



## Un Consenso *davvero* Informato Raccomandazioni per un effettivo percorso di acquisizione del Consenso Informato

### Diritto al Consenso

*Ogni individuo ha il diritto ad accedere a tutte le informazioni che possono metterlo in grado di partecipare attivamente alle decisioni che riguardano la sua salute. Queste informazioni sono un prerequisito per ogni procedura di trattamento, ivi compresa la partecipazione alla sperimentazione<sup>1</sup>*

Con lo spirito di rendere effettivo il *Diritto al Consenso* enunciato nella Carta Europea dei diritti del malato, Cittadinanzattiva – Tribunale per i diritti del malato da sempre si è occupata di Consenso Informato attraverso attività ed iniziative orientate a sensibilizzare cittadini, organizzazioni sanitarie, professionisti, istituzioni.

Quest'anno, alla luce del contesto attuale, degli orientamenti giurisprudenziali e delle ultime normative approvate, abbiamo voluto dar vita ad un momento di riflessione e condivisione sul tema del Consenso Informato mettendo attorno ad un tavolo vari stakeholder: associazioni di pazienti, rappresentanti del mondo sanitario e delle società scientifiche.

Siamo partiti dall'analisi della normativa, da un confronto sul tema nelle sue diverse sfaccettature e dall'analisi di alcuni Moduli per la raccolta del Consenso Informato, con l'obiettivo di approfondire l'argomento e dar forma ad un **documento che riportasse gli elementi essenziali ed utili ad un buon percorso di acquisizione del consenso informato**. Il documento vuole essere quindi un contributo per favorire la costruzione di un consenso informato che sia l'esito di un percorso che rafforzi l'alleanza terapeutica ed espressione libera e consapevole.

Nel presente documento, con la definizione di "Consenso Informato", ci riferiamo all'informazione ed alla documentazione che il cittadino riceve prima di sottoporsi ad un intervento/esame diagnostico invasivo e che generalmente riguarda sia la descrizione più o meno analitica dei trattamenti proposti (una sorta di scheda informativa), che la dichiarazione da parte del cittadino delle informazioni ricevute e del suo consenso a sottoporsi ai trattamenti.

### Il Consenso Informato

Il Consenso Informato è strumento per affermare il principio di autodeterminazione del paziente. Risponde alle necessità di garantire una scelta libera, volontaria, consapevole e cosciente della persona, una volta acquisite tutte le informazioni.

Il Consenso è reso, quindi, in quanto quella prestazione sanitaria sia potenzialmente in grado di consentire la realizzazione delle aspettative di autodeterminazione della persona stessa.

Ormai da tempo il Consenso Informato viene incardinato a tre diritti fondamentali riconosciuti dalla nostra Costituzione: l'autodeterminazione prevista dall'Art. 2, l'inviolabilità come "libertà personale" dall'Art. 13 ed il diritto alla Salute previsto dall'Art. 32 della Costituzione Italiana.

<sup>1</sup> Diritto al Consenso, Carta Europea dei Diritti del Malato



Inoltre, da anni gli orientamenti della Giurisprudenza si esprimono in merito ad un consenso, per effettuare il quale la persona ha diritto di ricevere, in via preliminare, le opportune informazioni in relazione *alla natura, ai possibili sviluppi del percorso terapeutico, alle eventuali terapie alternative*, in generale a tutti gli aspetti che riguardano il trattamento a cui la persona si sottopone. Un consenso libero ed informato, *espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico*. In tal modo si individua il *diritto della persona ad essere curato e contestualmente ad essere informato* attraverso informazioni che possano garantire la libera e consapevole scelta. Ci si orienta quindi verso un Consenso Informato *frutto di un rapporto reale e non solo apparente tra medico e paziente in cui il sanitario è tenuto a raccogliere un'adesione effettiva e partecipata, non solo cartacea, all'intervento*<sup>2</sup>. Sul piano giuridico, si assiste, inoltre, ad una progressiva estensione dell'informazione nei moduli di raccolta del consenso<sup>3</sup>; si va delineando, un vero e proprio diritto della persona ad ottenere un flusso continuativo di informazioni sulla sua salute, anche successivamente all'informativa per il Consenso<sup>4</sup>.

Negli ultimi anni, infine, alcune disposizioni normative hanno affrontato il tema del Consenso Informato.

Il regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano<sup>5</sup>, per esempio, dà una definizione di Consenso Informato come *“espressione libera e volontaria di un soggetto della propria disponibilità a partecipare...”* e dà disposizioni rispetto alle modalità a cui attenersi per un'adesione consapevole. La Legge n. 24/2017<sup>6</sup> ancora, riprende e riordina il tema della sicurezza delle cure e della responsabilità professionale, anche allo scopo di contrastare il fenomeno della medicina difensiva. Nel valorizzare il rapporto di fiducia tra medico e cittadino, impegna tutte le strutture sanitarie pubbliche e private alla gestione del rischio e alla trasparenza dei dati in merito ad eventi avversi occorsi, cause, ed azioni di miglioramento intraprese, con obbligo di pubblicazione di un rapporto annuale sul sito internet aziendale.

Infine con la Legge 219/2017, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento<sup>7</sup>, per la prima volta il Consenso Informato diviene parte delle legislazione ordinaria in quanto viene definito alla base *“della relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico”*. La legge riconosce il diritto all'autodeterminazione della persona; promuove i valori dell'umanizzazione delle cure e la dignità della vita e delle fasi finali di essa stabilendo che il tempo della comunicazione - dello stesso dialogo tra medico e paziente - costituisce tempo di cura.

All'interno di tale cornice, quindi, il percorso di acquisizione di consapevolezza per la raccolta del consenso informato diventa un *“processo partecipato di costruzione delle scelte tra professionisti sanitari e paziente”*.

<sup>2</sup> Cass. Civ. 2 luglio 2010 n. 1569; Corte Costituzionale, 15 dicembre 2008 n. 438; Cass. Civ. 2 luglio 2010 n. 1569; Tribunale Milano, sez. V civile, sentenza 29.03.2005 n. 3520

<sup>3</sup> Il consenso informato in ambito medico. Un'indagine antropologica e giuridica - Chiara Quagliariello, Camilla Fin, il Mulino 2016

<sup>4</sup> Consenso informato, alcune riflessioni di Nicola Favati, <http://www.cittadinanzattivatoscana.it/2017/05/28/consenso-informato-alcune-riflessioni/>

<sup>5</sup> Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano – 27/5/2014

<sup>6</sup> Legge 8 marzo 2017 n. 24 – Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie

<sup>7</sup> Legge 22 dicembre 2017, n. 219



## Gli ostacoli ad un corretto percorso di acquisizione del consenso informato

In questi anni molti passi sono stati fatti per un vero e proprio cambiamento culturale che consentisse di considerare il Consenso Informato l'esito dell'espressione libera e consapevole del paziente alle scelte di cura, ma dati e testimonianze mostrano la lentezza di tale processo.

**Nel Rapporto PIT Salute<sup>8</sup>** per esempio, le segnalazioni inerenti il tema del Consenso Informato, riguardano il 19% dell'ambito "difficoltà di accesso alla documentazione sanitaria". Si tratta spesso di cittadini che raccontano di sentirsi disorientati o di nutrire dubbi rispetto all'intervento a cui dovranno sottoporsi o, ancora, di cittadini che desidererebbero ricevere più informazioni. Troppo spesso, la comunicazione dei contenuti in base al quale un paziente dovrebbe rilasciare il proprio consenso si riduce alla mera consegna della scheda informativa di accompagnamento al modulo di Consenso Informato.

Di sovente, questo strumento, infatti, viene consegnato alla persona poco tempo prima dell'esecuzione della prestazione, non permettendo una visione pienamente consapevole del contenuto e tale prassi viene normalmente percepita come una mancanza di attenzione che penalizza il senso di tale percorso comportandone una perdita di valore. Di sovente considerati un *obbligo burocratico*, i moduli per la raccolta del Consenso Informato vengono ritenuti dai cittadini stringati o, all'opposto, prolissi, con un linguaggio molto tecnico e di difficile comprensione, liberatorie per sollevare operatori sanitari e struttura da responsabilità e che quindi non supportano il cittadino in un percorso di decisione libera e consapevole.

La salute, infatti, è parte della vita e come dimensione della vita umana, è altamente intrecciata con il benessere, con una vita attiva e creativa, con la partecipazione nel sociale. La salute non può quindi essere considerata come una dimensione isolata. Le persone possono gestire la propria salute. Ognuno può fare molto per affrontare i momenti critici della propria vita, se messo nelle condizioni di farlo. Comprendere la realtà del proprio stato di salute nel colloquio con il medico è la base per non avere fraintendimenti e quindi condividere le reali aspettative e l'accettazione del rischio.

Le testimonianze delle **Associazioni di Pazienti** mostrano che non sempre i cittadini riescono a comprendere a pieno il valore del Consenso Informato. Spesso nei cittadini si affianca al timore dell'intervento e di essere considerati troppo esigenti, un timore reverenziale che non aiuta ad instaurare il giusto dialogo.

Per questo è fondamentale informare i cittadini sull'importanza che il consenso assume, restituire alla persona quel ruolo attivo tanto nel verbalizzare le proprie aspettative e bisogni di salute, quanto nel poter "fare domande" utili per esprimere dubbi, paure o chiedere chiarimenti. I cittadini, inoltre, desidererebbero essere informati sul decorso post operatorio e, comunque, post – degenza tutte le volte che sono costretti a ricorrere a una struttura di cura: dalle dimissioni dall'ospedale al ritorno a casa, alla vita di tutti i giorni. Hanno quindi necessità di conoscere cosa aspettarsi subito dopo l'intervento e nei giorni successivi, a chi far riferimento, come gestire eventuali rischi e complicanze, quali comportamenti e stili di vita adottare, eventuali limitazioni su alcuni aspetti importanti della vita e, per persone con più patologie (es. diabete, insufficienza renale, ipertensione, ecc.), sapere se i trattamenti interferiscono, e in che modo, sulla qualità della vita e sul percorso di cura. Ancora, cosa sapere e quali accortezze tenere anche sul lungo periodo per interventi di protesi, di dispositivi impiantabili, stomie, ecc.

<sup>8</sup> XX Rapporto PIT Salute - Sanità pubblica: prima scelta a caro prezzo. Cittadinanzattiva 2017



Lo **studio antropologico svolto nella Città della Salute e della Scienza di Torino**<sup>9</sup>, evidenzia una serie di elementi che per i medici rappresentano un ostacolo ad una adeguata raccolta del Consenso Informato. Essi riguardano: la velocità dei ritmi ospedalieri ed il crescente numero di malati da assistere ogni giorno; l'aumento imposto del numero di prestazioni per cui ad un più alto numero di interventi (o di cure), corrisponde un budget maggiore a disposizione delle Aziende Ospedaliere; la mancanza di spazi destinati al dialogo con i pazienti; i limiti posti dall'urgente bisogno di cure da parte dei cittadini.

Tutti questi elementi non consentono, quindi, di predisporre un tempo ed uno spazio adeguato alla comunicazione tra professionisti sanitari e cittadino e diventano ostacolo alla costruzione di una buona relazione terapeutica che, di fatto, dovrebbe essere parte integrante dell'"educazione terapeutica" così come previsto anche da alcune norme ed atti di programmazione sanitaria<sup>10</sup>.

I dati del **Rapporto PiT Salute**<sup>11</sup> inerenti la presunta malpractice segnalata riportano che tra le richieste di consulenze medico legali giunte nel 2016 alle sezioni territoriali del Tribunale per i diritti del malato, si evidenzia una forte carenza nell'informazione tra medico e paziente che conduce il cittadino a pensare di essere stato vittima di malpractice. Ciò a dimostrazione che lo scambio di informazioni tra medico e paziente è elemento indispensabile per mettere il cittadino nella condizione di conoscere e decidere con consapevolezza, genera fiducia, rafforza la relazione e può abbattere il contenzioso sulla responsabilità sanitaria.

Per ciò che concerne invece i Moduli di raccolta di Consenso al trattamento, il **Report sulla Qualità della Cartella Clinica** di Cittadinanzattiva<sup>12</sup> evidenzia che l'80% delle cartelle cliniche analizzate riportano il Consenso Informato, ma che esso, se pur leggibile in ogni sua parte (77,5%), non contiene dettagli tecnici sul tipo di intervento (68,3%), sui rischi e le complicanze (56,1%), sulla prognosi post trattamento (85,4%), sulle alternative terapeutiche (87,8).

Ancora, l'indagine antropologica svolta nella Città della Salute e della Scienza di Torino, tra i punti critici legati all'adeguata acquisizione del Consenso Informato elenca: la frammentazione del processo informativo offerto ai pazienti, la scarsa implementazione del servizio di mediazione linguistico culturale, la necessità di interventi per la sistematizzazione del consenso orale e l'articolazione delle tappe previste per la raccolta dei cosiddetti consensi multipli.

Infine, l'analisi dei moduli di Consenso Informato svolta con i componenti del gruppo di lavoro, ha evidenziato alcuni elementi tra cui: la mancanza di organicità tra i consensi, linguaggio tecnico e di difficile comprensione, la eccessiva lunghezza dei testi.

Quanto esposto indica una vera e propria discrasia tra i principi che dovrebbero guidare la raccolta del Consenso Informato e la dimensione concreta del problema. Un esempio su tutti riguarda le Regioni che stanno deliberando su standard in cui si definiscono i tempi da dedicare a ciascuna prestazione per ogni paziente e, quindi, anche alla comunicazione, in generale trascurata. Ciò è in contrasto con le disposizioni nazionali tra cui, per es., la Legge sul Consenso Informato e le Disposizioni Anticipate di

<sup>9</sup>Il consenso informato in ambito medico. Un'indagine antropologica e giuridica - Chiara Quagliariello, Camilla Fin, il Mulino 2016

<sup>10</sup> Legge 115/87 Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito

<sup>11</sup>XX Rapporto PiT Salute - Sanità pubblica: prima scelta a caro prezzo, Cittadinanzattiva 2017.

Nei casi di presunta malpractice segnalata su cui è stata svolta una prima consulenza medico legale nel 33% è stato riscontrato un nesso di causalità; nel 65% non viene riscontrato alcun nesso. Di questo 65%, il 32% sono casi in cui si evidenzia una carenza di informazione tra medico e paziente.

<sup>12</sup> Rapporto sulla qualità della Cartella Clinica, Cittadinanzattiva 2011.

Esperienza pilota di Cittadinanzattiva attraverso cui sono state analizzate 100 cartelle cliniche giunte, tra il 2000 ed il 2007, presso la sede nazionale di Cittadinanzattiva per la consulenza medico legale ai fini della valutazione del nesso di causalità. Le 100 cartelle cliniche sono state valutate sulla base di 5 indicatori, tra i quali il consenso informato



Trattamento, che sanciscono invece l'importanza da dedicare al tempo della comunicazione tra medico e paziente.

E' necessario quindi, un impegno di tutti per implementare la vera funzione del Consenso Informato, quale accrescimento della dimensione relazionale nel rapporto di cura<sup>13</sup>.

### Gli elementi essenziali per un effettivo percorso di acquisizione del Consenso Informato

Alla luce di quanto esposto, si riportano alcune proposte pratiche affinché il Consenso Informato possa rappresentare quell'effettivo **percorso di cura** consapevole che conferisce alla scelta del paziente i fondamentali requisiti di libertà, conoscenza, autodeterminazione.

Le proposte sono sintetizzabili all'interno di 4 assi strategici:

- 1) consenso informato e percorso di cura;
- 2) standard di qualità ed organicità dei documenti per la raccolta del Consenso Informato;
- 3) comunicazione ed empowerment;
- 4) caratteristiche essenziali per un percorso di acquisizione per la raccolta del consenso informato.

#### 1) Consenso informato e percorso di cura

La comunicazione e l'acquisizione del Consenso Informato fanno parte di un processo dinamico in cui il modulo di raccolta del consenso è solo un momento all'interno di un processo di cura e conoscenza che vede, nell'interazione tra professionisti sanitari e paziente, il percorso attraverso cui, nella cura, si acquisiscono le informazioni atte a formare quella consapevolezza necessaria alle scelte di salute.

La raccolta del Consenso Informato, anche quello in forma registrata, dovrebbe porre i soggetti coinvolti (cittadino, medico professionista sanitario, familiari) in una cornice nuova che valorizzi uno scambio il più possibile paritario tra persone con competenze, conoscenze, punti di vista ed esperienze diversi, che si impegnano a dialogare su bisogni, aspettative, sofferenza, progetti di vita, permettendo una vera accoglienza nel percorso del "prendersi cura".

Pertanto, si propone che il processo di acquisizione di consapevolezza per la raccolta del Consenso Informato:

- ✓ Si svolga all'interno di un continuum che contempli tutte le fasi del percorso di diagnosi e cura, dalle prime indagini, alla diagnosi, ai successivi trattamenti
- ✓ Si svolga in spazi appositamente previsti, adeguati e destinati al dialogo con il cittadino. Spazi confortevoli ed accoglienti in grado di garantire privacy, confidenzialità nonché la naturale continuità di una comunicazione strutturata in tutti i setting assistenziali (ambulatori, reparti, pronto soccorso) comprese situazioni di urgenza.  
In questa prospettiva, anche l'edilizia sanitaria necessita di un adeguamento.
- ✓ Si svolga in un tempo congruo attraverso il quale il cittadino possa essere attivamente coinvolto, comprendere e soppesare le scelte da compiere al fine di aderire ai trattamenti.

<sup>13</sup>Il consenso informato in ambito medico. Un'indagine antropologica e giuridica - Chiara Quagliariello, Camilla Fin, il Mulino 2016



Nei casi in cui il Consenso sia raccolto attraverso la registrazione vocale, faccia emergere un'attenzione empatica che restituisce processo partecipato di costruzione delle scelte, e non un colloquio tra l'esperto e "il paziente".

- ✓ Necessiti di un tempo formalmente riconosciuto come tempo dedicato alla comunicazione con la persona. Tempo che, come ribadito dalla norma, è tempo di cura.  
Una comunicazione adeguata, con tempi e modalità idonei, infatti, consente da un lato di migliorare l'aderenza alle terapie e dunque l'efficacia e la sicurezza dell'intervento assistenziale; dall'altro rafforzare l'alleanza medico-paziente e contrasta e riduce il contenzioso. In tali prospettive una comunicazione adeguata diventa fonte di economie per il Servizio Sanitario Nazionale. Deve perciò poter avere valore economico da riconoscere nel processo di formazione delle tariffe di prestazioni e percorsi.
- ✓ Parta dall'informazione che la persona offre al medico sulle sue aspettative di guarigione e di miglioramento della qualità della vita conseguibile attraverso i trattamenti. Si sviluppa attraverso un dialogo che tenga conto di aspettative/bisogni del paziente, con contenuti di competenze e professionalità dei professionisti sanitari, prevedendo la conoscenza dei limiti e delle opportunità proposti dalla scienza medica.  
Si fonda sulla relazione empatica che consente di comprendere il vissuto emotivo dell'altro e di comunicare ciò che è emerso da tale comprensione.
- ✓ Riconosca un ruolo "attivo" del cittadino e preveda la verifica dell'avvenuta comprensione da parte dello stesso.
- ✓ Nel rispetto della norma, renda noto e chiaro al cittadino l'informazione sul diritto ad essere informato, sul diritto a non essere informato oltre che sul diritto di poter rifiutare, in tutto o in parte, l'intervento proposto e ciò che l'esercizio di questo diritto comporti. Informi sulla possibilità di indicare i familiari o una persona di fiducia per esprimere il consenso in forma delegata.
- ✓ Preveda la personalizzazione dell'informazione tenendo conto del contesto economico e sociale della persona con la quale si interloquisce: età, cultura, religione, capacità di comprensione (es. anziano; soggetto incapace o non totalmente capace di intendere e volere; persona con disabilità ecc.), maturità intellettuale (es. minori di diversa età) capacità di acquisire una soggettiva opinione (es. ragazzi). In particolare, per i bambini e ragazzi il processo deve poter comprendere forme di comunicazione adatte alla età del minore con cui si interloquisce.
- ✓ Preveda in particolari condizioni di gravità, urgenza o fragilità, il supporto e la possibilità di avvalersi di servizi di assistenza psicologica.
- ✓ Sia tracciato in un documento più articolato, o una registrazione vocale nei casi previsti dalla legge, che riproduca il percorso dinamico e continuo di informazione/comunicazione tra professionisti sanitari e paziente.

## 2) Standard di qualità ed organicità dei documenti per la raccolta del Consenso Informato

Il processo di acquisizione del Consenso Informato si inserisce nella più ampia cornice di percorsi ben strutturati e standardizzati di livelli Regionali, Provinciali/Territoriali delle Aziende Sanitarie ed è interconnesso con i processi organizzativi aziendali di gestione della qualità e del rischio in ambito sanitario. **Il documento che registra il Consenso Informato al trattamento necessita di un'impostazione organica ed uniforme nell'ambito regionale o, quantomeno, in ambito Aziendale senza dover rinunciare alla specificità propria tra le diverse aree specialistiche e tenendo sempre in considerazione l'unicità della persona.**



Pertanto, per favorire organicità e standard di qualità al processo di acquisizione e raccolta del Consenso Informato, si propone che:

- ✓ Il Ministero della Salute rediga una Raccomandazione Ministeriale sui requisiti essenziali di qualità per un corretto percorso di acquisizione del Consenso Informato, al fine di garantire organicità ed uniformità su tutto il territorio nazionale.  
Pertanto si chiede:
  - che la Raccomandazione Ministeriale tenga conto delle proposte comprese nel presente Documento;
  - l'attivazione di un gruppo di lavoro che si occupi di redigere la Raccomandazione Ministeriale e che coinvolga anche associazioni di pazienti ed organizzazioni di tutela dei diritti, Società Scientifiche, Ordini Professionali, esperti sul tema.
- ✓ il Ministero della Salute e gli Assessorati alla Sanità favoriscano organicità e standardizzazione nell'ambito delle Aziende Sanitarie riguardo la struttura dei documenti che riproducono il Consenso Informato.
- ✓ Il Rispetto dei requisiti per una corretta acquisizione del Consenso Informato sia oggetto di verifica per l'accreditamento delle strutture ed indicatore per la valutazione delle Aziende Sanitarie.
- ✓ Il documento che registra il Consenso Informato al trattamento, abbia una uniforme impostazione grafica, contenutistica e lessicale sul territorio nazionale e garantisca "livelli essenziali delle informazioni".
- ✓ Il documento che registra il Consenso Informato al trattamento sia composto da una parte generale, utilizzata da tutti i reparti e le aree specialistiche dell'Azienda Sanitaria e da una parte variabile contenente le specifiche tecniche di trattamento.
- ✓ Nel processo di realizzazione dei testi dei Moduli di Consenso Informato, sia garantita la partecipazione delle associazioni di pazienti e di organizzazioni civiche.
- ✓ Le Aziende Sanitarie definiscano figure, budget ed obiettivi per il percorso di acquisizione del consenso informato.
- ✓ Il Processo di raccolta del Consenso Informato sia personalizzato.

### 3) Comunicazione ed empowerment

La relazione tra professionisti sanitari e paziente, presupposto indispensabile per un percorso di acquisizione di autoconsapevolezza necessaria alle scelte di cura, necessita di uno scambio continuo di informazioni, attraverso il dialogo. La definizione "Consenso Informato" sembrerebbe sottolineare un passaggio di informazioni da chi ne sa di più verso chi ne sa di meno, senza prevedere feedback. Occorrerebbe invece passare dall'informazione alla comunicazione. L'informazione, infatti, rappresenta un processo univoco, mentre la comunicazione è un processo bidirezionale ed implicitamente presuppone già un ruolo attivo tra le parti. Implica, quindi, un ruolo attivo della persona, affinché non sia solo "ricevente" ma eserciti il proprio potere decisionale. L'informazione dunque, non può che essere semplice, personalizzata e facilmente comprensibile.

Pertanto, per favorire il diritto all'autodeterminazione dell'individuo e rafforzare la relazione terapeutica si propone di:

- ✓ informare e sensibilizzare i cittadini sul valore del consenso informato attraverso attività *ad hoc*, come campagne di comunicazione rivolte alla popolazione con la collaborazione ed il



coinvolgimento di medici, operatori sanitari, Società scientifiche, Ordini Professionali, associazioni civiche e di pazienti.

- ✓ Favorire il ruolo che le associazioni di pazienti e le organizzazioni di tutela dei diritti possono svolgere tanto per informare e sensibilizzare i cittadini quanto per un coinvolgimento più attivo degli stessi.
- ✓ Coinvolgere i cittadini, comprese le associazioni di pazienti e le organizzazioni di tutela dei diritti per la semplificazione/validazione dei testi per la redazione delle schede informative e dei moduli di dichiarazione del Consenso Informato, al fine di renderli più fruibili e comprensibili.
- ✓ Promuovere un ruolo attivo della persona, a partire dalla propensione dei professionisti sanitari all'accoglienza, all'ascolto; favorendo il dialogo anche attraverso modalità (come esempi, immagini, filmati ecc.) che mettano la persona nelle condizioni di poter parlare più liberamente dei propri bisogni, delle proprie aspettative, di porre domande, di verbalizzare eventuali incomprensioni, ecc.
- ✓ Mettere il cittadino nelle condizioni di comprendere e confrontarsi attivamente, prevedendo la verifica, da parte degli operatori sanitari, dell'avvenuta comprensione delle informazioni offerte attraverso l'utilizzo di tecniche di Health Literacy o proponendo strumenti come alcuni esempi di possibili domande (es. check list).
- ✓ Garantire momenti di coordinamento dei professionisti sanitari, ad esempio in caso di più consulenze specialistiche, per facilitare il confronto, concordare l'iter terapeutico condiviso e non lasciare al cittadino, il compito di mettere insieme informazioni e costruire, da solo, un proprio quadro clinico su cui operare le scelte.
- ✓ Promuovere la formazione dei professionisti sanitari (dal percorso universitario all'ECM) in materia di relazione e di comunicazione verso pazienti e familiari e prevedere un ruolo specifico di "formatori" da parte delle associazioni di pazienti ed organizzazioni di tutela dei diritti.

#### 4) Caratteristiche essenziali per un percorso di acquisizione del consenso informato

Il consenso alle cure è l'atto di un percorso di reciproca consapevolezza tra le aspettative della persona da un lato e le possibili risposte della medicina, del professionista e della struttura dall'altro. Pertanto la formalizzazione del percorso di acquisizione e di raccolta del consenso dovrebbe contemplare due aspetti, il primo che incarna il percorso dinamico e continuo d'informazione al paziente, il secondo inerente il documento che riproduce il Consenso Informato e che il paziente (o rappresentante legale/fiduciario) firma nel momento in cui è consapevole di essere stato adeguatamente informato.

Di seguito uno schema con gli elementi che i due documenti di formalizzazione del percorso di consenso dovrebbero contenere.

- |   |
|---|
| <p>➤ <i>La Formalizzazione del percorso dinamico e continuo di informazione al paziente dovrebbe:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ rappresentare i momenti in cui è avvenuta la comunicazione tra professionisti sanitari e cittadini;</li><li>✓ riportare i contenuti principali della comunicazione, come le richieste di spiegazione da parte del paziente e i chiarimenti ottenuti, riportando la data ed il tempo utilizzati.</li><li>✓ restituire la personalizzazione delle informazioni offerte al paziente sulla base</li></ul> |
|---|





delle sue condizioni e necessità cliniche ed informative.

- ✓ Essere sottoscritto dal medico/equipe medica e dal paziente.

Il documento dovrebbe riportare tutto ciò che è stato fatto per mettere il cittadino in condizioni di prendere una decisione consapevole e di aver ricevuto risposte esaurienti.

➤ *Il documento di raccolta del Consenso Informato dovrebbe rispettare le seguenti caratteristiche:*

- ✓ Essere tracciato in forma scritta o videoregistrata, anche utilizzando dispositivi che consentano, alle persone diversamente abili, di comunicare.
- ✓ Riportare un linguaggio semplice, comprensibile, anche da chi non abbia familiarità con la terminologia medica. Essere composto da poche pagine.
- ✓ La richiesta di firma del modulo di consenso dovrebbe avvenire in termini di tempo adeguati affinché il cittadino possa soppesare la decisione e valutare consapevolmente. Comunque, in tutti i casi in cui ciò sia possibile, non oltre le 24 ore precedenti l'inizio del trattamento.
- ✓ Informazioni dettagliate su diagnosi, natura, scopo dei trattamenti, prognosi derivante dall'esecuzione del trattamento stesso o dal suo eventuale rifiuto.
- ✓ Le informazioni dovrebbero riguardare l'appropriatezza del trattamento proposto, e le percentuali dei rischi associati al trattamento e al suo eventuale rifiuto.
- ✓ Le informazioni dovrebbero chiarire le alternative possibili rispetto al trattamento consigliato (con le indicazioni delle percentuali di successo e di rischio), anche se queste non fossero eseguibili nella stessa struttura.
- ✓ Le informazioni dovrebbero contenere le statistiche della struttura sanitaria relative alle performance, agli esiti, al numero di sinistri eventualmente accaduto ed ai tassi di risarcimento del danno.
- ✓ Le informazioni dovrebbero comprendere le indicazioni sulle complicanze, sul decorso post operatorio, sui comportamenti da tenere nel decorso post operatorio e sulle eventuali implicazioni nelle normali attività della vita quotidiana a seguito dell'intervento o dell'esame invasivo a breve, medio e lungo termine.
- ✓ Negli interventi in cui si applicano dispositivi medici (es. protesi articolari, placche, pacemaker, defibrillatori, impianti cocleari, ecc.) ed ausili (es. ausili per stomie) le informazioni dovrebbero riguardare il tipo di dispositivo/ausilio proposto e quelli disponibili, le principali caratteristiche tecniche (es. tempi di usura dei materiali, la durata e tempistica per la sostituzione), la possibilità di re-



interventi, i comportamenti da tenere anche in caso di urgenza o di criticità.

- ✓ Le informazioni dovrebbero riguardare la composizione dell'equipe che eseguirà l'intervento/ esame invasivo.
- ✓ Tutte le informazioni dovrebbero essere fornite in modo che la persona comprenda la natura dei trattamenti a cui verrà sottoposta.
- ✓ La verifica – attraverso il dialogo tra medico paziente - che il paziente abbia compreso le informazioni inerenti il percorso di cura al quale egli/ella decide, in modo libero e volontario, di aderire.
- ✓ L'informazione sulla possibilità di revoca al consenso in ogni momento.
- ✓ Dichiarazione esplicita da parte del cittadino per la revoca del consenso.
- ✓ L'Indicazione che la firma del consenso non costituisce esenzione di responsabilità nell'esecuzione della prestazione.
- ✓ Uno spazio libero in cui il paziente può annotare sue osservazioni sul percorso di acquisizione del Consenso Informato.
- ✓ Spazi predisposti dedicati alla firma del diretto interessato o rappresentante legale, l'amministratore di sostegno, fiduciario.
- ✓ Firma congiunta da parte del medico e del paziente (o suo rappresentante legale/amministratore di sostegno/fiduciario) ed indicazione del giorno, dell'ora, delle modalità e dei tempi di illustrazione delle specifiche tecniche di trattamento, e di eventuali testimoni/fiduciari presenti.



Il presente documento è stato messo a punto grazie al lavoro di un gruppo multistakeholder.

Per l'analisi, la riflessione e la condivisione sul tema del Consenso Informato nel think Tank e per il contributo alla stesura di questo documento, si ringrazia:

*Aceti Tonino - Coordinatore nazionale del Tribunale per i Diritti del Malato e Responsabile Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici; Beleffi Elena – Rapporti con le associazioni, Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, Regione Toscana; Berliri Carla – Networking Sede nazionale Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva; Bonaccorsi Guglielmo - Professore Associato in Igiene e Medicina Preventiva, Dipartimento di Scienze della Salute Università degli Studi di Firenze, Bottazzi Albino – Presidente FAND, Bressi Maria Teresa – Networking Coordinamento Nazionale Associazioni Malati Cronici (CnAMC) di Cittadinanzattiva; Carobbi Manuela – Area Reputation & Brand, Azienda USL di Modena; Contenti Mariangela – Federsanità Anci; Corrado Maurizio- Attività territoriale di FIASO; Delle Monache Lina – FAND; Di Somma Maria Rosaria – AISC, Associazione Italiana Scompensati Cardiaci; Favati Nicola – Vice Segretario regionale Cittadinanzattiva Toscana; Luisi Armando – APDIC, Associazione Portatori Dispositivi Impiantabili; Macrì Francesco – Segretario Nazionale FISM, Federazione delle Società Medico -Scientifiche Italiane; Marini Pierluigi – Presidente ACOI, Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani; Antonio Marra – Presidente Parkinson Italia; Mancini Monia – Segretario regionale Cittadinanzattiva Marche; Nardi Sabrina – Vice Coordinatore nazionale Tribunale per i diritti del malato e Direttore Coordinamento nazionale Associazioni Malati Cronici (CnAMC); Papaleo Antonio – FAND; Paola Pelicciari – Cittadinanzattiva Lombardia; Giorgia Surano – Relazioni Esterne Parkinson Italia; Tummino Vito – Presidente federazione delle Società Scientifiche di Psicologia; Vimercati Franco – Presidente FISM, Federazione delle Società Medico - Scientifiche Italiane.*

*Si ringrazia Boston Scientific per il contributo non condizionato all'iniziativa.*