al paziente cosa ha profondamente turbato il suo equilibrio, spiegare i rischi, l'evoluzione e gli esiti della cura, alleviare le ansie, le debolezze e valutare i bisogni e le aspettative del cittadino-utente non è certamente un'operazione senza responsabilità e priva di oneri.

E un modo di porsi che favorisce il rapporto professionista sanitario e persona/malata; esso, inoltre, si fonda sulla consapevolezza che il soggetto bisognoso di cure deve essere protagonista delle decisioni che riguardano la sua salute.

Anna **BISESTI**

Bibliografia essenziale

- 1) Documento "Health 21 – health for all in the 21th century" a margine dell'obiettivo n. 16 "Managing for quality of care" (OMS).
- 2) Tale progetto è partito da un'iniziativa del Direttore Sanitario del P.O. di Cerreto Sannita – Dr Pasquale Di Guida.



Il "Consenso Informato" dalla parte dei cittadini

Il nuovo modello di medicina affermatosi con forza in questi ultimi anni impone un vero e proprio trasferimento di potere decisionale in materia di salute dal medico verso il malato; gli anglosassoni definiscono questo processo *empowerment* del cittadino.

L'idea che è alla base di questo nuovo approccio è che le decisioni rispetto alla salute debbano essere prese, diversamente che in passato, in modo "condiviso", dal medico e dal malato.

Anche il buon senso ci insegna che una decisione realmente condivisa da due soggetti non può nascere in alcun modo da un semplice adempimento burocratico, proprio come accade quando un malato appone frettolosamente la sua firma in calce al modulo di consenso che un operatore gli sottopone un attimo prima di entrare in sala operatoria.

Al contrario una decisione è realmente condivisa se è frutto di un dialogo vero tra cittadino e operatore, con il tempo giusto, e se scaturisce da un **rapporto di fiducia** tra questi due soggetti; essa non può in ogni caso prescindere dal trasferimento di informazioni, tecniche e scientifiche, dal medico verso il malato, e dall'uso di un linguaggio semplice e comprensibile anche da chi non ha conoscenze mediche.

D'altro canto, la *Carta europea dei diritti del malato*, frutto di un lavoro congiunto del Tribunale per i diritti del malato e di 15 organizzazioni civiche europee, afferma che *"ogni individuo ha il diritto di accedere a tutte le informazioni che lo*

1) **Diritto al consenso**, art. 4 "Carta europea dei diritti del malato", Cittadinanzattiva-Active Citizenship Network, Bruxelles, 15 novembre 2002.



possono mettere in grado di partecipare attivamente alle decisioni che riguardano la sua salute. Queste informazioni sono un prerequisito per ogni procedura e trattamento, ivi compresa la partecipazione alla ricerca scientifica".¹

Sulla base di queste premesse, vanno fatte due considerazioni. La prima riguarda gli operatori, i quali oggi non possono più fare a meno di considerare il dialogo con il malato come parte integrante dell'atto medico e dunque requisito di **qualità della prestazione**.

La seconda considerazione riguarda i **cittadini**, che oggi sono chiamati a diventare sempre di più **soggetti attivi** nel rapporto con i medici, capaci di porre anche domande come queste: perché è necessario l'intervento? Quali sono i benefici attesi e i rischi potenziali? Cosa mi capiterebbe e con quale probabilità se questa operazione non fosse eseguita? Esistono uno più trattamenti alternativi? Il trattamento che mi propone è scientificamente fondato (evidence-based)? Quanto durerà la convalescenza? Avrò bisogno di aiuto di terzi o di ausili particolari? Al mio posto lei si sarebbe sottoposto al medesimo trattamento?

La sfida sarà cogliere in tutto questo processo l'occasione per riappropriarsi della missione per la quale il sistema sanitario pubblico è nato.

Francesca **MOCCIA**



Consenso Informato e Privacy

Consenso e privacy sono le basi fondanti del moderno concetto di Medicina e una cura di qualità non può prescindere da essi, così come la stessa etica e la deontologia degli interventi assistenziali e socio assistenziali non possono prescindere da concetti quali l'*umanizzazione delle cure*, la *tutela del segreto professionale* e la *tutela della privacy*.

In tal senso è necessario che ciascun operatore sanitario aggiorni le proprie conoscenze in materia per aver sempre ben presente lo stato della normativa (di legge e regolamentare) riguardante consenso informato, privacy e qualità in Medicina.

Privacy

Il D.Lgs. 30/06/2003, n. 196 (cd. *T.U. sulla Privacy*) dedica un intero Titolo al trattamento dei dati personali in ambito sanitario. Si tratta del Titolo V° che al Capo I, con gli articoli 75 e 76, pone i cardini della disciplina e costituisce il primo e sicuro riferimento per ciascun operatore sanitario.

Il Titolo V e gli artt. 75 "*(Ambito applicativo)*"¹ e 76 "*(Esercenti professioni sanitarie e organismi sanitari pubblici)*"² del Testo Unico, infatti, costituiscono una sostanziale innovazione rispetto alle precedenti norme in materia (L. 675/1996 e D.Lgs. 282/1999) avendo riguardo, più che alla natura dei dati trattati, come nella previgente normativa, alla **natura dei soggetti** che pongono in essere il trattamento: esercenti le professioni sanitarie; organismi sanitari pubblici e privati; altri organismi pubblici, con funzioni amministrative in ambito sanitario.

Si può quindi affermare che per i soggetti operanti in



ambito sanitario, il titolo V del Testo Unico assume, per molti aspetti, le caratteristiche di un vero e proprio *codice privacy specifico*.

L'articolo 76, poi, definisce le condizioni che rendono lecito il trattamento di dati personali *idonei a rivelare lo stato di salute*, nella particolare ipotesi in cui il trattamento riguardi **dati ed operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica**: con ciò derogando a quanto disposto in generale per il trattamento dei dati personali (T.U. - Art. 26 "**Garanzie per i dati sensibili**")³ che al comma 1. prescrive "... I dati sensibili possono essere oggetto di trattamento solo con il consenso scritto dell'interessato e previa autorizzazione del Garante, *nell'osservanza dei presupposti e dei limiti stabiliti dal presente codice, nonché dalla legge e dai regolamenti*") ma solo a condizione che le operazioni siano indispensabili per perseguire tali finalità: in mancanza di tale condizione, trovano invece applicazione le regole ordinarie. Comunque va precisato che, in questo contesto, l'espressione *dati ed operazioni indispensabili* va interpretata in senso ampio: affinché si applichino le disposizioni in commento, non occorre cioè che ci si trovi in presenza di situazioni particolarmente gravi, ma è sufficiente che il trattamento avvenga nell'*ambito professionale* dell'esercente la professione sanitaria.

Si può quindi concludere che le particolari facilitazioni previste dall'articolo 76, se da una parte trovano applicazione anche per i trattamenti che avvengono nell'ambito di prestazioni svolte nell'ambito professionale che potremmo definire "*banali*", quale può essere ad es. la prescrizione di un'aspirina, dall'altra non si applicano per il trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute che dovesse essere effettuato *al di fuori dell'ambito professionale*.

In questi casi, anche l'esercente la professione sanitaria dovrà osservare le regole generali previste dall'articolo 26 per cui non potrà, ad esempio, andare in giro a diffondere la *notizia*, appresa da fonti di corridoio, di un calciatore, che non è suo paziente, affetto da una determinata patologia.

Le regole particolari, previste dall'articolo 76, trovano applicazione solo per i trattamenti effettuati da:



✓ **esercenti le professioni sanitarie** (ad esempio, medici ed infermieri). Nell'Autorizzazione generale 2/2002, il Garante include in questa categoria, *oltre* ai medici – chirurghi, ai farmacisti, agli odontoiatri, agli psicologi ed agli altri esercenti le professioni sanitarie iscritti in albi o elenchi, *anche* il personale infermieristico, tecnico e della riabilitazione, che esercita l'attività in regime di libera professione;

✓ **organismi sanitari pubblici**, per i quali la norma stessa osserva che le disposizioni in esame si applicano anche qualora il trattamento avvenga *nell'ambito di un'attività di rilevante interesse pubblico, ai sensi dell'articolo 85*.

Le stesse, invece, non si applicano a:

✓ organismi sanitari privati, che per trattare i dati idonei a rivelare lo stato di salute dovranno quindi sempre osservare quanto previsto nella Parte I del codice (articolo 26, commi 4 e 5);

✓ organismi pubblici *diversi* da quelli sanitari, che potranno quindi trattare i dati in esame solo se il trattamento è autorizzato da espressa disposizione di legge, nei termini in generale previsti dall'articolo 20.

Gli **esercenti le professioni sanitarie** e gli **organismi sanitari pubblici** possono procedere al trattamento dei dati personali, idonei a rivelare lo stato di salute, che riguarda dati e operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica, alle seguenti condizioni:

✓ se il soggetto tutelato è l'**interessato**, con il consenso dello stesso, anche *senza l'autorizzazione del Garante*: il secondo comma dell'articolo 76 anticipa che, anche in questi casi, il consenso può essere prestato con le modalità semplificate, previste dal Capo II (articoli da 77 a 84). Si tratta di un notevole snellimento procedurale, rispetto alla regola generale prevista dall'articolo 26, che per il caso in esame impone la necessità, oltre che di ottenere il consenso dell'interessato, anche di avere l'autorizzazione del Garante;

✓ se il soggetto tutelato è un **interessato**, che sia in **condizioni di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere e di volere**, il consenso deve essere acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo



congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato. Anche in queste ipotesi, per i soggetti in commento non è necessario ottenere l'Autorizzazione del Garante;

✓ per inciso, nei casi in cui il soggetto tutelato è l'**interessato**, che non si trovi nelle condizioni di cui al punto precedente, che **non intende prestare il proprio consenso**, il trattamento dei dati idonei a rivelare le sue condizioni di salute non può essere effettuato: ad esempio, l'interessato potrebbe pretendere che il medico non annoti, né ovviamente proceda a comunicare a terzi o a diffondere, l'informazione atta a rivelare che è affetto da un tumore (patologia che, se da una parte è molto grave per il malato, dall'altra non è però pericolosa per i terzi o per la collettività);

✓ se la tutela riguarda un **terzo** o la **collettività**, i soggetti in esame possono trattare i dati anche *senza* il consenso dell'interessato, previa autorizzazione del Garante, che in questi casi è rilasciata, salvi particolari motivazioni d'urgenza, sentito il Consiglio Superiore di Sanità. A tale riguardo, l'Autorizzazione generale 2/2002 autorizza i soggetti in esame *a trattare i dati idonei a rivelare lo stato di salute, qualora i dati e le operazioni siano indispensabili per tutelare l'incolumità fisica e la salute di un terzo o della collettività, e il consenso non sia prestato o non possa essere prestato per effettiva irreperibilità*. La disposizione è abbastanza intuitiva, sol che si pensi che, in mancanza della stessa, l'interessato Gianni Rossi potrebbe andarsene beatamente in giro con il vaiolo, senza consentire che il medico che ha diagnosticato la malattia possa *trattare* l'informazione, con la conseguenza che nel giro di pochi giorni si scatenerrebbe un'epidemia.

Per gli *organismi sanitari privati*, cui si applicano invece le regole generali, la facoltà di prescindere dal consenso non si ha, in questa ipotesi, per la generalità dei casi in cui vi siano finalità di *tutela* della salute, di terzi o della collettività, ma nelle più restrittive ipotesi in cui il trattamento sia necessario per la *salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica*, come è in generale previsto dalla lettera b) del comma 4 dell'articolo 26. Resta inoltre per essi fermo il *divieto di dif-*



fondere i dati idonei a rivelare lo stato di salute. La clinica privata non potrà quindi diffondere direttamente la notizia di avere scoperto che uno dei propri pazienti ha il vaiolo ma dovrà trasferire l'informazione, per l'eventuale diffusione, ai preposti organismi sanitari pubblici.

Di estremo rilievo, quindi, è la considerazione che, nell'ipotesi in esame, per gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici non vige il **divieto assoluto di diffondere i dati idonei a rivelare lo stato di salute** che, in generale, è invece previsto dal comma 5 dell'articolo 26.

Vediamo quindi, ed in conclusione, che il consenso dell'interessato assume caratteri e significati diversi allorquando è finalizzato:

a) all'informazione, rivolta al malato, sul suo stato di salute ed al diritto di scelta, da parte di questi, di sottoporsi o meno ad un determinato trattamento sanitario (**consenso informato**);

b) all'autorizzazione al trattamento dei dati sensibili (**privacy**), che richiede il consenso scritto e la previa autorizzazione del Garante, salvo i casi – come detto – “... di **dati ed operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica ...**”

Giovanni **DE MASI**

- 1) “Art. 75 - 1. Il presente titolo disciplina il trattamento dei dati personali in ambito sanitario.”
- 2) “Art. 76 (Esercenti professioni sanitarie e organismi sanitari pubblici) 1. Gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici, anche nell'ambito di un'attività di rilevante interesse pubblico ai sensi dell'articolo 85, trattano i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute: a) con il consenso dell'interessato e anche senza l'autorizzazione del Garante, se il trattamento riguarda dati e operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato; b) anche senza il consenso dell'interessato e previa autorizzazione del Garante, se la finalità di cui alla lettera a) riguarda un terzo o la collettività.
2. Nei casi di cui al comma 1 il consenso può essere prestato con le modalità semplificate di cui al capo II.
3. Nei casi di cui al comma 1 l'autorizzazione del Garante è rilasciata, salvi i casi di particolare urgenza, sentito il Consiglio superiore di sanità.”



3) "Art. 26 (Garanzie per i dati sensibili)

1. I dati sensibili possono essere oggetto di trattamento solo con il consenso scritto dell'interessato e previa autorizzazione del Garante, nell'osservanza dei presupposti e dei limiti stabiliti dal presente codice, nonché dalla legge e dai regolamenti.

2. Il Garante comunica la decisione adottata sulla richiesta di autorizzazione entro quarantacinque giorni, decorsi i quali la mancata pronuncia equivale a rigetto. Con il provvedimento di autorizzazione, ovvero successivamente, anche sulla base di eventuali verifiche, il Garante può prescrivere misure e accorgimenti a garanzia dell'interessato, che il titolare del trattamento è tenuto ad adottare.

3. Il comma 1 non si applica al trattamento dei:

- a) dati relativi agli aderenti alle confessioni religiose e ai soggetti che con riferimento a finalità di natura esclusivamente religiosa hanno contatti regolari con le medesime confessioni, effettuato dai relativi organi, ovvero da enti civilmente riconosciuti, sempre che i dati non siano diffusi o comunicati fuori delle medesime confessioni. Queste ultime determinano idonee garanzie relativamente ai trattamenti effettuati, nel rispetto dei principi indicati al riguardo con autorizzazione del Garante;*
- b) dati riguardanti l'adesione di associazioni od organizzazioni a carattere sindacale o di categoria ad altre associazioni, organizzazioni o confederazioni a carattere sindacale o di categoria.*

4. I dati sensibili possono essere oggetto di trattamento anche senza consenso, previa autorizzazione del Garante:

- a) quando il trattamento è effettuato da associazioni, enti od organismi senza scopo di lucro, anche non riconosciuti, a carattere politico, filosofico, religioso o sindacale, ivi compresi partiti e movimenti politici, per il perseguimento di scopi determinati e legittimi individuati dall'atto costitutivo, dallo statuto o dal contratto collettivo, relativamente ai dati personali degli aderenti o dei soggetti che in relazione a tali finalità hanno contatti regolari con l'associazione, ente od organismo, sempre che i dati non siano comunicati all'esterno o diffusi e l'ente, associazione od organismo determini idonee garanzie relativamente ai trattamenti effettuati, prevedendo espressamente le modalità di utilizzo dei dati con determinazione resa nota agli interessati all'atto dell'informativa ai sensi dell'articolo 13;*
- b) quando il trattamento è necessario per la salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica di un terzo. Se la medesima finalità riguarda l'interessato e quest'ultimo non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità di intendere o di volere, il consenso è manifestato da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato. Si applica la disposizione di cui all'articolo 82, comma 2;*
- c) quando il trattamento è necessario ai fini dello svolgimento delle investigazioni difensive di cui alla legge 7 dicembre 2000, n. 397, o, comunque, per far valere o difendere in sede giudiziaria un diritto, sempre che i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento. Se i dati sono idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, il diritto deve essere di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile;*
- d) quando è necessario per adempiere a specifici obblighi o compiti previsti dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria per la gestione del rapporto di lavoro, anche in materia di igiene e sicurezza del lavoro e della popolazione e di previdenza e assistenza, nei limiti previsti dall'autorizzazione e ferme restando le disposizioni del codice di deontologia e di buona condotta di cui all'articolo 111.*

5. I dati idonei a rivelare lo stato di salute non possono essere diffusi."



UN CONSENSO DAVVERO INFORMATO *... il Consenso dalla parte del cittadino*

PRIMA

&

DOPO



U.O.C. Direzione Medica di Presidio P.O. "Maria delle Grazie"

Il processo intrapreso dalla Direzione Sanitaria alla ricerca del "Consenso Informato dalla parte del Paziente" è risultato alla fine complesso, ma mai noioso o futile.

Esso ci ha consentito di esplorare un universo apparentemente conosciuto, ma in realtà ricco di zone d'ombra dove si confondevano il profilo del Medico e quello del Paziente, in un "unicum" che non soddisfaceva nessuno dei due attori.

E' stato quindi necessario scandagliare quell'"Alleanza terapeutica" per delineare bene i contorni dell'informazione corretta e completa, ridefinire la terminologia in maniera comprensiva, chiarire ma senza allarmare.

La cultura dell'umanizzazione ci ha guidato in questa ricerca dove si è dovuto tener conto della legislazione emergente in tema di Privacy, o quella consolidata nel caso della trasfusione o trattamento con emoderivati.

Sempre la normativa ci ha richiesto un approfondimento sul tema della prevenzione dei lavoratori, sia in caso di protagonista esposto che di attore coinvolto da un sinistro.

Ma a volte, come nel caso del trasferimento, ci si è lasciati guidare dal buon senso e dalla letteratura in materia, ricercando un utile compromesso per rappresentare in maniera corretta le condizioni di un evento, sempre critico come quello dell'allontanamento di un paziente dal Presidio Ospedaliero, dove egli si era rivolto o era pervenuto per altri motivi.

In conclusione si è tentato di fortificare l' "Alleanza terapeutica" recuperando una corretta modalità di relazione, accogliendo il vissuto del Paziente, salvaguardando i suoi bisogni di conoscenza e di libertà.

Pasquale **DI GUIDA**



CONSENSO INFORMATO

Gentile Sig.

Le comunichiamo, ai sensi della Legge 31/12/1996 n. 675 e D.L.vo 9/5/1997 n. 123, che i dati che Lei ci fornisce al momento del ricovero, sono obbligatori per la corretta compilazione della cartella clinica e serviranno sia per il Suo stato di salute sia per i fini amministrativi e saranno conservati nei nostri archivi.

I Suoi dati anagrafici, la terapia e le cure a Lei praticate, la diagnosi di dimissione con la relativa scheda di dimissione ospedaliera (SDO) e quant'altro necessario saranno comunicati, in base alle norme vigenti, per quanto di competenza alle Aziende Sanitarie Locali, nei casi di legge alla Autorità di Pubblica Sicurezza e, dietro specifica richiesta, all'Autorità Giudiziaria, nonché alla compagnia di assicurazione di questo Ospedale qualora venisse contestato il trattamento sanitario effettuato.

La informiamo altresì che:

- in base all'art. 21 della legge 675/96, qualora i Suoi dati dovessero necessitare per finalità di ricerca scientifica o di statistica, saranno trasmessi in modo anonimo;
- i dati personali idonei a rilevare il Suo stato di salute Le saranno notificati solo per il tramite di un medico designato da Lei o dal Dott./Prof. Referente di Reparto/Servizio designato dall'Ospedale e/o dalla Direzione Sanitaria di questo Ospedale;
- i Suoi diritti in relazione ai Suoi dati personali sono quelli di cui all'art. 13 della Legge 675/96 di cui se ne prende atto con la firma della presente.

Il responsabile del trattamento dei dati personali è il Direttore Amministrativo e Sanitario di quest'Ospedale

CONSENSO

Ricevuta l'informativa di cui all'art. 10 e preso atto dei diritti di cui all'art. 13 della Legge 675/96, il cui testo integrale è riportato insieme alla stessa informativa, si esprime il consenso previsto dagli artt. 11, 20, 22 e 23 della citata Legge al trattamento dei dati che mi riguardano da parte di codesto Ospedale per le sue finalità istituzionali.

Data

Firma

.....



Dichiarazione di consenso al trattamento dei dati sanitari

(art.76 del D.Lgs. 196/03)

Io sottoscritto/a

nato a il

e residente in in via
in qualità di interessato al trattamento dei dati personali

dichiaro di aver ricevuto e compreso l'informativa per il trattamento dei dati sanitari, fornitami ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/03 Codice in materia di protezione dei dati personali, e conseguentemente autorizzo l'Azienda Sanitaria Locale Benevento 1 a trattare i miei dati sanitari per finalità di tutela della mia salute e della mia incolumità fisica, con riferimento alle prestazioni di natura diagnostica richieste ovvero al ricovero ospedaliero.

Il consenso è valido anche per trattamenti di dati sanitari per prestazioni richieste in futuro, compresa la cosiddetta fase di *follow-up* o di post-degenza.

Autorizzo altresì l'Azienda a comunicare i miei dati sanitari, per finalità istituzionali strettamente connesse agli scopi di assistenza sanitaria e di tutela dell'incolumità fisica (*barrare con una x la casella corrispondente*):

- ad altre Aziende Sanitarie Locali;
- alla Regione;
- agli Enti territoriali e istituzionali (enti locali, enti previdenziali e assistenziali, soggetti pubblici erogatori di prestazioni socio-sanitarie);
- ad aziende specializzate per l'effettuazione, per conto dell'ASL BN1, di indagini o sondaggi finalizzati alla misurazione della qualità dei servizi erogati (customer care)

Inoltre (*barrare con una X la casella di interesse*) :

a) **Acconsento** **Non acconsento**
alla comunicazione dei miei dati e del mio stato di salute a:

coniuge:.....
(nome / cognome / indirizzo / telefono)

familiari:.....
(nome / cognome / grado parentela / indirizzo / telefono)

altra persona:
(nome / cognome / telefono / indirizzo)

b) **Acconsento** **Non acconsento**
a comunicare i miei dati sanitari, in occasione di eventuali denunce cautelative, a seguito di lesioni o infortuni da me riportati, a compagnie assicurative, con le quali l'Azienda abbia stipulato una polizza di responsabilità civile.

Luogo e data

Firma interessato

.....

.....



Dichiarazione di consenso al trattamento dei dati sanitari

(art.76 del D.Lgs. 196/03)

Io sottoscritto/a..... nato a..... il.....
considerato lo stato di *(barrare con una X la casella corrispondente)*

incapacità di agire; impossibilità fisica; incapacità di intendere o di volere

del/della sig./sig.ra....., nato a il,
interessato al trattamento dei dati sanitari, in qualità di:

- esercente la potestà
- familiare *(indicare grado parentela)*.....
- prossimo congiunto
- convivente
- responsabile della struttura presso cui dimora *(indicare)*.....

dichiaro di aver ricevuto e compreso l'informativa per il trattamento dei dati sanitari, fornitami ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/03 Codice in materia di protezione dei dati personali, e conseguentemente autorizzo l'Azienda Sanitaria Locale Benevento 1 a trattare i dati sanitari dell'interessato per finalità di tutela della salute e della incolumità fisica, con riferimento alle prestazioni di natura diagnostica richieste ovvero al ricovero ospedaliero.

Il consenso è espresso anche per trattamenti di dati sanitari per prestazioni richieste in futuro, compresa la cosiddetta fase di *follow-up* o post-degenza.

Autorizzo altresì l'Azienda a comunicare i dati sanitari dell'interessato, per finalità istituzionali, strettamente connesse all'assistenza sanitaria e alla tutela dell'incolumità fisica, ai seguenti soggetti:

- ad altre Aziende Sanitarie Locali;
- alla Regione;
- agli altri Enti territoriali e istituzionali (enti locali, enti previdenziali e assistenziali, soggetti pubblici erogatori di prestazioni socio-sanitarie) ;
- altro (indicare).....

Inoltre *(barrare con una X la casella di interesse)*:

a) **Accenso** **Non accenso**

alla comunicazione dei dati e dello stato di salute dell'interessato a:

.....
(Indicare: nome / cognome / telefono / indirizzo)

b) **Accenso** **Non accenso**

a comunicare i dati sanitari, in occasione di eventuali denunce cautelative, a seguito di lesioni o infortuni riportati dall'interessato, a compagnie assicurative, con le quali l'Azienda abbia stipulato una polizza di responsabilità civile.

Luogo e data

Firma rappresentante

.....

Per quanto riguarda il ritiro di referti o di documentazione sanitaria relativi alle prestazioni, cui è stato sottoposto l'interessato, o al ricovero in ospedale dichiarato:

di voler ricevere personalmente la documentazione a mezzo posta al seguente indirizzo

(indicare via e città):

di delegare al ritiro i seguenti soggetti *(indicare generalità /grado parentela / indirizzo / telefono):*

1)

2)

Si allega al presente modulo la dichiarazione resa al pubblico ufficiale (ai sensi dell'art. 4 del d.P.R. 445/2000) della situazione di impedimento temporaneo, per ragioni connesse allo stato di salute.

Luogo e data

Firma rappresentante

.....



CONSENSO INFORMATO

al trasferimento

Il/La sottoscritto/a

essendo stato/a informato/a dal Dr.,

Medico proponente il trasferimento

che :

- Le sue condizioni cliniche sono critiche, pertanto, per la salvaguardia della sua salute è necessario il trasferimento urgente per il completamento diagnostico – terapeutico, allo stato, non disponibile nel Presidio Ospedaliero che lo ha accolto;
- Il Presidio Ospedaliero in cui sarà trasferito è quello più idoneo per assicurare la salvaguardia della sua salute;
- Il trasferimento non è esente da rischi, ma sarà sempre accompagnato in condizioni di sicurezza ed in presenza di un Medico trasferente che si prenderà cura della sua salute;
- I suoi parenti o congiunti saranno informati costantemente sulle circostanze e sulle evoluzioni del suo stato di salute tenendo conto del Presidio Ospedaliero disponibile al trasferimento;

ESPRIME il consenso al trasferimento

RIFIUTA il consenso al trasferimento.

Data Firma.....

Firma di un familiare o congiunto.....

Firma del Medico proponente



CONSENSO INFORMATO

al trasferimento

Il/La sottoscritto/a

essendo stato/a informato/a dal Dr.,

Medico proponente il trasferimento

che :

- Le sue condizioni cliniche sono critiche, pertanto, per la salvaguardia della sua salute è necessario il trasferimento urgente per il completamento diagnostico – terapeutico, allo stato, non disponibile nel Presidio Ospedaliero che lo ha accolto;
- Il Presidio Ospedaliero in cui sarà trasferito è quello più idoneo per assicurare la salvaguardia della sua salute;
- Il trasferimento non è esente da rischi, ma sarà sempre accompagnato in condizioni di sicurezza ed in presenza di un Medico trasferente che si prenderà cura della sua salute;
- I suoi parenti o congiunti saranno informati costantemente sulle circostanze e sulle evoluzioni del suo stato di salute tenendo conto del Presidio Ospedaliero disponibile al trasferimento;

ACCONSENTO al trasferimento

NON ACCONSENTO al trasferimento.

Data

Firma del Cittadino/Utente/Persona

Firma del Genitore o Tutore legale.....

Firma del Medico proponente



CONSENSO INFORMATO al trattamento con Emoderivati

D.M. 15.01.1991 art. 19 - D.M. 01.09.1995 art. 4

(SCRIVERE IN STAMPATELLO E CANCELLARE LE VOCI CHE NON RICORRONO)

Io sottoscritto
COGNOME NOME

nato a..... (.....) il...../...../....., degente presso.....

dichiaro di essere stato informato dal Dott..... del reparto

- 1 - della mia personale situazione clinica che è tale che devo essere sottoposto a un trattamento terapeutico con emoderivati;
- 2 - che tale pratica terapeutica non è completamente esente da rischi infettivi (Epatiti, AIDS, Sifilide, CMV, Malaria) e da rischi immunitari (allergie, rigetto);
- 3 - ho ben compreso quanto mi è stato spiegato dal Dott..... in ordine alle mie condizioni cliniche, ai rischi connessi alla terapia e a quelli che potrebbero derivare non sottoponendomi al trattamento.

Quindi, esprimo volontariamente: **IL CONSENSO** **IL RIFIUTO**
ad essere sottoposto alla terapia con emoderivati, necessaria per tutto il decorso della mia malattia.

Luogo:..... data...../...../.....

Il Paziente (*)

Il Medico

.....

.....

(*) Se il Paziente è un minore, il consenso deve essere rilasciato da entrambi i genitori o dall'eventuale tutore. In caso di disaccordo tra i genitori, il consenso va richiesto al Giudice tutelare . (art. 4, comma 2 del D.M. 01.09.1995)

D.M. 15.01.91. Art. 19: "La trasfusione di sangue, di emocomponenti e di emoderivati costituisce una pratica terapeutica non esente da rischi; necessita pertanto del consenso informato del ricevente".

Da unire alla cartella clinica



CONSENSO INFORMATO al trattamento con Emoderivati

D.M.01.09.1995 art.4 - D.M. 25.01.2001 art.12

(SCRIVERE IN STAMPATELLO E CANCELLARE LE VOCI CHE NON RICORRONO)

Io sottoscritto
COGNOME NOME

nato a..... (.....) il...../...../....., degente presso.....

dichiaro di essere stato informato dal Dott..... del reparto

- 1 - della mia personale situazione clinica che è tale che devo essere sottoposto a un trattamento terapeutico con emoderivati;
- 2 - che tale pratica terapeutica non è completamente esente da rischi infettivi (Epatiti, AIDS, Sifilide, CMV, Malaria) e da rischi immunitari (allergie, rigetto);
- 3 - ho ben compreso quanto mi è stato spiegato dal Dott..... in ordine alle mie condizioni cliniche, ai rischi connessi alla terapia e a quelli che potrebbero derivare non sottoponendomi al trattamento.

Quindi, volontariamente:

- ACCONSENTO
 NON ACCONSENTO

ad essere sottoposto alla terapia con emoderivati, necessaria per tutto il decorso della mia malattia.

Luogo:..... data...../...../.....

Il Cittadino / Utente / Persona (*)

Il Medico proponente

.....

.....

(*) Se il Paziente è un minore, il consenso deve essere rilasciato da entrambi i genitori o dall'eventuale tutore. In caso di disaccordo tra i genitori, il consenso va richiesto al Giudice tutelare . (art. 4, comma 2 del D.M. 01.09.1995)

Da unire alla cartella clinica



CONSENSO INFORMATO alla Terapia Trasfusionale Omologa

D.M.01.09.1995 art.4 - D.M. 25.01.2001 art.12

(SCRIVERE IN STAMPATELLO E CANCELLARE LE VOCI CHE NON RICORRONO)

Io sottoscritto

COGNOME

NOME

nato a (.....) il/...../....., degente presso.....

dichiaro di essere stato informato dal Dott..... del reparto.....

1 - della mia personale situazione clinica che è tale da poter richiedere la terapia trasfusionale;

2 - che nel mio caso specifico l'autotrasfusione

può essere attuata

non può essere attuata;

3 - che la terapia trasfusionale omologa non è esente da rischi infettivi (Epatiti, AIDS, Sifilide, CMV, Malaria) e da rischi immunitari (incompatibilità, allergie, rigetto) nonostante che il Donatore sia stato sottoposto agli accertamenti previsti dalla normativa vigente;

4 - che la eventuale trasfusione omologa sarà praticata con sangue o emocomponenti di un Donatore preventivamente sottoposto agli accertamenti previsti dalla normativa vigente;

5 - delle conseguenze che possono derivarmi dal rifiuto della trasfusione necessaria.

Informato, dichiaro di aver compreso quanto sopra e volontariamente:

IL CONSENSO

IL RIFIUTO

alla esecuzione della terapia trasfusionale omologa propositami.

Luogo : _____ data ____/____/____

Il Paziente (*)

Il Medico proponente

.....

.....

(*) Se il Paziente è un minore, il consenso deve essere rilasciato da entrambi i genitori o dall'eventuale tutore. In caso di disaccordo tra i genitori, il consenso va richiesto al Giudice tutelare . (art. 4, comma 2 del D.M. 01.09.1995)

Da unire alla cartella clinica



CONSENSO INFORMATO alla Terapia Trasfusionale Omologa

D.M.01.09.1995 art.4 - D.M. 25.01.2001 art.12

(SCRIVERE IN STAMPATELLO E CANCELLARE LE VOCI CHE NON RICORRONO)

Io sottoscritto

COGNOME

NOME

nato a (.....) il/...../....., degente presso.....

dichiaro di essere stato informato dal Dott..... del reparto.....

- 1 - della mia personale situazione clinica che è tale da poter richiedere la terapia trasfusionale;
- 2 - che nel mio caso specifico l'autotrasfusione
 - può essere attuata
 - non può essere attuata;
- 3 - che la terapia trasfusionale omologa non è esente da rischi infettivi (Epatiti, AIDS, Sifilide, CMV, Malaria) e da rischi immunitari (incompatibilità, allergie, rigetto) nonostante che il Donatore sia stato sottoposto agli accertamenti previsti dalla normativa vigente;
- 4 - che la eventuale trasfusione omologa sarà praticata con sangue o emocomponenti di un Donatore preventivamente sottoposto agli accertamenti previsti dalla normativa vigente;
- 5- delle conseguenze che possono derivarmi dal rifiuto della trasfusione necessaria.

Informato, dichiaro di aver compreso quanto sopra e volontariamente:

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

alla esecuzione della terapia trasfusionale omologa propositami.

Luogo : _____ data ___/___/___

Il Cittadino / Utente / Persona(*)

Il Medico proponente

.....

.....

(*) Se il Paziente è un minore, il consenso deve essere rilasciato da entrambi i genitori o dall'eventuale tutore. In caso di disaccordo tra i genitori, il consenso va richiesto al Giudice tutelare . (art. 4, comma 2 del D.M. 01.09.1995)

Da unire alla cartella clinica



CONSENSO INFORMATO **Osservatorio Infortunistico Ospedaliero** **profilassi post esposizione**

Lei ha segnalato un incidente avvenuto durante la sua attività lavorativa che comporta un rischio potenziale di infezione da HIV. Per tale motivo le è stata offerta la possibilità di assumere dei farmaci come mezzo di prevenzione della trasmissione della infezione (profilassi).

Alla luce delle attuali conoscenze La informiamo:

1. circa l'entità del rischio di infezione da HIV, in generale e riferito al suo caso specifico;
2. che alcuni studi hanno evidenziato la potenziale efficacia dell'assunzione di farmaci diretti contro l'HIV nel ridurre tale rischio;
3. che i risultati di tali studi non possono comunque essere considerati definitivi e che, sulla base delle attuali limitate conoscenze, l'efficacia di tali farmaci nel prevenire l'infezione non può considerarsi assoluta;
4. che esistono pochi dati sulla tossicità di tali farmaci in soggetti senza infezione da HIV, soprattutto per quanto riguarda gli effetti a lungo termine ritenuti peraltro improbabili;
5. delle possibili controindicazioni di tali farmaci, tra le quali la gravidanza;
6. delle modalità di somministrazione dei farmaci e dei controlli previsti.

I suoi diritti medico-legali non sono in alcun modo messi in discussione qualsiasi sia la sua decisione, per cui in tutti i casi le visite, le consulenze e i controlli necessari le saranno assicurati senza alcuna spesa. Il medico che la segue ha l'obbligo di mantenere la più stretta confidenzialità sul suo caso.

Lei può accettare tutti o solo alcuni dei farmaci che le sono proposti e interrompere in qualsiasi momento la profilassi, anche se è consigliato discuterne con il medico specialista che la segue. I farmaci le saranno dati senza alcuna spesa per Lei.

La possibile efficacia della profilassi dipende in parte anche da un pronto inizio. Per tale motivo le viene richiesto di sottoscrivere ora il presente modulo sia in caso decida di assumere i farmaci che di non farlo.

Il sottoscritto, sulla base di quanto discusso con il

Dr. in servizio presso

e di quanto riportato nel presente modulo dichiara di:

ACCETTARE

RIFIUTARE

L'offerta di una profilassi dell'infezione da HIV .

.....
Firma dell'Operatore esposto

.....
Firma e timbro del Medico



CONSENSO INFORMATO profilassi post esposizione

Lei ha segnalato un incidente avvenuto durante la sua attività lavorativa che comporta un rischio potenziale di infezione da HIV. Per tale motivo le è stata offerta la possibilità di assumere dei farmaci come mezzo di prevenzione della trasmissione della infezione (profilassi).

Alla luce delle attuali conoscenze La informiamo:

1. circa l'entità del rischio di infezione da HIV, in generale e riferito al suo caso specifico;
2. che alcuni studi hanno evidenziato la potenziale efficacia dell'assunzione di farmaci diretti contro l'HIV nel ridurre tale rischio;
3. che i risultati di tali studi non possono comunque essere considerati definitivi e che, sulla base delle attuali limitate conoscenze, l'efficacia di tali farmaci nel prevenire l'infezione non può considerarsi assoluta;
4. che esistono pochi dati sulla tossicità di tali farmaci in soggetti senza infezione da HIV, soprattutto per quanto riguarda gli effetti a lungo termine ritenuti peraltro improbabili;
5. delle possibili controindicazioni di tali farmaci, tra le quali la gravidanza;
6. delle modalità di somministrazione dei farmaci e dei controlli previsti.

I suoi diritti medico-legali non sono in alcun modo messi in discussione qualsiasi sia la sua decisione, per cui in tutti i casi le visite, le consulenze e i controlli necessari le saranno assicurati senza alcuna spesa. Il medico che la segue ha l'obbligo di mantenere la più stretta confidenzialità sul suo caso.

Lei può accettare tutti o solo alcuni dei farmaci che le sono proposti e interrompere in qualsiasi momento la profilassi, anche se è consigliato discuterne con il medico specialista che la segue. I farmaci le saranno dati senza alcuna spesa per Lei.

La possibile efficacia della profilassi dipende in parte anche da un pronto inizio. Per tale motivo le viene richiesto di sottoscrivere ora il presente modulo sia in caso decida di assumere i farmaci che di non farlo.

Il sottoscritto, sulla base di quanto discusso con il

Dr. in servizio presso

e di quanto riportato nel presente modulo:

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

all'offerta di una profilassi dell'infezione da HIV .

Data

Firma dell'Operatore esposto

Firma e timbro del Medico che raccoglie il consenso



**CONSENSO INFORMATO
dell'Operatore Sanitario infortunato e/o esposto**

Codice infortunato:

Cognome

Nome

Data di nascita

Reparto

In seguito al suo infortunio verificatosi nel reparto dove Lei attualmente presta servizio, si rende necessario sottoporla alla ricerca dei seguenti test: anti - HIV, HBsAg, HBsAB, anti - HCV, GOT, GPT, TPHA, Emocromo con formula, Widal - Wright e B - HCG (se trattasi di operatrice sanitaria in età fertile).

Pertanto, come previsto dalla legge n. 135 del 05/06/1990 art. 5 punto 3, Le chiediamo di confermare il proprio

CONSENSO

DISSENSO

Data Firma.....

Firma di chi raccoglie il consenso
(a cura del Dirigente Medico in servizio al P.S.)



**CONSENSO INFORMATO
dell'Operatore Sanitario infortunato e/o esposto**

Codice infortunato:

Cognome

Nome

Data di nascita

Reparto

In seguito al suo infortunio verificatosi nel reparto dove Lei attualmente presta servizio, si rende necessario sottoporla alla ricerca dei seguenti test: anti - HIV, HBsAg, HBsAB, anti - HCV, GOT, GPT, TPHA ,Emocromo con formula ,Widal - Wright e B - HCG (se trattasi di operatrice sanitaria in età fertile).

Pertanto, come previsto dalla legge n. 135 del 05/06/1990 art. 5 punto 3, Le chiediamo di confermare il proprio

CONSENSO

DISSENSO

Data

Firma dell'Operatore Sanitario

Firma di chi raccoglie il consenso
(a cura del Dirigente Medico in servizio al P.S.)

(da trasmettere in Direzione Amministrativa)



**CONSENSO INFORMATO
del paziente fonte**

Codice infortunato:

Cognome

Nome

Data di nascita

Reparto

In seguito all'infortunio accaduto ad un operatore del reparto dove Lei é attualmente ricoverato

Codice infortunato:

Si rende necessario sottoporla alla ricerca dei seguenti test: anti - HIV,anti - HCV, HBsAg, GOT ,GPT , Widal - Wright , Emocromo con formula e Tpha.

Pertanto come previsto dalla legge n. 135 del 05/06/1990, art. 5 punto 3, Le chiediamo di confermare il proprio

CONSENSO

DISSENSO

Data Firma

Firma di chi raccoglie il consenso.....

(a cura del Dirigente Medico in servizio al P.S.)

(da trasmettere in Direzione Amministrativa) All. 7



CONSENSO INFORMATO del paziente fonte

Codice infortunato:

Cognome

Nome

Data di nascita

Reparto

In seguito all'infortunio accaduto ad un operatore del reparto dove Lei é attualmente ricoverato

Codice infortunato:

Si rende necessario sottoporla alla ricerca dei seguenti test: anti - HIV, anti - HCV, HBsAg, GOT ,GPT , Widal - Wright , Emocromo con formula e Tpha.

Pertanto come previsto dalla legge n. 135 del 05/06/1990, art. 5 punto 3, Le chiediamo di confermare il proprio

CONSENSO

DISSENSO

Data

Firma del Paziente fonte.....

Firma di chi raccoglie il consenso.....

(a cura del Dirigente Medico in servizio al P.S.)

(da trasmettere in Direzione Amministrativa)



U.O.C. Diagnostica per Immagini P.O. "Maria delle Grazie"

Consenso Informato o Paziente Informato?

Questione che assume molte implicazioni di carattere etico e che meriterebbe, senza dubbio, di non essere ridotta nell'ambito dei formulari....!

E' sempre più necessario abbandonare ogni nostalgia per l'anacronistico paternalismo medico e creare una modalità di relazione tra medico e paziente basata sulla stretta "alleanza terapeutica" strutturalmente asimmetrica.

Pazienti non più destinatari delle decisioni mediche bensì protagonisti. Oggi, di fatto, il processo decisionale in medicina è frutto della stretta interazione tra competenza tecnico-scientifica propria del medico ed aspetti di pertinenza dell'individuo che riguardano le sue libertà e dignità personali.

Consenso Informato, quindi, non come mero fatto formale ma parte integrante dell'atto medico costituendone necessariamente un aspetto imprescindibile e qualitativamente significativo.

Elia **VOTTO**



CONSENSO INFORMATO (D.L.vo 187/00)

E' dovere del Medico informare il Paziente circa l'impiego di mezzi diagnostici ed è diritto del paziente esprimere il proprio consenso o dissenso.

I raggi x sono radiazioni elettromagnetiche che attraversano il corpo umano e che possono determinare, seppur in maniera molto rara, effetti dannosi.

Tali danni:

- **non sono sempre legati al numero delle radiografie eseguite o all'entità della dose ricevuta;**
- **possono essere irreversibili e/o manifestarsi anche nelle generazioni successive in relazione all'età.**

È obbligo, quindi, delle donne in età fertile segnalare al Radiologo l'eventuale o presunto stato di gravidanza.

Eventuali ulteriori chiarimenti potranno essere chiesti dal Paziente al Radiologo al fine di esprimere, con piena consapevolezza, il proprio consenso o dissenso che sottoscriverà prima dell'indagine.

IO ACCONSENTO

IO NON ACCONSENTO

Firma del Cittadino/Utente/Persona

Firma del Genitore e/o tutore legale

Firma del Medico Radiologo



CONSENSO INFORMATO (D.L.vo 187/00)

E' dovere del Medico informare il Paziente circa l'impiego di mezzi diagnostici ed è diritto del Paziente esprimere il proprio consenso o dissenso.

I raggi x sono radiazioni elettromagnetiche che attraversano il corpo umano e che possono determinare, seppur in maniera molto rara, effetti dannosi.

Tali danni:

- **non sono sempre legati al numero delle radiografie eseguite o all'entità della dose ricevuta;**
- **possono essere irreversibili e/o manifestarsi anche nelle generazioni successive in relazione all'età.**

È obbligo, quindi, delle donne in età fertile segnalare al Radiologo l'eventuale o presunto stato di gravidanza.

Eventuali ulteriori chiarimenti potranno essere chiesti dal Paziente al Radiologo al fine di esprimere, con piena consapevolezza, il proprio consenso o dissenso che sottoscriverà prima dell'indagine.

- ACCONSENTO**
- NON ACCONSENTO**

Data

Firma del Cittadino/Utente/Persona

Firma del Genitore o Tutore legale

Firma del Medico Radiologo



CONSENSO INFORMATO

Per esami diagnostici con infusione di mezzo di contrasto

Io sottoscritto/a.....
sono stato informato sulla necessità, in relazione alla mia patologia, e agli eventuali benefici clinici che ne potrebbero derivare, di essere sottoposto ad un accertamento diagnostico da eseguire **con la perfusione endovenosa di mezzo di contrasto**.

Ho perfettamente compreso che questo esame potrebbe comportare eventuali rischi quelli meno importanti quali prurito, manifestazioni orticaria-simili, a sintomi più gravi, quali la dispnea, fino a rarissimi episodi di shock anafilattico.

In ogni caso, ho perfettamente capito, che sarà praticata tempestivamente l'idonea terapia di sostegno farmacologica e l'eventuale assistenza dei parametri vitali.

Sono a conoscenza che tale indagine è indispensabile per porre diagnosi differenziale rispetto ad altre indagini come l'ecografia, che non necessita di somministrazione di mezzo di contrasto. Inoltre, sono stato rassicurato, che qualora dovessi rifiutare tale metodica, continuerei a ricevere tutte le cure inerenti alla mia patologia.

Preso atto di tali problematiche io acconsento liberamente, senza coercizione da parte di chiunque, e nella piena consapevolezza dell'utilità di tale indagine, a praticarmi suddetto esame.

Firma del cittadino/utente/persona.....

Firma del genitore e/o tutore legale.....

Firma del sanitario che ha fornito le informazioni.....



CONSENSO INFORMATO per esami diagnostici con la somministrazione di Mezzo di Contrasto

Io sottoscritto/a sono stato/a informato/a dal Medico Curante, Medico dell' U.O. di, Medico Radiologo sulla necessità, in relazione alla mia patologia, e agli eventuali benefici clinici che ne potrebbero derivare, di essere sottoposto ad un accertamento diagnostico da eseguire **con la somministrazione di mezzo di contrasto**

- TAC (con mezzo di contrasto endovenoso)
- Urografia (con mezzo di contrasto endovenoso)
- Isterosalpingografia
- Altro.....

Ho perfettamente compreso che questo esame potrebbe comportare eventuali rischi da quelli meno importanti quali prurito, manifestazioni orticaria-simili, a sintomi più gravi, quali dispnea, fino a rarissimi episodi di shock anafilattico.

In ogni caso, ho perfettamente capito, che sarà praticata tempestivamente l'idonea terapia di sostegno farmacologica e l'eventuale assistenza dei parametri vitali.

Sono a conoscenza che tale indagine è indispensabile per porre diagnosi differenziale rispetto ad altre indagini che non necessitano di somministrazione di mezzo di contrasto. Inoltre, sono stato rassicurato, che qualora dovessi rifiutare tale metodica, continuerei a ricevere tutte le cure inerenti alla mia patologia.

Preso atto di tali problematiche

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

liberamente, senza coercizione da parte di chiunque, e nella piena consapevolezza dell'utilità di tale indagine, a praticarmi il suddetto esame.

Data

Firma del Cittadino/Utente/Persona

Firma del Genitore o Tutore legale

Firma del Medico dell' U.O. che ha fornito le informazioni

Firma del Medico Radiologo che ha fornito le informazioni



U.O.C. Diagnostica di Laboratorio P.O. "Maria delle Grazie"

Consapevolezza, Compartecipazione, Condivisione, Consenso: punto di partenza e di arrivo in una ciclicità di situazioni in cui i vari elementi sono consequenziali tra loro;

✓ al centro il paziente e i suoi bisogni di salute;

✓ di fronte l'amico operatore sanitario e un percorso comune;

✓ le procedure elencate in ogni particolare e ogni ancestrale timore, legato alla paura dell'ignoto, svuotato e sminuito dei suoi contenuti da una razionalità amica e benevola.

Il Consenso Informato è la sintesi di un percorso di civiltà condotto nel rispetto della persona umana e della sua interezza; è al contempo testimonianza di professionalità degli operatori, è garanzia di trasparenza e di impegno nell'interesse dell'ammalato.

Salvatore **C. DE PAOLA**



DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

Gentile Signora/e

nel ringraziarla per aver scelto i servizi offerti dalla nostra Unità Operativa, desideriamo informarla sulle pratiche che saranno effettuate sulla Sua persona.

Del tutto prive di rischio, esse hanno lo scopo di prelevare liquidi/secrezioni biologiche sui quali verranno eseguite le indagini prescritte dal Suo Medico di fiducia.

Segue un breve elenco descrittivo di quanto detto; le pratiche di Suo interesse saranno precedute da un segno di spunta.

- Prelievo di sangue venoso:** si effettua, previa disinfezione della cute sovrastante, sulle vene della piega del gomito o di altre zone degli arti superiori;
- Curva da carico glicemica:** dopo un primo prelievo di sangue venoso e la determinazione, in tempo reale, della glicemia di base, le verrà somministrato un carico orale di soluzione glucosata in quantità proporzionata al Suo peso corporeo; a distanza di mezz'ora dal carico orale di glucosio verrà sottoposto a successivi cinque (salvo diverse indicazioni) prelievi di sangue venoso, distanziati tra loro di mezz'ora.
- Tampone faringeo, nasale, auricolare, oculare, vaginale, rettale:** si effettua prelevando le secrezioni, nelle zone di interesse, con apposito tampone.

Per ulteriori informazioni o chiarimenti può rivolgersi agli Operatori Sanitari.

Data

Firma del Cittadino/Utente /Persona

Firma del Genitore o Tutore legale

Firma dell'Operatore Sanitario