

Il consenso informato nel nursing

Lucia Farina

12/12/2006

1947: il Codice di Norimberga

- diritto della persona: conoscere e scegliere consapevolmente, ed in piena libertà, l'inserimento in progetti di ricerca;
- dovere del medico: informazione sull'obiettivo della ricerca, sui trattamenti e possibili conseguenze, sul rapporto rischio / beneficio.

1964: Dichiarazione di Helsinki - World Medical Association

- emanava linee guida per la ricerca biomedica;
- affermava il rispetto per la dignità personale ed il concetto di individui responsabili;
- definiva doveri e diritti del medico e del paziente in modo da assicurare la più alta protezione possibile per i soggetti nella sperimentazione clinica.

Direttive ANA (American Nurses' Association) per la tutela dei diritti umani nella ricerca infermieristica

Ø **Direttiva 1:** Diritto all'autodeterminazione. *Attuazione:* gli infermieri dovranno essere preventivamente informati per iscritto sulla natura delle attività; se non informati, dovranno avere la possibilità di non partecipare alla ricerca;

l'infermiere dovrà essere informato sulla potenziale pericolosità, sui modi per identificare la presenza di rischio, sui modi per evitare danni potenziali ed inutili;

Ø **Direttiva 2:** Diritto all'esenzione di rischi o danni. *Attuazione:* vanno stimati preventivamente i potenziali rischi emotivi o fisici e i benefici implicati nella ricerca: I soggetti vulnerabili (studenti, pazienti, carcerati, i minorati mentali, bambini, anziani, poveri) dovranno essere monitorati attentamente;

Ø **Direttiva 3:** Scopo dell'utilizzo. *Attuazione:* L'utilizzo di soggetti con limitazioni della libertà civile può essere giustificato solo se la ricerca può essere utile a loro stessi o soggetti in condizioni simili;

Ø **Direttiva 4:** Responsabilità a sostenere lo sviluppo del sapere. *Attuazione:* gli infermieri hanno l'obbligo di sostenere lo sviluppo del sapere per ampliare le conoscenze scientifiche o le basi della pratica infermieristica.

Ø **Direttiva 5:** Consenso informato. *Attuazione:* il diritto all'autodeterminazione viene protetto nel momento in cui si ottiene il consenso informato da parte del soggetto o di chi lo tutela;

Ø **Direttiva 6:** Partecipazione alla commissione istituzionale per la revisione *Attuazione:* gli infermieri hanno l'obbligo di sostenere l'inclusione di individui appartenenti alla loro categoria nei comitati istituzionali per la revisione. Gli studi relativi a esseri umani, animali o documenti dovranno essere analizzati da una commissione composta da professionisti in campo sanitario a da rappresentanti dei cittadini.

1987: I Principi dell' European Medical Ethics

“Eccetto l'emergenza, il medico spiegherà al paziente gli effetti prevedibili e le conseguenze del trattamento. Egli otterrà il consenso del paziente soprattutto

quando le azioni proposte comportano seri rischi. Il medico non può sostituire la sua idea di qualità della vita a quella del paziente”.

“Ciò che è considerato buono per il medico può non sempre coincidere con quello che è considerato buono per il paziente”.

1992: Il Committee for Bioethics: “Informazione e Consenso all’Atto Medico”

Vengono specificate le caratteristiche del consenso valido:

- la qualità dell’informazione;
- la capacità del paziente a comprenderla ed il conseguimento della comprensione;
- la libertà di decidere.

1996: la Convenzione Europea dei Diritti Umani e la Biomedicina art. 5

“Un intervento nel campo della salute non può essere condotto senza che la persona interessata dia il suo consenso libero ed informato”.

Convenzione del Consiglio Europeo

- “I desideri precedentemente espressi a proposito di un intervento medico da parte di un paziente che, al momento dell’intervento, non è in grado di esprimere la sua volontà saranno tenuti in considerazione“ (art. 9);

- “Ogni persona ha il diritto di conoscere ogni informazione raccolta sulla propria salute. Tuttavia la volontà di una persona di non essere informata deve essere rispettata“ (art. 10).

La Costituzione Italiana

- **L’articolo 13** “La libertà individuale è inviolabile. Nessuna forma di detenzione, di ispezione o di perquisizione è consentita, né altra restrizione della libertà personale, a meno che un atto non sia giustificato dalla autorità giudiziaria e solo in casi in cui è previsto dalla legge”.

- **L’articolo 32** “Nessuno può essere obbligato ad 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”.

Codice Penale

- **L’art.50** ” Una persona che danneggia o mette in pericolo un diritto con il consenso della persona, che è in grado di darlo in modo valido, non può essere punita”;

- **L’art. 54** ”Una persona non è punibile per aver commesso l’atto quando è stato forzato a farlo per la necessità di salvare sé stesso o altri da pericolo attuale”.

Codice Civile - art. 5

Proibisce "gli atti al corpo di qualcuno che danno origine a permanente diminuzione della integrità fisica o sono comunque contrari alla legge, all'ordine pubblico ed alla pubblica decenza".

Codice Civile - art. 2

"Solo con l'età adulta si acquisisce la capacità di eseguire tutti quegli atti per i quali non è stata stabilita una differente età. Ma la opinione di un minore è presa in considerazione come un fattore determinante, secondo la sua età ed il livello di maturità: tra l'età di 14 e 18 anni un minore può prendere parte alle decisioni mediche che lo riguardano.

Se il paziente è in uno stato di incapacità temporanea (es. per una anestesia generale) sorge una condizione di emergenza; la necessità di un consenso esplicito richiede un rinvio, se possibile.

Linee guida Dipartimento di Sanità

" la firma sul modulo di consenso non è fine a se stessa. L'elemento più importante della procedura di consenso è il dover assicurarsi che i pazienti capiscano la natura e l'obiettivo del trattamento proposto. Laddove al paziente non sia stata data un'informazione adeguata il consenso non può mai essere stato ottenuto a dispetto della firma sul modulo".

Definizione

Consenso Informato

“E’ il consenso accordato dal soggetto dopo essere stato informato sulla natura e gli scopi dell’intervento o del trattamento proposto, sull’esito previsto e le probabilità di successo, sui rischi, sulle alternative e informazioni relative, sull’effetto della mancata attuazione dell’intervento o del trattamento, tra cui l’effetto sulla prognosi e i rischi materiali conseguenti”.

[Dizionario Enciclopedico delle Scienze Mediche]

1980: Nord-America, il filosofo Beauchamp ed il deontologo Childress formularono i principi etici fondati sugli aspetti tecnico operativi della prestazione.

1. *Fare il bene*: forma le basi della relazione tra erogatore di cure e persona malata. Esso implica il fare bene alle persone bisognose o almeno al più grande numero di esse (tendenza all’utilitarismo);
2. *Non fare danno*: esprime la necessità di promuovere il bene e di evitare di causare danno alla persona;
3. *Rispetto dell’autonomia*: afferma il rispetto dell’autodeterminazione, implicando l’autenticità (la coerenza tra azione della persona malata con le sue capacità ed i suoi valori) e l’ indipendenza in relazione alle scelte (il soggetto è informato dei problemi ed ha la capacità di ragionare e agire);
4. *Giustizia*: enfatizza che tutti i cittadini in una comunità hanno uguale accesso alle sue strutture; ne consegue che le persone devono essere trattate con equità.

I principi etici fondati sulla persona umana

1. *Della sacralità della vita e della sua indisponibilità*: il diritto alla vita è naturale ed inviolabile. La vita fisica, come bene primario sebbene non supremo bene, non può essere sottratta alla volontà;
2. *Della totalità del principio terapeutico*: il beneficio deve interessare la globalità della persona umana: componente fisica, mentale e relazionale.
3. *Del doppio effetto*: un'azione può avere un effetto positivo e negativo; l'effetto positivo non può essere subordinato all'effetto negativo.
4. *Della solidarietà*: il bene di ciascun individuo è in relazione con il bene della società
5. *Della sussidiarietà*: a tutte le persone deve essere consentito di partecipare attivamente allo sviluppo individuale e collettivo.

Requisiti per il conseguimento del Consenso Informato

- **La qualità della informazione:** la informazione deve essere chiara, vera, essenziale ed esaustiva. Deve esser data in un ambiente tranquillo, garantire la privacy ed assicurare il tempo necessario per consentire alla persona malata di comprendere quanto gli viene proposto.
- **La comprensione della informazione:** la informazione deve essere adatta al livello di educazione e cultura del paziente: il linguaggio deve essere semplice, comprensibile e non tecnico: è necessario verificare se la informazione è stata compresa dall'interessato.
- **La libertà di prendere decisioni:** il paziente non deve essere influenzato da persone o situazioni; il consenso deve derivare da considerazioni non costrette.
- **La capacità di prendere decisioni:** il paziente deve essere adulto ed in pieno possesso delle sue facoltà mentali.

I fondamenti etici della Professione

Codice di Deontologia Medica 1998

- doveri generali del medico;
- rapporti con i cittadini;
- rapporti con i colleghi;
- rapporti con i terzi;
- rapporti con il SSN.

La qualità del rapporto medico-paziente

Il Comitato di Bioetica 1992

Il rapporto medico-paziente non può essere limitato ad un unico fugace incontro...il curante deve possedere doti di psicologia per poter comprendere la personalità del paziente e rendere appropriato il processo di informazione....le informazioni devono essere veritiere e complete e tali da essere comprese dal paziente in modo che questi possa esercitare il diritto di scelta in modo consapevole...la responsabilità dell'informazione grava sul primario nella struttura pubblica ed in ogni caso chi ha il compito di eseguire o di coordinare procedimenti diagnostici e terapeutici. La richiesta dei familiari di fornire al paziente informazioni non veritiere non è vincolante il consenso informato in forma scritta è un dovere morale.....il medico di fronte a scelte fondamentali per la salute e la vita del paziente non è liberato dalle responsabilità connesse con i poteri che gli spettano.

Contesto normativo

D. M. 739/94 “ Profilo Professionale:

L'assistenza infermieristica generale è ambito autonomo ed esclusivo dell'infermiere e la prestazione di assistenza infermieristica è di natura:

- Ø tecnica
- Ø relazionale
- Ø educativa

Legge 42/99

- L'autonomia e la responsabilità discendono da una competenza acquisita con la formazione universitaria, istituita con Decreto del MURST del 24.7.1996;
- L'ambito operativo ed il ruolo è contenuto nel Profilo Professionale , DM 739/94;
- L'ideale di servizio e le norme di comportamento sono decretate nel Codice Deontologico.

Codice Deontologico dell'infermiere 1999

- Ø rapporti con la persona assistita
- Ø rapporti professionali con i colleghi e con altri operatori
- Ø rapporto con le istituzioni

Codice Deontologico - art. 4.2

“l'infermiere ascolta, informa, coinvolge la persona e valuta con la stessa i bisogni assistenziali, anche al fine di esplicitare il livello di assistenza garantito e consentire all'assistito di esprimere le proprie scelte”;

Codice Deontologico - art. 4.5

“L'infermiere, nell'aiutare e sostenere la persona nelle scelte terapeutiche, garantisce le informazioni relative al piano di assistenza ed adegua il livello di comunicazione alle capacità del paziente di comprendere. Si adopera affinché la persona disponga di informazioni globali e non solo cliniche e ne riconosce il diritto alla scelta di non essere informato”

Sebbene la informazione sull' “atto medico” sia nella responsabilità del medico, l'infermiere, nel nome della difesa dei diritti della persona malata (in questo caso il diritto alla consapevolezza informata), è obbligato ad informare il paziente.

“Il paziente è una persona, considerata membro legittimo della equipe, che assume decisioni; una persona che opera sempre un controllo sullo schema di

programma terapeutico che proponiamo e che prende il più possibile parte alla progettazione ed alla attuazione della propria assistenza”.

Il Consenso Informato nella Relazione Medico – Infermiere

- Medico e Infermiere contribuiscono alla indipendenza della persona malata e gli forniscono le conoscenze necessarie per assicurare che la sua scelta corrisponda al suo reale interesse.

- L’infermiere nell’ambito della collaborazione con il medico facilita la comunicazione, aiutando il paziente ad essere più autonomo, interessato e consapevole.

Ma allo stesso tempo medico ed infermiere possono diventare meri e passivi esecutori della sua volontà?

- L’autonomia del paziente non è assoluta e non esime dalle responsabilità gli operatori della salute per il suo trattamento;

- Il paziente ha il dovere di rispettare i limiti imposti dalla norma giuridica, e da quella etica e morale degli operatori, pur nell’esercizio del suo diritto di libertà e responsabilità.

La Integrazione tra Medico e Infermiere

Medici ed infermieri sono i professionisti della relazione ed è indispensabile la corretta cooperazione per assicurare una informazione coerente e concordata; ogni possibile discordanza produce uno stress psicofisico che comprometterà il

rapporto fiduciario medico/infermiere/paziente producendo anche diffidenza verso il processo di cura.

Una migliore comunicazione tra gli operatori della salute favorisce lo scambio di informazioni necessarie per rendere più efficace il trattamento e la cura della persona malata; un dialogo più aperto e sincero, il reciproco riconoscimento e rispetto degli specifici ruoli favorirebbe il benessere psicofisico del paziente.

L'infermiere

Può presenziare quale testimone al processo di informazione e raccolta del consenso informato all'atto medico

- Aiuta il paziente nel far chiarezza fra le sue idee circa l'informazione ricevuta dal medico;
- Rileva l'effettiva comprensione di quanto comunicato o sollecita un'ulteriore spiegazione del medico se le perplessità del paziente sono tali da renderlo inconsapevole all'atto della firma. L'inconsapevolezza rende nullo il consenso firmato;
- Controlla che la documentazione relativa al consenso informato sia presente nella cartella clinica prima che le prestazioni, per le quali è richiesto, vengano erogate.

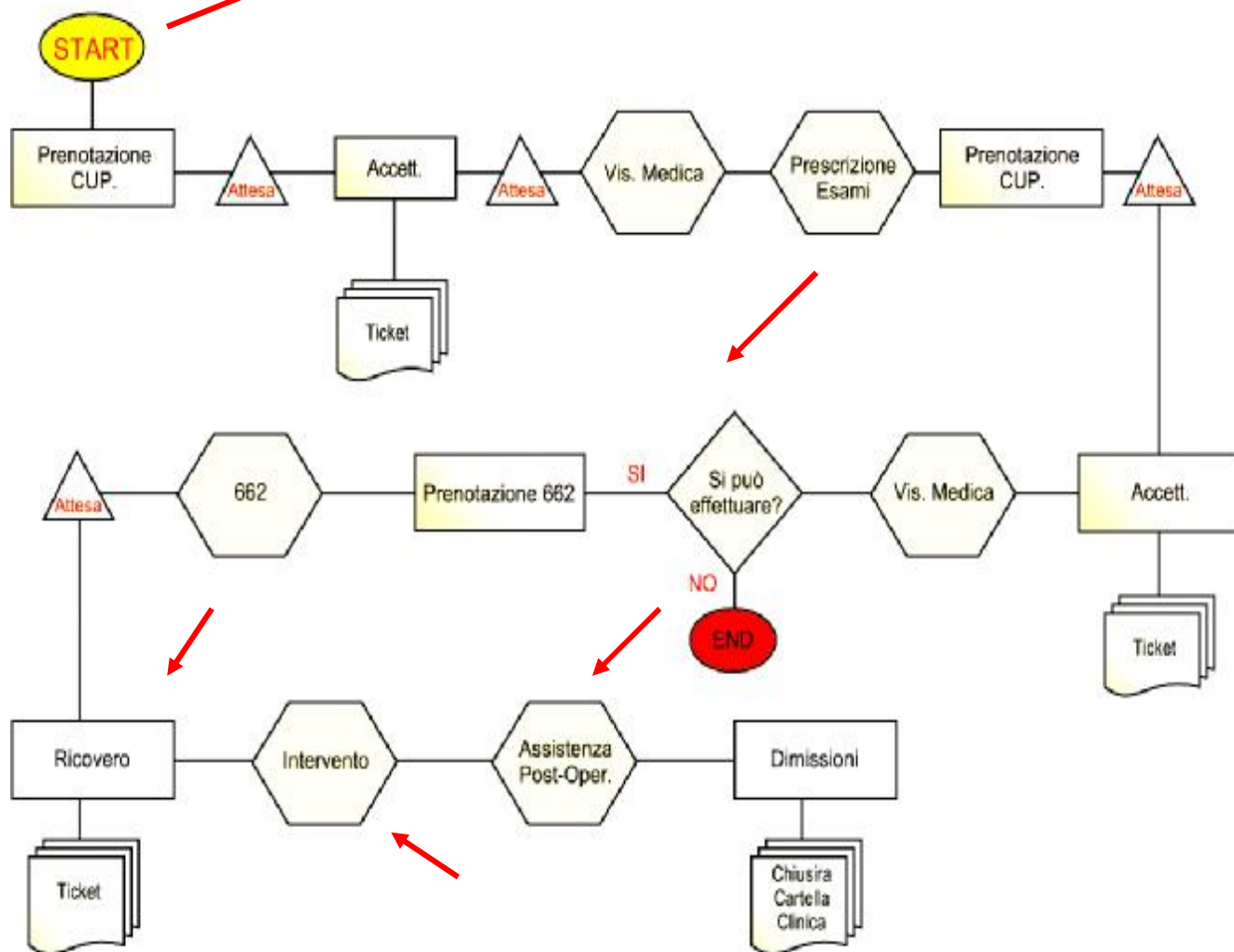
Per le prestazioni professionali autonome (e diagnostico-terapeutiche connesse all'ambito collaborativo con altri professionisti) l'infermiere è tenuto a dare comunicazione esaustiva e ad operare solo quando è certo che il paziente abbia compreso realmente ed accettato la prestazione stessa ricordando che il consenso deve essere attuale, deve cioè riguardare una situazione presente e non futura e che esso può essere in ogni momento revocato dal paziente.

A tale scopo l'infermiere deve assicurarsi che il consenso rimanga presente per tutta la durata del trattamento se questo prevede fasi diverse e separabili.

Patto Infermiere – Cittadino 1996

“Al nostro primo incontro ti spiegherò chi sono e cosa posso fare per te, ti conoscerò e ti chiamerò per nome, ti darò risposte chiare e ti aiuterò ad averne da altri professionisti, faciliterò il tuo contatto con gli altri e con l'insieme dei servizi sanitari, garantirò l'igiene ambientale e della tua persona, ti aiuterò a mantenere relazioni sociali e familiari, rispetterò il tuo tempo libero, le tue abitudini, la tua cultura, la tua religione, nell'individuare i tuoi bisogni e nel condividere con te i progetti di assistenza da adottare per risolvere i tuoi problemi, saprò garantirti competenza, abilità e umanità, rispetterò sempre la tua dignità, le tue insicurezze; garantendo la riservatezza, ti ascolterò sempre con attenzione, ti starò vicino quando avrai paura, promuoverò la tua partecipazione al processo di cure e segnalerò agli organi o figure competenti le situazioni che potrebbero danneggiarti o crearti disagio”.

Percorso del Paziente



Prestazioni infermieristiche

- Sondaggio gastrico
- Cateterismo vescicole
- Puntura arteriosa
- Somministrazione di particolari terapie
- Protocollo di cura di una lesione da decubito di grado avanzato
- Protocollo di preparazione all'intervento.....
- Particolari prestazioni igieniche.....

Consenso Informato per prestazioni infermieristiche (1)

Io sottoscritto _____ nato a _____ il _____ tutore/genitore di _____
acconsento a sottopormi/che il minore, nato a _____ il _____ venga
Sottoposto, alla seguente procedura assistenziale/terapeutica _____

Protocollo N° _____ che riporta indicazioni, caratteristiche, scopi e ragionevoli
alternative alla quale, mi sono stati spiegati in modo chiaro ed esauriente
dall'Infermiere _____

Dichiaro di essere stato informato:

1. sul tipo di strumenti ed eventuali materiali che verranno utilizzati;
2. sul metodo operativo e sui possibili rischi e complicanze, immediati e futuri, legati alla procedura, pur se condotta con perizia, prudenza e diligenza;
3. sui vantaggi ottenibili dal trattamento, nonché sugli svantaggi della mancata esecuzione dello stesso;
4. sulla durata e sui possibili disagi da sopportare durante e dopo l'esecuzione della procedura e sul suo costo, se dovuto;
5. sulla mia libera facoltà di scegliere di eseguire o non eseguire la prestazione;

Esigo che siano rispettate, nel corso del ricovero, le seguenti mie
indicazioni: _____

Alle domande da me poste è stato risposto in modo chiaro ed esauriente
dall'infermiere _____, per cui acconsento all'esecuzione dell'intervento.

Data _____

(firma del paziente o del tutore legale)

(firma dell'infermiere)

(firma e generalità degli eventuali testimoni)