

LA CHIRURGIA UROLOGICA ROMANA 2013
XI Corso di Aggiornamento in Chirurgia Urologica
Aula Magna Ospedale "Sandro Pertini"
Roma, 16-17 Ottobre 2013

Consenso Informato
e
Cartella Clinica

dr. I. Bertoldi

U.O.C. di Chirurgia II – Direttore Dott. Gualtiero Mazzocconi
Ospedale Sandro Pertini – ASL ROMA B

Dott. Innocenzo Bertoldi
U.O.C. di Chirurgia II – Direttore Dott. Gualtiero Mazzocconi
Ospedale Sandro Pertini – ASL ROMA B



Il Consenso Informato

Evoluzione storica

- 1914 – **Giudice Cardozo (USA):**
ogni essere umano adulto e sano di mente ha il diritto di decidere su cosa va fatto al suo corpo (una paziente aveva subito asportazione di un tumore fibromatoso all'addome nonostante avesse acconsentito alla sola laparotomia esplorativa e avesse manifestato precedente volontà di non voler esser sottoposta ad altri atti operatori)
- 1957 – **California:** compare per la prima volta il concetto di “informed consent” (viene affermato il concetto di autonomia decisionale)

Costituzione della Repubblica Italiana
art. 13

“la libertà personale è inviolabile”

Costituzione della Repubblica Italiana
art. 32 - secondo comma

“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 ”

Evoluzione storica Italia

•1978 – Italia – art. 33 legge 833 del 23.12.1978

(Norme per gli accertamenti ed i trattamenti sanitari volontari e obbligatori)

Gli accertamenti ed i trattamenti sanitari sono di norma volontari.

Nei casi di cui alla presente legge e in quelli espressamente previsti da leggi dello Stato possono essere disposti dall'autorità sanitaria accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori.. ..

.. ..Gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori di cui ai precedenti commi devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato.. ..

•1990 – Firenze – Corte di Assise – sentenza n° 13 del 18.10.1990

(confermata in Cassazione – sentenza n. 5639 del 13.05.1992): condanna di un chirurgo per il reato di omicidio preterintenzionale a seguito di omessa preventiva informazione su un intervento chirurgico ritenuto necessario ma non urgente

Codice Deontologico dei Medici

art. 33

“Il medico deve attenersi, nel rispetto della dignità, della libertà e dell’indipendenza professionale, alla volontà di curarsi, liberamente espressa dalla persona ”

Codice Deontologico dei Medici art. 35

“Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l’acquisizione del consenso esplicito e 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 documentata della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 33”

Codice Deontologico degli Infermieri art. 4.5

"L'Infermiere, nell'aiutare e sostenere la persona nelle scelte terapeutiche, garantisce le informazioni relative al piano di assistenza e adegua il livello di comunicazione alla 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"

La Convenzione di Oviedo

Consiglio d'Europa del 04.04.1997

Ratificata in Italia con legge n. 145 del 28.03.2001

(Corte di Cassazione – sentenza n. 26446 del 29.05-1.07.2002 –
non applicabile in attesa di emanazione disposizioni attuative)

Capitolo II

Art. 5 Regola generale (*Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato*)

Art. 6 Protezione delle persone che non hanno la capacità di dare consenso

1) e 2) Minori

3) Handicap mentale

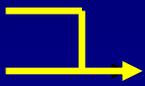
Art. 7 Tutela delle persone che soffrono di un disturbo mentale

Art. 8 Situazioni d'urgenza

Art. 9 Desideri precedentemente espressi.

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 a sua volontà saranno tenuti in considerazione

Requisiti del Consenso

- Preventivo
- Personale
- Libero
- Consapevole
- Informato
 - Patologia
 - Trattamento proposto
 - Trattamenti alternativi  (finalità, attese, rischi, ecc..)
 - Stato di efficienza della struttura
 - Livello di dotazioni della struttura
- Attuale
- Manifesto
- Revocabile

La responsabilità dei sanitari deriva dal solo fatto di aver praticato al paziente un intervento senza averlo reso edotto delle possibili conseguenze negative dello stesso: l'inadempimento dell'obbligo di esatta informazione da parte del sanitario fa sorgere *ipso facto* il diritto del paziente al risarcimento del danno

Il risarcimento del danno da omessa o insufficiente informazione, infatti, va tenuto distinto dal risarcimento dei danni legati al tipo di intervento praticato.

In assenza di parametri oggettivi, alla sua liquidazione deve necessariamente procedersi in via equitativa.

Tribunale di Novara – Sezione Civile
sentenza 5 giugno 2007, n. 409

La responsabilità per violazione dell'obbligo del consenso informato si realizza anche nel caso di esecuzione di terapie chirurgiche diverse o ulteriori rispetto a quelle per le quali l'informativa è stata fornita ed il consenso prestato: in questa circostanza è del tutto irrilevante, ai fini dell'esclusione della responsabilità, che il trattamento sia stato tecnicamente eseguito in modo corretto

Si risponderà di ogni e qualsiasi conseguenza pregiudizievole che eziologicamente scaturisce nella sfera biologica (ma anche morale ed esistenziale)

Il Giudice riteneva che “..non può che disattendersi l'eccezione di parte convenuta, giusta la quale ad escludere la responsabilità in parola sarebbe sufficiente il fatto che la D. era stata informata dell'eventualità che l'intervento di sterilizzazione de qua poteva non essere efficace al fine di evitare un'ulteriore gravidanza, sottoscrivendo l'apposito modulo prestampato relativo al c.d. consenso informato.

Infatti, anche a tacer d'altro, è agevole rilevare come detta eccezione trovi la sua confutazione proprio nella imperizia e imprudenza innanzi richiamata, ravvisabili nel predetto intervento che ci occupa..”

Corte dei Conti Sicilia
sentenza del 26.04.2010, n. 828

“Se è vero che il consenso della paziente è stato raccolto (in maniera carente) da altro medico, ossia da colui che ha curato la cartella clinica, è altrettanto vero che l’obbligo di ottenere il consenso della paziente, dopo averla adeguatamente informata, gravava sul medico che avrebbe effettuato la prestazione chirurgica.

È evidente quindi che il medico ha operato senza accertarsi che il consenso fosse stato validamente ottenuto e che la paziente è stata sottoposta ad intervento chirurgico in assenza di un corretto adempimento dell’onere di informazione da parte di colui che era tenuto a renderla compiutamente edotta del tipo di intervento e dei rischi connessi.”

La mancata verifica della completezza del consenso informato denota certamente quella colpa grave che necessita per pervenire all'affermazione di responsabilità”

“Per aversi colpa grave del professionista, com'è noto, non si richiede una condotta assolutamente scriteriata o abnorme, ma è sufficiente che l'agente abbia serbato un comportamento contrario a regole deontologiche elementari, tralasciando, cioè, quelle cautele che costituiscono lo standard minimo di diligenza richiesto con specifico riguardo all'attività esercitata”

Corte dei Conti Sicilia
sentenza del 26.04.2010, n. 828

“Nella fattispecie si verte in tema di esercizio di professione intellettuale, con la conseguenza che la colpa grave per il sorgere della responsabilità amministrativa corrisponde a quella delineata dall’art. 2236 c.c.

La correttezza o meno del trattamento non assume alcun rilievo ai fini della sussistenza dell’illecito per violazione del consenso informato, il quale sussiste per la semplice ragione che la paziente, a causa del deficit di informazione, non sia stata messa in condizione di assentire al trattamento sanitario con una volontà consapevole delle sue implicazioni, con la conseguenza che, quindi, tale trattamento non può dirsi avvenuto previa prestazione di un valido consenso ed appare eseguito in violazione dell’art. 32 Cost., comma 2”

Nella sentenza di condanna, anche se il reato era ormai prescritto, è ricordato il dovere del medico di astenersi dal sottoporre i pazienti a interventi chirurgici da cui non ci si può aspettare alcun beneficio per la salute né un miglioramento delle condizioni di vita.

Il trattamento invasivo su un malato terminale è vietato dal codice deontologico, oltre che dal giuramento di Ippocrate, che invita il medico a fare un passo indietro davanti alla prospettiva di un inutile accanimento diagnostico e terapeutico.

Novità per i liberi professionisti introdotte dall'art. 3, comma 5, della Manovra Finanziaria bis - approvata dal Consiglio dei Ministri in data 12.08.2011 - DLgs 138/2011

“a tutela del cliente, il professionista è tenuto a stipulare idonea assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale.

Il professionista deve rendere noti al cliente, al momento dell'assunzione dell'incarico, gli estremi della polizza stipulata per la responsabilità professionale e il relativo massimale.

Le condizioni generali delle polizze assicurative di cui al presente comma possono essere negoziate, in convenzione con i propri iscritti, dai Consigli Nazionali e dagli enti previdenziali dei professionisti”

Sono escluse dall'assicurazione le richieste di risarcimento:

- riconducibili ad attività non rientranti nell'ambito delle prestazioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Si precisa che questa esclusione non è applicabile all'attività intramuraria ed al primo soccorso prestato per motivi deontologici.

- **per la responsabilità imputabile esclusivamente ad assenza, insufficienza o inidoneità del consenso informato..**

... ..

La Cartella Clinica

Cartella Clinica

Cenni storici

La storia della cartella clinica si perde nella notte dei tempi, parallelamente alla storia della medicina.

In alcune caverne della Spagna sono stati trovati alcuni graffiti dell'età paleolitica con riferimenti assimilabili ad una cartella clinica

Nel 3000-2000 a.C., nell'era delle Piramidi, si hanno registrazioni di attività mediche

Sono del periodo di Ippocrate alcune colonne degli Asclepei, templi ospedale, sulle quali sono scolpiti nomi di pazienti e brevi storie delle loro affezioni

Nella Roma antica Galeno fondò la sua scuola sulla casistica, pubblicando resoconti medici nei Romana Acta Diurna affissi nel foro

Cartella Clinica

Definizione

la cartella clinica è una costante certificazione di ciò che si rileva e ciò che si fa

deve riportare l'insieme dei dati relativi al paziente raccolti dal personale sanitario in merito al decorso della malattia e ad ogni elemento di ordine diagnostico, prognostico e/o terapeutico (ordinati cronologicamente)

Cartella Clinica

dalla cartella clinica, assurgendo ad atto ufficiale, si ricavano dati:

clinici per l'assistenza

per valutazione dell'efficacia delle prestazioni

per rilievi statistici

per rilievi scientifici

medico-legali

economico-amministrativi

Cartella Clinica Conservazione

Il primario è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione, fino alla consegna all'archivio centrale

D.P.R. 27 marzo 1969 numero 128 - Art.7

Dopo la chiusura la cartella deve essere conservata sotto la responsabilità della Direzione Sanitaria

Cartella Clinica Conservazione

È compito anche dell'infermiere professionale di conservare "tutta la documentazione clinica sino al momento della consegna agli archivi centrali", oltre che la possibilità di annotare "*sulle schede cliniche gli abituali rilievi di competenza*"

DPR 14 marzo 1974 n. 225

Cartella Clinica Conservazione

Le cartelle cliniche, unitamente ai relativi referti, vanno conservate illimitatamente poiché rappresentano un atto ufficiale indispensabile a garantire la certezza del diritto, oltre a costituire preziosa fonte documentaria per le ricerche di carattere storico sanitario.

La conservazione va effettuata in un archivio corrente e successivamente, trascorso un quarantennio, in una separata sezione di archivio, istituita dalla struttura sanitaria ai sensi dell'art. 30 del D.P.R.. 30.6.1963 n. 1409

**Ministero della Sanità - Direzione Generale Ospedali DIV. II -
Circolare N° 61 del 19 dicembre 1986 N. 900.2/ AG. 464/260**

Cartella Clinica Conservazione

«...In merito alla conservazione, presso l'archivio delle istituzioni sanitarie, delle radiografie: non rivestendo esse il carattere di atti ufficiali, si ritiene che sotto il profilo medico, medico-legale, amministrativo e scientifico possa essere sufficiente un periodo di venti anni.

Tale indicazione si riferisce al periodo minimo di conservazione essendo consentito, agli Enti che lo ritengano necessario, un tempo di conservazione più lungo...»

**Ministero della Sanità - Direzione Generale Ospedali DIV. II -
Circolare N° 61 del 19 dicembre 1986 N. 900.2/ AG. 464/260**

Cartella Clinica Compilazione

“...È contemporanea la verbalizzazione anche se avviene qualche tempo dopo il fatto narrato o l’effettiva enunciazione della diagnosi. Due limiti temporali sono peraltro identificabili perché derivano dalla funzione e dalle caratteristiche proprie della cartella: la cartella deve essere in pendenza di degenza (salvo ovviamente le annotazioni relative al decesso) e secondo la sequenza cronologica della registrazione degli eventi, per cui l’incalzare dei fatti riduce sensibilmente la possibilità di registrazioni tardive...”

F.Merusi, M.Bargagna-La cartella clinica. Ed.Giuffrè,1978

Cartella Clinica Compilazione

**l'annotazione postuma di un fatto clinico rilevante
violerebbe l'obbligo di contestualità della
compilazione**

Cassazione 9623/1983 e Cassazione 227/1990

**Integra il reato di falso in atto pubblico l'annotazione «ora per allora» apposta sulla cartella clinica, essendo del tutto irrilevante la veridicità del contenuto della modifica
Essendo la cartella clinica un vero e proprio "diario" contenente tutti i fatti clinici del paziente, la falsità punibile si estende anche alle annotazioni effettuate in un momento successivo senza una valida ragione
Cassazione penale sez. V, sentenza 11.09.2013 n° 37314**

Cartella Clinica

Definizione

la cartella clinica è un atto pubblico di fede privilegiata, con valore contrastabile solo con querela di falso

rappresenta la più importante fonte di informazioni relative a quanto è stato fatto sul paziente e per il paziente

Cartella Clinica Definizione

va tenuto presente che

“...le valutazioni, le diagnosi o comunque manifestazioni di scienza o opinione in essa contenute non hanno valore probatorio privilegiato rispetto ad altri elementi di prova e, in ogni caso, le attestazioni della cartella clinica, ancorché riguardante fatti avvenuti in presenza di un pubblico ufficiale o da lui stesso compiuti (e non la valutazione dei suddetti fatti) non costituisce prova piena a favore di chi le ha redatte, in base al principio secondo il quale nessuno può preconstituire prova a favore di se stesso...”

Cassazione 27 settembre 1999 n.10695

Cass. civ. Sez. III, 26.01.2010 n. 1538

Cartella Clinica Reati

Il ritardo nella compilazione o la mancata compilazione possono costituire l'elemento materiale del reato di omissione di atti d'ufficio, sanzionato dall' art. 328 cp

Cartella Clinica Reati

La carente compilazione della cartella clinica può portare alla presunzione di colpa a carico del medico (Cassazione sentenza 21 luglio 2003 numero 11316)

Infatti la carente compilazione della cartella clinica o di certificati annessi non può andare a pregiudizio del paziente

Nel caso in cui dalla cartella clinica non sia possibile trarre utili elementi di valutazione della condotta del medico, il giudice in caso di vertenza può fare ricorso a presunzioni logiche come fonti di prova

ALLERGIE: AUGMENTIN / PENNICILLINA

FARMACO		SOSPESO	6	8	12	15	18	22
TERAPIA INTRAMUSCOLARE								
TERAPIA SOTTOCUTE								
CUEXANE 4000 U.							X	
SALICILATI NA 91 x 3		B.10	4			4		4
AEROSOL								
CLENIL	1 fl	} x 3						
BRONCOVALES								
FLUIMICIL	1 fl		X			X		X
ATEM	+ 2 cc sol fis							

TERAPIA INFUSIONALE			
NPC	2500	+ XXVI	HR
		(26)	
R.L. 500 + 500 cc			
1500 cc + 20 cc HR			
RINGER 500 + 1000 cc			
R.L. 1000			
FIS.	250	+ 2 fl KCL	A 125 ml/L

TERAPIA AL BISOGNO
 PERFALGAN 1/1
 TRANQUIRIT 3 gtt ab

DATA	ELASTOMERO