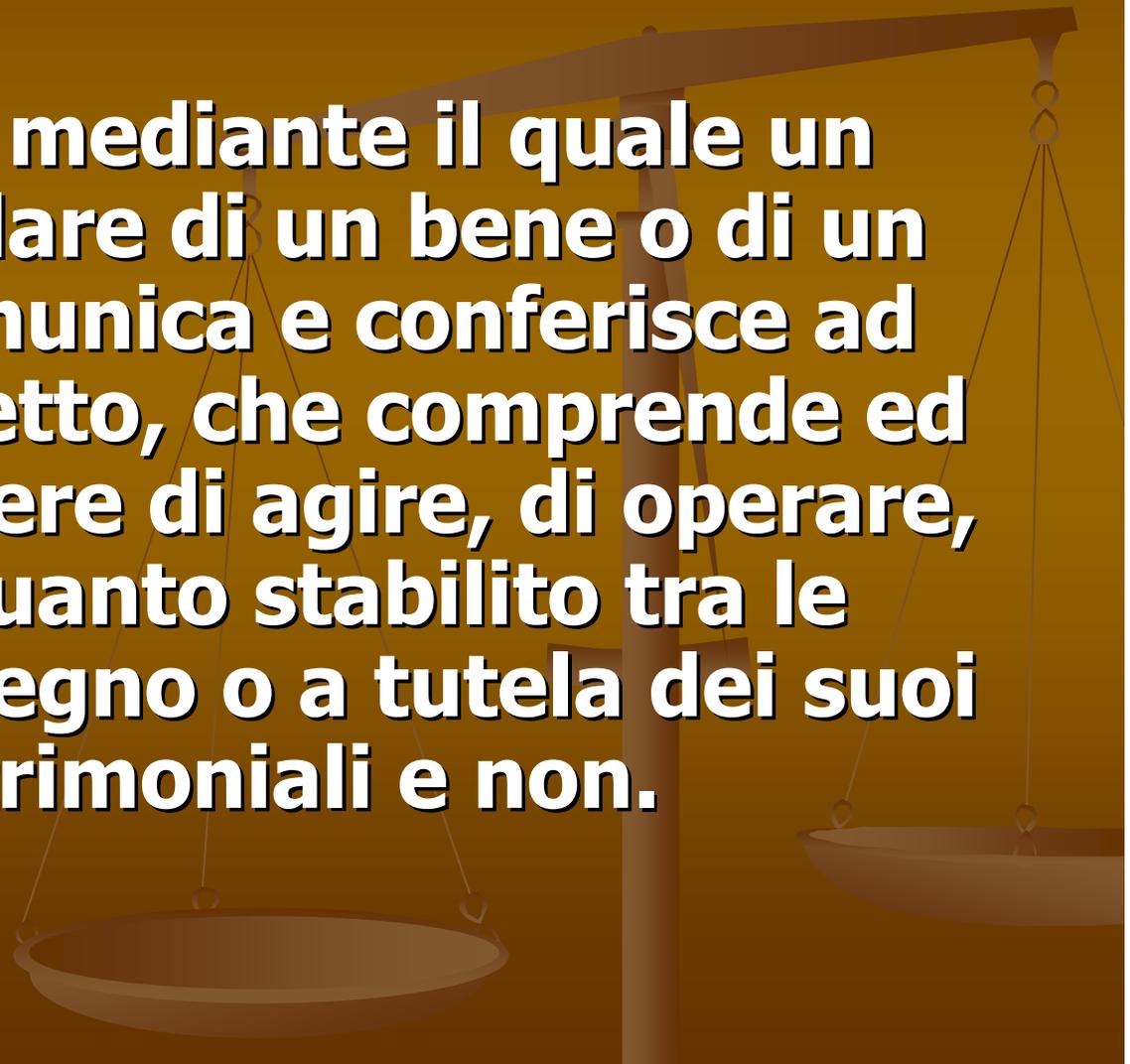


IL CONSENSO INFORMATO PRINCIPI, REGOLE E APPLICAZIONI PRATICHE



IL CONSENSO

- **Atto giuridico mediante il quale un soggetto, titolare di un bene o di un interesse, comunica e conferisce ad un altro soggetto, che comprende ed accetta, il potere di agire, di operare, di compiere quanto stabilito tra le parti, o a sostegno o a tutela dei suoi interessi - patrimoniali e non.**





- ***“Adesione consapevole del paziente alle decisioni sul trattamento terapeutico da seguire, realizzata attraverso una informazione esaustiva e preventiva sulle sue condizioni di salute e soprattutto sui rischi connessi alla terapia stessa”.***



Art. 32 Costituzione

“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.”

Art. 5 Convenzione di Oviedo: la Convenzione di Oviedo è stata ratificata in Italia con la Legge n145/2001, che dà “piena ed intera esecuzione alla Convenzione” - art. 2 -

“Un trattamento sanitario può essere praticato **solo se** la persona interessata abbia prestato il proprio consenso libero ed informato”.

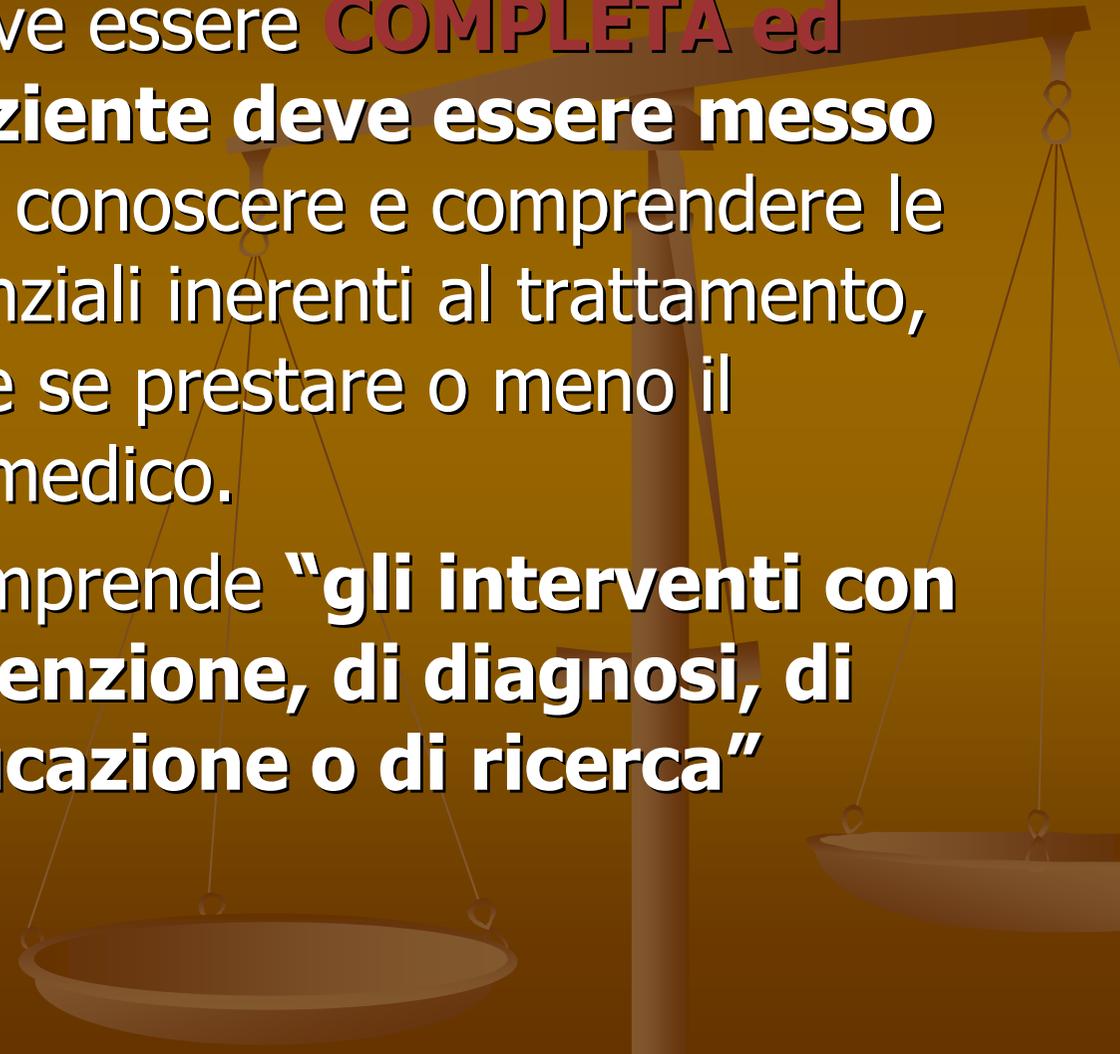
Costituzione Europea II-63

“Ogni persona ha diritto alla propria integrità fisica e psichica. Nell’ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: a) il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge. (...)”.

Modalità di rilascio del consenso

Consenso scritto e verbale

- Sulla base della inviolabilità della libertà personale (art. 13), quando le condizioni lo consentono, il consenso deve essere sempre scritto, soprattutto, nei casi in cui la procedura diagnostico – terapeutica possa comportare gravi conseguenze per la salute e l'incolumità della persona.
- Se il consenso è rifiutato, il medico ha l'obbligo di non eseguire o di interrompere l'esame clinico o la terapia in questione.....

- 
- L'informazione deve essere **COMPLETA ed EFFICACE**: il paziente deve essere messo nelle condizioni di conoscere e comprendere le informazioni essenziali inerenti al trattamento, per poter decidere se prestare o meno il consenso all'atto medico.
 - L'atto medico comprende **“gli interventi con lo scopo di prevenzione, di diagnosi, di terapia, di rieducazione o di ricerca”**

Come il medico deve comunicare l'informazione?

- **“L'informazione deve essere formulata in un linguaggio comprensibile dalla persona che sta per subire l'intervento. Il paziente deve essere messo in grado di valutare, con un linguaggio che sia alla sua portata, l'obiettivo e le modalità dell'intervento”.**

(Rapporto Esplicativo alla Convenzione di Oviedo).

- **“(...) Il medico nell'informare il paziente deve tenere conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuovere la massima adesione alle prognosi diagnostico-terapeutiche (...)”.**

(Art. 30, 1° comma Codice di Deontologia Medica).





In considerazione della frequenza con cui oggi si prendono in cura pazienti stranieri che non comprendono la lingua italiana è ovvio che la struttura sanitaria si debba dotare della possibilità di avvalersi di traduttori, eventualmente in regime di reperibilità.

Firmereste questo modulo?

私は、喪中の3年間、合気会や道主に迷惑を掛けない様に過ごす為に、岩間流の免状を出さずにいようと考えておりました。ところが一年も経たないうちに、弟子達から、「合気会の段を今まで通り貰った後に、岩間流の段を頂けないか」と切に懇願されたのです。父が亡くなってより、父の参謀の人達が独立して「武産合気」の名で組織を造っておりました。また、段の免状もその人達が独自でその組織の名で出していたと聞いておりました。そういう現状の中でも、以前と変わらずこの未熟な私に目を向けて下さる方々は、父の残した本当の宝なのです。その者達からの切の願いを私は断れませんでした。

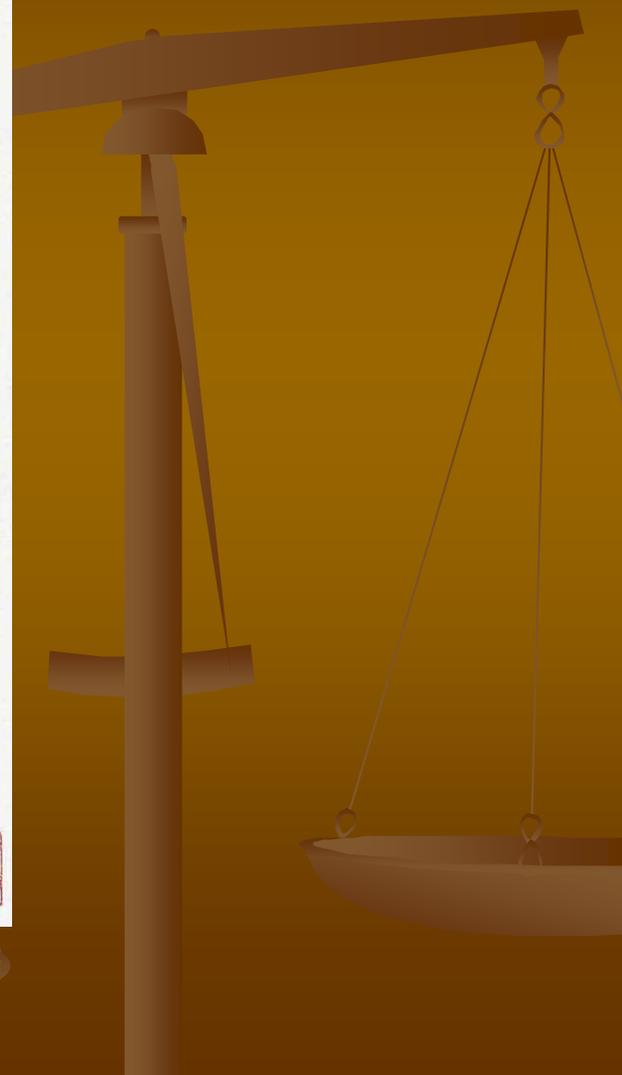
私は父を誇りに想います。父の考える事は手に取る様にわかりました。今、父ならどうしたであろうか?と現在も、何時も考えております。父の使命を続けるには合気会の中では出来ない、合気会にも迷惑を掛ける、と考えると、今日の形になったと云う訳です。開祖への大きな恩、開祖への忠誠の心には変わりはありません。前道主と現道主に対しても同じ想いがあります。私の独立は喧嘩別れではありません。道主にも理解して頂けたと考えております。

私共家族は、今まで通り、茨城道場の隣に住み続けます。合気神社に参拝し、植芝家のご健勝をお祈りし、現在茨城支部道場を管理する人々の労に感謝しております。斎藤家ごみの管理でなく、多勢の皆様による管理となった今の形が一番良いと思っております。細かい事は言わず、合気道開祖を目標に、父の教えを貫き守る事の重要性を尊重し、また、発展的に技を磨き上げ様と考えて精進して参ります。どうぞ、ご協力下さる事を切に祈ります。まだまだ未熟な私ですが、多くの人々にご縁を持ちたいと考えており、開祖の技「忠実な基本の理念」を一人でも多くの方々に理解してもらいたいと考えております。

合掌

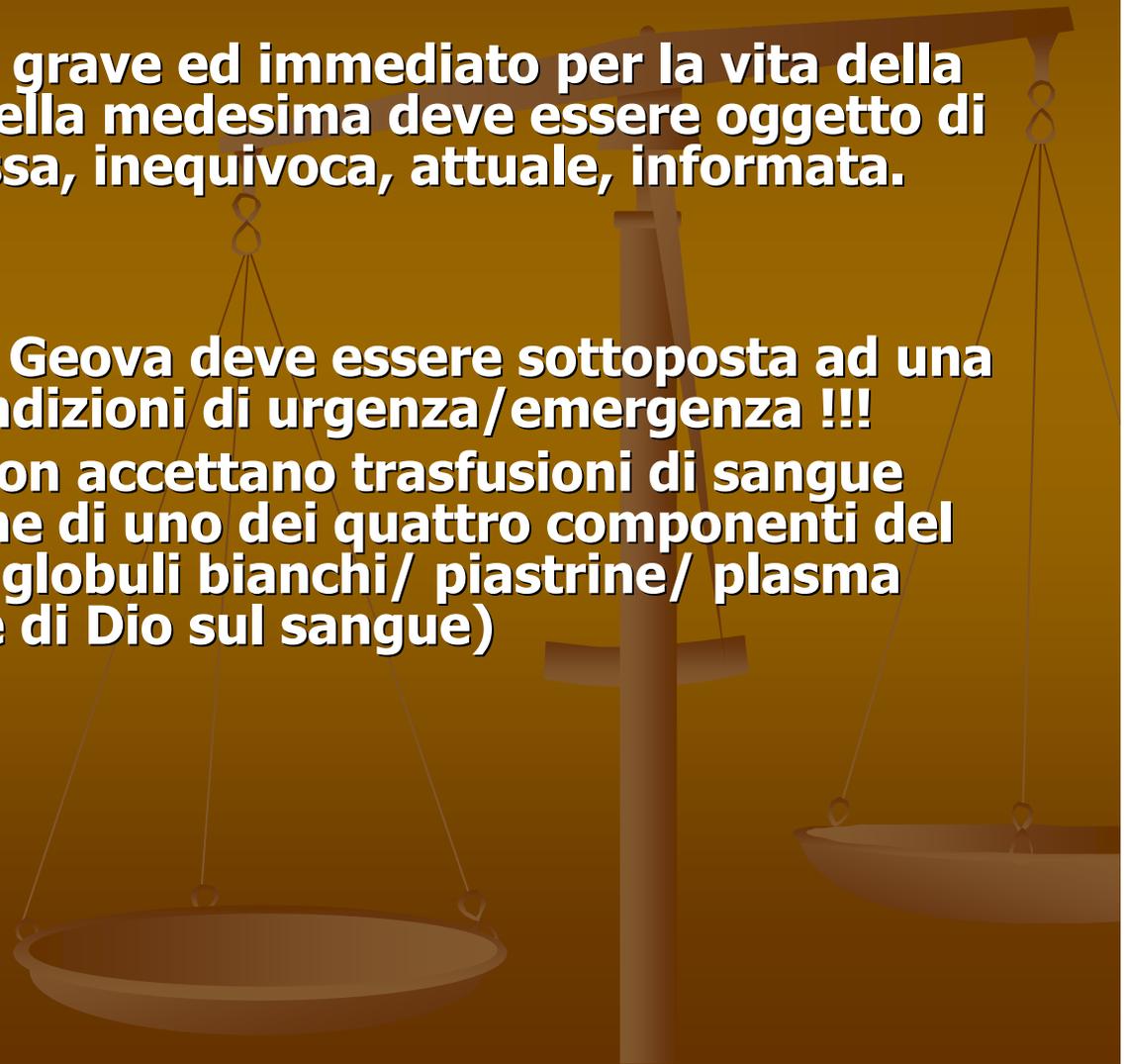
2004年9月 ヨーロッパ イタリア講習会にて
斎藤仁弘

齋藤仁弘



CRITICITA'

- **Nell'ipotesi di pericolo grave ed immediato per la vita della paziente, il dissenso della medesima deve essere oggetto di manifestazione espressa, inequivoca, attuale, informata.**
- **Paziente Testimone di Geova deve essere sottoposta ad una emotrasfusione, in condizioni di urgenza/emergenza !!!**
- **I testimoni di Geova non accettano trasfusioni di sangue intero o una trasfusione di uno dei quattro componenti del sangue: globuli rossi/ globuli bianchi/ piastrine/ plasma (violazione della legge di Dio sul sangue)**



Il rifiuto, di natura religiosa, trova fondamento nell' Antico e nel Nuovo Testamento dove si trova il chiaro comando di astenersi dal ricevere sangue che agli occhi di Dio rappresenta la vita

(Levitico 17:14)



I Testimoni di Geova accettano, invece, emoderivati quali:

- **albumina**
- **immunoglobuline (Profilassi anti D)**
- **preparati per trattamento dell'emofilia (Fattore VIII)**

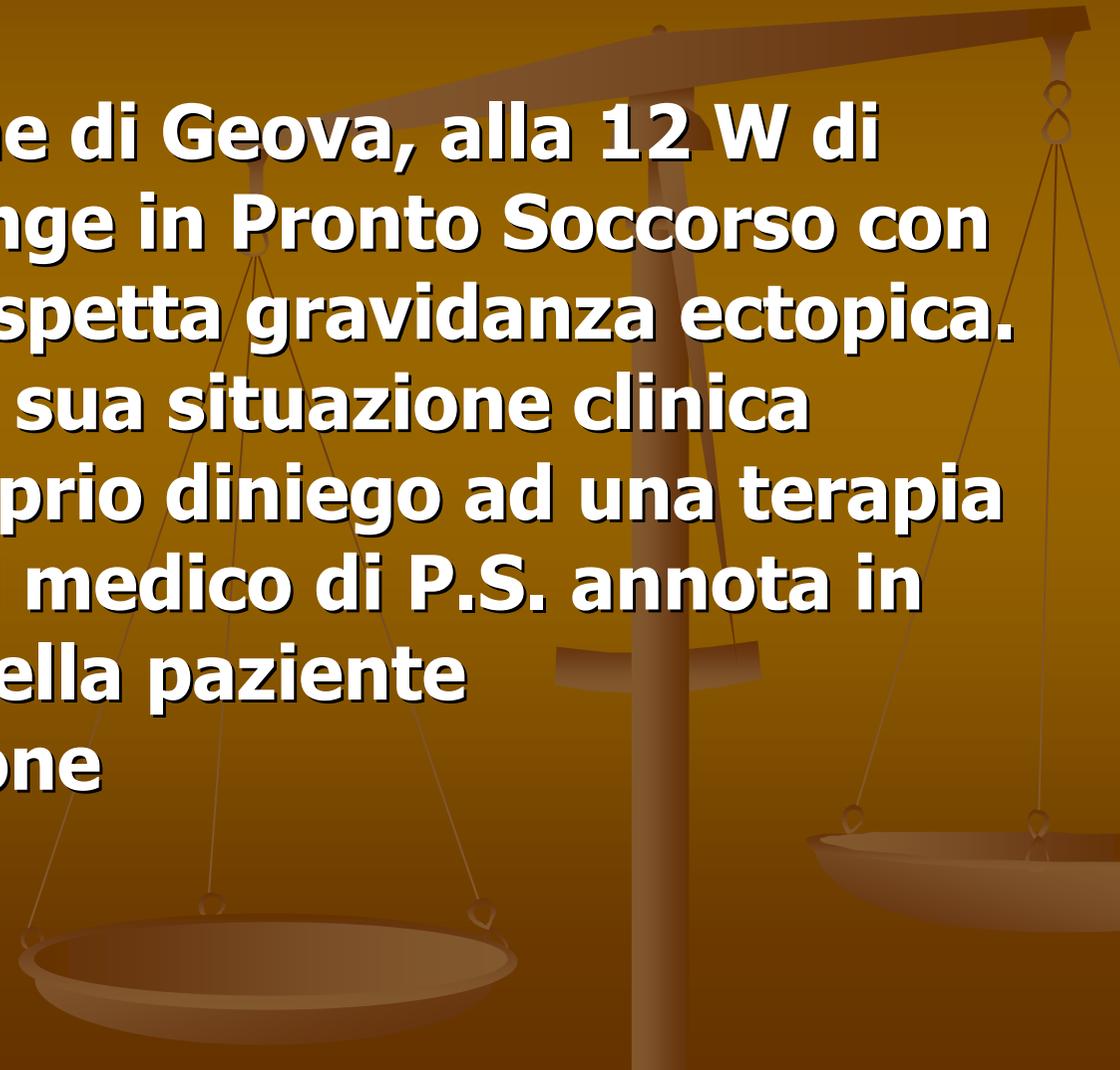


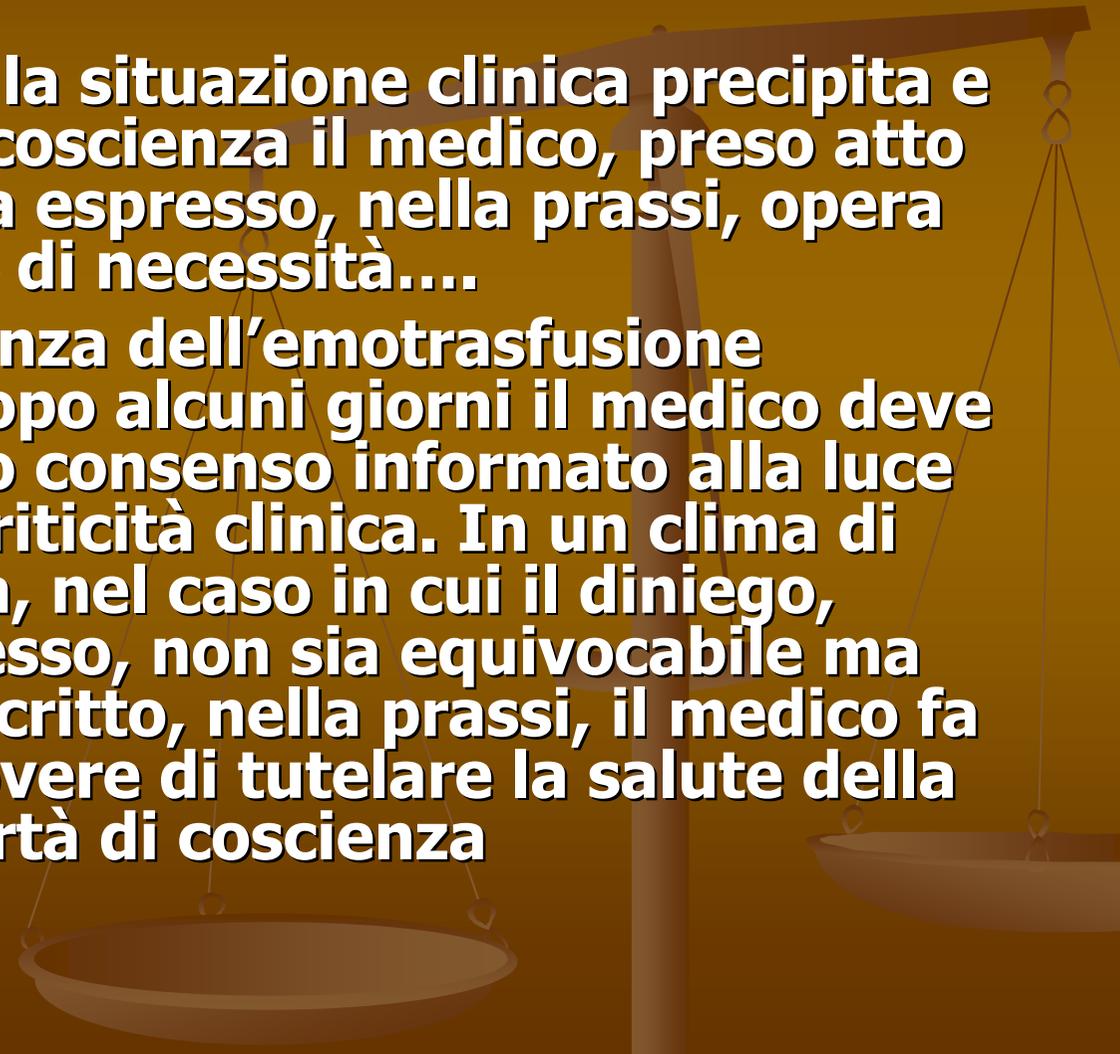
Anche se nell'attuale ordinamento italiano (art. 32 Costituzione e art. 5 della Convenzione di Oviedo 1997) la paziente ha il diritto di non curarsi nel caso necessiti una emotrasfusione in urgenza/emergenza si configura un conflitto tra libertà di coscienza e salute

- **Nelle situazioni di urgenza/emergenza va analizzato l'ordine gerarchico delle fonti: autodeterminazione della paziente e doveri che incombono sul medico che ha l'obbligo di attivarsi e fare, tutto il possibile, per la salvaguardia della salute della paziente.**

Case report

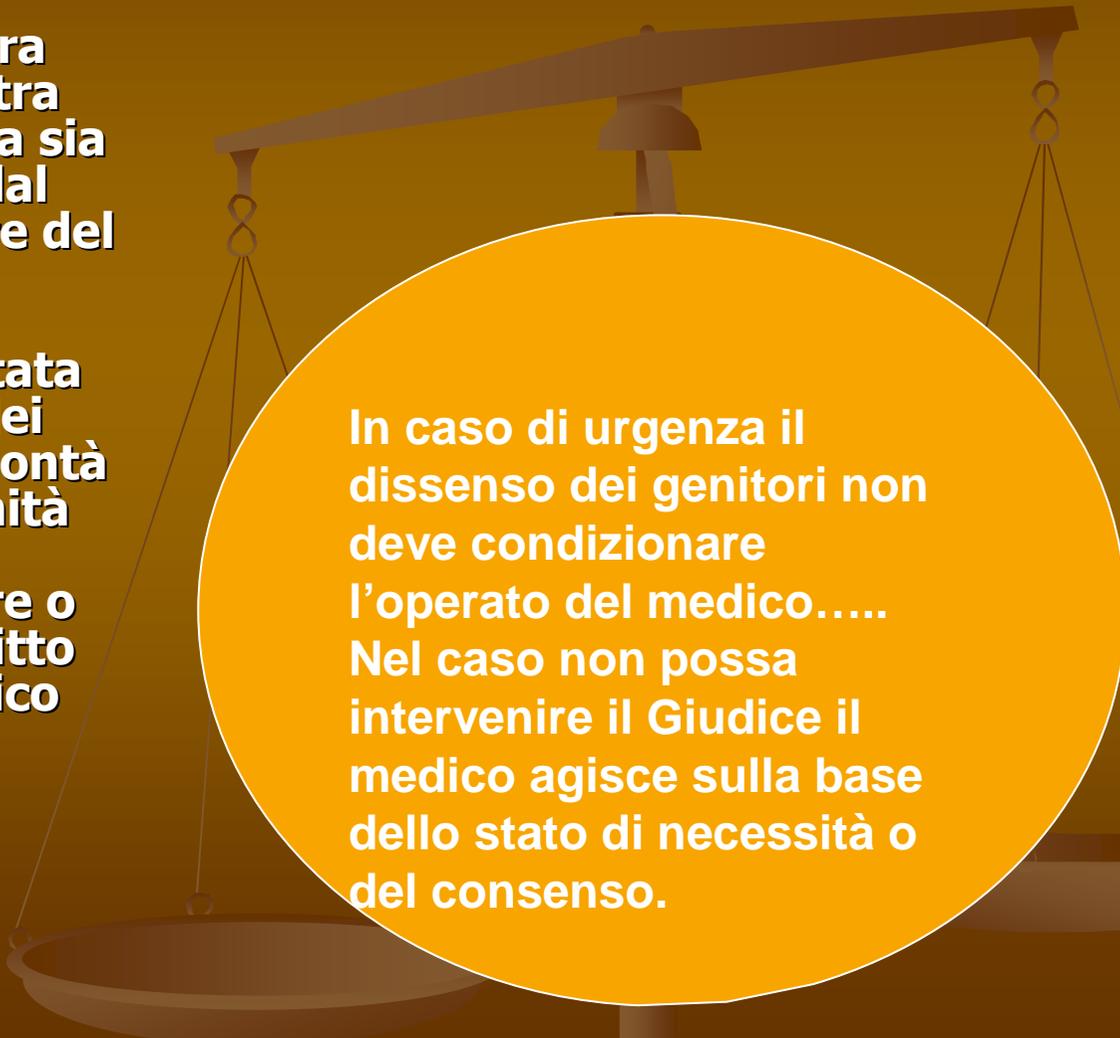
Gravida, testimone di Geova, alla 12 W di gestazione, giunge in Pronto Soccorso con un quadro di sospetta gravidanza ectopica. Informata della sua situazione clinica manifesta il proprio diniego ad una terapia trasfusionale. Il medico di P.S. annota in C.C. il diniego della paziente all'emotrasfusione



- 
- **Se nell'immediato la situazione clinica precipita e la paziente perde coscienza il medico, preso atto del diniego appena espresso, nella prassi, opera invocando lo stato di necessità....**
 - **Se, invece, l'esigenza dell'emotrasfusione urgente insorge dopo alcuni giorni il medico deve acquisire un nuovo consenso informato alla luce della subentrata criticità clinica. In un clima di Medicina Difensiva, nel caso in cui il diniego, chiaramente espresso, non sia equivocabile ma non sia attuale e scritto, nella prassi, il medico fa prevalere il suo dovere di tutelare la salute della paziente sulla libertà di coscienza**

Delega del consenso informato

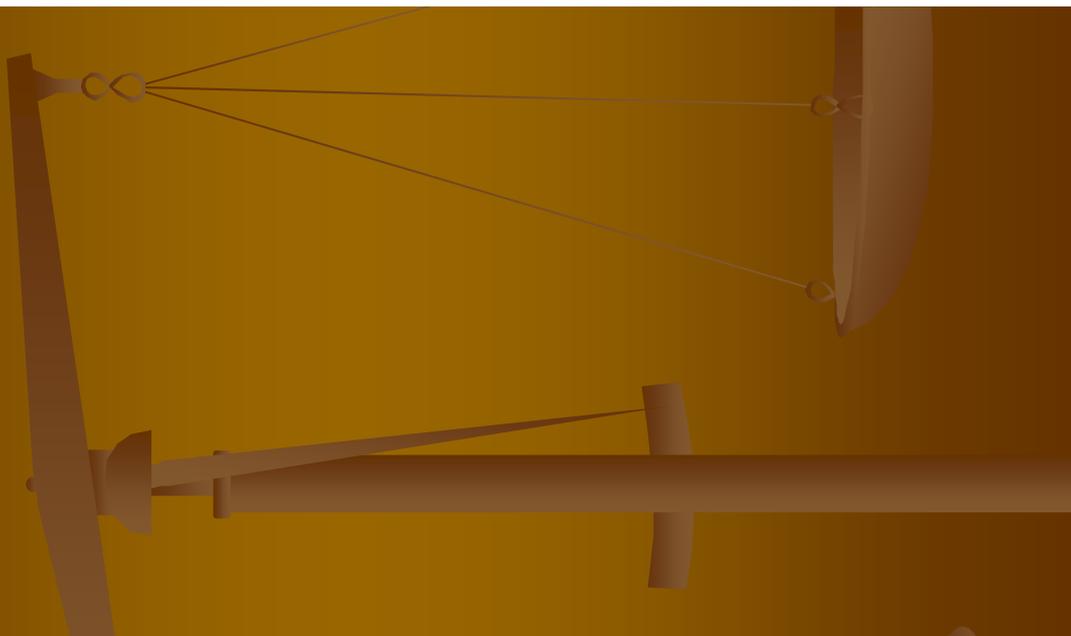
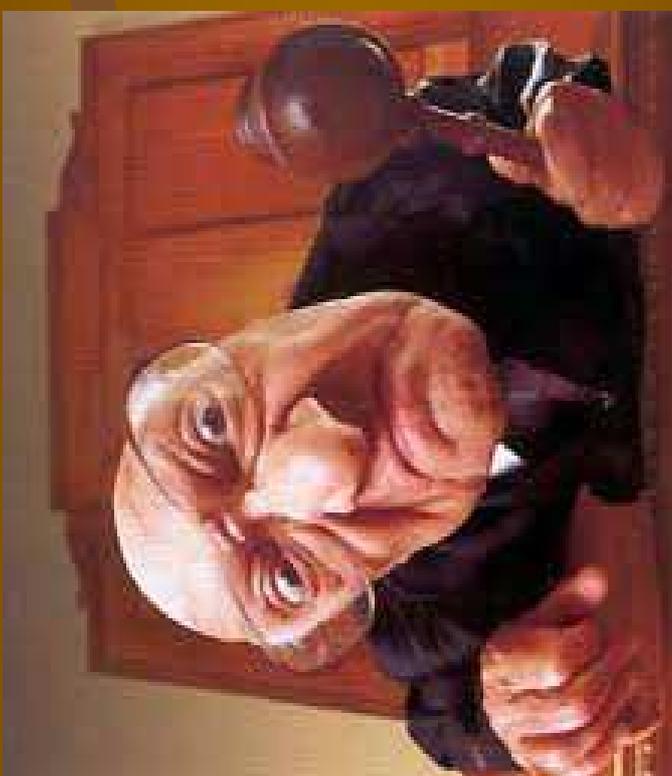
- **Il consenso informato alla cura può essere espresso da un'altra persona solo qualora la stessa sia stata delegata chiaramente dal titolare del diritto. Se "titolare del bene giuridico tutelato" è un minore al medico compete la decisione clinica che va adottata tenendo in conto l'opinione dei genitori e ove possibile la volontà del soggetto. Se vie è difformità fra la decisione del soggetto esercente la potestà (Genitore o tutore) di rifiuto di cure e diritto alla vita dell'incapace, il Medico deve informare il Giudice competente**



In caso di urgenza il dissenso dei genitori non deve condizionare l'operato del medico..... Nel caso non possa intervenire il Giudice il medico agisce sulla base dello stato di necessità o del consenso.

Eccezione all'obbligo del consenso

- quando la persona malata ha espresso esplicitamente la volontà di non essere informata
- quando la situazione clinica è tanto grave da richiedere un immediato intervento di necessità e urgenza indispensabile ed indifferibile (*consenso presunto*)
- quando le cure e/o i trattamenti farmacologici sono di natura routinaria per cui sia consolidata l'informazione ed il consenso sia relativo (*consenso implicito*)
- in caso di rischi che riguardano conseguenze atipiche, eccezionali ed imprevedibili di un intervento chirurgico che possono generare nella paziente ansie e timori inutili. *Su espressa richiesta della stessa il medico deve fornire tutte le informazioni relative all'intervento*
- quando trattasi di trattamenti sanitari obbligatori (TSO)



Il 'caso Barese' (Cass., sez. IV, 9 marzo 2001)

Fatto - trattamento concordato:

asportazione di cisti ovarica; trattamento eseguito:

asportazione dell'intero utero per eliminare massa tumorale; esito: decesso della paziente.

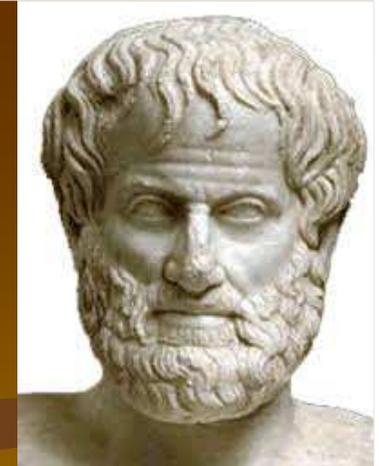
SENTENZA: CONDANNA DEL MEDICO PER OMICIDIO COLPOSO.

a) Un paziente viene portato in **stato di incoscienza** al pronto soccorso dopo un grave incidente stradale. Il medico accerta che ove non si proceda immediatamente all'amputazione di una gamba il paziente correrebbe il rischio di morire. Il medico deve amputare l'arto.

b) Durante un intervento chirurgico per la rimozione di un'ernia, il chirurgo si avvede della presenza di una massa tumorale che potrebbe asportare nel corso del medesimo intervento.

Tuttavia, se non è stato prestato il consenso per tale ipotesi e le condizioni del paziente sono tali da rendere medicalmente possibile rinviare ad un secondo momento l'intervento di asportazione della massa tumorale il medico non deve praticare il diverso intervento; deve attendere il risveglio del paziente e, solo dopo aver concordato con questi il nuovo intervento, potrà procedere.





Il processo decisionale condiviso che ha due obiettivi reali fondamentali:

- **fornire alla persona assistita informazioni complete sul profilo rischio - benefici delle diverse opzioni diagnostico-terapeutiche**
- **integrare, quanto possibile, nel processo decisionale i suoi valori e le sue preferenze**

Omessa adeguata informazione Pubblicato il 17/10/2014

- **La Corte di Cassazione**, terza sezione civile, con la recente **sentenza n. 19731/14**, depositata il 19.09.14, ha annullato la sentenza d'appello impugnata dagli eredi di un paziente deceduto a 62 anni, sul letto operatorio, già anestetizzato e intubato, per una improvvisa e mortale ipotensione, laddove aveva respinto la domanda di risarcimento danni fondata sull'omessa adeguata informazione sui rischi connessi all'intervento chirurgico da eseguire.
- La Suprema Corte ha osservato al riguardo che il modulo relativo al cosiddetto consenso informato, riprodotto per esteso, evidenzia di per sé la sua lacunosità in quanto risulta "*sintetico, ma incompleto*", mentre la sua integrazione mediante un colloquio esaustivo tra medico e paziente non era avvenuta, non risultando tale circostanza "*neppure dalla cartella clinica*". Con questa sentenza la Cassazione ha ribadito che costituisce un obbligo del sanitario procedere ad una informazione completa ed esaustiva, con particolare riferimento ai prevedibili rischi connessi all'intervento chirurgico da eseguire e che l'informazione è un elemento indispensabile per la validità del consenso che deve essere espresso in modo consapevole.
- Nel caso di specie i giudici d'appello, secondo la Suprema Corte, avevano erroneamente ritenuto che l'informazione non doveva investire i rischi non letali, seppure elevati, ed avevano ingiustamente affermato che non era dovuta l'informazione "*in presenza di una percentuale statistica di mortalità dell'uno per cento*". La Cassazione ha, in sostanza, sottolineato che la valutazione del rischio appartiene al titolare del diritto alla salute esposto al rischio stesso che se lo può assumere solo attraverso una personale complessiva operazione di bilanciamento tra i benefici e i rischi connessi alla terapia proposta dal sanitario.