

# Il consenso informato

## Vincenzo Parrinello

Responsabile

U.O. per la Qualità  
e Rischio clinico

AOUP «G. Rodolico – San Marco»



**Donald Berwick**  
Professor in the Department of Health Policy and Management  
Department of Health Policy and Management  
20 University Road, 7th Floor  
Cambridge, MA 02138  
617.301.4852  
[dberwick@ihi.org](mailto:dberwick@ihi.org)



**Lucian Leape**  
Adjunct Professor of Health Policy  
Department of Health Policy and Management  
677 Huntington Avenue  
Kresge Building 3rd Floor  
Boston, MA 02115  
617.432.2008  
[leape@hsph.harvard.edu](mailto:leape@hsph.harvard.edu)



**HARVARD**  
School of Public Health

# BMJ Reducing errors in medicine

Donald M Berwick and Lucian L Leape

*BMJ* 1999;319:136-137

## Reducing errors in medicine

*It's time to take this more seriously*

“Ladies and gentlemen, welcome aboard Sterling Airline's Flight Number 743, bound for Edinburgh. This is your captain speaking. Our flight time will be two hours, and I am pleased to report both that you have a 97% chance of reaching your destination without being significantly injured during the flight and that our chances of making a serious error during the flight, whether you are injured or not, is only 6.7%. Please fasten your seatbelts, and enjoy the flight. The weather in Edinburgh is sunny.”

Would you stay aboard? We doubt it.

Luckily, the safety statistics in airline travel are far, far better than these figures. Between 1990 and 1994 United States airline fatalities were 0.27 per 1 000 000 aircraft departures, less than one third the rate in mid-century, despite vast increases in the complexity and volume of our aviation systems. One estimate is that a modern passenger would have to fly continuously for 20 000 years in order to reach a 50% chance of injury in an airplane accident.

In health care it is a totally different story. With the rising complexity and reach of modern medicine have come startling levels of risk and harm to patients. One recent study in two of the most highly regarded hospitals in the world documented serious errors in patient care

When medical errors do surface, often with heart rending accounts of the suffering of the primary victims—the patients harmed—the reaction in medical settings is most commonly an attempt to fix blame and to punish someone.

This will not work. If we can take any lessons from the stunning progress in safety in aviation and other high risk industries it is that fear, reprisal, and punishment produce not safety, but rather defensiveness, secrecy, and enormous human anguish. Scientific studies in human factors engineering, organisational psychology, operations research, and many other disciplines make it clear that, in complex systems, safety depends not on exhortation, but rather on the proper design of equipment, jobs, support systems, and organisations. If we truly want safer care we will have to design safer care systems.

In the United States a wave of effective safety improvement is starting. The American Medical Association has formed the National Patient Safety Foundation, convening leaders from many sectors in health care to think together and take action. The Veterans Health Administration is undertaking sweeping changes in its care system to reduce medical errors



**Donald Berwick**  
**Professor in the Department of Health Policy and Management**  
 Department of Health Policy and Management  
 20 University Road, 7th Floor  
 Cambridge, MA 02138  
 617.301.4852  
[dberwick@ihi.org](mailto:dberwick@ihi.org)



**Lucian Leape**  
**Adjunct Professor of Health Policy**  
**Department of Health Policy and Management**  
 677 Huntington Avenue  
 Kresge Building 3rd Floor  
 Boston, MA 02115  
 617.432.2008  
[leape@hsph.harvard.edu](mailto:leape@hsph.harvard.edu)



**HARVARD**  
 School of Public Health

# BMJ Reducing errors in medicine

Donald M Berwick and Lucian L Leape

*BMJ* 1999;319:136-137

## Reducing errors in medicine

*It's time to take this more seriously*

“Ladies and gentlemen, welcome aboard Sterling Airline’s Flight Number 743, bound for Edinburgh. This is your captain speaking. Our flight time will be two hours, and I am pleased to report both that you have a 97% chance of reaching your destination without being significantly injured during the flight and that our chances of making a serious error during the flight, whether you are injured or not, is only 6.7%. Please fasten your seatbelts, and enjoy the flight. The weather in Edinburgh is sunny.”

Would you stay aboard? We doubt it.

## definizione

è il processo attraverso il quale, **il paziente o chi lo rappresenta**, sulla base delle **informazioni** ricevute rispetto ai rischi e benefici che derivano dal sottoporsi o meno ad un **atto medico**, **accetta** l'esecuzione dello stesso.

è un dovere  
**deontologico**

Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del **consenso esplicito** e **informato** del paziente.

Art. 35 codice di deontologia medica  
16 dicembre 2006



è un dovere **giuridico**

**Nessuno può essere obbligato** a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge.

Art. 32 Costituzione della Repubblica Italiana



In generale e nel suo doppio ruolo  
**etico** e **giuridico**, **legittima** le  
prestazioni sanitarie.

**SLATER V. BAKER AND  
STAPLETON (C.B. 1767):  
UNPUBLISHED MONOGRAPHS  
BY ROBERT D. MILLER**

**ROBERT D. MILLER, J.D., M.S. HYG.  
HONORARY FELLOW  
MEDICAL HISTORY AND BIOETHICS DEPARTMENT  
SCHOOL OF MEDICINE AND PUBLIC HEALTH  
UNIVERSITY OF WISCONSIN - MADISON**

**PRINTED BY AUTHOR  
MADISON, WISCONSIN  
2019**



# Il consenso

«ogni essere umano adulto e sano di mente ha diritto di decidere ciò che sarà fatto sul suo corpo»



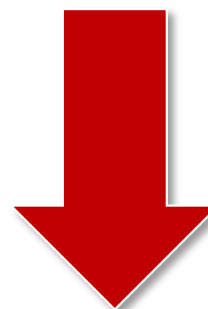
«un **chirurgo** che effettua un intervento **senza il consenso** del suo paziente **commette un'aggressione** per la quale è **perseguibile per danni**».

*sentenza della Corte Suprema USA  
Benjamin Nathan Cardozo, 1914*



«il medico ha seco la presunzione di capacità nascente dalla laurea».

***Cass. 22.12.1925, in Giur. it. 1926, I, 1, 537***



L'atto medico è autoleggittimato

Il paziente non ha titolo di esprimere le sue scelte in quanto non possiede le conoscenze tecniche necessarie

«La libertà personale è inviolabile.»  
Art. 13

«Nessuno può essere obbligato a un determinato  
trattamento sanitario se non per disposizione di  
legge.»  
Art. 32

*Costituzione della Repubblica Italiana*  
1946



«gli accertamenti e trattamenti sanitari sono volontari, salvi i casi espressamente previsti»

*Legge 23 dicembre 1978, n. 833*

Fuori dei casi di intervento necessario, il medico nell'esercizio della professione **non può, senza valido consenso del paziente**, sottoporre costui ad alcun trattamento medico-chirurgico suscettibile di porre in grave pericolo la vita e l'incolumità fisica

*Cassazione Civile Sez III  
Sentenza 25 Luglio 1967 N. 1945*

# SALGO v. LELAND STANFORD ETC. BD. TRUSTEES

DOCKET NO. 17045.

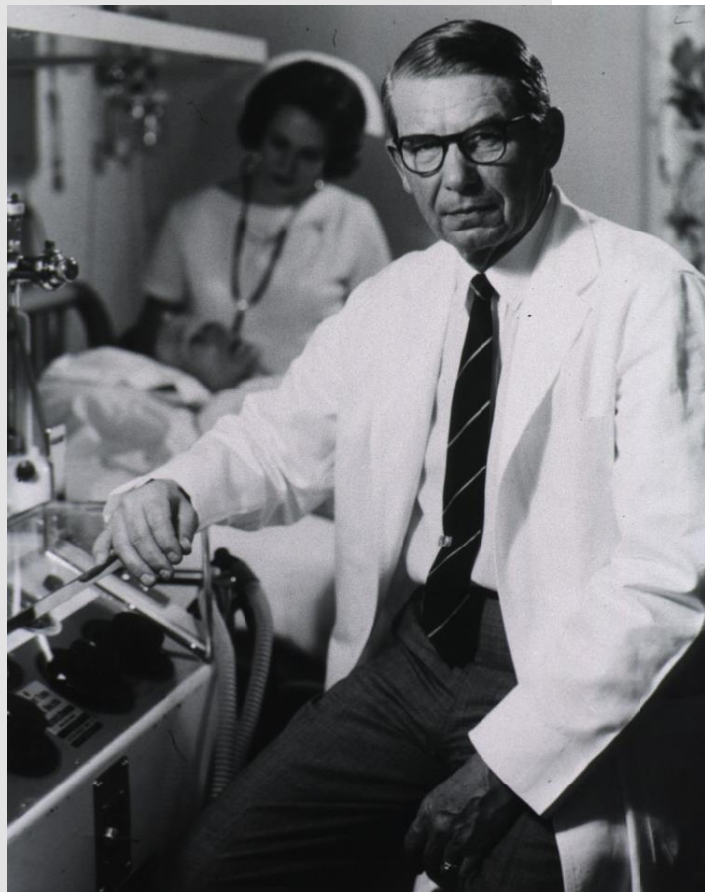
154 Cal.App.2d 560 (1957)  
317 P.2d 170

***OLGA SALGO, as Administratrix, etc., Respondent,***

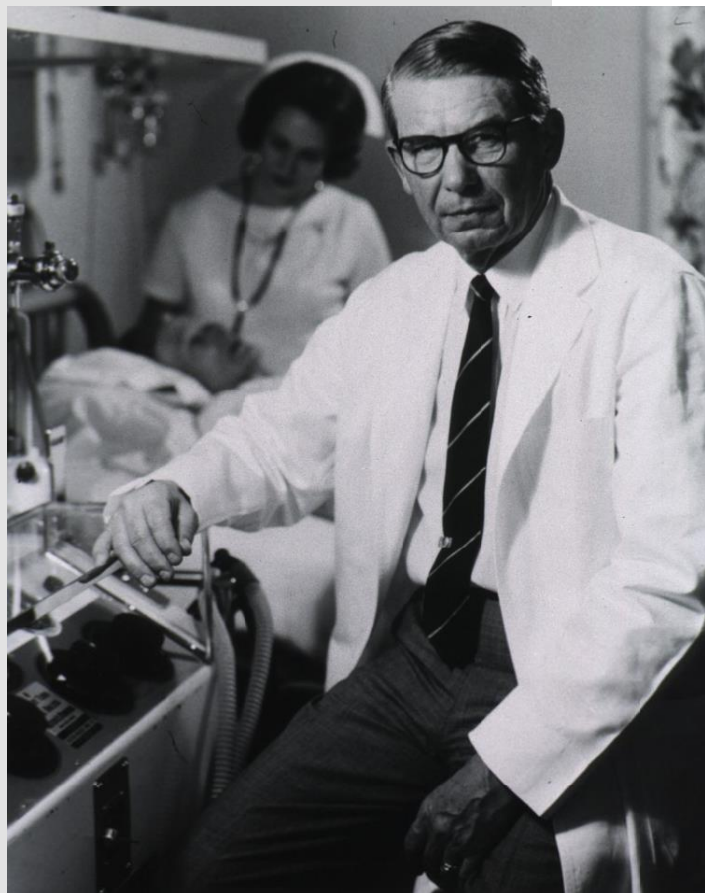
**v.**

***LELAND STANFORD JR. UNIVERSITY BOARD OF TRUSTEES et al., Appellants.***

*Court of Appeals of California, First District, Division One.  
October 22, 1957.*



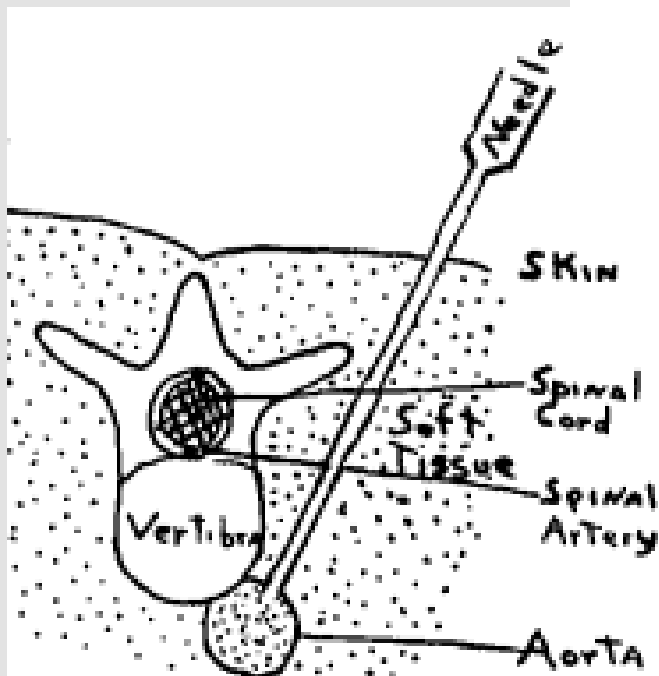
Martin Salgo era un uomo di 55 anni, che circa due o tre anni presentava crampi alle gambe trattati con terapia farmacologica. Martin Salgo venne visitato dal dr. **Frank Gerbode** il 31 dicembre 1953.



Alla visita, il paziente lamentava dolori crampiformi alle gambe, soprattutto ai polpacci, che gli provocavano una zoppia intermittente e dolori ai fianchi ed alla regione lombare con l'attività fisica

Il polso femorale era debole sulla sinistra e assente a destra. Con il sollevamento le gambe impallidirono. La PA era di 180/90.

Il Dr. Gerdobe diagnosticò una probabile occlusione dell'aorta addominale e pose l'indicazione ad un aortografia.



Il sig. Salgo entra nello Stanford Hospital il 6 gennaio 1954.

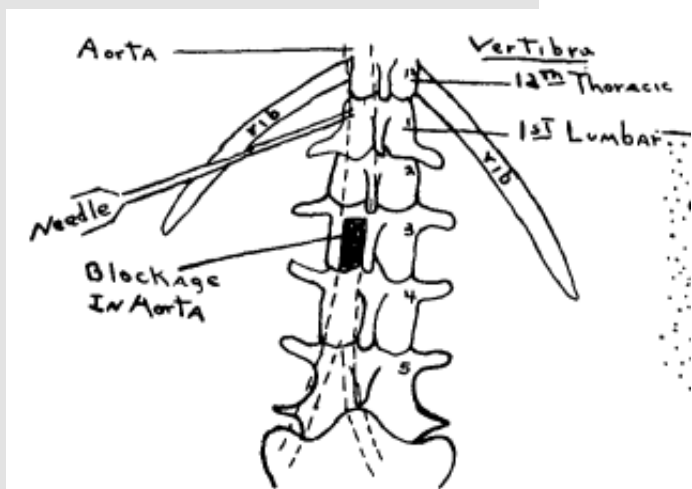
Il 7 gennaio il Dr. Ellis informa il paziente il pomeriggio successivo avrebbe eseguito l'arteriografia e gli spiega che avrebbe iniettato del mezzo di contrasto nell'aorta.

L'8 gennaio il sig. Salgo viene sottoposto ad aortografia in anestesia generale.



L'esame dimostra che l'aorta discendente, appena sotto i vasi renali, è stenotica.

Il dr. Gerdobe è stato informato dal dr. Ellis che la procedura era stata di routine e che era andato tutto bene.





La mattina dopo, quando il paziente si svegliò si accorse che i suoi arti inferiori erano paralizzati.

Nessuno degli esperti fu in grado di determinare la causa esatta della paraplegia.

In effetti, essi hanno affermato che avrebbe potuto essere una delle tre:

- (1) la costrizione dei vasi sanguigni nel midollo spinale, a causa della urokon,
- (2) danno diretto al midollo spinale da urokon nella circolazione del midollo spinale;
- (3) la condizione del ricorrente, l'aorta parzialmente stenotica, l'arteriosclerosi e l'ipertensione di diversi anni, obliterazione dei vasi sanguigni e afflusso di sangue alle gambe, erano tali che l'improvvisa e totale paralisi si sarebbe potuta verificare in qualsiasi momento.

La moglie e il figlio hanno testimoniato che l'attore non era stato informato sull'aortografia.

Dr. Gerdobe e il dr. Ellis contraddissero tale affermazione, pur ammettendo che i dettagli della procedura e i possibili pericoli non sono stati spiegati.

**Olga SALGO, Administratrix of the estate of Martin Salgo, deceased, substituted in the place and stead of Martin Salgo, Plaintiff and Respondent, v. LELAND STANFORD JR. UNIVERSITY BOARD OF TRUSTEES, Stanford University Hospitals, Frank Gerbode, et al., Defendants and Appellants.**

**No. 17045.**

**Decided: October 22, 1957**

Joseph Rankin, Oakland, for appellants Board of Trustees of Stanford. Peart, Baraty & Hassard, George A. Smith, San Francisco, Richard G. Logan, Oakland, of counsel, for appellant Gerbode. Thomas J. Cunningham, Mark Owens, Jr., Berkeley, for Regents of University of California as amicus curiae on behalf of appellants. Lawrence Howe, Jr., Paul G. Gebhard, Chicago, Ill., Vedder, Price & Kaufman, Chicago, Ill., of counsel, for American College of Surgeons as amicus curiae on behalf of appellant Gerbode. Fitz Gerald Ames, Sr., George Olshausen, San Francisco, for respondents.

In a malpractice action the jury awarded Martin Salgo<sup>1</sup> the sum of \$250,000 against defendants Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, Stanford University Hospitals,<sup>2</sup> and Dr. Frank Gerbode. The trial court reduced the award to \$**213,355**. All defendants appeal from the judgment entered thereon.<sup>3</sup>

“Un medico viola il suo dovere verso il suo paziente e si sottopone a responsabilità se trattiene eventuali fatti che sono necessarie a formare la base di un **consenso intelligente** da parte del paziente al trattamento proposto. Allo stesso modo il medico non può minimizzare i pericoli noti di una procedura o un'operazione per indurre consenso del suo paziente.”



## DECRETO 13 settembre 2006.

### Linee guida per la gestione del consenso informato ai fini dell'accreditamento istituzionale delle attività sanitarie

Affinché la persona sia in grado di esprimere un assenso o diniego giuridicamente valido ad un determinato trattamento è anzitutto necessario che il **consenso** sia effettivamente informato, ovvero basato su una **corretta informazione**, la quale deve rispondere ai seguenti requisiti:

- comprensibilità:
- chiarezza:
- completezza e obiettività



## DECRETO 13 settembre 2006.

### Linee guida per la gestione del consenso informato ai fini dell'accreditamento istituzionale delle attività sanitarie

### Requisiti del modulo di consenso

1. dati identificativi della struttura sanitaria e dell'unità operativa;
2. dati identificativi del paziente;
3. dati identificativi dei genitori (in caso di paziente minorenni);
4. dati identificativi del legale rappresentante (in caso di paziente minorenni o interdetto) o dell'amministratore di sostegno o del curatore speciale, ove esistano;
5. sintesi della situazione clinica del paziente;
6. atto sanitario proposto per cui si richiede il consenso informato;
7. dichiarazione di avvenuta informazione al paziente;
8. data in cui l'informativa è stata fornita;
9. timbro e firma del medico;
10. dichiarazione del paziente di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente;
11. dichiarazione del paziente di essere a conoscenza della possibilità di revocare il consenso;
12. dichiarazione del paziente di accettare o non accettare liberamente, spontaneamente e in piena coscienza l'atto sanitario proposto;
13. eventuali osservazioni;
14. data di compilazione del modulo;
15. firma del paziente o dei genitori/rappresentante legale/tutore;
16. timbro e firma del medico che acquisisce il consenso;
17. dichiarazione del paziente di voler revocare il consenso;
18. la data di approvazione ed il livello di revisione del modulo.



# Legge n° 219 del 22 dicembre 2017 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento” (GURI n° 12/2018)

## Cosa cambia

**Disposizioni anticipate di trattamento**

**Fiduciario**



- Segretario-Direttore Generale
- Gabinetto del Sindaco - Ufficio Staff del Sindaco
- Sistemi Informativi - E-Government - Smart City
- Segretario Direttore Generale - Anticorruzione e Trasparenza - Controllo regolarità Amministrativa - Controllo Gestione Strategico
- Presidenza del Consiglio
- Affari Istituzionali e Segreteria Generale
- Corpo Polizia Municipale
- Suolo pubblico
- Affari Legali
- Risorse Umane e Organizzazione - Ufficio Servizio Civile
- Ragioneria Generale - Programmazione Bilancio - Provveditorato e Economato
- Urbanistica e Controllo del Territorio - Decoro Urbano
- Patrimonio e Partecipate

## BIOTESTAMENTO

### DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO( D.A.T.)

Con Legge 22 dicembre 2017, n. 219, in vigore dal 31 gennaio 2018, il Parlamento ha approvato le "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di Trattamento"(DAT), note anche come "biotestamento".

La Legge tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero ed informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti della legge.

#### Chi può presentare il D.A.T.

I cittadini maggiorenni e capaci di intendere e di volere, residenti nel Comune di Catania .

#### Dove presentare il D.A.T.

Direzione SSDD Decentramento Statistica  
 Ufficio stato civile , via La Marmora, 23  
 pec: [comune.catania@pec.it](mailto:comune.catania@pec.it)

#### Quanto costa

Il deposito della DAT è gratuito.

#### Come fare / Cosa Fare

La persona interessata (disponente) si presenta **personalmente** presso l'ufficio dello Stato civile negli orari di apertura al pubblico con le proprie DAT e un documento d'identità in corso di validità.

Le DAT devono essere firmate dall'interessato e dal fiduciario, qualora sia stato nominato.

#### Carta dei Servizi



#### Carta dei Servizi

#### Indagine sul Gradimento dei Servizi



[Clicca per compilare il questionario](#)

#### Reclami



**Fiduciario:** persona di fiducia di un paziente, maggiorenne e capace di intendere e di volere, formalmente nominato, che fa le veci del paziente e lo rappresenta nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.

**Legge n° 219 del 22 dicembre 2017 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento” (GURI n° 12/2018)**

Il consenso informato continua ad essere oggetto di investigazione e di speculazione sia sotto il **profilo teorico**, per quanto ormai **assodato**, e sia sotto l'aspetto **pratico** ed applicativo che talvolta sembra essere **confuso ed ambiguo**.