



Pietro Galluccio¹ (foto)
Ernesto Macri²

¹ Coordinatore della Commissione Rischio Clinico della SIOT; ² Consulente legale SIOT

Cominciamo con il dire cosa il consenso NON È

NON È una firma da fare apporre sotto un'elencazione di complicanze più o meno previste o imprevedibili, per quanto compiuta possa essere tale elencazione. Tanto meno se è raccolta nell'antisala della sala operatoria ed ancora meno se raccolta da un infermiere di passaggio: "...firmi qui per favore...".

NON È per lo stesso motivo uno strumento di medicina difensiva, una causa di non punibilità, tanto più se è stato raccolto estemporaneamente e senza condivisione. In verità fino alle più recenti disposizioni contenute nella L. 219/2017, non vi era alcun obbligo ad acquisire il consenso in forma scritta. La consuetudine di acquisire una firma in calce ad un foglio è nata proprio come esigenza difensiva del medico a dimostrare che l'informazione era stata fornita ed il consenso era stato concesso.

Fino a poco fa infatti l'unica indicazione ad utilizzare la forma scritta nell'acquisizione del consenso era contenuta nell'art. 32 del nostro codice deontologico (vedi Tab. I). Ma anche il nostro Codice professionale precisa che quella firma e quel modulo non possono sostituire ma solo **integrare** il processo formativo che dovrebbe essere stato realizzato prima dell'apposizione di quella firma.

NON È neanche un'autorizzazione in bianco, qualunque cosa accada. Diverse formulazioni stressano il significato del consenso per fargli contenere l'assenso a qualunque atto chirurgico possa rendersi necessario nel corso dell'intervento. Oltre un limite ragionevole questo non può essere concesso e l'asticella di questo limite in un contenzioso giudiziario andrà ricercata caso per caso.

COSA È allora il consenso? prima ancora che un dettato normativo è certamente un obbligo etico: è la condivisione di un percorso di cura, di un trattamento medico o chirurgico, di una procedura invasiva. Occorre per questo fornire l'informazione necessaria con una terminologia adeguata a/ai nostro/i interlocutore/i. Occorrono ambienti appropriati per gestire questo colloquio. Occorre soprattutto tempo: tempo nell'esposizione, tempo ancora per l'elaborazione da parte del paziente/cittadino/utente ed ancora tempo per un nuovo colloquio, effettuato a distanza dal primo, meglio se nell'immediatezza del ricovero/trattamento, per la condivisione e la raccolta del consenso di cui la firma rappresenta l'atto conclusivo. Quanto meno nella chirurgia di elezione.

Nella chirurgia di urgenza è comprensibile come questi 3 momenti: la prospettazione, la comprensione/elaborazione e l'accettazione possano essere ragionevolmente ridotti e ravvicinati, rispettandoli comunque come momenti distinti e non sovrapposti. Così com'è comprensibile che più invasivo, più complesso e più rischioso sia l'intervento, meglio debba essere argomentata la prospettazione delle finalità che si intendono perseguire, degli obiettivi, dei rischi, magari aiutandosi anche con documentazione illustrativa più specifica per superare la così detta asimmetria informativa tra noi ed i nostri pazienti/utenti.

Indirizzo per la corrispondenza:

Avv. Ernesto Macri

Studio Legale Macri

via Alberico II, 4

00193 Roma

Tel. +39 06 95226392

Fax +39 06 95227827

E-mail: avv.emacri@gmail.com

Tabella I. Codice di Deontologia Medica

Art. 32. Acquisizione del consenso. Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente: il consenso espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 30.

Tabella II. Conferenza di Oviedo.

“Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso.” (Art. 5).

Fino a qualche decennio addietro non si avvertiva la necessità di formalizzare il consenso, era nelle cose, il consenso era contenuto nello stesso atto di affidarsi ad un medico ed alle sue cure, di altro non c'era bisogno.

La stessa “Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina” di Oviedo in fondo è recentissima (1997) ed è stata ratificata in Italia solo nel 2001 (Tab. II).

I primi modelli di consenso erano una sorta di dichiarazione di resa senza condizioni del paziente/cittadino/utente al medico ed alla struttura: “Sono consapevole che sarò sottoposto all'intervento di da parte del dr Rossi, che potrà succedere di tutto ed anche di più e comunque autorizzo il professionista a fare qualunque cosa ritenga, anche diversa da quella che mi è stata proposta e dò fin d'ora per approvato qualunque atto venga compiuto”.

Tanto era ampia e tanto vaga la formulazione che per diversi anni abbiamo utilizzato un unico modello per tutti gli interventi forse anche per discipline diverse.

La giurisprudenza ha poi cominciato a fare a pezzi questi modelli ed a qualificare invece il consenso, con una serie di attributi, aggiungendo di suo un discreto rigore giuridico: informato, consapevole, personale, manifesto, libero, specifico, completo, preventivo/attuale, revocabile, richiesto, recettizio ... e questo mano a mano ha indotto professionisti e strutture a migliorare ed articolare sia l'informativa data al paziente che la modulistica di consenso. Oggi qualcosa è certamente cambiata, tant'è che nello studio che abbiamo condotto con la Commissione Ri-

schio Clinico nel 2018, analizzando la modulistica di solo 6 istituti italiani, abbiamo raccolto ben 96 moduli di consenso per differenti procedure chirurgiche ortopediche.

Infine nel 2017 il Parlamento ha definitivamente stabilito che *“Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni... Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica...”*. (art. 1 co. 4 della L. 219/17).

Nell'art. 1 della L. 219/2017 è contenuto un espresso richiamo a tre articoli della Costituzione (Tab. III), come a dire che la ratio della Legge stessa è quella di dettare le norme necessarie per ottenere il rispetto di quei principi fondamentali. Lo stesso art. 1 *“...stabilisce che nessun trattamento possa essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero ed informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla Legge”*. Più chiaro di così!

Quindi, informare ed acquisire il consenso è da una parte un imprescindibile obbligo etico e dall'altra un fondamentale discrimine nella valutazione dei nostri atti.

Per contro l'attenzione posta dalle società scientifiche, in tema di consenso, è stata sin qui abbastanza modesta. Basta girare sui siti delle principali società ortopediche per scoprire che pochissime hanno pubblicato qualcosa, e quasi sempre si tratta di modelli di consenso vecchi di 10 o 20 anni.

La commissione Rischio Clinico della SIOT, con l'aiuto competente del dr Luigi Molendini – Medico Legale – e del Dr Fabio Donelli – Ortopedico – oltre agli autori del presente articolo, ha elaborato una decina di bozze di consenso, cercando di riportare all'interno delle stesse quei contenuti innovativi che la giurisprudenza dapprima e la normativa poi hanno introdotto.

Questi primi consensi sono stati presentati in novembre a Bari al Congresso della S.I.O.T., nella seduta dello S.O.S. Medico-Legale e verranno completati ed ampliati nei pros-

Tabella III. Costituzione della Repubblica italiana.

Art. 2 “La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo...”

Art. 13 “La libertà personale è inviolabile...”

Art. 32 “La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.”

Tabella IV. Informativa su

Presentazione modulo
Condizioni/motivazioni cliniche per cui si propone l'intervento
In cosa consiste l'intervento:
Benefici attesi
Conseguenze nel caso non venga eseguito l'intervento
Possibili alternative
Rischi connessi con l'intervento
Dopo la dimissione

simi mesi con l'obiettivo di pubblicarli quanto prima sul sito della S.I.O.T. mettendoli a disposizione di tutti gli specialisti italiani. Il lavoro è stato reso possibile grazie alla collaborazione dei direttori di alcune tra le più importanti strutture ospedaliere pubbliche e private italiane (Policlinico di Bari ed il Policlinico S. Matteo di Pavia; Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna; Istituto Don Calabria di Verona; Ospedale Giovanni XXIII di Bergamo; Istituto Galeazzi di Milano), che hanno messo a disposizione della nostra Commissione i consensi elaborati dai propri servizi medico-legali, consentendone l'analisi ed il confronto e la Commissione medico-legale della S.I.A. che ha fornito il suo contributo di collaborazione.

I primi consensi presentati riguardano la chirurgia protesica di anca e di ginocchio, l'artroscopia di ginocchio e la ricostruzione artroscopica dello LCA, la stabilizzazione vertebrale, la decompressione del mediano, la correzione dell'alluce valgo, l'infiltrazione articolare.

Tutti i consensi sono realizzati con il medesimo schema:

i. la prima parte è dedicata alla INFORMATIVA (Tab. IV). Dopo un incipit di presentazione del modulo stesso, uguale per tutti, l'informativa viene suddivisa in n.7 paragrafi. Il primo "**Condizioni/motivazioni cliniche per cui si propone l'intervento**" è dedicato ad una sintetica descrizione della patologia che sostiene la necessità dell'intervento proposto. Il secondo "**In che cosa consiste l'intervento**" è una breve descrizione dell'intervento stesso. Segue quindi una descrizione dei "**Benefici attesi**", ma anche delle "**Conseguenze nel caso non venga eseguito l'intervento**" qualora il paziente/utente preferisse non sottoporsi all'intervento proposto. Per fornire quindi un'informazione quanto più possibile completa, vengono quindi illustrate le "**Possibili alternative**" terapeutiche all'intervento proposto. Vi è quindi il capitolo "**Rischi connessi con l'intervento**" dedicato alle complicanze previste e prevedibili, in cui si è avuto cura di esplicitare, dove è stato possibile, le frequenze acclamate dalla letteratura. Conclude un ultimo capitolo "**Dopo la dimissione**" con le

raccomandazioni sui comportamenti cui sarà necessario attenersi nella convalescenza e per la riabilitazione.

In questa parte informativa ci è sembrato corretto sottolineare alcune delle principali criticità come per esempio:

- la necessità che le informazioni fornite dal paziente e sulla base delle quali è stata posta l'indicazione a quell'intervento siano state complete e corrette;
- la possibilità che il chirurgo che ha visitato il paziente sia diverso da quello che effettivamente eseguirà l'intervento, garantendo la pari competenza dell'eventuale diverso operatore;
- la possibilità che non sempre gli obiettivi attesi possano essere necessariamente raggiunti;
- la necessità per il buon risultato, che il paziente si attenga ai protocolli dei controlli clinici e/o dei percorsi riabilitativi indicati dall'Istituto;
- il mantenimento di determinati stili di vita, di peso, le indicazioni ed i limiti per attività ludiche, lavorative o sportive all'esito dell'intervento stesso;
- l'esistenza di altre possibili complicanze, quelle anestesologiche, che saranno però discusse con altro professionista.

ii. La seconda parte del modulo è destinata alla raccolta del consenso.

Andrà compilata in un tempo significativamente successivo a quello dell'informativa, quanto meno negli interventi di elezione. Il percorso che ci appare corretto proporre in elezione è:

1. visita, indicazione all'intervento con informativa orale, consegna del foglio di informativa;
2. in un tempo successivo, ma vicino al momento dell'intervento o direttamente al pre-ricovero, la raccolta della firma di consenso.

In urgenza dovrà variare certamente il ritmo di questi passaggi, ma non la loro successione.

Nella seconda parte della modulistica (Tab. V) vengono brevemente riepilogate sia le informazioni rese al momento della prima visita, in una certa data e da parte di uno specifico operatore, sia l'avvenuta consegna di un foglio di informativa.

Si richiama il principio che l'intervento potrebbe essere eseguito da un medico della medesima U.O. ma diverso da quello che ha effettuato visita e colloquio, ma con adeguata competenza per l'intervento proposto. Si specifica infine di avere avuto sia il tempo necessario per valutare e comprendere, sia di aver potuto rivolgere tutte le necessarie domande di chiarimento, sia infine di avere consapevolezza della completa revocabilità del consenso espresso. Segue la firma di accettazione/rifiuto del trattamento proposto.

Tabella V. Consenso al trattamento proposto.

Io sottoscritto/a

avendo ricevuto informazioni dal dott.

relative alle mie condizioni cliniche, ai trattamenti indicati per la mia patologia, ai benefici attesi ed ai rischi di complicanze, anche mediante una informativa scritta consegnatami durante il colloquio avvenuto in data consapevole che l'intervento potrebbe essere eseguito da un medico di questa U.O. diverso da quello che mi ha visitato ed informato, ma con adeguata competenza per l'intervento proposto, dopo avere avuto il tempo necessario per valutare e comprendere quanto illustrato dai medici della equipe chirurgica, avendogli rivolto tutte le domande di chiarimento di cui necessitavo, conscio di potere in qualsiasi momento revocare il consenso espresso

ACCONSENTO NON ACCONSENTO

ad eseguire il trattamento chirurgico di

.....

Data _____ Firma del paziente _____

iii. Una terza parte è infine dedicata alle modalità di acquisizione della firma di consenso. Abbiamo cercato di preparare una modulistica utile per tutte quelle situazioni in cui non può essere considerata valida la firma del paziente/utente. Ad esempio in caso di minore, quando sono presenti entrambi i genitori o quando ne è presente solo uno. Ed ancora, in presenza di tutore, di amministratore di sostegno, di fiduciario, di incaricato del paziente. L'eventuale presenza di mediatori culturali ovvero la presenza di testimoni quando il paziente non è in grado di apporre la propria firma. Chiude il documento la firma del medico che ha raccolto il consenso.

Concludendo è obiettivo della Commissione Rischio Clinico completare nei prossimi mesi un panel di consensi, sufficientemente rappresentativo delle principali patologie che giornalmente ci troviamo ad affrontare. Confrontarlo e condividerlo con le principali società scientifiche "Super-specialistiche" che fanno riferimento alla SIOT, pubblicarlo sul sito istituzionale, mettendolo a disposizione degli associati. Completare l'offerta con materiale informativo sulle patologie e procedure chirurgiche più complesse. Aggiornare periodicamente gli stessi consensi proposti alla luce delle innovazioni della giurisprudenza o della normativa, aprire anche il confronto su questo tema con le associazioni rappresentative dell'utenza.