

# ***Un progetto aziendale per promuovere l'istanza etica dell'autonomia della persona: l'esperienza maturata nell'Azienda provinciale per i Servizi sanitari di Trento***

Cembrani Fabio, Direttore Unità Operativa di Medicina Legale, Azienda provinciale per i Servizi sanitari di Trento <sup>1</sup>

Buriani Claudio, Presidente del Comitato per la sicurezza del paziente, Azienda provinciale per i Servizi sanitari di Trento

Mezzopera Stefano e Manuela Romei, "IDR" Ingegneria del Rischio

Casonato Carlo, Straordinario di Diritto Costituzionale comparato, Università degli Studi di Trento

## ***1. -Introduzione-***

La sterminata produzione bibliografica prodotta in punto di *informazione* e di *autonomia decisionale* della persona in ambito clinico fa ritenere, *prima facie*, che i due temi possono essere affrontati in maniera non speculare, percorrendo strade tra loro diverse: molti approcci sono, infatti, di tipo teorico, altri (in numero minore) sono, invece, di tipo pratico-applicativo e, in ambedue le circostanze, il cammino percorso dai Commentatori si incanala prevalentemente nel solco dell'esegesi giuridica e medico-legale e, più raramente, si spinge ad esplorare orizzonti del tutto nuovi a dimostrazione che il vasto "continente" del *consenso informato* non è ancora completamente conosciuto in tutti i suoi aspetti [6].

La maniera, divenuta oramai abituale, di proporre il tema dell'*informazione* e della *autonomia decisionale* della persona è quella di esaminarli attraverso gli schemi analitico-classificatori del sapere giuridico tradizionale, attento a coglierne – enfatizzandole - le conseguenze del *consenso (in)-valido* sul piano della rilevanza penale [19, 21, 22 e 26] e, di pari passo, le relazioni con i profili della *malpractice*; un'altra strada, recentemente percorsa [2, 4 e 13], è di affrontarli, invece, in modo diverso, raccogliendo le indicazioni e le provocazioni che provengono da altre scienze sociali (la bio-etica *in primis*), nel tentativo di superare le banalizzazioni ed i "luoghi comuni" [12 e 27] che riducono il *consenso informato* ad un onere burocratico, per lo più sgradito, che il medico assolve con la mera acquisizione di un modulo scritto predisposto *ex ante* ed allo scopo di dimostrare in maniera in-equivoca che alla persona sono state fornite ampie informazioni riguardo i rischi connessi con l'attività clinica, nel tentativo di arginare i già ampi confini della responsabilità (colpa) medica [8]; un'altra strada – quella fin qui meno percorsa, eccezion fatta per le recenti proposte di standardizzare, proceduralizzandola, la raccolta documentale del *consenso informato* [20] - è quella, infine, di

---

<sup>1</sup> Indirizzo per la corrispondenza: Cembrani Dr. Fabio, Unità Operativa di Medicina Legale dell'Azienda provinciale per i Servizi sanitari di Trento, Centro per i Servizi sanitari, Viale Verona, 38100 Trento [tel. 0461-904541; fax 0461-904553; e-mail: fabio.cembrani@apss.tn.it]

esaminarli in riferimento ad un progetto aziendale mirato alla *sicurezza* del paziente avente come obiettivo qualificante la corretta applicazione della prassi del “*consenso informato*” che, superando l’ aspetto formale (e difensivistico) dell’ atto [5] e gli stereotipi culturali che lo sostengono, si propone di fornire una risposta concreta all’ istanza etica di *autonomia* della persona.

La sovrapposizione tra quest’ ultima e la *sicurezza* non è, come potrebbe sembrare ad un’ analisi superficiale, forzata e, pur non essendone state ancora compiutamente analizzate le relazioni nella pur amplissima elaborazione dottrinale, risponde ad un’ esigenza sociale ampiamente diffusa a livello trans-nazionale che trova la sua più limpida (e recente) testimonianza nella Carta europea dei diritti del malato presentata a Bruxelles il 15 novembre 2002 come risultato del lavoro promosso da *Active Citizenship Network* e sottoscritta da Organizzazioni civiche di 11 Paesi europei. È questo un documento di estremo interesse per almeno tre ordini di fattori [14]: in primo luogo perché la Carta europea dei diritti del malato concretizza, all’ interno di una brillante sintesi, i diritti fondamentali della persona a più riprese enunciati dall’ Organizzazione mondiale della sanità, dall’ Unione Europea e dal Consiglio d’ Europa; in secondo luogo perché essa indica le coordinate entro le quali, parallelamente ai diritti inviolabili della persona sanciti dalla nostra Carta costituzionale (artt. 13 e 32), deve essere promossa la tutela della salute del singolo nell’ interesse collettivo; in terzo luogo perché essa esorta i professionisti della salute di tutti i Paesi dell’ Unione Europea a riflettere, con rinnovato interesse ed impegno, orientandoli ad una responsabilità modulata autenticamente sull’ adagio della *scienza* e della *coscienza* che non stereotipizza la pratica professionale nei “*luoghi comuni*”, nei clichèes o, addirittura, nella pre-costituzione di cause di giustificazione.

La Carta europea dei diritti del malato richiama, nella prima parte, i “*diritti fondamentali*” della persona umana, individuandoli: 1. nei diritti cosiddetti “*universali*” promossi dalla Carta dei diritti fondamentali dell’ Unione Europea che riguardano la persona umana in quanto tale, esplicitati nel diritto alla prevenzione sanitaria, nel diritto ad ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni nazionali e dalle prassi nazionali, nella inviolabilità della dignità umana, nel diritto alla vita, nel diritto alla integrità, nel diritto alla *sicurezza*, nel diritto alla protezione dei dati personali, nel diritto alla non discriminazione, nel diritto alla diversità culturale, religiosa e linguistica, nei diritti dei bambini e degli anziani, nel diritto a condizioni di lavoro giuste ed eque, nel diritto all’ assistenza sociale, nel diritto alla protezione dell’ ambiente, nel diritto alla protezione dei consumatori, nella libertà di movimento e di residenza; 2. nei diritti contenuti nelle Dichiarazioni, nelle Carte e nelle Raccomandazioni elaborate dall’ Organizzazione Mondiale della Sanità e dal Consiglio d’ Europa (il riferimento esplicito è alla Dichiarazione sulla promozione dei diritti dei pazienti in Europa approvata ad Amsterdam nel 1994, alla Carta di Lubiana sulla riforma dell’ assistenza sanitaria approvata nel 1996, alla Dichiarazione di Jakarta sulla promozione della salute nel 21° secolo approvata nel 1997, alla Convenzione sui diritti umani e la bio-medicina approvata ad Oviedo nel 1997 e ratificata in Italia con la legge 28 marzo 2001, n. 145 ed alla Raccomandazione Rec(2005)5 per lo sviluppo di istituzioni per la partecipazione dei cittadini nei processi di decisione riguardanti l’ assistenza sanitaria).

Nella seconda parte la Carta europea declina i 14 diritti dei pazienti, individuandoli: nel diritto a servizi appropriati a prevenire le malattie (art. 1); nel diritto di accesso ai servizi sanitari, senza discriminazioni sulla base delle

risorse finanziarie, del luogo di residenza, del tipo di malattia o del momento di accesso al servizio (art. 2); nel diritto di accedere a tutti i tipi di informazione che riguardano lo stato di salute della persona e i servizi sanitari (e come utilizzarli), nonché a tutte le informazioni che la ricerca scientifica e l'innovazione tecnologica rendono disponibili (art. 3); nel diritto di accedere a tutte le informazioni che consentono alla persona di partecipare attivamente alle decisioni che riguardano la sua salute (art. 4); nel diritto di scegliere liberamente tra differenti procedure ed erogatori di trattamenti sanitari sulla base di adeguate informazioni (art. 5); nel diritto alla confidenzialità delle informazioni di carattere personale, incluse quelle che riguardano lo stato di salute della persona e le possibili procedure diagnostiche o terapeutiche, così come alla privacy durante l'attuazione di esami diagnostici, visite specialistiche e trattamenti medico-chirurgici (art. 6); nel diritto a ricevere i necessari trattamenti in un periodo di tempo veloce e predeterminato (art. 7); nel diritto di accedere a servizi sanitari di alta qualità, sulla base della definizione e del rispetto di precisi standards (art. 8); nel diritto di accesso a servizi ed a trattamenti sanitari che garantiscano elevati livelli di *sicurezza* (art. 9); nel diritto a procedure innovative, incluse quelle diagnostiche secondo gli standard internazionali ed indipendentemente da considerazioni economiche o finanziarie (art. 10); nel diritto di evitare quanta più sofferenza possibile in ogni fase della malattia (art. 11); nel diritto a programmi diagnostici o terapeutici personalizzati (art. 12); nel diritto di reclamare ogni qual volta la persona abbia sofferto un danno e di ricevere una risposta (art. 13); nel diritto, infine, di ricevere un sufficiente risarcimento in un tempo ragionevolmente breve nell'evenienza in cui il paziente abbia sofferto un danno fisico, morale e psicologico causato da un'attesa eccessiva e/o da un errore (art. 14).

Non è casuale che nella Carta europea dei diritti del malato presentata a Bruxelles il 15 dicembre 2002 il diritto alla *sicurezza* sia citato tra i diritti fondamentali della persona analogamente al diritto di ricevere informazioni e di partecipare attivamente alle decisioni che la riguardano, pur dovendo osservare che i punti di contatto (e le aree di sovrapposizioni) tra la buona prassi informativa finalizzata all'istanza etica dell'*autonomia decisionale* e la *sicurezza* non sono né scontati né facili da cogliere.

Questa apparente difficoltà è, fortunatamente, colmata da alcune autorevoli prese di posizione reperibili nella vastissima letteratura internazionale in tema di sicurezza recentemente revisionata da Jon Ovretveit in riferimento alle relative prove d'efficacia [24].

Ci riferiamo in particolare:

1. alla revisione sugli interventi per la sicurezza conclusa nel 2000 dall'*American Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ 2001) <sup>2</sup> che, tra le 11 pratiche proposte per la sicurezza, individua quella di "*chiedere che i pazienti ricordino e ripetano che cosa è stato loro detto nel corso del processo di consenso informato*" [1];
2. alle raccomandazioni proposte dal *Forum nazionale sulla Qualità degli Stati Uniti d'America* (NQF, 2003) che, tra le 30 pratiche assistenziali

---

<sup>2</sup> È, questa, la revisione più ampia e completa proposta a livello internazionale in relazione agli interventi per la sicurezza: un documento di 668 pagine con un indice di 51 revisioni che contiene la sintesi delle 11 pratiche per la sicurezza dei pazienti che, data la forza delle prove di efficacia, sono proposti in applicazione immediata.

orientate alla sicurezza, individua, analogamente alla raccomandazione AHRQ 2001, quella di *“chiedere a ciascun paziente o al proprio rappresentante legale di ripetere ciò che gli è stato detto nel corso della raccolta del consenso informato”* [23].

A livello internazionale esistono – dunque – autorevoli ed importanti prese di posizione che chiariscono, anche in riferimento alle prove di efficacia, il perché sia necessario promuovere una prassi assistenziale basata su una buona capacità informativa (meglio, comunicativa <sup>3</sup>): prassi che, abbandonando definitivamente gli archetipi distorsivi e fuorvianti che spesso si colgono, nella nostra tradizione culturale, in punto di *consenso informato*, deve saper coniugare l'istanza etica di *autonomia decisionale* della persona con l'altrettanto innegabile *diritto alla sicurezza*.

## **2. -I “luoghi comuni” fuorvianti del consenso informato-**

Dicevamo, poc' anzi, che la strada meno percorsa nel caratterizzare i temi dell' *informazione* e dell' *autonomia decisionale* della persona è quella di esaminarli in riferimento ad un progetto aziendale mirato alla sicurezza che si propone la corretta applicazione della prassi del *“consenso informato”* e la rimozione dei *“luoghi comuni”* che sostengono la cultura formale (e difensivistica) della pratica medica, nell' intento di fornire una risposta concreta ai diritti costituzionali della persona anche nell' ottica di garantirne, contestualmente, gli standards di *sicurezza*.

Questi *“luoghi comuni”*, ancorché di generica evidenza, sono stati da noi personalmente indagati, anche se limitatamente ad un circoscritto contesto territoriale (la Provincia autonoma di Trento), effettuando, a più riprese, nel 1998 e nel 2001, una serie di indagini strutturate nelle diverse articolazioni funzionali del Servizio sanitario pubblico provinciale [9 e 12] che dimostrano come i professionisti sanitari intervistati: a) attribuiscono al *consenso informato* un significato di tipo prevalentemente giuridico, ponendone in second' ordine le istanze (ed i valori) di ordine etico e di natura più propriamente deontologica; b) considerano i familiari del paziente quali soggetti titolari, essi stessi, dell' informazione; c) informano il paziente mediante una prassi informativa scarsamente sostenuta da una progettualità condivisa all' interno del team professionale utilizzando, spesso, il sistema della *“delega”* impropria, ossia incaricando a ciò altri professionisti sanitari non medici (l' infermiere in particolare); d) attivano costantemente l' Autorità Giudiziaria, attraverso il referto e la denuncia, nel caso in cui il paziente, giuridicamente capace (o in situazioni di dubbia capacità), esprime un rifiuto motivato alla cura, sia in condizioni di urgenza clinica (pericolo di vita) sia anche in situazioni del tutto ordinarie che non configurano l' ipotesi dello stato di necessità prevista, come esimente speciale, dall' art. 54 dal Codice penale; e) utilizzano moltissimi moduli per la raccolta documentale del *consenso*

---

<sup>3</sup> La comunicazione identifica, infatti, un processo intenzionale orientato a costruire e a dare significato all' informazione: un processo, pertanto, particolarmente attento ai messaggi verbali ed anche a quelli non verbali (il sistema para-linguistico o sistema vocale non verbale, il sistema cinesico, la gestione dello spazio o prossemica e la comunicazione aptica che si attua con il contatto fisico), orientato a realizzare la piena umanizzazione dei rapporti tra il professionista della salute e la persona [25] e a dar significato all' istanza etica di autonomia della medesima.

*informato*, ampiamente eterogenei (anche nello stesso Ospedale) ed orientati, per lo più, ad indicare, genericamente o in misura percentuale statistica, i rischi connessi con la procedura diagnostica e/o terapeutica a discapito delle altre fonti di informazione che ne garantiscono la completezza; f) ritengono che la modulistica per la raccolta documentale del *consenso informato* debba essere adottata in tutte quelle situazioni che espongono il paziente ad un rischio anche potenziale, con l' intento di evitare eventuali addebiti di colpa professionale (a scopo – dunque - prevalentemente difensivo).

Non è questa la sede per (ri)-discutere le ragioni profonde ed i *biases* cognitivi che sostengono tali stereotipi culturali [12] pur dovendo osservare come, nel nostro Paese, la pur ampia elaborazione dottrinale in punto di *informazione* e di *consenso informato* perduri sulla strada di una prevalente riflessione giuridica per lo più orientata ad enfatizzare le conseguenze del *consenso in-valido* sul piano della rilevanza penale e come, soprattutto, non siano ancora state realizzati, a livello aziendale, interventi correttivi progettati con il dichiarato obiettivo di modificare gli *steps* comportamentali distorsivi poc' anzi ricordati ed a cui assegnare, nel panorama nazionale, una valenza formativa-educativa.

Un' eccezione è costituita da quanto realizzato nell' Azienda provinciale per i Servizi sanitari di Trento a partire dagli studi conoscitivi conclusi nel 1998 e nel 2001 [12] che hanno preceduto e promosso l' atto deliberativo con cui, il 6 marzo 2002, la direzione strategica aziendale ha approvato il documento contenente le *"Direttive sul consenso al trattamento medico-diagnostico e/o terapeutico"* predisposto dall' *Osservatorio per il monitoraggio e la prevenzione del rischio* nominato, a titolo sperimentale, nel 2000 <sup>4</sup>; l' atto deliberativo è coinciso e non si limita ad approvare il documento elaborato dall' Osservatorio, dando atto che tale documento *"... costituisce direttiva per tutte le articolazioni fondamentali dell' Azienda"* ed impegnando altresì *"... gli uffici competenti ... a dare la massima diffusione al documento approvato"*.

L' allegato alla deliberazione approvata dalla direzione strategica aziendale può essere, per comodità di analisi, suddiviso in due parti: la prima, di carattere descrittivo, è costituita da una *Avvertenza generale* e da una serie di *Enunciati* (11 punti); la seconda identifica, invece, le tre matrici standard (implementabili/modificabili nei diversi contesti in relazione alle specifiche esigenze assistenziali) di avvenuta *informazione* e *consenso* riguardo, rispettivamente, le procedure diagnostiche-terapeutiche, il trattamento chirurgico-anestesiologico ed i procedimenti angiografici-radiologici interventistici.

È questa, probabilmente, la parte meno originale (e, probabilmente, più discutibile) dell' atto deliberativo che, tuttavia, pur non condizionando sempre e comunque la raccolta documentale del *consenso informato*, risponde all' esigenza di individuare una matrice modulare omogenea sulla quale, in tutte le articolazioni funzionali aziendali, registrare la decisione del paziente, ferma restandone l' implementazioni in ragione dei singoli contesti e delle specifiche esigenze assistenziali; parte discutibile, si diceva, perché l' utilizzo proceduralizzato (sempre e comunque) di una modulistica standardizzata,

---

<sup>4</sup> A questo organismo, dotato di competenze multi-disciplinari di tipo medico-clinico, medico-organizzativo, medico-legale, amministrativo e legale, erano state affidate specifiche funzioni tra cui quella di elaborare, prioritariamente, una *"... procedura omogenea all' interno dell' Azienda di acquisizione del consenso informato ai trattamenti sanitari anche in relazione alle problematiche di Risk management"*.

ancorché formalmente ineccepibile, rischia di lasciare inespresse le puntuali indicazioni contenute nella prima parte dell' allegato all' atto deliberativo, individuate, come poc' anzi ricordato, in un' *Avvertenza generale* ed in una serie di (11) *Enunciati*.

Mentre con la prima di dà atto che il documento proposto riguarda il *consenso informato* fornito dal soggetto maggiorenne ad atti medici aventi finalità diagnostica e/o terapeutica, che i contenuti proposti riguardano, specificatamente, la professione medica e che i medesimi non possono essere riferiti alla sperimentazione clinica dei farmaci disciplinata da specifiche disposizioni di legge, gli 11 *Enunciati* proposti nella prima parte dell' allegato all' atto deliberativo danno atto: a) che l' obbligo del consenso all' atto medico trova i suoi principi informativi nell' art. 32 della Costituzione, nell' art. 33 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, nella Convenzione di Oviedo, nella legge n. 135/2001 che ha ratificato tale Convenzione nel nostro Paese nonché, per la professione medica, nel Codice di deontologia approvato dal Consiglio Nazionale della F.N.O.M. e C.E.O. il 2-3 ottobre del 1998 (artt. 30-35); b) che il consenso deve essere espresso dal paziente destinatario dell' atto medico sulla base di una preventiva informazione fornitagli dal medico; c) che l' informazione è sempre necessariamente preliminare e propedeutica al consenso, pur avendone una portata più ampia risultando doverosa anche a prescindere dalla finalità di ottenere il consenso ad uno specifico atto diagnostico e/o terapeutico; d) che essa presuppone tempi non prevedibili, variabili in funzione del contenuto e della persona che viene informata, non sempre direttamente proporzionali alla importanza (o alla intrinseca pericolosità) del trattamento medico diagnostico e/o terapeutico; e) che l' informazione è sempre da considerare parte integrante del progetto terapeutico-assistenziale e non un semplice atto dovuto, finalizzato esclusivamente all' espressione, da parte del paziente, di un consenso contingente; f) che la pratica informativa (o, più opportunamente, comunicativa) spetta, di norma, al medico curante della Unità Operativa ospedaliera e/o territoriale e dei Servizi ambulatoriali, non potendo essere delegata al personale infermieristico e tecnico; g) che i Responsabili delle strutture ospedaliere di ricovero, di quelle ambulatoriali e territoriali sono tenuti a stabilire le modalità organizzative per permettere al medico curante della struttura di procedere alla corretta informazione del paziente, coordinando in particolare le informazioni fornite allo stesso nell' ambito della équipe assistenziale e/o provenienti da medici intervenuti in consulenza specialistica; h) che l' oggetto dell' informazione attiene le condizioni di salute del paziente, la loro probabile evoluzione senza e, rispettivamente, con il trattamento medico-chirurgico proposto, descrivendo in cosa realmente consiste tale trattamento, i possibili rischi ad esso connessi, i benefici attesi e l' esistenza di eventuali trattamenti alternativi; i) che il dettaglio informativo non deve, necessariamente, approfondirsi nelle questioni di stretta pertinenza tecnica e che il linguaggio utilizzato deve risultare semplice e piano, comunque adeguato alla formazione culturale del paziente; l) che ogni ulteriore richiesta di informazioni da parte del paziente deve essere soddisfatta; m) che la documentata volontà del paziente di non essere informato o di delegare l' informazione a soggetti terzi previamente identificati deve essere rispettata; n) che le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare sofferenza alla persona devono essere fornite con prudenza usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza; o) che l' espressione del consenso compete esclusivamente al paziente destinatario

dell' atto medico e che i congiunti, se non nell' ipotesi di in-capacitazione giuridica (interdizione ed inabilitazione), non hanno alcuna rappresentanza della persona del paziente, neppure quando questi si trovi in stato di incapacità, temporanea o permanente; p) che al medico è richiesta la precisa conoscenza dei contenuti dell' informazione da proporre e del linguaggio da adottare, risultando necessario che Egli valuti e tenga in debito conto la fisionomia culturale, psicologica ed emozionale del paziente; q) che il paziente deve avere la capacità di comprendere l' informazione e di operare scelte adeguate; r) che tale capacità deve essere preventivamente accertata dal medico cui compete l' informazione che può, in casi particolari, avvalersi anche della collaborazione di esperti; s) che, tranne in due situazioni del tutto eccezioni (la trasfusione di sangue e somministrazione di emo-componenti e/o di emo-derivati e la sperimentazione clinica dei farmaci), informazione e consenso possono essere registrati con apposite annotazioni in Cartella clinica da parte del medico senza l' obbligo di sottoscrizione da parte del paziente di appositi moduli; t) che l' uso del modulo predisposto per il consenso all' atto medico che comporta un rischio concreto, statisticamente documentabile, per il paziente, è opportuno quando si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà decisionale, con la precisazione che l' informazione deve essere comunque fornita alla persona preliminarmente alla sottoscrizione eventuale del modulo; u) che, nei casi in cui vi sia urgenza al trattamento medico-chirurgico in un paziente in condizioni psichiche che comportano l' incapacità di intendere e di volere (temporanea o permanente), non necessita il suo consenso né tanto meno quello dei familiari, sempre che si tratti di atti medici dai quali dipenda la salvaguardia della vita della persona e che, se rinviati o non eseguiti, cagionerebbero un danno irreversibile; v) che, nei casi di soggetti infra-18enni, interdetti o inabilitati, il consenso all' atto medico deve essere espresso dal legale rappresentante; z) che, nel caso, infine, di opposizione da parte del legale rappresentante al trattamento necessario ed indifferibile, il medico, coerentemente al dettato deontologico, è tenuto ad informare l' Autorità Giudiziaria competente ed a porre comunque in essere quanto necessario per salvaguardare l' incolumità psico-fisica del paziente.

La Direttiva aziendale approvata nel 2002 è, dunque, un atto di indirizzo che intende promuovere una prassi informativa coerente ai più autentici valori di riferimento che devono ispirare l' esercizio professionale, opponendosi con forza ai "luoghi comuni" e agli stereotipi che le precedenti indagini conoscitive avevano evidenziato, a loro volta modulati da una prevalente cultura difensivistica [5] purtroppo incline ad orientare la pratica medica sul sentiero della spinta giuridizzazione (contrattualizzazione) della cura a discapito delle istanze etiche cui si ispirano le Carte, le Direttive, le Raccomandazioni ed i Codici approvati a livello internazionale.

Le ricadute che essa ha prodotto, sul piano operativo, non sono tuttavia scontate e sono state verificate attraverso due analisi realizzate a cavallo tra il 2004-2005 ed il 2005-2006 per valutare, rispettivamente, la completezza della raccolta documentale del *consenso informato* in Cartella clinica e le eventuali modifiche organizzative introdotte, nelle diverse articolazioni funzionali aziendali, successivamente alla sua approvazione.

### **3. -La raccolta documentale del "consenso informato" in Cartella clinica-**

Una prima analisi finalizzata a verificare il recepimento della Direttiva aziendale approvata nel 2002 riguardo le modalità (e la completezza) di raccolta del *consenso informato* è stata realizzata, a cavallo tra il 2004 ed il 2005, nell'ambito delle azioni di *Risk identification* che hanno coinvolto tutte le articolazioni funzionali delle 7 strutture ospedaliere trentine.

Coerentemente a ciò sono state esaminate 621 Cartelle cliniche di area chirurgica (l'analisi ha interessato sia le Unità Operative di chirurgia generale che quelle specialistiche: oculistica, otorinolaringoiatria, urologia, chirurgia vascolare, cardio-chirurgica, ortopedia-traumatologia, chirurgia pediatrica e chirurgia maxillo-facciale) di 7 ospedali (l'Ospedale S. Chiara di Trento, l'Ospedale S. Maria del Carmine di Rovereto, l'Ospedale di Riva del Garda, l'Ospedale di Tione, l'Ospedale di Cles, l'Ospedale di Cavalese e l'Ospedale S. Lorenzo di Borgo Valsugana), selezionate in maniera non casuale ma predefinita (le ultime 20 cartelle chiuse ed archiviate, riferite agli interventi di chirurgia elettiva praticati nel biennio 2003-2004).

Partendo dall'assunto che per ogni intervento chirurgico effettuato all'interno delle diverse articolazioni funzionali aziendali si procede - per la prassi ampiamente consolidata evidenziata dalle indagini precedentemente realizzate [9 e 12] - alla raccolta documentale del *consenso informato* utilizzando modulistiche all'uopo costituite, il lavoro di revisione effettuato sulle 621 Cartelle cliniche evidenzia: 1. che il *consenso informato* all'intervento chirurgico è stato documentalmente raccolto in maniera completa in 311 casi (il 57% del totale); 2. che il *consenso informato* all'intervento anestesilogico è stato documentalmente raccolto in maniera completa in 141 casi (il 35,7% del totale); 3. che, considerando contestualmente l'intervento chirurgico e quello anestesilogico, il *consenso informato* è stato documentalmente raccolto, in maniera puntuale e completa, nel 47% dei casi; 4. che in 87 casi (il 16% del totale) ed in 85 casi (il 21,5% del totale) il *consenso informato* all'intervento chirurgico e, rispettivamente, anestesilogico non è stato documentalmente raccolto utilizzando l'apposita modulistica scritta, ancorché lo stesso sia stato puntualmente annotato in Cartella clinica.

Tra le omissioni più evidenti evidenziate dall'accurata analisi effettuata sui moduli di *consenso informato* presenti nelle 621 Cartelle cliniche esaminate sono state individuate: a) la compilazione non completa e parziale della modulistica (nel 25% dei casi per il consenso anestesilogico e nel 15,5% dei casi per il consenso chirurgico); b) la mancata apposizione della firma, in calce al modulo, da parte del medico (nel 6,3% dei casi di consenso anestesilogico e di consenso chirurgico); c) l'utilizzo di una doppia grafia (nel 4,6% dei casi di consenso anestesilogico e nel 2,8% dei casi di consenso chirurgico); d) in un numero più limitato di casi, infine, l'assenza nel modulo di *consenso informato* della firma apposta dal paziente (nel 3,8% dei casi di consenso anestesilogico e nell'1,3% dei casi di consenso chirurgico).

L'indagine effettuata realizzata dimostra che la prevalenza delle omissioni rilevate riguarda l'ambito chirurgico oculistico: nell'81,1% dei casi il modulo di *consenso informato* non riporta la firma del medico, nel 17,2% dei casi il modulo risulta compilato parzialmente e nell'1,7% dei casi il modulo, sia pur sottoscritto dal medico e dal paziente, risulta non compilato. Al contrario, la situazione ottimale è stata rilevata nell'Unità Operativa di Cardio-chirurgia dell'Ospedale S. Chiara di Trento: in tutte le 20 Cartelle cliniche esaminate, il *consenso informato* è stato, infatti, raccolto in maniera completa e puntuale, utilizzando la *matrice-standard* proposta dalla Direttiva aziendale approvata nel 2002.



Le conclusioni di tale indagine vanno in alcune direzioni, avendo la medesima dimostrato che la prassi di documentare per iscritto la manifestazione di volontà del paziente (attraverso l' utilizzo di moduli a ciò predisposti e, in misura percentuale statisticamente più modesta, mediante l' annotazione in Cartella clinica dell' avvenuta informazione e consenso) è una prassi sufficientemente standardizzata in tutte le articolazioni funzionali aziendali pur con una serie di incompletezze documentali che, tuttavia, non possono essere elevate al rango di misura della qualità del processo informativo percepita dal paziente.

#### **4. -Le modifiche organizzative apportate dalla Direttiva aziendale approvata nel 2002 in punto di informazione e di consenso-**

Una seconda analisi orientata a valutare quali sono state le effettive ricadute sull' organizzazione del servizio prodotte dalla Direttiva approvata nel 2002 è stata realizzata, a cavallo tra il 2005 ed il 2006, con lo strumento dell' intervista diretta somministrata ai Direttori delle Unità Operative degli Ospedali trentini (fatta eccezione per l' Ospedale S. Chiara di Trento che, in quel momento, era impegnato nel processo di accreditamento istituzionale *Joint Commission*) e, parallelamente, agli infermieri con funzioni dirigenziali (Capo-sala).

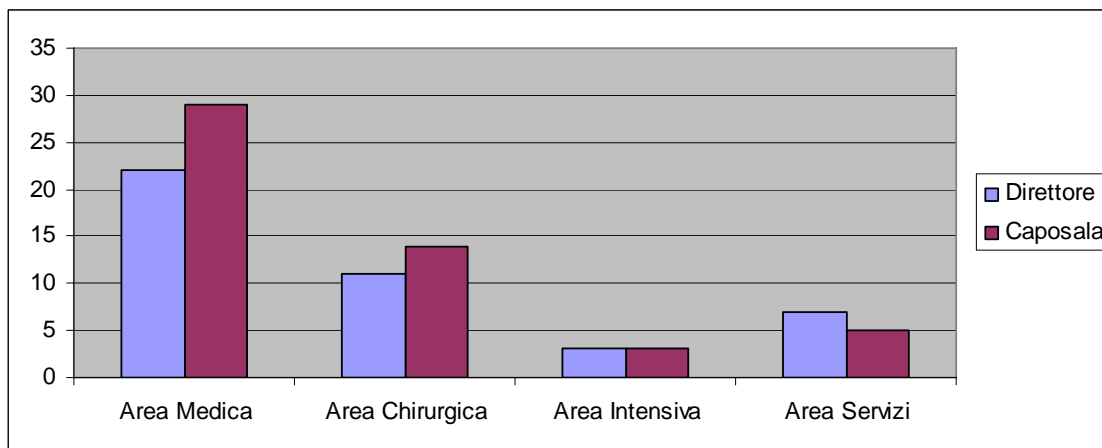
Sul piano metodologico, successivamente alla predisposizione dello strumento di analisi (all. n. 1), è stato realizzato un piano di attività, inserito nel Piano di lavoro settoriale per la sicurezza del paziente per l' anno 2006, segmentato nelle seguenti fasi: a) formazione degli intervistatori; b) realizzazione delle interviste; c) elaborazione dei dati raccolti; d) stesura del Report conclusivo con restituzione dei dati ai professionisti intervistati.

La formazione degli intervistatori è stata effettuata in base ai principi dell' analisi transazionale, utilizzando le medesime persone della Società "IDR" Ingegneria del Rischio che, nel 2004-2005, avevano effettuato la precedente rilevazione.

La realizzazione delle singole interviste è, invece, avvenuta, previo appuntamento telefonico, nelle diverse articolazioni funzionali aziendali ed in orari di lavoro scelti dai soggetti intervistati per non incidere negativamente sull' organizzazione del lavoro; le singole domande del questionario sono state somministrate lasciando libera la persona intervistata di esprimere concetti più ampi rispetto al campo di indagine in modo tale da favorire una maggiore sincerità nelle risposte e nelle osservazioni senza utilizzare il registratore ed adoperando solo il Notebook per consentire la partecipazione anche visiva della persona intervistata. I dati così raccolti sono stati successivamente elaborati, in forma del tutto anonima, utilizzando un comune foglio di calcolo.

Prima di commentare nel dettaglio i dati elaborati risulta opportuno descrivere le caratteristiche del campione intervistato. Si tratta di 94 professionisti sanitari: 43 medici Direttori di Unità Operativa ospedaliera e 51 infermieri con funzioni direttive (Capo-sala) afferenti all' area medica, all' area chirurgica, all' area intensiva ed a quella dei servizi come evidenzia nel dettaglio la Tabella n. 1.

**Tabella n. 1:** Settori di appartenenza dei professionisti sanitari intervistati



Con la prima domanda ai professionisti sanitari intervistati si chiedeva di precisare quale era il loro livello di conoscenza riguardo ai contenuti della Direttiva aziendale approvata nel 2002.

La Tabella n. 2 riporta, in maniera distinta, la situazione evidenziata per il personale della dirigenza medica e, rispettivamente, per quello dell' area infermieristica.

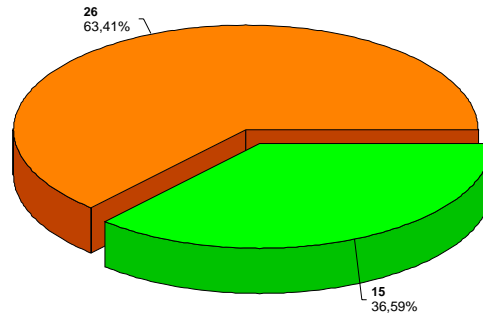
**Tabella n. 2:** Il livello di conoscenza della direttiva approvata nel 2002 riguardo al consenso informato (Direttori di Unità Operativa e Infermieri con funzioni direttive)

	Si	No
Direttori di Unità Operativa	35	8
Caposala	39	12
TOTALE	74	20

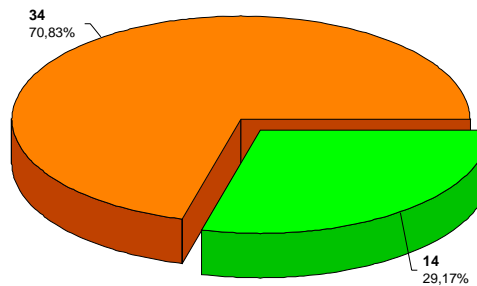
L' analisi della Tabella evidenzia come la maggioranza del personale intervistato è a conoscenza dei contenuti della Direttiva: l' 81 % dei Direttori di Unità Operativa ospedaliera ed il 76% degli infermieri con funzioni direttive ne conosce, infatti, i contenuti. Andando, tuttavia, ad esaminare le risposte in relazione al settore di appartenenza dei professionisti intervistati si colgono alcune differenze significative; mentre la Direttiva è conosciuta da tutti i professionisti che lavorano nell' area intensiva, la stessa è conosciuta dal 77 % dei Direttori di Unità Operativa dell' area medica, dall' 83% di quelli di area chirurgica e dal 91% di quelli dell' area dei servizi. Questa situazione, variabile in relazione al settore di appartenenza dei professionisti intervistati, è praticamente sovrapponibile se si esaminano le risposte fornite dagli infermieri con funzioni direttive.

Con la seconda domanda si chiedeva ai professionisti sanitari intervistati di precisare se, successivamente all' approvazione della citata Direttiva, erano stati o meno organizzati incontri mirati, rispettivamente con il personale medico ed infermieristico di reparto, per garantirne la fase applicativa; la Tabella n. 3 la Tabella n. 4 visualizzano, in maniera distinta, la situazione evidenziata per il personale della dirigenza medica e, rispettivamente, dell' area infermieristica.

**Tabella n. 3:** Realizzazione di incontri mirati con i medici dell' Unità Operativa per discuterne la fase applicativa (Direttori di Unità Operativa)



**Tabella n. 4:** Realizzazione di incontri mirati con il personale infermieristico dell' Unità Operativa per discuterne la fase applicativa (infermieri con funzioni direttive)



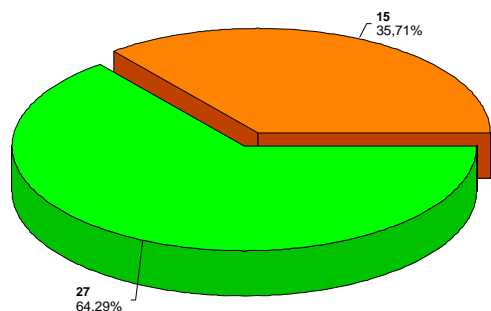
L' esame delle due Tabelle evidenzia come il 63% dei Direttori di Unità Operativa intervistati abbia realizzato incontri mirati con il personale medico per discutere le modalità applicative della Direttiva e come, nonostante la stessa abbia come oggetto dichiarato la sola informazione medica, il 70% del personale infermieristico con funzioni direttive intervistato abbia realizzato iniziative simili dedicate al personale del comparto.

Anche in questa circostanza, le percentuali si differenziano rispetto a quella assoluta a seconda dell' area di appartenenza dei professionisti intervistati: mentre il 65% dei Direttori medici di strutture chirurgiche ha promosso incontri con il personale medico per discutere l' applicazione della Direttiva, tale percentuale scende al 51% nell' area medica ed al 2% nell' area dei servizi mentre, riguardo all' area intensiva, la totalità dei soggetti intervistati dichiara di non aver realizzato alcun incontro anche se il 27% degli infermieri dirigenti della medesima area afferma di essersi comportato in misura diametralmente opposta.

Un altro elemento conoscitivo di tutto interesse si evince dall' esame delle risposte fornite alla domanda: nell' Unità Operativa da Lei diretta le modalità di acquisizione del consenso informato sono state definite per iscritto?

La Tabella n. 5 riporta le risposte fornite a questa domanda dai Direttori medici delle Unità Operative ospedaliere intervistati.

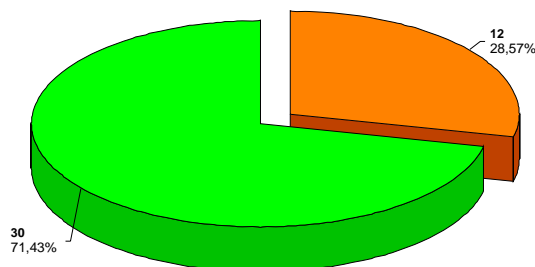
**Tabella n. 5:** Modalità di acquisizione per iscritto del consenso informato (Direttori di Unità Operativa)



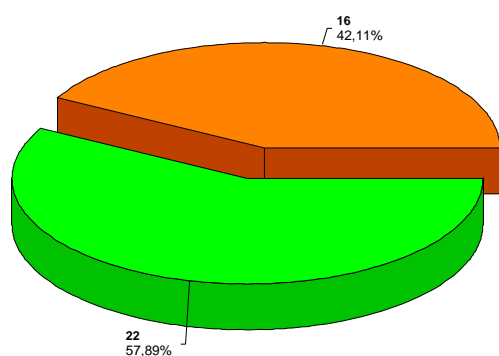
L' esame della Tabella evidenzia che il 64% del campione intervistato ha definito, per iscritto, le modalità di acquisizione del *consenso informato* anche se ciò è avvenuto, prevalentemente, nell' area dei servizi (l' 80%) e nell' area chirurgica (il 76%).

La Tabella n. 6 e la Tabella n. 7 visualizzano le risposte fornite dai Direttori medici intervistati alle due successive domande: con la prima si chiedeva loro di precisare se la matrice utilizzata nelle singole articolazioni funzionali aziendali per la raccolta del *consenso informato* era o meno quella utilizzata prima della approvazione della Direttiva e se le matrici standard proposte in tale Direttiva erano state o meno adattate in funzione delle specifiche esigenze assistenziali.

**Tabella n. 6:** Utilizzazione del modello per la registrazione del consenso informato in uso prima della Direttiva aziendale (Direttori di Unità Operativa)



**Tabella n. 7:** Adattamento della matrice standard per la registrazione del consenso informato contenuta della Direttiva in funzione delle specifiche esigenze assistenziali (Direttori di Unità Operativa)



L' esame della Tabella n. 6 evidenzia come la prevalenza dei professionisti sanitari intervistati (il 71%) dichiara di utilizzare ancora la modulistica in uso prima della approvazione della Direttiva aziendale; e ciò risulta particolarmente vero nelle articolazioni funzionali aziendali di ambito chirurgico ed intensivo che si erano già autonomamente dotate di moduli scritti predisposti per la raccolta documentale del *consenso informato*, considerato che 70 ed il 100% dei professionisti intervistati di queste aree hanno, rispettivamente, risposto in tal senso.

Dunque, l' idea di standardizzare la modulistica in uso nelle diverse articolazioni funzionali aziendali, di rendere l' informazione completa senza enfatizzare, nel rispetto delle indicazioni della deontologia medica (art. 32), i soli rischi connessi alle metodiche diagnostiche e/o terapeutiche proposte<sup>5</sup> e di favorire una pratica informativa che, nell' ipotesi di un atto chirurgico, coinvolga, contestualmente e co-responsabilmente, sia il chirurgo che l' anestesista che aveva orientato la predisposizione delle tre matrici proposte nella Direttiva aziendale non ha trovato compiuta realizzazione per ragioni che, ancorchè non dichiarate dai professionisti sanitari intervistati, possono essere ricondotte a motivi diversi. Potrebbe, innanzitutto, essere che la matrice-base proposta nella Direttiva aziendale per la *dichiarazione di avvenuta informazione e consenso a procedure diagnostiche e terapeutiche* non abbia saputo rispondere alle esigenze concrete dei professionisti delle diverse articolazioni funzionali aziendali che non erano state previamente sondate; o potrebbe anche essere che l' *informativa relativa al trattamento chirurgico/anestesiologico* proposta nella medesima Direttiva non abbia sufficientemente considerato le difficoltà dell' organizzazione che avrebbe dovuto adattarsi modificando i comportamenti per rendere compatibili (e simmetrici) i tempi dell' informazione chirurgica con quelli dell' informazione anestesologica; o potrebbe ancora essere che il tipo di linguaggio utilizzato nella redazione delle diverse matrici non sia stato ritenuto adeguato rispetto alle esigenze della quotidianità; o potrebbe, infine, essere che il cambiamento organizzativo che si voleva comunque stimolare e che permea l' atto di indirizzo aziendale – di natura culturale e non formale - richiedeva strategie diverse rispetto alla Direttiva e ad una scelta organizzativa che, in una prima fase, è stata necessariamente di tipo *top-down*.

L' analisi della Tabella n. 7 evidenzia, ancora, che quasi il 58% dei Direttori di Unità Operativa intervistati dichiara di aver rivisto ed adattato le tre matrici-standard proposte dalla Direttiva aziendale in relazione alla

---

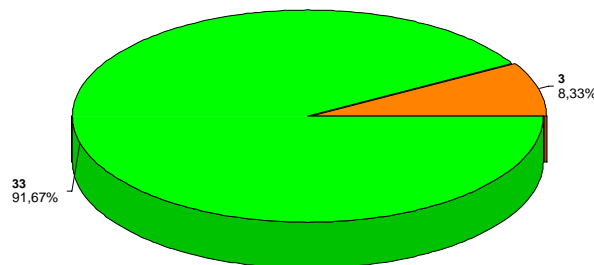
<sup>5</sup> È interessante, a questo proposito, riportare descrittivamente quella parte dell' intervista che era stata predisposta con l' intento di esaminare il livello di consapevolezza riguardo i contenuti-base dell' informazione che i Direttori di Unità Operativa intervistati dichiarano di conoscere e di quelli che, secondo i medesimi, sono conosciuti dal paziente. Per quello che emerge dalle interviste realizzate, tutti i professionisti medici intervistati dichiarano di conoscere i contenuti-base dell' informazione. La situazione non è, invece, speculare se si analizzano le risposte alla domanda con cui si chiedeva agli stessi quale è il livello di consapevolezza dei pazienti riguardo ai contenuti-base dell' informazione; se la maggioranza dei soggetti intervistati dichiara, infatti, che il paziente ha un livello *“alto”* di consapevolezza riguardo a tali contenuti, il 30% degli stessi dichiara infatti che tale livello risulta *“medio”* mentre nessuno lo pone in un livello di consapevolezza *“basso”*. Ciò a testimonianza della crescente istanza sociale di *autonomia* della persona recepiti dalla componente professionale medica che identifica, su livelli definiti *“medio-alti”*, la consapevolezza del paziente riguardo i contenuti-base dell' informazione medesima.

specifica attività ed alle esigenze di reparto; circostanza, questa, particolarmente evidente nell' area chirurgica a dimostrazione delle specifiche peculiarità che si riscontrano in essa (il 75% dei Direttori di Unità Operativa intervistati ha dichiarato di aver provveduto a modificare la matrice adattandola alla specifica attività di reparto) e di tutto rilievo tenuto conto della circostanza che le proposte formulate non intendevano surrogare le responsabilità dei professionisti ma motivare gli stessi ad una revisione sistematica della prassi informativa.

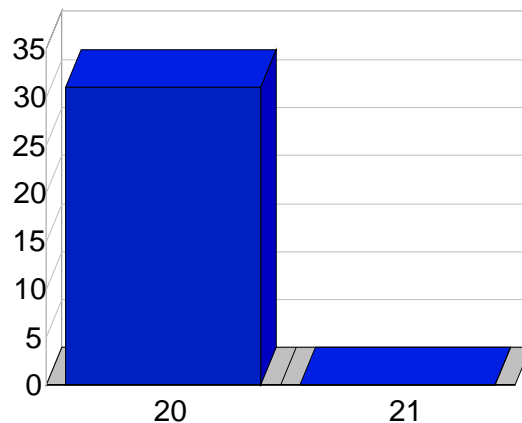
Tuttavia, ciò che traspare dall' analisi comparata della Tabella n. 6 e della Tabella n. 7 è l' esistenza, nelle diverse articolazioni funzionali aziendali, di una modulistica per la raccolta documentale del *consenso informato* ancora eterogenea considerato che accanto a quella predisposta autonomamente prima dell' approvazione della Direttiva aziendale si sono sovrapposte le nuove matrici standard, ancorché le stesse siano state adattate in funzione delle specifiche esigenze assistenziali.

La Tabella n. 8, la Tabella n. 9 la Tabella n. 10 visualizzano, ancora, le risposte fornite dai professionisti sanitari intervistati alle tre successive domande che, in ordine, erano state predisposte per verificare se i Direttori di Unità Operativa verificano o meno la Cartella clinica del paziente all' atto della dimissione clinica, con quali modalità e se le operazioni di verifica sono o meno estese anche alla documentazione di avvenuto consenso informato.

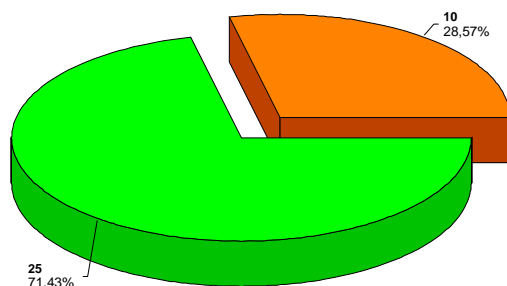
**Tabella n. 8:** Verifica alla dimissione la cartella clinica del paziente (Direttori di Unità Operativa)



**Tabella n. 9:** Modalità di verifica della Cartella clinica all' atto della dimissione del paziente (Direttori di Unità Operativa)



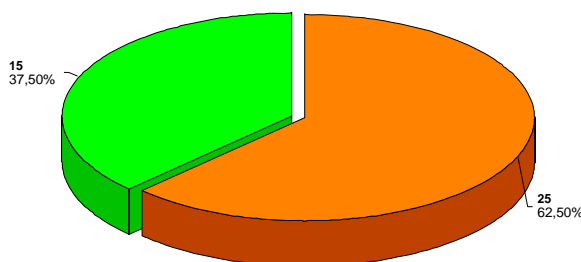
**Tabella n. 10:** Verifica della documentazione di avvenuto consenso informato (Direttori di Unità Operativa)



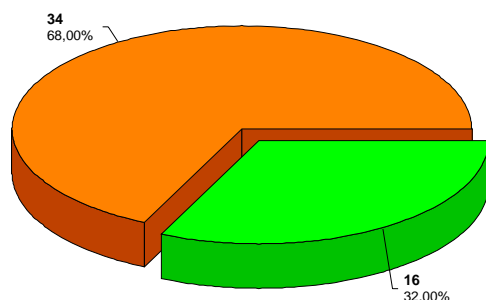
L'analisi delle tre Tabelle dimostra come la stragrande maggioranza dei professionisti medici intervistati (il 92%) verifica la cartella clinica del paziente al momento della dimissione, come tale verifica sia prevalentemente espletata a largo raggio con un controllo esteso a tutte le Cartelle cliniche (e non già a campione) e come tali operazioni di verifica, nel 71% dei casi, hanno come oggetto anche la registrazione documentale del consenso informato; quest'ultima attività di controllo non mostra, peraltro, significative diversità in relazione all'area di appartenenza dei professionisti sanitari intervistati.

La Tabella n. 11 e la Tabella n. 12 riassumono le risposte fornite da professionisti intervistati alla domanda se esiste o meno, nelle diverse articolazioni funzionali aziendali, una procedura riguardo al grado di soddisfazione del paziente all'avvenuta informazione ed alla manifestazione di volontà.

**Tabella n. 11:** Procedura di verifica (soddisfazione del paziente) all'avvenuta informazione e consenso (Direttori di Unità Operativa)



**Tabella n. 12:** Procedura di verifica (soddisfazione del paziente) all'avvenuta informazione e consenso (infermieri con funzioni dirigenziali)



È interessante notare come la maggioranza dei professionisti sanitari intervistati (il 63%) dichiara l'in-esistenza di procedure di verifica del grado di soddisfazione del paziente riguardo all'avvenuta informazione finalizzata all'espressione del consenso informato e, là dove esistono, queste procedure sono state prevalentemente realizzate nell'area chirurgica rispetto all'area medica.

Con un leggero *gap* che esiste, tuttavia, se si esaminano le risposte fornite a questa domanda dai Direttori di Unità Operativa e dagli infermieri con funzioni dirigenziali delle medesime: il 63% dei Direttori di Unità Operativa ed il 68% degli infermieri con funzioni dirigenziali intervistati si esprime, infatti, in tal senso.

Questo circoscritto *gap* si amplia se si esaminano le risposte fornite dai soggetti intervistati alla domanda con cui si chiedeva loro di esplicitare se la situazione di ciascuna articolazione funzionale aziendale era o meno adeguata; l'81% di Direttori di Unità Operativa intervistata si è positivamente espresso in tal senso a fronte del 68% degli infermieri con funzioni dirigenziali, a testimonianza che non sempre esiste una perfetta simmetria tra il vissuto dei soggetti che costituiscono i *teams* professionali ancorché, al loro interno, i medesimi assolvano ad una funzione tipicamente organizzativa-direzionale.

La Tabella n. 13 esamina, infine, le risposte fornite dai professionisti sanitari intervistati alla domanda con cui si chiedeva loro di esplicitare quali sono le cause che ostacolano il corretto approccio alla prassi informativa ed alla raccolta del consenso informato.

**Tabella n. 13:** Motivi che impediscono il corretto approccio alla prassi informativa ed alla raccolta del consenso informato (Direttori di Unità Operativa e Infermieri con funzioni dirigenziali)

	Direttori di Unità Operativa	Infermieri con funzioni dirigenziali
Tempo	18	27
Organizzazione reparto	2	6
Ruolo dai familiari	4	4
Problemi culturali	21	21
Problemi linguistici	11	14
Disattenzione/non sensibilità degli operatori	2	11
Altre	8	10



L'analisi della Tabella n. 13 evidenzia una situazione non speculare se esaminiamo le risposte fornite dalla matrice professionale medica rispetto a quella infermieristica.

La prevalenza dei Direttori di Unità Operativa intervistati ascrive tali difficoltà a motivi di ordine culturale mentre la prevalenza degli infermieri con funzioni dirigenziali li ascrive al fattore tempo; ben rappresentati sono anche i problemi di ordine linguistico e, riguardo la componente infermieristica, anche la disattenzione e la scarsa sensibilità dimostrata dal team assistenziale.

## **5. –Conclusioni-**

Numerosi sono, dunque, stati gli interventi realizzati dall' Azienda provinciale per i Servizi sanitari di Trento per promuovere una prassi informativa coerente con i più autentici valori di riferimento che ispirano l' esercizio professionale medico, spesso riassunti nell' adagio della *scienza* e della *coscienza*: essi, coerentemente, hanno cercato di coniugare l' istanza etica di *autonomia decisionale* della persona promossa - a più riprese - dall' Organizzazione mondiale della sanità, dall' Unione Europea e dal Consiglio d' Europa con l' altrettanto innegabile diritto alla *sicurezza*, cercando di rimuovere, parallelamente, quei "*luoghi comuni*" che, spesso, permeano la cultura formale (e difensivistica) della pratica medica.

Pur non volendo tracciare un bilancio conclusivo di quanto è stato fin qui realizzato, tali interventi sono riusciti a focalizzare l' attenzione dei professionisti medici riguardo a tali ambiti tematici come è stato dimostrato dall' analisi, a campione, di 621 Cartelle cliniche di area chirurgica realizzata a cavallo tra il 2004 ed il 2005 e dall' intervista, recentemente conclusa, somministrata ai 43 Direttori delle Unità Operativa di 6 Ospedali trentini e ai 51 infermieri che, nelle medesime, hanno un ruolo di natura direttiva-organizzativa.

L' analisi delle 621 Cartelle cliniche ha, in particolare, evidenziato: a) la presenza documentale, in tutte, del *consenso informato*; b) la prevalente tendenza alla raccolta documentale del *consenso informato*, sia chirurgico che anestesilogico, utilizzando moduli all' uopo predisposti.

A loro volta, le interviste recentemente concluse hanno dimostrato che la prevalenza dei Direttori di Unità Operativa intervistati (l' 81%) è a conoscenza dei contenuti della Direttiva aziendale emanata nel 2002, che il 92% dei medesimi effettua, all' atto della dimissione del paziente, il controllo della Cartella clinica, che, nel 71% dei casi, tali operazioni di verifica riguardano anche la registrazione documentale del *consenso informato* e che il livello di consapevolezza riguardo i contenuti-base dell' informazione, per come gli stessi sono stati esplicitati dalla citata Direttiva aziendale coerentemente ai dettati della deontologia medica, è elevato.

A questi risultati confortanti fanno da contrappunto una serie di elementi di criticità sui quali sarà necessario intervenire attraverso opportune azioni correttive, strutturate e sinergiche

Ci riferiamo, in particolare:

1. alla densità della modulistica per la raccolta documentale del *consenso informato* (le tre matrici *standards* proposte dalla Direttiva aziendale hanno finito, in buona sostanza, per sovrapporsi alla modulistica già in uso nelle diverse Unità Operative senza sostituirla);

2. alla non sempre perfetta specularità dei vissuti dei professionisti che animano i *teams* professionali, avendo, al loro interno, una funzione specificatamente organizzativa-direzionale;
3. alla prevalente tendenza, in molte strutture aziendali, ad una ricaduta *top-down* delle direttive aziendali che, proponendosi un cambiamento forte dell'organizzazione, hanno certamente bisogno della massima trasparenza e della condivisione di tutti i professionisti,
4. alle poche iniziative orientate a valutare il grado di soddisfazione del paziente riguardo la prassi informativa finalizzata alla raccolta del *consenso informato*.

Il lavoro da fare in tal senso è ancora molto ed il cammino da percorrere è lungo ed irto di difficoltà anche perché il processo in corso di *giuridizzazione* (contrattualizzazione) della medicina e la diffusa e prevalente tendenza ad assiomaticizzare la cura [7] rischiano di appiattare i contenuti, le modalità ed i valori di riferimento che ispirano l'esercizio della medicina oltre a perpetuare, nella comunità professionale, una serie di *"luoghi comuni"* e di *"stereotipi"* culturali sulla spinta di pressioni di ordine economico e, parallelamente, di istanze deteriori di ordine difensivo.

Questa tendenza, spinta a proceduralizzare anche la relazione informativa (comunicativa) tra il professionista della salute e la persona ed a codificare il *consenso informato* quale adempimento orientato su automatismi volti a prevenire le sanzioni, induce a condizionamenti culturali deteriori ed alla perdita, per la nostra professione, di autonomia, di ruolo e di credibilità sociale.

Ciò esige una convergenza di azioni orientate all'esercizio della responsabilità dei valori e della solidarietà orientata: a) a riconoscere il valore, innanzitutto morale, del consenso che, più opportunamente, dovrebbe essere chiosato con l'aggettivo *"comunicato"* e non già *"informato"*; b) ad essere consapevoli sulla circostanza che informazione e consenso sono due processi distinti, ancorché tra loro, a volte, inter-connessi e che quest'ultimo è integrativo e non sostitutivo del processo informativo; c) a riconoscere che, per essere effettivamente *"informato"*, l'espressione del consenso deve essere preceduta da una più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate; d) ad ammettere il limite alla potestà di cura del medico nel caso di documentato rifiuto espresso da persona capace di intendere e di volere; e) a sostenere – e promuovere - il valore e la riconosciuta validità (art. 34) delle direttive anticipate, coerentemente a quanto previsto dalla legge n. 145 approvata il 28 marzo del 2001 con la quale è stata ratificata, nel nostro Paese, la Convenzione di Oviedo<sup>6</sup>; f) a riconoscere il limite all'informazione a terzi, ivi compresi i familiari della persona; g) a raccogliere documentalmente il consenso nei casi previsti dalla legge (trasfusione di sangue, sperimentazione clinica e trapianto di rene da persone viventi) e nelle situazioni in cui si renda opportuna una manifestazione in-equivoca della

---

<sup>6</sup> Sottolineando la centralità della tutela della dignità ed identità della persona, la Convenzione di Oviedo attribuisce, all'art. 9, particolare rilievo ai desideri precedentemente espressi dal paziente, stabilendo che essi saranno presi in considerazione.

volontà della persona; h) a saper coniugare, responsabilmente, tutti i valori espressi dalla deontologia medica modulati sull'istanza di *autonomia* della persona con i programmi orientati alla *sicurezza* del paziente che, come dimostrano le raccomandazioni AHRQ (2001) e NQF (2003), si avvalgono di una corretta (e coerente) prassi informativa.

#### -BIBLIOGRAFIA-

1. AHRQ (2001), *Making Health Care Safer. A Critical Analysis of Patients Safety Practices: Summary*. [Http://www.arq.gov/clinic/ptsafety/summary.htm](http://www.arq.gov/clinic/ptsafety/summary.htm).
2. Angelini G., *La nozione di autonomia; fondamenti*, in Bioetiche in dialogo, Zadig Editore, Milano. 1999.
3. Arendt H., *Responsabilità e giudizio*, Einaudi Editore, Torino, 2004.
4. Barni M., *Diritti-doveri-responsabilità del medico. Dalla bioetica al biodiritto*, Giuffrè Editore, Milano. 1999.
5. Benciolini P., "... a scopo medico-legale", *Rivista italiana di Medicina Legale*, 1991; 3: p. 689 ss.
6. Bilancetti M., *Le conseguenze di rilevanza penale e civile del consenso invalido. Il consenso informato: un continente ancora da esplorare*, *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2003; 6: p. 946 ss.
7. Cavicchi I., *Ripensare la medicina. Restauri, reinterpretazioni, aggiornamenti*, Bollati Boringhieri Editore, Torino. 2004.
8. Cembrani F., La Micela S., Battisti M., Danovaro M.V. (2000), *La copertura assicurativa e la gestione del rischio sanitario*, *Rivista di diritto delle professioni sanitarie*, 2000; 3: p. 162 ss..
9. Cembrani F., *Ancora in tema di informazione e di consenso all'atto medico: da autorizzazione formale a cultura della condivisione*, *Ragiusan*, 2004; 245-246: p. 216 ss.
10. Cembrani F., *Consenso informato*, in *Lavorare con la cronicità*, Carocci-Faber Edizioni, Roma. 2004.
11. Cembrani F., Baldantoni E., Cembrani V., *Il consenso in geriatria: un'utopia?*, in *Atti del 50° Congresso della Società italiana di Gerontologia e Geriatria*, Firenze 9- 13 novembre 2005, Pacini Editore, Ospedaletto (Pisa), 2005.
12. Cembrani F., Cembrani V., *L'informazione e la comunicazione in ambito medico: il paradigma (lo stereotipo) del "consenso informato"*, in *Del Vecchio S., Martelloni M. e Martini M., Nuove esigenze e criticità della vita e della morte*, Edizioni Medico Scientifiche, Torino, 2006.
13. Cembrani F., Cembrani V., Rodriguez D., *L'etica della autonomia della persona*, *Professione, cultura e pratica del medico d'oggi*, 2006; 2: p. 27 ss.
14. Cembrani F. Petrangolini T., Cembrani V., Roffien C., Fabbri P., *La Carta europea dei diritti del malato ed il Codice di deontologia della professione medica*, *Professione, cultura e pratica del medico d'oggi*, in corso di stampa.

15. Comitato Nazionale per la Bioetica, *Informazione e consenso all'atto medico*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'Informazione e l'editoria. 1992.
16. De Stefano F., *La comunicazione medico-malato tra sociologia, etica e diritto*, Professione, cultura e pratica del medico d'oggi, 2006; 1: p. 34 ss.
17. Girolami P., *Considerazioni in tema di giurificazione della medicina: antiche radici e nuovi germogli*, Rivista italiana di Medicina Legale, 2005; 1: p. 61 ss.
18. Lelli S., *I contenuti dell'informazione*, Professione, cultura e pratica del medico d'oggi, 2006; 4: p. 21 ss.
19. Magliona B., Del Sante M.F., *Negato consenso da parte di paziente in dubbie condizioni di capacità e trattamento sanitario indifferibile quoad votam: aspetti giuridici, deontologici e medico-legali*, Rivista italiana di Medicina Legale, 2004; 6: p. 1083 ss.
20. Mandriani G., *Un esempio di percorso aziendale per una corretta documentazione del consenso informato*, Professione, cultura e pratica del medico d'oggi, 2006; 6: p. 25 ss.
21. Manna A., *Profili penalistici del trattamento medico-chirurgico*, Casa Editrice Dott. Antonio Giuffrè, Milano. 1984.
22. Mantovani F., *Il consenso informato: pratiche consensuali*, Rivista Italiana di Medicina Legale, 2000; 1: p. 9 ss.
23. NQF (2003), *Safe practices for better healthcare*, Washington: National Quality Forum, 2003, [www.qualitforum.org](http://www.qualitforum.org).
24. Ovretveit J., *Quali interventi sono efficaci per migliorare la sicurezza dei pazienti? Una revisione della ricerca sulle prove d'efficacia*, Karolnska Instituted, Stoccolma, 2005.
25. Paccagnella L., *Sociologia della comunicazione*, Il Mulino Editore, Bologna, 2004.
26. Passacando G., *Problematiche in tema di consenso informato e responsabilità penale*, Rivista italiana di Medicina Legale, 2005; 2: p. 233 ss.
27. Rodriguez D., *Contrastare i luoghi comuni fuorvianti per educare alla responsabilità i futuri professionisti della salute*, Rivista di Diritto delle professioni sanitarie, 2004, 3; p. 136 ss.