

Il consenso informato

Ecco cosa deve sapere e deve fare l'operatore sanitario secondo il Ministero della Sanità

La documentazione sanitaria deve portare traccia della comunicazione avuta con il paziente in merito alle scelte diagnostico-terapeutiche proposte ed alla conseguente scelta consapevole da parte del paziente. Il consenso informato rappresenta un elemento cruciale ed una grande opportunità per migliorare il percorso comunicativo e la relazione con il paziente. Il consenso informato costituisce l'atto primario del processo di cura poiché la Costituzione (Art. 32) impone l'assenso del paziente a qualsivoglia intervento diagnostico e terapeutico. Con il consenso informato si perfeziona il contratto tra il paziente ed i sanitari che lo assistono, legittimando le cure e gli interventi a cui sarà sottoposto; in assenza di tale atto, ogni azione sanitaria, benché eseguita in modo ineccepibile, è illegittima ed espone il sanitario alle sanzioni di legge (risarcimento del danno in sede civile e alle conseguenze penali).

Particolarmente rafforzato, tale obbligo vige ed è specificatamente normato nei casi seguenti:

- L. 458/1967 sul prelievo di rene da donatore vivente
- L. 194/1978 sull'interruzione volontaria di gravidanza
- L. 107 del 4/5/1990 e DMS 15/1 /1991 sulla donazione di sangue
- L. 135 del 5/6/1990 sugli interventi urgenti per la prevenzione e la lotta all'AIDS
- DM 15/01/1991 e DM 01/09/1995 sulla terapia con emoderivati e plasma-derivati
- DPCM 19/5/1995 Carta dei servizi pubblici sanitari
- D.Lgs. 230/1995 sulla radioprotezione
- DM 27/4/1992, DM 15/07/1997 e DMS 1/4/1998 sulla sperimentazione clinica
- L. 483/99 sulla donazione di fegato da donatore vivente.

Esso è quindi il presupposto indispensabile dell'attività sanitaria ed è valido solo quando ottenuto da persona capace di intendere e di volere, maggiorenne ed adeguatamente informata sulle caratteristiche della cura e dei rischi insiti ad essa.

Affinchè il consenso sia effettivamente consapevole, è pertanto necessario che il medico o, più in generale il sanitario, informi il paziente attraverso spiegazioni a lui comprensibili ed adeguando il proprio linguaggio al livello culturale dell'ammalato. È necessario che l'organizzazione sanitaria disponga di adeguati strumenti per le situazioni di disabilità e per i pazienti di lingua diversa. L'informazione deve assolvere ad alcuni requisiti fondamentali:

1) Caratteristiche della malattia (qualora non sia stata ancora accertata alcuna patologia, è opportuno specificare in cosa consistono i sintomi accusati e perché si rende necessario procedere ad un

eventuale trattamento diagnostico o terapeutico).

2) Caratteristiche del trattamento che si ritiene opportuno o necessario eseguire, chiarendo le motivazioni che inducono a preferirlo rispetto ad altri e dando particolare rilievo ai seguenti aspetti:

- Modalità: spiegare, nelle linee essenziali, in cosa consiste il trattamento
- Anestesia eventualmente praticata: se si tratta di un intervento da effettuarsi in anestesia, specificare il tipo di anestesia che sarà praticata (generale, locale, loco-regionale) ed i rischi connessi
- Difficoltà tecniche
- Probabilità di riuscita
- Risultati conseguibili (parziali e definitivi)
- Vantaggi
- Conseguenze temporanee e permanenti
- Rischi connessi: complicanze ed effetti indesiderati (ad esempio, cicatrici)
- Terapie associate, occorre descrivere i trattamenti (anche farmacologici) cui il malato dovrà sottoporsi prima dell'intervento/indagine diagnostica
- Alternative terapeutiche compresa la non attuazione del trattamento. Occorre chiarire, per ciascuna di loro, in che cosa consiste, quali siano i rischi prevedibili e quelli eccezionali (definiti in termini probabilistici), i vantaggi e gli eventuali effetti indesiderati
- Necessità di eventuali trattamenti successivi.

Inoltre, alla luce delle conoscenze

scientifiche, è opportuno che vengano fornite informazioni che contestualizzino l'intervento alla realtà della struttura, specificando la casistica relativa, la continuità e la completezza del trattamento per tutte le fasi del percorso assistenziale, esplicitando al paziente la modalità con cui la patologia può essere trattata in una logica di integrazione fra servizi. Il consenso prestato per un determinato trattamento non può legittimare il medico ad eseguirne uno diverso, per natura od effetti, salvo sopraggiunga una situazione di necessità ed urgenza, non preventivamente prospettabile, che determini un pericolo serio per la salute o la vita del paziente (Cassazione 29/03/76 n. 1132; id. 26/03/81 n. 1773; id. 25 / 11/94 n. 10014). Nel caso di minori o di persone non capaci di intendere e di volere, il consenso deve essere espresso dai legali rappresentanti (genitori o tutori; tuttavia, laddove possibile, i pazienti devono essere comunque informati e si deve tener conto dei loro desideri).

Le condizioni in cui non ricorre l'obbligo del consenso sono solo quelle in cui l'intervento, qualunque possa esserne l'esito, sia necessario ed urgente per la sopravvivenza del paziente e questi non sia in grado di esprimere una volontà cosciente, in senso favorevole o contrario (consenso presunto) o quando il paziente abbia esplicitamente espresso la volontà, debitamente documentata, di non essere informato.

Anche il Codice di deontologia medica del 2006, all'articolo 33, ribadisce come non possa essere intrapreso alcun trattamento sanitario senza avere adeguatamente informato l'ammalato o le persone dalle quali dipende (genitori e tutori in caso di minori, pazienti incapaci di intendere e di volere).

Art. 33: Acquisizione del consenso

Il medico non può intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente. Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione documentata della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 31. Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso. In ogni caso, in presenza di documentato

rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona. Il medico deve intervenire, in scienza e coscienza, nei confronti del paziente incapace, nel rispetto della dignità della persona e della qualità della vita, evitando ogni accanimento terapeutico, tenendo conto delle precedenti volontà del paziente. Dall'analisi delle realtà sanitarie emerge che molti dei contenziosi medico-legali inerenti il vizio di consenso dipendono prevalentemente da difetti di comunicazione. Spesso questi originano da una contemporaneità del momento informativo con quello della acquisizione del consenso (firma), senza che il paziente possa aver sviluppato una reale comprensione o possa avere il tempo di porre alcuni quesiti importanti per una corretta informazione, requisiti ineludibili per evitare il vizio di consenso. Il consenso informato è inoltre uno degli aspetti centrali dell'etica medica. Esso fa riferimento innanzitutto al principio di autonomia, e dunque a valori etici fondamentali quali la libertà e la responsabilità. Difficoltà possono insorgere quando si determinano conflitti tra l'autonomia del paziente ed il principio di beneficienza proprio della deontologia medica. Sotto il profilo dell'etica, la qualità del consenso è sottomessa ad almeno tre condizioni:

- il carattere volontario: il consenso deve essere libero da ogni vincolo, manipolazione, pressione;
- l'adeguatezza dell'informazione fornita: il soggetto deve non solo ricevere informazioni chiare, esaurienti e dirette, ma anche essere messo in condizioni tali da poterle comprendere;
- la capacità fisica e giuridica di esprimere liberamente il consenso: esistono infatti disposizioni specifiche in caso di bambini, disabili mentali, anziani incapaci di intendere.

Nella pratica clinica il consenso è, salvo alcune eccezioni, un elemento che non può essere eluso. Esso è irrinunciabile in particolare nella sperimentazione. È importante richiamare l'attenzione sul pericolo che il consenso sia ridotto ad un fatto formale e spersonalizzato. Esso dovrebbe invece aiutare il dialogo e il rapporto personale di fiducia tra l'operatore sanitario ed il cittadino.

Tratto, per gentile concessione, da:

"Manuale per la formazione degli operatori sanitari – Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico", Ministero della Sanità