

Il consenso nel *wound care*: analisi della giurisprudenza e proposta di un modello per singolo trattamento

Riccardo Garcea

Associazione Italiana Ulcere Cutanee, Regione Lazio, Italia

RIASSUNTO

Nel 2017 il consenso informato è stato ulteriormente definito per legge, mentre nel 2018 è stato regolamentato il trattamento dei dati personali, nel 2019, infine, una serie di sentenze della Corte di Cassazione civile hanno ulteriormente chiarito le responsabilità inerenti un'omessa o incompleta informazione del paziente. L'analisi della giurisprudenza ha messo alla luce una zona d'ombra: ovvero gli obblighi informativi del personale non-medico nei confronti del paziente in quelle discipline, quale il *wound care*, in cui tali professionisti hanno ampi spazi di autonomia nell'ambito della prescrizione medica. Tale lavoro si prefigge di analizzare la situazione e fornire un modello di consenso per ogni professionista che si occupa della cura delle ferite complesse.

INTRODUZIONE

Una recente sentenza della Suprema Corte¹ ha ribadito l'importanza della corretta informazione del consenso ai trattamenti sanitari, ribadendo che tale atto deve essere espresso, adatto alle qualità del paziente, specifico per il trattamento (non un modulo generico) e può essere prestatato anche non in forma scritta, quando dagli atti risulti una completa informazione nei colloqui/visite antecedenti l'atto medico-chirurgico; è altresì valido se sottoscritto in sala operatoria ed anche se sono presenti aggiunte a penna.

L'onere della prova inerente l'informazione del paziente ricade sul sanitario e sulla struttura.

La scorretta somministrazione del consenso può causare, sempre in base a quanto determinato dalla Cassazione in un'altra sentenza del 2019,² un doppio danno: *“alla salute, sussistente quando sia ragionevole ritenere che il paziente, su cui grava il relativo onere probatorio, se correttamente informato, avrebbe evitato di sottoporsi all'intervento e di subirne le conseguenze invalidanti”* ed anche *“un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione in se stesso, il quale sussiste quando, a causa del deficit informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale oppure non patrimoniale (ed, in tale ultimo caso, di apprezzabile gravità), diverso dalla lesione del diritto alla salute.”*

Sempre nel 2019, una terza sentenza della Cassazione,³ aveva stabilito che il medico può essere richiamato a risarcire il danno alla salute al paziente che dimostri, anche presuntivamente, il suo rifiuto all'intervento, se ne avesse conosciuto le complicità previste e poi verificatesi, nonostante il trattamento sia stato effettuato a regola d'arte.

È oramai cristallizzata l'obbligatorietà del consenso per ogni atto medico e la giurisprudenza si sta lentamente orientando ad allargare questa informazione certificata anche alle altre pratiche mediche, mentre rimane poco chiara e variabile per ogni categoria di professionisti della salute che collaborano con il medico l'indicazione a somministrare un proprio consenso scritto o a lasciare traccia nei documenti sanitari dell'avvenuta informazione.

La legge del 22 dicembre 2017 n. 219 ha rivoluzionato il concetto di consenso, in quanto stabilisce che il paziente *“può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole”* e che tale decisione va riportata in cartella.

Corrispondenza: Riccardo Garcea, Associazione Italiana Ulcere Cutanee, Regione Lazio, Via Ugo de Carolis, 74, Roma, Italia.
Tel.: +393313688551.
E-mail: dr.garcea@libero.it

Parole chiave: Consenso informato, lesion, responsabilità professionale, wound care.

Conflitto di interessi: L'autore dichiara di non avere alcun conflitto di interessi.

Ringraziamenti: Si ringraziano il dr. Carlo Maria Oddo, la d.ssa Simona Miscia, il dr. Diego Ceci, la d.ssa Sonia Silvestrini, il dr. Vincenzo Prinziavalli ed il dr. Paolo Savelli per la consulenza nei loro rispettivi campi.

Ricevuto per la pubblicazione: 19 febbraio 2020.
Accettato per la pubblicazione: 24 luglio 2020.

This work is licensed under a Creative Commons Attribution Non-Commercial 4.0 License (CC BY-NC 4.0).

©Copyright: the Author(s), 2020
Licensee PAGEPress, Italy
Italian Journal of Wound Care 2020; 4(2):57-60
doi:10.4081/ijwc.2020.59

Un altro ostacolo all'informazione sanitaria, soprattutto a familiari/parenti, è dato dalla conversione in legge della normativa europea sul trattamento dei dati personali⁴ e dai successivi chiarimenti fatti dal Garante della privacy con la delibera del dicembre 2018⁵ ed il provvedimento del 7 marzo 2019,⁶ che impongono limiti severi ed una serie di obblighi, che vincolano il tradizionale rapporto professionista della salute-paziente e professionista della salute-familiari del paziente.

La legge in vigore, però, parla esclusivamente di medici e, quindi, almeno in teoria, escluderebbe altre figure professionali (infermieri, fisioterapisti, eccetera...), relegati al ruolo di intermediari tra la comunicazione medica e la comprensione del malato.

MATERIALI E METODI

Il consenso informato è determinato dall'art. 32 della Costituzione della Repubblica Italiana⁷ ed è successivamente stato definito da diverse normative e sentenze.

Si è proceduto ad un'analisi delle recenti sentenze della Suprema Corte, delle norme in vigore e dei codici deontologici degli albi professionali o delle associazioni sanitarie, al fine di comprendere quali obblighi esistano sia dal punto di vista giuridico sia delle consuetudini, ma, soprattutto, volto a garantire una migliore tutela medico-legale dei professionisti che collaborano con il medico e, indirettamente, del medico stesso.

Dalla disamina dei documenti dei singoli albi o associazioni professionali, si è evinta la situazione sotto evidenziata.

Infermieri

L'articolo 4 del codice deontologico⁸ prevede che *"nell'agire professionale l'Infermiere stabilisce una relazione di cura, utilizzando anche l'ascolto e il dialogo [...] coinvolgendo, con il consenso dell'interessato, le sue figure di riferimento, nonché le altre figure professionali e istituzionali. Il tempo di relazione è tempo di cura,"* mentre l'art. 13 esplicita che *"si adopera affinché la persona assistita disponga delle informazioni condivise con l'equipe, necessarie ai suoi bisogni di vita e alla scelta consapevole dei percorsi di cura proposti"* e chiarisce nell'articolo 15 che *"l'interessato o la persona da lui indicata come riferimento, riceva informazioni sul suo stato di salute precise, complete e tempestive, condivise con l'equipe di cura, nel rispetto delle sue esigenze e con modalità culturalmente appropriate."*

Risulta quindi chiaro il ruolo di mediatore e certificatore della corretta informazione sanitaria affidato all'infermiere, il quale utilizza a tal fine anche (ma non solo) il dialogo e coinvolge (se autorizzato) le altre figure professionali. Tali procedure possono essere registrate/annotare

nella cartella infermieristica quali pratiche assistenziali atte a valutare il tempo dedicato al paziente.

Fisioterapisti

L'art. 23 del codice deontologico⁹ obbliga il professionista ad ottenere il consenso sul proprio onorario, l'art. 24 indica quali informazioni lo specialista sia obbligato a fornire, mentre all'art. 26 impone che *"nessuno possa essere sottoposto ad alcun atto diagnostico e/o terapeutico senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato della persona assistita o di chi è autorizzato ad esprimerle in sua vece. Il Fisioterapista si impegna a far in modo che il consenso sia documentato per iscritto soltanto nei casi previsti dalla legge e/o quando si renda necessaria una manifestazione inequivoca della volontà decisionale della persona assistita."* L'art. 30 prevede il rispetto della normativa sul trattamento dei dati sensibili e la relativa informazione.

Tali informazioni possono essere annotate nella cartella specialistica.

Psicologi

Nel codice deontologico l'obbligo di avere un consenso informato alle attività di ricerca è stabilito nell'articolo 9, mentre l'art. 24 sancisce che *"lo psicologo, nella fase iniziale del rapporto professionale, fornisce all'individuo, al gruppo, all'istituzione o alla comunità, siano essi utenti o committenti, informazioni adeguate e comprensibili circa le sue prestazioni, le finalità e le modalità delle stesse, nonché circa il grado e i limiti giuridici della riservatezza. Pertanto, opera in modo che chi ne ha diritto possa esprimere un consenso informato. Se la prestazione professionale ha carattere di continuità nel tempo, dovrà esserne indicata, ove possibile, la prevedibile durata."*

Inoltre, in applicazione della normativa vigente,¹⁰ l'art. 23 prevede anche¹¹ l'obbligo di preventivo prima di iniziare il trattamento.

Dietisti

Nel capo III del loro codice deontologico¹² è così riportato all'art. 1: *"il Dietista fornisce informazioni sufficienti per permettere al proprio assistito di prendere decisioni competenti e si accerta che questi comprenda e condivida le scelte assistenziali a lui rivolte."*

Podologi

In virtù della specifica prestazione di questo tecnico della riabilitazione, il consenso non è ritenuto necessario nel codice deontologico, mentre vi risulta obbligatoria l'informazione del paziente ed in uno dei documenti delle due associazioni di categoria¹³ vi è un richiamo generico al trattamento dei dati personali.

Dal 19 settembre 2018, con l'entrata in vigore delle disposizioni europee sul trattamento dei dati personali e le successive integrazioni sopra elencate, vi sono restrizioni nel trattamento e, soprattutto, nella comunicazione dei dati sanitari, che prevedono, oltre ad appositi consensi, l'individuazione e l'esplicitazione di figure responsabili.

Tali atti hanno riconosciuto valide le disposizioni in merito contenute nei vari codici professionali ed esonerano dal consenso al trattamento le attività finalizzate alla cura del paziente (compilare la cartella clinica con i dati, prendere l'anamnesi, effettuare un ECG...) nonché alla ricerca scientifica, ma limitano l'utilizzo delle app degli smartphones o dei programmi informatici esclusivamente a quelle dedicate solamente alla cosiddetta "telemedicina" ed accessibili a soli sanitari, prevedendo anche specifiche sanzioni in caso di violazione.

Inoltre, l'utilizzo di tali app ed i trattamenti di dati attraverso il fascicolo elettronico necessitano di specifico consenso dell'interessato.¹⁴

RISULTATI

In sintesi, proprio in base alle recentissime decisioni giuridiche, è evidente che ogni trattamento medico e chirurgico, soprattutto se invasivo, necessita un consenso: i) personale e completo, soprattutto nell'elencazione delle complicità o delle possibilità di insuccesso; ii) comprensibile in base alle qualità del paziente; iii) specifico per il trattamento; iv) indicante la possibilità di alternative ed il loro rifiuto; v) in cui sia chiara anche la possibilità di rifiuto del trattamento proposto sia all'atto della sottoscrizione che in seguito (libero); vi) attuale alle ultime conoscenze nel settore.

La normativa vigente in questo campo lascia comunque un vuoto, un *vulnus*, che si evidenzia soprattutto nel *wound care*: il consenso sottoscritto al medico, come protegge il professionista sanitario che compie la medicazione o il fisioterapista che pratica il trattamento? Per fare un esempio pratico: un evento avverso prevedibile e noto nell'applicare una pressione negativa da parte di un infermiere (su prescrizione medica) è tutelata da un consenso sottoscritto esclusivamente a chi prescrive il piano terapeutico (considerando anche il livello di complessità implicito) o va integrato da uno di chi materialmente applica il trattamento? Inoltre, i podologi hanno qualche obbligo di informare il paziente diabetico quando prescrivono un plantare dei rischi intrinseci al loro trattamento?

E, viceversa, il medico è tutelato dall'errore del podologo o dalla complicità/errore dell'infermiere?

Gli stessi ordini o associazioni non sono uniformi sulle modalità e sugli obblighi di informazione, passando dagli infermieri che sono il fulcro della comprensione, ma senza chiare indicazioni sulla modalità di certifica-

zione quanto da loro effettuato ai dietisti o ai podologi, i quali hanno obblighi generici, per terminare con gli psicologi ed i fisioterapisti, che devono presentare anche il preventivo. Nessuna professione sanitaria ad eccezione della medica sembra, però, vincolata a lasciare traccia scritta e sottoscritta dal paziente.

Il campo del *wound care*, a differenza di ogni altra specializzazione o disciplina, prevede ampi spazi di autonomia decisionale e professionale per ogni figura sanitaria non medica, soprattutto per quei pazienti seguiti a domicilio. Molto spesso è l'infermiere o il fisioterapista ad accorgersi di nuove problematiche o a modificare in parte il trattamento concordato ad una mutata situazione, magari in attesa della visita medica.

In merito al trattamento dei dati, la normativa risulta chiara su quando richiedere l'autorizzazione e sull'obbligo di utilizzare applicativi medici, ma nulla vieta la condivisione di dati con altre app, previa esplicita autorizzazione del paziente, se effettuato con finalità di cura.

DISCUSSIONE

La responsabilità medico legale non si limita a quanto definito e fatto sottoscrivere, bensì deriva dalle scelte illustrate e ritenute parte del processo di cura, rimandando ad ogni singolo professionista la responsabilità per quanto messo in atto e per la qualità del risultato ottenuto, lasciando sempre una traccia degli eventi chiara e definita.

In merito alla sottoscrizione del consenso informato, non si deve delegare al medico la certificazione su un solo modulo di ogni informazione, anche in merito ai collaboratori provvisti di altri titoli: per questo motivo sui siti di alcune associazioni iniziano a comparire moduli di consenso.

La comunicazione tra i vari specialisti è stata limitata dall'applicazione della sopracitata normativa europea, rendendo più complessa la trasmissione dei dati del paziente, anche se con finalità esclusivamente di cura o di ricerca. Una specifica autorizzazione all'atto della presa in carico risulta indispensabile per ogni professionista della salute con le dovute indicazioni dei responsabili del trattamento.

È quindi ormai *de facto* obbligatorio un consenso che tuteli ogni professionista della salute, soprattutto nel trattamento delle ferite complesse; inoltre, è ormai indispensabile anche un'autorizzazione al trattamento dei dati personali, che preveda anche l'utilizzo di strumenti informatici ed applicativi telematici per una comunicazione rapida, atta a migliorare l'efficienza del trattamento.

Solamente in tale modo ogni specialista potrà lavorare tutelato sia nel proprio ambito e non rischierà di creare problemi ai colleghi a causa dell'insorgere di una complicità o anche per un errore.

Nulla vieta che tali autorizzazioni siano comprese in

un solo modulo, purché vengano rispettati chiaramente i criteri di validità di tale consenso/autorizzazione.

È stata quindi valutata una procedura molto diffusa in *wound care*, ovvero l'applicazione da parte di un infermiere di una pressione negativa nell'ambito di un trattamento multidisciplinare prescritto da un medico, in quanto tale prestazione presenta un alto tasso di complicanze anche severe nell'esecuzione manuale (infezione, necrosi...) e può interferire con altre procedure (la fisioterapia per esempio), nonché necessitarne di altre (dieta-terapia).

CONCLUSIONI

Viene proposto ai colleghi un modello di consenso per il trattamento precedentemente discusso, comprensivo di autorizzazione al trattamento dei dati personali ai sensi della normativa vigente con delega all'utilizzo di app non mediche. Oltre all'elenco delle complicanze e dei rischi per la salute e per la vita, sono stati esplicitamente inclusi in tale modulo: i) l'accettazione della mancanza di garanzie del risultato o la possibilità di peggioramento/fallimento; ii) l'accettazione del programma/piano terapeutico, in modo da non dover somministrare consensi per ogni atto o ogni modifica della medicazione; iii) l'obbligo di informare, che tutela, anche se debolmente, il professionista dal chiedere pareri in giro del paziente senza che questi sappia nulla, attività spesso precedente un'azione giudiziaria.

Tale lavoro si offre come uno schema base di consenso, facilmente modificabile per ogni tipo di terapia ed ogni professionista della salute.

BIBLIOGRAFIA

1. Cassazione Civile. Sentenza n. 32124/2019.
2. Cassazione Civile. Sentenza n. 23328/2019.
3. Cassazione Civile. Sentenza n. 10423/2019.
4. D. lgs. 101/2018. Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati). Gazzetta Ufficiale Serie Generale 205, 04 settembre 2018, entrato in vigore dal 19 settembre 2018.
5. Garante della privacy. Delibera 19 dicembre 2018. Gazzetta Ufficiale 11, 14 gennaio 2019.
6. Garante della privacy. Provvedimento 7 marzo 2019, inviato il 13 marzo a tutte le Regioni, le Federazioni professionali, le associazioni scientifiche e i sindacati.
7. Costituzione della Repubblica Italiana. Art. 32.
8. Codice Deontologico delle Professioni Infermieristiche 2019. Testo approvato dal Consiglio Nazionale il 13 aprile 2019.
9. Codice deontologico dell'Associazione Italiana Fisioterapisti, approvato dalla Direzione Nazionale il 7 Ottobre 2011 e rivisto da Cittadinanzattiva (Tribunale per i Diritti del Malato e Coordinamento nazionale Associazioni Malati Cronici).
10. D.L. n.1/2013 art. 9, conv. in L. n.27/2012 come modificato dal comma 150 della L. n.124/2017.
11. Codice deontologico degli psicologi italiani. Art. 23.
12. D.L. n.1/2013 art. 9, conv. in L. n.27/2012 come modificato dal comma 150 della L. n.124/2017.
13. Codice deontologico degli psicologi italiani. Art. 23.
14. Garante della privacy. Provvedimento del 7 marzo 2019, art. 1.