



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

# Festival della Scienza Medica

La digitalizzazione del  
rapporto medico paziente  
Il consenso informato

11 maggio 2018

**Maria Giulia Roversi Monaco**

Dipartimento di Scienze Giuridiche

# PREMESSA

Platone (IV secolo a.C.), Leggi, Libro IV, L'Ateniense: “Dunque ti rendi anche conto del fatto che, essendoci negli stati malati che sono schiavi e malati che sono liberi, **gli schiavi curano gli schiavi**, correndo spesso a casa loro o aspettandoli negli ambulatori, **e nessuno di tali medici fornisce o accoglie ragione alcuna intorno alle singole malattie di ciascuno**, ma prescrive ciò che gli sembra opportuno in base all'esperienza che ha, come se fosse perfettamente competente, **con vanagloria come un tiranno**, e quindi se ne va da un altro schiavo malato, e allevia così al padrone la cura dei malati



# PREMESSA

Platone (IV secolo a.C.), Leggi, Libro IV, L'Ateniese: **“il medico libero, invece, cura e studia nella maggior parte dei casi le malattie dei liberi, esaminandole sin dal principio e secondo la loro natura, e rende partecipe l'ammalato stesso e i suoi cari della sua indagine e, così facendo, lui stesso apprende qualcosa dai malati, e, nello stesso tempo, per quanto gli è possibile, insegna al malato; e non prescrive nulla prima di averlo convinto, e allora, rendendo docile e preparando il paziente mediante la persuasione, tenta di riportarlo perfettamente alla salute.”**



# Legge 119 del 2017

## Legge 119/2017

### Art. 1. Consenso informato

1. La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli [articoli 2, 13 e 32 della Costituzione](#) e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, **tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'auto-determinazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.**

2. E' promossa e valorizzata **la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico.**



# Legge 119 del 2017

## Legge 119/2017

Art. 1. Consenso informato

3. Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute **e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi.**



# Legge 119 del 2017

## Legge 119/2017

Art. 1. Consenso informato

4. Il consenso informato, acquisito **nei modi e con gli strumenti più consoni** alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

7. **Nelle situazioni di emergenza o di urgenza** il medico e i componenti dell'équipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla.

8. **Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.**



# Digitalizzazione e consenso

Giuramento moderno Massa Carrara

Giuro

di perseguire con la persona assistita una relazione di cura fondata sulla fiducia e sul rispetto dei valori e dei diritti di ciascuno **e su un'informazione, preliminare al consenso, comprensibile e completa;**

di attenermi ai principi morali di umanità e solidarietà nonché a quelli **civili di rispetto dell'autonomia della persona;**



# Digitalizzazione e consenso

## Cassazione Civile 10243/2019

Difatti, "in tema di attività medico-chirurgica, è risarcibile il danno cagionato dalla mancata acquisizione del consenso informato del paziente in ordine all'esecuzione di un intervento chirurgico, ancorché esso apparisse, "ex ante", necessitato sul piano terapeutico e sia pure risultato, "ex post", integralmente risolutivo della patologia lamentata, **integrando comunque tale omissione dell'informazione una privazione della libertà di autodeterminazione del paziente circa la sua persona, in quanto preclusiva della possibilità di esercitare** tutte le opzioni relative all'espletamento dell'atto medico e di beneficiare della conseguente diminuzione della sofferenza psichica, senza che detti pregiudizi vengano in alcun modo compensati dall'esito favorevole dell'intervento"





# Digitalizzazione e consenso

## Cassazione Civile 10243/2019

.... il danno da lesione del diritto all'informazione può essere costituito, "eventualmente, dalla diminuzione che lo stato del paziente subisce a livello fisico per effetto dell'attività demolitoria, che abbia eliminato, sebbene ai fini terapeutici, parti del corpo o la funzionalità di esse: **poiché tale diminuzione si sarebbe potuta verificare solo se assentita sulla base dell'informazione dovuta e si è verificata in mancanza di essa, si tratta di conseguenza oggettivamente dannosa**, che si deve apprezzare come danno-conseguenza indipendentemente dalla sua utilità rispetto al bene della salute del paziente, che è bene diverso dal diritto di autodeterminarsi rispetto alla propria persona" (... , [Cass. Sez. 3, ord. 15 maggio 2018, n. 11749,](#)).



# Digitalizzazione e consenso

## Cassazione Civile 10243/2019

Esito di una lunga elaborazione giurisprudenziale, avendo questa Corte, da tempo, affermato - proprio con specifico riguardo all'attività chirurgica - **che il consenso informato del paziente si pone come condizione "essenziale per la liceità dell'atto operatorio"** ([Cass. Sez. 3, sent. 12 giugno 1982, n. 3604](#), Rv. 421568-01).

In effetti, il consenso informato - secondo l'insegnamento della Corte costituzionale (sentenza n. 438 del 2008) - deve essere inteso quale espressione della consapevole adesione del paziente al trattamento sanitario proposto dal medico e si configura quale vero e proprio diritto della persona, trovando fondamento nei principi espressi nell'[art. 2 Cost.](#), che della persona tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli [artt. 13](#) e [32 Cost.](#)



# Digitalizzazione e consenso

## Cassazione Civile 10243/2019

La stessa giurisprudenza di questa Corte ha ... sottolineato come tale diritto rappresenti ... "una forma di rispetto per la libertà dell'individuo e un mezzo per il perseguimento dei suoi migliori interessi, che si sostanzia non solo nella facoltà di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma altresì di eventualmente rifiutare la terapia e di decidere consapevolmente di interromperla, atteso il principio personalistico che anima la nostra Costituzione, la quale vede nella persona umana un valore etico in sé e ne sancisce il rispetto in qualsiasi momento della sua vita e nell'integralità della sua persona, **in considerazione del fascio di convinzioni etiche, religiose, culturali e filosofiche che orientano le sue determinazioni volitive**" ..., restando, nondimeno, inteso che "il dissenso alle cure mediche, per essere valido ed esonerare così il medico dal potere-dovere di intervenire, deve essere espresso, inequivoco ed attuale"



# Digitalizzazione e consenso

## Cassazione Civile 10243/2019

In termini sostanzialmente analoghi si è sottolineato che "il diritto al consenso informato del paziente, in quanto **diritto irretrattabile della persona, va comunque e sempre rispettato dal sanitario, a meno che non ricorrano casi di urgenza**" (purché questi si profilino, comunque, "a seguito di un intervento concordato e programmato, per il quale sia stato richiesto ed ottenuto il consenso", e siano inoltre "tali da porre in gravissimo pericolo la vita della persona"), ovvero che non "si tratti di trattamento sanitario obbligatorio".



# Digitalizzazione e consenso

## Cassazione Civile 10243/2019

Tale consenso "è talmente inderogabile che non assume alcuna rilevanza, al fine di escluderlo, **il fatto che l'intervento "absque pactis" sia stato effettuato in modo tecnicamente corretto, per la semplice ragione che, a causa del totale "deficit" di informazione, il paziente non è posto in condizione di assentire al trattamento, consumandosi nei suoi confronti, comunque, una lesione di quella dignità che connota l'esistenza nei momenti cruciali della sofferenza fisica e/o psichica"** (cfr. [Cass. Sez. 3, sent. 28 luglio 2011, n. 16543](#), Rv. 619495-01).



# Digitalizzazione e consenso

## Cassazione Civile 10243/2019

... differente è il caso in cui il paziente lamenti il mancato riconoscimento **di un danno alla salute**, riconducibile all'assenza di adeguata informazione all'intervento o trattamento, da quello in cui si dolga direttamente del pregiudizio discendente da detta condotta omissiva, per il sol fatto **della lesione del diritto ad autodeterminarsi**.

Come è stato, infatti, sottolineato le due prospettive risarcitorie, in ciascuno di tali casi, **"rispondono a diversi fondamenti logico-giuridici che si riflettono anche sul piano del riparto degli oneri probatori"** (da ultimo, [Cass. Sez. 3, ord. 21 giugno 2018, n. 16336](#).  
[3, n. 16336 del 2018](#), cit.).



# Digitalizzazione e consenso

## Cassazione Civile 10243/2019

Difatti, **nella prima ipotesi**, resta fermo il principio secondo cui "in presenza di un atto terapeutico necessario e correttamente eseguito in base alle regole dell'arte, dal quale siano tuttavia derivate conseguenze dannose per la salute, ove tale intervento non sia stato preceduto da un'adeguata informazione del paziente circa i possibili effetti pregiudizievoli non imprevedibili, il medico può essere chiamato a risarcire il danno alla salute **solo se il paziente dimostri, anche tramite presunzioni, che, ove compiutamente informato, egli avrebbe verosimilmente rifiutato l'intervento**, non potendo altrimenti ricondursi all'inadempimento dell'obbligo di informazione alcuna rilevanza causale sul danno alla salute" (così già [Cass. Sez. 3, sent. 9 febbraio 2010, n. 2847](#), Rv. 611427-01, ... , [Cass. Sez. 3, sent. 16 febbraio 2016, n. 2998](#), Rv. 638979-01).



# Digitalizzazione e consenso

## Cassazione Civile 10243/2019

Per contro, ricorrendo **la seconda fattispecie**, la violazione "dell'obbligo di informazione sussistente nei confronti del paziente può assumere rilievo a fini risarcitori - **anche in assenza di un danno alla salute o in presenza di un danno alla salute non ricollegabile alla lesione del diritto all'informazione** - a condizione che sia allegata e provata, da parte dell'attore, l'esistenza di pregiudizi non patrimoniali derivanti dalla violazione **del diritto fondamentale alla autodeterminazione in sé considerato**" ...restando, peraltro, inteso che tale prova potrà darsi anche a mezzo di presunzioni, "la cui efficienza dimostrativa seguirà una sorta di ideale scala ascendente, a seconda della gravità delle condizioni di salute e della necessità dell'operazione" (così, in motivazione, [Cass. Sez. 3, n. 16336 del 2018](#), cit.).





# Digitalizzazione e consenso

## Cassazione Civile 31234/2018

Tale diritto, distinto da quello alla salute, rappresenta, secondo l'insegnamento della Corte costituzionale (sentenza n. 438 del 2008), una doverosa forma di rispetto per la libertà dell'individuo, nonché uno strumento relazionale volto al perseguimento e alla tutela del suo interesse ad una compiuta informazione, che si sostanzia nella indicazione:

- delle prevedibili conseguenze del trattamento sanitario;
- del possibile verificarsi di un aggravamento delle condizioni di salute;
- dell'eventuale impegnatività, in termini di sofferenze, del percorso riabilitativo post-operatorio.



# Digitalizzazione e consenso

## Cassazione Civile 31234/2018

Ad una corretta e compiuta informazione consegue, difatti:

- il diritto, per il paziente, di scegliere tra le diverse opzioni di trattamento medico;
- la facoltà di acquisire, se del caso, ulteriori pareri di altri sanitari;
- la facoltà di scelta di rivolgersi ad altro sanitario e ad altra struttura, che offrano maggiori e migliori garanzie (in termini percentuali) del risultato sperato, eventualmente anche in relazione alle conseguenze postoperatorie;
- il diritto di rifiutare l'intervento o la terapia - e/o di decidere consapevolmente di interromperla;



# Digitalizzazione e consenso

## Cassazione Civile 31234/2018

- la facoltà di predisporre ad affrontare consapevolmente le conseguenze dell'intervento, ove queste risultino, sul piano post-operatorio e riabilitativo, particolarmente gravose e foriere di sofferenze prevedibili (per il medico) quanta inaspettate (per il paziente) a causa dell'omessa informazione";

il diritto - nel caso in cui alla prestazione terapeutica conseguano pregiudizi che il paziente avrebbe alternativamente preferito non sopportare nell'ambito di scelte personali allo stesso demandate il - di optare per il permanere della situazione patologica in atti e non per le conseguenze dell'intervento medico;



# Digitalizzazione e consenso

## Cassazione Civile 31234/2018

- il diritto, se debitamente informato, a vivere il periodo successivo all'intervento **con migliore e più serena predisposizione ad accettarne le eventuali conseguenze** (e le eventuali sofferenze) - predisposizione la cui mancanza andrebbe realisticamente e verosimilmente imputata **proprio (e solo) all'assenza di informazione.**

La relativa dimostrazione potrà essere fondata anche su elementi presuntivi ([Cass. 16503/2017](#)) - la cui efficienza dimostrativa seguirà una sorta di ideale scala ascendente, a seconda della gravità delle condizioni di salute e della necessità dell'operazione.



# Digitalizzazione e consenso

## Cassazione Civile 31234/2018

Alla luce di quanto precede, sono enucleabili le seguenti ipotesi di danni risarcibili per mancanza di adeguato consenso informato (in termini, di recente, [Cass. 7248/2018](#), predicativa di principi cui il collegio intende dare continuità):

- 1. intervento errato che il paziente avrebbe comunque accettato anche nel caso di omessa/insufficiente informazione:** un intervento, cioè, che ha cagionato un danno alla salute a causa della condotta colposa del medico, a cui il paziente avrebbe in ogni caso scelto di sottoporsi nelle medesime condizioni, hic et nunc: in tal caso, il risarcimento sarà limitato **al solo danno alla salute** subito dal paziente, nella sua duplice componente, morale e relazionale;



# Digitalizzazione e consenso

**Cassazione Civile 31234/2018**

**2. intervento errato che il paziente avrebbe rifiutato:**  
omessa/insufficiente informazione in relazione ad un intervento che ha cagionato un danno alla salute a causa della condotta colposa del medico, a cui il paziente avrebbe scelto di non sottoporsi: in tal caso, il risarcimento **sarà esteso anche al danno da lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente;**



# Digitalizzazione e consenso

**Cassazione Civile 31234/2018**

**3. omessa informazione in relazione ad un intervento che ha cagionato un danno alla salute a causa della condotta non colposa del medico, a cui il paziente avrebbe scelto di non sottoporsi:** in tal caso, il risarcimento sarà liquidato con riferimento alla violazione del diritto alla autodeterminazione (sul piano puramente equitativo), mentre la lesione della salute - da considerarsi comunque in relazione causale con la condotta, poiché, in presenza di adeguata informazione, l'intervento non sarebbe stato eseguito - andrà valutata in relazione alla situazione differenziale tra quella conseguente all'intervento e quella (comunque patologica) antecedente ad esso;



# Digitalizzazione e consenso

Cassazione Civile 31234/2018

**4. intervento correttamente eseguito che il paziente avrebbe rifiutato se edotto;** omessa informazione in relazione ad un intervento che non ha cagionato danno alla salute del paziente (e che sia stato correttamente eseguito): in tal caso, la lesione del diritto all'autodeterminazione costituirà oggetto di danno risarcibile tutte le volte che, ma solo se, **il paziente abbia subito le inaspettate conseguenze dell'intervento senza la necessaria e consapevole predisposizione ad affrontarle e ad accettarle, trovandosi invece del tutto impreparato di fronte ad esse.**





# Digitalizzazione e consenso

Il consenso è il prodotto di un insieme di regole e protocolli e, in quanto tale, è sempre predittivo perché non si sa mai prima come andrà

Si sviluppa nell'era dei Civil Rights – abbandono approccio paternalistico nel quale non si comunicava neppure la diagnosi - il fine individuale deve guidare la scelta del trattamento medico, non solo il fine terapeutico

La dottrina del consenso informato si sviluppa negli anni 60/70 mentre la riservatezza era già principio acquisito.

**SALGO (1957)** : paziente rimane paralizzato e fa causa per negligenza perché non era stato avvisato di tale possibilità. No full disclosure – void consent – **bodily invasion**. Ma la Corte mitiga facendo riferimento al fatto che è il medico a stabilire cosa sia full disclosure



# Digitalizzazione e consenso

**Canterbury – Spense (1972):** the patient's right of self decision shapes the boundaries of the duty to reveal. Si privilegia la capacità del paziente di una informed choice sull'expertise del medico di decidere cosa sarebbe meglio per il paziente. In questo caso non era stato avvisato del rischio all' 1% di paralisi.

L'interazione etica del dare e ricevere il consenso è fuori dall'intervento: la conoscenza del medico, comunque relativa, diviene il fattore determinante che legittima l'azione medica ove acconsentita

Il consenso dato dal paziente si compenetra nella pratica medica perché autorizza l'azione del medico - Il medico dà la propria opinione ma è il paziente che sceglie

Altri preferisce un approccio più paternalistico, ritenendo che lo stato di difficoltà del malato/paziente non dia spazio ad una scelta/consenso davvero informata/o e vi sarebbe sempre una disuguaglianza sia nel consenso alla terapia, sia in quello alla ricerca (persone ignoranti e bisognose di denaro).



# Digitalizzazione e consenso

Esternalizzare l'etica nel consenso informato comporta tradurre relazioni umane in codici – rischio di escludere la realtà della persona.

Essere accountable significa oggi che vi è la formalizzazione dei protocolli consensuali, ma non significa che ciò sia davvero collegato all'ethical commitment della persona

Problema di bilanciare l'autonomia di scelta con altri principi come quello di giustizia (distribuzione delle risorse a prescindere dalle preferenze individuali) e quello di beneficence (sceglie il medico il trattamento migliore)

Consenso informato: dovere di ottenere informazioni e diritto di fare una scelta - **informed choice/scelta informata**

Un individuo sa gestire meglio di chiunque la propria salute - La conoscenza aumenta i benefici dell'intervento - Meglio avere cittadini in grado di decidere - Gli individui hanno diritto di controllare ciò che capita ai propri corpi.



# Digitalizzazione e consenso

**eHealth** is the use of information and communication technologies (ICT) for health (WHO)

La salute digitale rivoluziona la configurazione del modulo disclosure/consent

E-health revolution: focus dal medico come detentore della conoscenza al paziente, caricandolo anche di responsabilità

Le persone che usano e-health resources sono più informate, più pronte a curarsi, fanno domande più pertinenti

## **E-health and Shared Decision Making**

SDM: l'enfasi sull'autonomia del paziente non può essere eccessiva, non occorre che il dottore rimanga neutrale quando da informazioni

Il medico e il paziente insieme valutano le finalità del trattamento, le preferenze del paziente e i costi e benefici delle terapie alternative.



# Digitalizzazione e consenso

AKA informed decision making, informed shared decision making, partnership, patient involvement, patient centered care, evidence-based patient choice

SDM usa svariati strumenti anche digitali, ma l'idea è che siano di supporto e preventivi rispetto al dialogo con il medico

Evoluzione: protocolli standardizzati e certificazioni - informazioni - rimborsi

Legislazione dedicata che in caso di SDM rende più arduo l'onere della prova a carico del paziente che lamenta la carenza di informazioni

Programma di E consent: EMMI ENGAGE IMed Consent EduConsent



# Digitalizzazione e consenso

WHO:

**Telemedicine** (also known as telehealth) falls under the broader term of eHealth and involves the delivery of health care services, **where distance is a critical factor.** The telemedicine approach uses **information and communication technologies** for the exchange of information for diagnosis, treatment and prevention of diseases and injuries, research and evaluation, and for the continuing education of healthcare providers



# Digitalizzazione e consenso

## E-HEALTH substituting doctor – mhealth

**mHealth** is a component of eHealth. To date, no standardized definition of mHealth has been established. ... the Global Observatory for eHealth (GOe) defined mHealth or mobile health as **medical and public health practice supported by mobile devices, such as mobile phones, patient monitoring devices, personal digital assistants (PDAs), and other wireless devices.** (WHO definition)

## FDA on mhealth and apps

The FDA is taking a tailored, risk-based approach that focuses on the small subset of mobile apps that meet the regulatory definition of “device” and that: **are intended to be used as an accessory to a regulated medical device, or transform a mobile platform into a regulated medical device.**

Mobile apps span a wide range of health functions. While many mobile apps carry minimal risk, those that can pose a greater risk to patients will require FDA review (Mobile apps that use an attachment to the mobile platform to measure blood glucose levels)



# Digitalizzazione e consenso

**Report on the EU state of play on Telemedicine**

**51 definitions for eHealth.**

**eHealth** refers to the **combined use of electronic communication and information technology in the health sector to share, store and retrieve electronic health data for prevention, diagnosis, treatment, monitoring, educational and administrative purposes, both at the local site or at distance.**

**Telehealth** is a **subset of eHealth** and refers to the delivery of healthcare *at a distance* – according to Greek language, prefix “tele” means “far” or “at distance....





# Digitalizzazione e consenso

Report on the EU state of play on Telemedicine

It comprehends **the delivery of healthcare services** by all healthcare professionals, **where distance is a critical factor**, through the use of ICT **to provide clinical and non-clinical services** - *preventative, promotive and curative healthcare services*, research and evaluation, health administration services and continuing education of healthcare providers.

Telehealth is a newer and broader term **referring to remote healthcare**, including services provided using telemedicine, as well as interaction with automated systems or information resources.



# Digitalizzazione e consenso

Report on the EU state of play on Telemedicine

**Telemedicine** is a subset of **telehealth** ... Although some authors inadequately use it to describe the delivery of healthcare services at a distance only by physicians **telemedicine** is distinguished from **telehealth** in the sense that **the former focuses on the curative scope of the healthcare services** by all healthcare professionals, excluding therefore **the preventive and promotive aspects of healthcare as remote training, administrative and educational services** . ... Telemedicine involves the use of modern information technology, especially two-way interactive audio/video communications, computers and telemetry **to deliver health services to remote patients and to facilitate information exchange between primary care physicians and specialists at some distance from each other** (Bashshur, et al., 1997).



# Digitalizzazione e consenso

Report on the EU state of play on Telemedicine

## Consent

“If processing [of data] is based on consent, organizations must be able to show that individuals have agreed [with that]. Furthermore, if consent is given in a written declaration that also relates to matters other than the consent, **the consent request must be presented in a way that is clearly distinguishable from the other matters**”. Additionally, “individuals have the right to withdraw their consent to the processing of their personal information at any time”



# Digitalizzazione e consenso

Ministero della Salute – Linee di indirizzo generali Telemedicina

**Migliore qualità dell'assistenza garantendo la continuità delle cure**

**Migliore efficacia, efficienza, appropriatezza Contenimento della spesa**

Per Telemedicina si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) **non si trovano nella stessa località**. La Telemedicina comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti.



# Digitalizzazione e consenso

Ministero della Salute – Linee di indirizzo generali Telemedicina

I servizi di Telemedicina vanno assimilati a qualunque servizio sanitario diagnostico/ terapeutico.

Tuttavia la prestazione in Telemedicina **non sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale nel rapporto personale medico-paziente, ma la integra per potenzialmente migliorare efficacia, efficienza e appropriatezza.** La Telemedicina deve altresì ottemperare **a tutti i diritti e obblighi propri di qualsiasi atto sanitario.**

.. non rientrano nella Telemedicina portali di informazioni sanitarie, social network, forum, newsgroup, posta elettronica o altro.



# Digitalizzazione e consenso

Ministero della Salute – Linee di indirizzo generali Telemedicina

## Informazione:

Ai fini di uno sviluppo su larga scala della Telemedicina è necessario creare **fiducia** nei servizi di Telemedicina e favorirne l'accettazione da parte dei professionisti sanitari e dei pazienti. In questo contesto, sono aspetti fondamentali **l'informazione al paziente**, in merito all'uso della Telemedicina e ai benefici che ne possono derivare, e la formazione dei pazienti.

## **INFORMAZIONE AI PAZIENTI**

L'atto sanitario per il quale si fa ricorso alla Telemedicina **deve ottemperare ai diritti e agli obblighi inerenti a qualsiasi atto sanitario, ma anche tenere conto degli obblighi connessi alla sua specificità**, e tra questi l'informazione al paziente. Il paziente deve essere informato circa l'opportunità e la portata dell'atto, **nonché sui mezzi utilizzati e sulle modalità di conservazione e trattamento dei dati, nel rispetto della normativa vigente.**



# Digitalizzazione e consenso

Ministero della Salute – Linee di indirizzo generali Telemedicina

La più ampia diffusione dei servizi di Telemedicina, e in particolare di Telemonitoraggio, solleva nuove preoccupazioni di ordine etico, **specie per il modificarsi delle relazioni tra i pazienti e i medici**. E' dunque indispensabile che, per fare accettare queste innovative modalità di servizio si definisca la relazione tra soggetti prestatori e destinatari dell'assistenza sanitaria onde tener conto delle esigenze di pazienti **bisognosi di calore umano e di informazioni comprensibili, corrette e rassicuranti**. Nel rapporto tra professionista sanitario e paziente è importante assicurarsi che le domande formulate, e le risposte date, dal professionista siano comprensibili per il paziente.

Al fine di rispondere al timore degli utenti e rafforzare la loro fiducia, è necessario mettere in atto programmi di informazione che consentano ai pazienti di familiarizzarsi con questi nuovi metodi e strumenti, tanto più che spesso si tratta di persone anziane...



# Digitalizzazione e consenso

Ministero della Salute – Linee di indirizzo generali Telemedicina

## FORMAZIONE ED EMPOWERMENT DEI PAZIENTI

..., i pazienti assistiti con sistemi di Telemedicina richiedono una formazione, anche in considerazione del fatto che in massima parte si tratta di pazienti anziani ... . La formazione dei pazienti e dei caregivers non deve però essere limitata agli aspetti tecnologici, **ma intervenire anche sugli aspetti sociali e di relazione, sul mutamento del rapporto medico-paziente e sulla rassicurazione che, pur a distanza, viene comunque garantita assistenza e cura al paziente ed alla sua patologia.** Un aspetto assolutamente da non trascurare, in particolar modo nella gestione delle patologie croniche, è l'educazione e l'empowerment del paziente e dei caregiver. La strategia complessiva per la gestione delle malattie croniche deve spostarsi da un sistema che reagisce ad un evento improvviso e non pianificato, **ad un sistema che educa e responsabilizza il paziente a prendersi cura attivamente della propria malattia e del proprio regime di trattamento.** La prevenzione della cronicità e il miglioramento della gestione della patologia cronica con la partecipazione diretta del paziente responsabile, rappresentano una sfida per la **sostenibilità economica** dei sistemi sanitari





# Digitalizzazione e consenso

Ministero della Salute – Linee di indirizzo generali Telemedicina

## ASPETTI ETICI

La Telemedicina presenta rilevanti ricadute nella delicata sfera etica, in quanto tale diversa modalità di gestire l'interazione e la comunicazione tra il paziente e il medico (o in generale gli operatori sanitari coinvolti) di fatto impatta in una situazione particolare per il cittadino bisognoso di assistenza sanitaria, **sul modo di instaurare il rapporto con il medico e sulla percezione della salvaguardia della dignità del malato.**

Appare necessario quindi assicurare che il legame fiduciario medico paziente si possa sviluppare anche in tale nuovo contesto, **anche dedicando il tempo necessario a soddisfare le esigenze informative del paziente ben al di là del consenso informato, che oggi, talvolta, viene interpretato in logica difensiva e non di dialogo e condivisione con il paziente** (ad esempio, secondo ricerche del Journal of American Medical Record Association, qualora le visite durino meno di 15 minuti, il contenzioso si colloca ad un certo livello, in base al rapporto durata visita/numero processi, mentre se dura più di 18 minuti, il contenzioso diminuisce vertiginosamente).



# Digitalizzazione e consenso

Ministero della Salute – Linee di indirizzo generali Telemedicina

## **ASPETTI ETICI**

Nella prospettiva della Telemedicina, questa tendenza potrebbe sembrare opposta, in quanto la Telemedicina tende ad “avvicinare” medico e paziente, anche se appare – ad una prima ed approssimativa visione - “allontanare” i due centri principali di interessi (medico e paziente). In verità, la realtà è ben più complessa, e di ciò si dovrà tenere conto anche con l'applicazione della mediazione alle pratiche in Telemedicina, dato anche che i centri di interessi sono ben più di due e includono, altresì, la struttura sanitaria e l'assicurazione, che spesso sono portatori di istanze diverse sia da quelle del medico sia da quelle del paziente. Infine, interessanti prospettive si aprono dal punto di vista della c.d. “certificazione etica” della qualità e della professionalità dei medici e delle strutture di cura (pubbliche e private)...



# Digitalizzazione e consenso

Ministero della Salute – Linee di indirizzo generali Telemedicina

## ASPETTI ETICI

### *Consenso informato dei pazienti*

E' necessario portare a conoscenza del paziente in modo chiaro le informazioni necessarie a permettere una scelta ponderata. Nel particolare caso delle prestazioni a distanza, **occorre valutare la necessità o meno di ripetere il consenso per ogni prestazione, e l'opportunità di esplicitare specificamente i rischi che si corrono** (quali, i rischi connessi alla mancanza del contatto fisico e dello sguardo clinico del medico, l'impossibilità di una visita completa e di un intervento immediato in caso di urgenza).



# Digitalizzazione e consenso

## EU Green Paper on Mhealth

Mobile health (hereafter “mHealth”) covers **“medical and public health practice supported by mobile devices, such as mobile phones, patient monitoring devices, personal digital assistants (PDAs), and other wireless devices”**.

It also includes **applications** (hereafter "apps") such as lifestyle and wellbeing apps that may connect to medical devices or sensors (e.g. bracelets or watches) as well as personal guidance systems, health information and medication reminders provided by sms and telemedicine provided wirelessly.

Through sensors and mobile apps, mHealth allows the collection of considerable medical, physiological, lifestyle, daily activity and environmental data. This could serve as a basis for evidence-driven care practice and research activities, while facilitating patients' access to their health information anywhere and at any time.

mHealth could also support the delivery of high-quality healthcare, and enable more accurate diagnosis and treatment.



# Digitalizzazione e consenso

EU Green Paper on Mhealth

## **More empowered patients**

mHealth solutions support the changing role of patients from a rather passive, **to a more participative role while enhancing their responsibility over their own health through sensors that detect and report vital signs, and mobile apps that encourage them to adhere to diet and medication.**

It can also raise citizens' awareness of health issues through easy-to-understand information about their health condition and how to live with it, thus helping them take more informed decisions on their health.

Many mHealth solutions use tools to improve self-motivation or increase treatment compliance, for instance by motivating users to achieve specific fitness goals or reminding them to take their medicine.



# Digitalizzazione e consenso

EU Green Paper on Mhealth - ISSUES AT STAKE

**The shift towards patient-centric care may require the re-design of existing infrastructures and healthcare organisations, currently organised around healthcare professionals.** Healthcare systems will have to open-up to the possibility of receiving data from patients (e.g. collected by mobile apps) and ensuring ubiquitous access to care, for example through online health platforms accessible by patients and doctors

**This implies a change in the role of professionals who may have to remotely monitor patients and more often interact with them via e-mails.**

## Legal framework

The eHealth Action Plan 2012-2020 indicated that the rise of mHealth is blurring the distinction between the traditional provision of clinical care and self-administration of care and wellbeing



# Digitalizzazione e consenso

EU Green Paper on Mhealth

ISSUES AT STAKE

## **Patient safety and transparency of information**

### **Liability**

The issue of identifying potential liability arising from the use of an mHealth solution may be complex, because of the numerous actors involved: the manufacturer of the mHealth solution, a healthcare professional, any other care professional involved in the treatment or the electronic communications provider providing the internet.

The damage to patient health can come from various sources: a defective device; a wrong diagnosis by the healthcare professional based on inaccurate data; an error by an IT specialist; the patient did not use the device correctly or sent the wrong data to his doctor. This list is not exhaustive and cannot envisage all the possibilities of risks.



# Digitalizzazione e consenso

Come si atteggia il rapporto medico/paziente visto che il consenso è alla base di tale relazione (anche quando è implicito come nelle emergenze)?

La telemedicina è composta di atti sanitari e quindi il rapporto sussiste anche perché se non ci fosse, chi sarebbe responsabile?

Diverso è il caso delle App: DIY medicine. La relazione non può più essere con il medico

Ma occorre definire metodologie perché il consenso dato elettronicamente sia efficace quanto quello “tradizionale” Quindi tenga in considerazione anche le specificità della telemedicina (interruzione della corrente) e dia informazioni sulla qualità degli strumenti telematici

Altro problema è il livello di comprensione del paziente

Cliccare non basta: occorre un consenso specifico





# Digitalizzazione e consenso

Codice di Autoregolamentazione Telemedicina 2014

Consenso informato e corretto trattamento dei dati: informazione ai pazienti

La telemedicina **non deresponsabilizza il medico nel rapporto umano con il paziente** che deve essere sempre rapportato alla condivisione, umana e clinica, del percorso clinico proposto.

L'atto sanitario per il quale si fa ricorso alla Telemedicina deve ottemperare ai diritti e agli obblighi inerenti a qualsiasi atto sanitario, **ma anche tenere conto degli obblighi connessi alla sua specificità e, tra questi, l'informazione al paziente circa le potenzialità ed i limiti dei servizi di telemedicina offerti.** Il paziente deve essere informato circa l'opportunità e la portata dell'atto, **nonché sulla sicurezza ed affidabilità dei mezzi utilizzati e sulle modalità di conservazione e trattamento dei dati, nel rispetto della normativa vigente e, qualora il servizio di telemedicina comporti anche attività di telerefertazione, sulle qualifiche professionali e garanzie assicurative del medico che fornisce il referto**



# Digitalizzazione e consenso

Codice di Autoregolamentazione Telemedicina 2014

Consenso informato e corretto trattamento dei dati: informazione ai pazienti

Deve essere chiaro al paziente che la tecnologia informatica rappresenta **un sistema innovativo nella erogazione di prestazioni diagnostiche che si aggiunge alle altre forme tradizionali di erogazioni delle prestazioni sanitarie**. Conseguentemente, la telemedicina non può essere proposta come **unica modalità diagnostica a disposizione del paziente che deve sentirsi libero di accettarla in modo responsabile dopo essere stato informato sulla necessità o meno di ripetere il consenso per ogni prestazione**, e sulla peculiarità delle prestazioni a distanza (**mancanza del contatto fisico e dello sguardo clinico del medico**; impossibilità di una visita completa e di un intervento immediato in caso di urgenza). Nel rapporto tra medico e paziente è necessario assicurarsi che le domande formulate e le risposte date dal professionista siano comprensibili per il paziente. In tal senso il medico potrà far ricorso anche all'uso di materiale informativo realizzato allo scopo.



# Digitalizzazione e consenso

Criticità: impreparazione dei cittadini su probabilità e frequenze e su dati statistici, Mancano assenza nuances da rapporto diretto, i pazienti potrebbero dare più peso alle info date de visu, avere più informazioni non significa avere maggiore libertà di scelta, problema utilizzo dati

Sviluppo tecnologico va più veloce dello sviluppo di una nuova etica del consenso (Berg, 2014; Kelly 2003)

VlviDoctor

<https://www.vividocor.com/>

## **HOW DOES IT WORK?**

**Real time virtual doctor visits with evaluation, advice and prescriptions.**

