

Alma Mater Studiorum - Università di Bologna
SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA
Corso di Laurea in Fisioterapia

IL CONSENSO INFORMATO IN FISIOTERAPIA: SCOPING REVIEW

Tesi di Laurea in Organizzazione Sanitaria

Presentata da:

Tezcan Anna Claudia

Relatore:

Chiar.ma Prof.ssa
De Giorgio Maria Grazia

Anno Accademico 2021/2022

Sessione I

ABSTRACT

Introduzione: Il Consenso Informato è il processo con cui la persona assistita decide in modo libero e autonomo, dopo che gli è stata presentata una serie specifica di informazioni, se iniziare o proseguire un trattamento sanitario.

Vi sono delle criticità che possono emergere nell'utilizzo di questo fondamentale strumento, la cui gestione non è sempre chiara al professionista del caso.

Obiettivi: Obiettivo di questa Scoping Review è ricercare quali sono le definizioni date in letteratura del Consenso Informato, dal punto di vista etico e giuridico, con particolare riferimento alla normativa attuale e al Codice Deontologico del Fisioterapista. Ulteriore obiettivo è l'impostazione di un questionario indirizzato a fisioterapisti, per una futura indagine nella popolazione dei fisioterapisti rispetto all'effettivo utilizzo nella pratica clinica quotidiana di questo strumento.

Metodi e Materiali: Per redigere la tesi sono state seguite le linee guida del PRISMA – ScR: da maggio a luglio 2022 è stata svolta una ricerca bibliografica sulle banche dati PubMed e PEDro, selezionando solo articoli e studi in lingua italiana e inglese, pubblicati nel periodo 1984-2022.

Risultati: Sono stati inclusi 8 articoli considerati inerenti al tema del Consenso Informato in Fisioterapia:

5 sono revisioni della letteratura biomedica [10], [14], [16], [18], [23]; 2 riportano *case report* reali o ipotetici [12], [14]; 2 contengono considerazioni pratiche e/o raccomandazioni per la pratica clinica [10], [18]; 1 è uno studio qualitativo composto da interviste a fisioterapisti [15]; 1 contiene una disamina di diversi modelli di consenso informato [16]; 1 si concentra sul tema con particolare riferimento alla manipolazione cervicale [12]; 1 fa una proposta di modulistica [19].

Conclusioni: Dagli studi analizzati è emerso come il binomio di rispetto dell'autonomia decisionale della persona assistita e diritto all'adeguata informazione sia inscindibile nel processo terapeutico. Il consenso, infatti,

senza informazione non potrebbe essere considerato libero, informato e consapevole, di conseguenza non si potrebbe giudicare come legittimo.

Si è delineato inoltre il diritto della persona non solo all'essere curata, ma anche al non essere curata, tenendo però conto della natura collettiva, oltre che individuale della salute. Per farlo sono stati analizzati concetti legati all'etica nella pratica clinica, come il paternalismo del professionista sanitario e l'utilizzo del "nudge".

Parole chiave: *Fisioterapia, Consenso Informato, Autonomia decisionale*

Background: Informed Consent is the process with which a patient decides, using freedom and autonomy, whether to start or continue a clinical treatment, after being presented a specific series of information.

Some issues can emerge in using this important tool, the management of which isn't always clear for the healthcare professional.

Objectives: Aim of the scoping review is defining informed consent in both legal and ethical terms, describing the presence of this topic in scientific literature, with particular reference to physiotherapeutic practice. Also, producing a proposal of a form for physiotherapists, to be used in a future survey about their application of informed consent in everyday practice.

Design: The PRISMA - ScR Protocol was used to write this dissertation: the scientific literature research was conducted between May and July 2022 on electronic databases PubMed and PEDro. The articles selected for this Scoping Review had to be written in Italian or English language and had to be published between 1984 and 2022.

Results: 8 articles met the eligibility criteria and concerned the topic of Informed Consent in physiotherapy practice:

5 articles come from literature reviews [10], [14], [16], [18], [23]; 2 contain real or hypothetical *case reports* [12], [14]; 2 contain practical considerations and/or recommendations for clinical practice [10], [18]; 1 is a qualitative study made from interviews addressed to physiotherapists [15]; 1 examines different

models of informed consent [16]; 1 focuses on the topic in cervical manipulation [12]; 1 produces a proposal of a form [19].

Conclusions: The unbreakable combination of the patients' autonomy of choice and their right to be adequately informed is what emerges from these studies. Consent without information cannot be considered either free, informed or conscious, and therefore not even legitimate.

The patient's right to be treated and not treated has been also pointed out, taking account of the collective nature of this right in addition to its individual aspect. To do this, ethical concepts, such as healthcare professionals's paternalism and the use of nudge, have been analyzed.

Key words: *Physiotherapy, Informed Consent, Autonomy of choice*

INDICE

INTRODUZIONE	8
1.0 Cap.1 FONTI LEGISLATIVE AL CONSENSO INFORMATO	9
1.1 Art. 32 della Costituzione	9
1.2 Art. 50 del Codice Penale	10
1.2.1 Cass. pen. n. 594/1989	11
1.3 Convenzione di Oviedo	11
1.4 Legge 22/12/2017, n. 219	12
1.5 Codice deontologico dei Fisioterapisti	13
2.0 Cap.2 ASPETTI ETICI	14
2.1 Paternalismo del professionista sanitario	14
2.1.1 Concetto di “ <i>nudge</i> ”	15
2.2 Rapporto fiduciario con la persona assistita	16
2.3 Consenso Informato in Fisioterapia	17
3.0 Cap.3 RISVOLTI LEGALI	19
3.1 Concetto di Medicina difensiva	19
3.2 La cartella clinica	20
3.3 Autonomia decisionale in situazioni di fragilità	21
3.3.1 Minore età	21
3.3.2 Disabilità	21
3.3.3 Situazioni d’urgenza	22
4.0 Cap.4 METODI E MATERIALI	23
4.1 Obiettivi e rationale della Tesi	23
4.2 Criteri di eleggibilità degli studi	23
4.3 Fonti e strategie di ricerca	24
4.4 Metodo di selezione degli studi	25

4.5 Estrazione dei dati	25
5.0 Cap.5 RISULTATI	25
5.1 Selezione degli studi	25
5.2 Contenuto degli studi	27
6.0 Cap.6 DISCUSSIONE	32
6.1 Limiti della Scoping Review	32
6.2 Sintesi delle evidenze	33
7.0 Cap.7 CONCLUSIONI	35
7.1 Proposta di questionario	36
BIBLIOGRAFIA	39

INTRODUZIONE

Il Consenso Informato è il processo con cui la persona assistita decide in modo libero e autonomo, dopo che gli è stata presentata una serie specifica di informazioni, se iniziare o proseguire un trattamento sanitario.

Esso tutela sia la persona assistita stessa, nell'esercizio della sua autonomia decisionale, che il professionista sanitario, nello svolgimento della sua attività lavorativa.

Tale consenso può essere acquisito, negato o revocato in qualsiasi momento, da parte della persona se "capace" o da chi ne fa le veci se "incapace".

Il termine "consenso informato" nasce dopo il processo di Norimberga, quando l'omonimo codice evidenziò il principio dell'inviolabilità della persona umana: la partecipazione di qualunque individuo ad una ricerca scientifica non sarebbe più avvenuta senza il suo volontario consenso.

Il consenso è previsto in forma scritta nei casi in cui l'esame clinico o la terapia possano comportare gravi conseguenze per la salute e l'incolumità della persona. Il consenso scritto è obbligatorio per legge in alcune situazioni definite: quando si dona o si riceve sangue, si partecipa alla sperimentazione di un farmaco o negli accertamenti di un'infezione da HIV, si è sottoposti ad anestesia, trapianti del rene tra viventi, interruzione volontaria della gravidanza, rettificazione in materia di attribuzione di sesso e nella procreazione medicalmente assistita.

Negli altri casi, soprattutto quando è consolidato il rapporto di fiducia tra il professionista sanitario e la persona assistita, il consenso può essere solo verbale ma deve essere espresso direttamente al sanitario. Il consenso può essere revocato in ogni momento dal paziente e, quindi, i professionisti sanitari devono assicurarsi che rimanga presente per tutta la durata del trattamento: se la cura considerata prevede più fasi diverse e separabili, la persona assistita deve dare il suo consenso per ogni singola parte di cura.

Vi sono delle criticità che possono emergere nell'utilizzo di questo fondamentale strumento, la cui gestione non è sempre chiara al professionista

del caso.

Si tratta infatti di un argomento poco affrontato in letteratura e nella pratica clinica, il che può lasciare spazio alla libera interpretazione e all'autogestione delle situazioni da parte dei professionisti della salute.

La ricerca è stata quindi improntata al riconoscimento di alcune di queste criticità e alla definizione degli aspetti etici in esame, con riferimento alla normativa attuale e al Codice Deontologico del Fisioterapista.

È stato incluso, inoltre, un questionario indirizzato a fisioterapisti che operano in strutture pubbliche/private/convenzionate. La scelta è stata fatta per indagare come i fisioterapisti si approcciano al Consenso Informato durante l'esercizio della professione.

Il suddetto questionario potrà essere utilizzato come punto di partenza per eventuali futuri studi sull'argomento.

Capitolo 1: FONTI LEGISLATIVE AL CONSENSO INFORMATO

1.1 Art. 32 della Costituzione

“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a 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.” [1]

Il diritto alla Salute è sancito dalla Costituzione Italiana come fondamentale ed inviolabile, in quanto rappresenta il presupposto per avvalersi di tutti gli altri diritti dell'ordinamento giuridico; l'integrità fisica, così come quella psichica, è infatti imprescindibile per la piena realizzazione della persona.

Il suddetto diritto si compone di una duplice natura: esso è al tempo stesso un diritto individuale, quindi soggettivo, di cui è titolare la singola persona, ma anche un interesse collettivo. Questa dualità rappresenta una complicazione

per il legislatore, il quale deve garantire il bilanciamento tra l'interesse della comunità e il rispetto della dignità del singolo.

A sua volta, anche la componente individuale di questo diritto si può scomporre in due aspetti: il diritto di essere curato e quello di rifiutare le cure. Il secondo comma stabilisce infatti la libertà della persona di autodeterminarsi in merito al trattamento sanitario, che quindi non può essere effettuato in maniera coatta, se non negli specifici casi descritti dalla legge (Trattamento Sanitario Obbligatorio).

L'ordinamento del consenso informato è la naturale conseguenza di questa autonomia decisionale, in quanto rappresenta il fondamento per la legittimità stessa del trattamento sanitario.

1.2 Art. 50 del Codice Penale

Il Codice Penale all'Articolo 50 regola il Consenso dell'avente diritto, ed è così formulato: "Non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto, col consenso della persona che può validamente disporre". [2]

Declinato in ambito sanitario, si riferisce all'autorizzazione che la persona assistita dà al professionista sanitario ad operare, ovvero ad alterare la sua integrità fisica a scopo terapeutico.

Intraprendere azioni sanitarie seguendo le "necessità terapeutiche" ma in presenza di un esplicito dissenso da parte della persona assistita comporta la configurazione del reato di violenza privata, punita dall'Articolo 610 del Codice Penale. [3]

Similmente, si può commettere reato anche effettuando un trattamento più gravoso rispetto a quello a cui la persona aveva acconsentito; si distinguono i casi a seconda che l'esito del suddetto trattamento sia "fausto" o "infausto": nel primo caso, dato che la salute della persona ne ha tratto giovamento, non si riconosce responsabilità al professionista sanitario; al contrario, nel secondo caso, quest'ultimo può essere accusato di omicidio preterintenzionale.

1.2.1 Cass. pen. n. 594/1989

La sentenza della Cassazione Penale n. 594 del 20 Gennaio 1989 ha stabilito che:

“In tema di lesioni personali, il consenso dell'avente diritto ha efficacia, come causa giustificatrice, se viene prestato volontariamente nella piena consapevolezza delle conseguenze lesive all'integrità personale, sempre che queste non si risolvano in una menomazione permanente la quale, incidendo negativamente sul valore sociale della persona umana, fa perdere di rilevanza al consenso prestato.” [4]

1.3 Convenzione di Oviedo

La Convenzione per la protezione per i Diritti dell'Uomo e la biomedicina, firmata a Oviedo il 4 Aprile 1997, è stata il primo accordo internazionale sul tema bioetico.

Essa vede come suo obiettivo la protezione della dignità e della libertà dell'essere umano nelle applicazioni di biologia e medicina; negli Articoli dal 5 al 9 tratta il tema del Consenso.

L' Articolo 5 definisce la 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.

Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi.

La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso.” [5]

I susseguenti Articoli, dal 6 al 9, che riguardano la Protezione delle persone che non hanno la capacità di dare consenso, la Tutela delle persone che soffrono di un disturbo mentale, le Situazioni d'urgenza e i Desideri precedentemente espressi, verranno affrontati successivamente.

1.4 Legge 22/12/2017, n. 219

La Legge n.219 del 2017, entrata in vigore a Gennaio 2018 e divenuta celebre come “Legge sul biotestamento”, contiene “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”.

L'Articolo 1 si compone di 11 commi, di seguito si riportano i passi maggiormente inerenti alla materia in esame:

“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 responsabilita' del medico.

Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'equipe sanitaria.”

“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, nonche' riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Puo' 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.”

“Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti piu' consoni alle condizioni del paziente, e' documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilita', attraverso dispositivi che le consentano di comunicare.

Il consenso informato, in qualunque forma espresso, e' inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.”

“Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento

diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento.” [6]

L'Articolo 3, che si cura dell'applicazione di questi principi nel caso in cui il beneficiario del trattamento sia di minore età, verrà affrontato successivamente.

1.5 Codice Deontologico dei Fisioterapisti

Il Codice Deontologico dei Fisioterapisti è un testo approvato dalla Direzione Nazionale A.I.F.I. nel 2011, atto ad essere utilizzato come guida della professione sanitaria di Fisioterapia.

Gli Articoli dal 24 al 27 regolano i Rapporti con la persona assistita, in particolare per quanto concerne l'autonomia decisionale di quest'ultima e il suo diritto ad essere informata, o a non essere informata, seguendo il principio della “lealtà comunicativa”.

Il Fisioterapista ha il dovere di fornire informazioni complete e corrette in merito a tutto l'iter riabilitativo/assistenziale e assicurarsi della piena comprensione delle stesse da parte della persona assistita.

Il fine di questo processo informativo è quello infatti di garantire che essa operi una scelta libera e consapevole.

In particolare l'Articolo 26, intitolato “Volontà decisionali” recita:

“Il Fisioterapista si impegna a far sì che, in ogni caso, 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.

Il consenso segue il processo informativo.

La persona può in qualsiasi momento ritirare il proprio consenso. ” [7]

Capitolo 2: ASPETTI ETICI

2.1 Paternalismo del professionista sanitario

Ciò che unisce persona assistita e professionista sanitario è la relazione di cura. Essa si può considerare come il complesso di attività atte al raggiungimento o al mantenimento del benessere della persona, in tutte le sue sfumature.

Queste attività comprendono l'informazione, la comunicazione, la valutazione, la definizione del problema principale, la formulazione degli obiettivi di trattamento e l'attuazione delle proposte terapeutiche.

Oggi è considerato un percorso condiviso tra le due figure coinvolte: non si tratta quindi solo di mettere in atto strategie di trattamento, ma anche di soddisfare i bisogni e le aspettative del beneficiario del trattamento. Deve in sostanza rispondere sia ai criteri oggettivi del professionista sia a quelli soggettivi della persona.

Non è sempre stato così però: ciò che troviamo nel passato è un approccio paternalistico alla relazione di cura [18] [23]. Questo paternalismo dei professionisti sanitari si può intendere come la concezione secondo cui essi agiscono per il bene della persona senza chiedere a quest'ultima di dare il suo consenso.

Il concetto alla base di questo approccio è l'asimmetria di potere tra professionista sanitario e persona assistita, in relazione alle conoscenze teoriche e competenze tecniche. Secondo questa tesi, il beneficiario del trattamento non possiede gli elementi necessari ad operare una scelta corretta; il professionista si considera dunque legittimato ad agire nelle modalità che crede migliori purché si ottenga un beneficio.

Nel caso in cui si soffra di una determinata condizione patologica è compito

del professionista sanitario fornire tutte le informazioni relative al processo di trattamento tenendo in considerazione il grado di comprensione della persona. Si procede poi a formulare un progetto ed un programma riabilitativo individuali, che si basano cioè su quelli che sono gli elementi specifici che caratterizzano quella persona. Sono da considerarsi rilevanti non solo i dati contenuti nella cartella clinica, ma anche quelli che vengono forniti dalla persona stessa, poiché essi riflettono in maniera unica e incomparabile il personale vissuto riguardo la condizione patologica. [14] [15] [16] [19] [23]

Questa attenzione all'individualità offre sicurezza alla persona poiché la pone al centro del processo di cura, non considerandola più un soggetto passivo, bensì attivo nella relazione di trattamento.

2.1.1 Concetto di “*nudge*”

Quando il professionista sanitario si approccia al consenso informato deve trovare un punto di equilibrio tra due poli: da una parte rispettare l'autonomia decisionale della persona assistita, dall'altra ricercare per essa le migliori strategie di trattamento per determinarne beneficio.

Tenere conto di desideri, aspettative e decisioni della persona non significa infatti eseguirne ciecamente le direttive, ma allo stesso tempo non ci si deve imporre in maniera coercitiva nella pianificazione e nell'attuazione delle proposte terapeutiche.

Come può allora il professionista trovare il giusto compromesso se i due suddetti poli dovessero essere in antitesi l'uno con l'altro? Una risposta risiede nel concetto di “*nudge*” [23].

Il “*nudge*”, o “*nudging*”, è stato definito come “qualsiasi aspetto dell'architettura della scelta che altera il comportamento delle persone in una maniera prevedibile, senza vietare alcuna opzione [...]”. Il concetto di base è dunque quello di influenzare il processo decisionale della persona assistita con questa “spinta gentile”, portandola verso quella che è ritenuta dal professionista la risoluzione migliore per il suo stato di salute.

Il dibattito sull'eticità di questo concetto è tuttavia ancora in corso; non si evince chiaramente dalla letteratura se questo tipo di intervento sia da considerarsi come un atto manipolatorio generato dal paternalismo o se sia financo immorale non utilizzarlo.

2.2 Rapporto fiduciario con la persona assistita

Il rapporto fiduciario è un principio riferito a terzi nell'ambito del consenso informato. Nello specifico, una persona, alla quale è stata data fiducia da un'altra, in funzione della propria professionalità e credibilità, provvede a svolgere la propria attività dando il proprio contributo e supporto, agendo in buona fede e nell'interesse della persona che ha riposto fiducia in essa. [10] [21]

La relazione tra professionista sanitario e persona assistita si sviluppa seguendo questo principio: il professionista si impegna ad agire nell'interesse della persona, quindi ponendosi come obiettivo il miglioramento delle condizioni di salute di quest'ultima, la quale, dall'altro lato confida che questo avvenga.

Antitetici al rapporto fiduciario sono i casi in cui interessi personali e/o economici del professionista prevalessero su quelli della persona assistita.

Si pensi ad esempio se venisse proposta la terapia più prolungata nel tempo al posto di quella più efficace, per garantire un maggior numero di sedute di trattamento oppure se si indirizzasse la persona ad un consulto presso un altro professionista con il quale esiste un legame di tipo economico o societario al posto di una soluzione più appropriata: in questi scenari, l'interesse economico sarebbe stato anteposto all'interesse della persona assistita, addirittura potendo potenzialmente causare effetti negativi sulla stessa.

In altro contesto, si potrebbero presentare situazioni in cui il professionista tradisce la fiducia che gli è stata riposta per favorire il proprio interesse personale: se ad esempio violasse il segreto professionale rivelando

informazioni sensibili della persona assistita nel contesto di una conversazione con un collega, o nello scenario più estremo, abusasse fisicamente o psicologicamente della persona stessa, esercitando il proprio potere in maniera iniqua e criminosa.

La particolarità del rapporto di fiducia tra le due suddette figure, oltre al fatto che si sviluppa tra persone che non si conoscono, non legate quindi da rapporti di tipo affettivo, è la sua asimmetria: il professionista infatti rappresenta idealmente la figura che possiede tutte le informazioni e i mezzi per gestire l'attività di cura, mentre alla persona assistita spetta un ruolo di dipendenza e vulnerabilità.

Non si può non notare tuttavia che negli ultimi anni, con la crescente accessibilità alle informazioni, a cui si aggiungono gli echi di casi di cronaca relativi alla malasanità, questo tipo di relazione ha subito un netto mutamento: spesso la persona assistita, forte di essere in possesso delle conoscenze reperite in rete, non ripone la propria fiducia nel professionista e ne mette in dubbio la competenza o la buona fede.

Acquisisce sempre più importanza la comunicazione, sia nei contenuti che nella forma: il fine non è quello di subissare la persona di informazioni a senso unico, pretendendo di ottenerne poi un assenso acritico, bensì quello di costruire un dialogo bidirezionale, che abbia come obiettivo comune il miglioramento delle condizioni di salute della persona stessa e che tenga conto delle sue caratteristiche individuali, seguendo il principio dell'alleanza terapeutica.

2.3 Consenso Informato in Fisioterapia

Il Fisioterapista è un professionista sanitario che attua “attività dirette alla prevenzione, alla cura, alla riabilitazione e a procedure di valutazione funzionale, al fine di espletare le competenze proprie previste dai rispettivi profili professionali” vengono svolte nel principio dell'autonomia professionale, “in riferimento alla diagnosi e alla prescrizione del medico”.

Al Fisioterapista compete quindi l'autonomia valutativa nelle situazioni di cura e di conseguenza ha facoltà di formulare e proporre quelle che considera essere le migliori strategie di trattamento.

Come già accennato, questo procedimento deve andare di pari passo con obiettivi e aspettative della persona assistita, in questo senso è quindi un processo condiviso tra le due figure coinvolte, oltre che con il team multidisciplinare.

Si configura quindi un programma riabilitativo, composto da tutte le azioni da mettere in atto per il raggiungimento di tali obiettivi. Tra le fasi del programma riabilitativo si trova anche il fornire informazioni alla persona, riguardanti la sua condizione clinica, gli interventi da intraprendere con gli eventuali rischi correlati e i risultati attesi, in relazione ai fattori prognostici positivi e negativi.

Il processo informativo è parte integrante dell'espletamento dell'attività lavorativa, va quindi considerato come una prestazione sanitaria a tutti gli effetti. Esso rappresenta il presupposto giuridico, nonché etico, al consenso, deve perciò essere percepito come obbligatorio, oltre che rispondere a criteri quali la completezza, l'eshaustività, la correttezza e la non ambiguità. [19]

Durante questo procedimento va tenuto conto anche degli aspetti qualitativi della comunicazione messa in atto: divengono importanti quindi i termini utilizzati, che devono essere comprensibili per la persona assistita, il setting in cui si svolge e altresì gli elementi di comunicazione non verbale, come ad esempio il tono della voce o la gestualità.

Il fine ultimo è un tipo di comunicazione che sia compartecipata tra Fisioterapista e persona assistita, in cui si cerchi il più possibile di allontanarsi dall'iniziale situazione di disparità e dipendenza, dovute anche alla condizione di disagio della persona stessa.

Il passo successivo è l'acquisizione (o meno) del consenso della persona all'attività di riabilitazione; tale consenso deve essere quindi informato, libero, consapevole e non influenzato dalle condizioni di difficoltà di cui sopra. [19]

Non è stata ad oggi pienamente riconosciuta l'importanza di esplicitare questo consenso, in forma scritta o orale che sia, in quanto può venire considerato

implicito che la persona accetti di essere trattata, in virtù del beneficio che ne può trarre.

Capitolo 3: RISVOLTI LEGALI

3.1 Concetto di Medicina difensiva

Il termine “medicina difensiva” raggruppa in sé tutte quelle attività poste in essere dai professionisti sanitari per tutelarsi e difendersi da eventuali denunce legali da parte delle persone assistite per presunta o reale negligenza. In sostanza, ci si riferisce ad una pratica in cui il professionista esercita il processo decisionale mettendo al centro le proprie esigenze al posto delle effettive necessità della persona.

Questo fenomeno, che vede protagonisti principalmente i medici, si può suddividere in due forme contrapposte: la medicina difensiva “positiva” e quella “negativa”. [22]

Con l’accezione di medicina difensiva “positiva” si vogliono indicare le situazioni in cui il professionista sanitario eccede nella prescrizione di esami strumentali o accertamenti di vario genere, a volte addirittura totalmente dissociati dal profilo sintomatologico della persona. Questo eccesso, non solo non causa un effettivo cambiamento in positivo nello stato di salute della persona, poiché non legato ai suoi bisogni effettivi, ma determina pesanti ripercussioni sui costi e i tempi del sistema sanitario.

Di contro, con medicina difensiva “negativa” si descrivono quei casi in cui il professionista sanitario evita di assumersi responsabilità, ad esempio in presenza di situazioni ad alta complessità, come gli interventi chirurgici ad alto rischio. Anche qui è chiaro che ciò che guida le azioni del professionista, non è la ricerca del bene della persona, bensì la tutela del proprio.

In entrambe le forme, ciò che emerge è un atteggiamento non concorde con quello che dovrebbe essere tenuto nel rapporto di cura, viene meno infatti l’attuazione dei principi insiti nel rapporto fiduciario tra professionista sanitario

e persona assistita, presupposto fondamentale nella relazione tra queste due figure.

3.2 La cartella clinica

La cartella clinica è un documento ufficiale che contiene il percorso assistenziale della persona, dal momento dell'accesso in struttura alla dimissione. Essa rappresenta un altro strumento di fondamentale importanza per i professionisti sanitari.

Attraverso la cartella, il team multidisciplinare può seguire il singolo caso in maniera sinergica, poiché essa funge da mezzo comunicativo, costantemente aggiornata ad ogni intervento effettuato da ognuna delle figure professionali che lo compongono.

Questo documento sanitario si delinea inoltre, nel suo utilizzo nel tempo, come prova di efficacia dei trattamenti, contenendo una serie di parametri relativi allo stato di salute della persona assistita e registrandone quindi i cambiamenti dall'inizio alla fine del percorso terapeutico.

Guardando al caso specifico del fisioterapista, quest'ultimo si deve infatti basare su di essa quando procede alla formulazione del progetto e del programma riabilitativo, utilizzandola come guida allo stato di salute del beneficiario del trattamento. [7]

La Corte di Cassazione, nella sentenza n. 859 del 1998, ha stabilito infatti che: "incombe sul fisioterapista, nell'espletamento della sua attività professionale, un obbligo di accertamento delle condizioni del paziente traumatizzato prima di compiere manovre riabilitative che possono rivelarsi dannose, sicché, in mancanza di idonea documentazione medica (eventualmente non prodotta dal paziente) lo stesso fisioterapista ha il dovere di assumere tutte le informazioni richieste dal trattamento che si accinge a praticare". [9]

3.3 Autonomia decisionale in situazioni di fragilità

Come deve agire il professionista quando si deve confrontare con situazioni di fragilità?

Le linee da seguire vengono fornite dalla Convenzione di Oviedo e dalla Legge n.219 del 2017, precedentemente citate. [5] [6]

3.3.1 Minore età

La Convenzione di Oviedo all'Articolo 6, comma 2 regola le situazioni in cui si richiede il consenso al trattamento ad una persona di minore età, indicando come indispensabile "l'autorizzazione del suo rappresentante, di un'autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge" [5]; stessa indicazione che si ritrova nella Legge n.219, 2017.

Lo scopo che deve essere perseguito è quello della tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità. Qui possono nascere delle questioni in concreto perché non c'è una figura giuridica del "tener conto della volontà del minore". Questo significherà necessità di interpellare il minore, se ha un'età e una maturità che lo consentono. Tener conto della volontà però non significa essere vincolati dalla volontà. Questo è coerente con l'ordinamento giuridico: la volontà sarà espressa dal soggetto maggiore di età che ha la responsabilità genitoriale o la tutela del soggetto minore.

3.3.2 Disabilità

Il terzo comma dello stesso Articolo 6 della Convenzione di Oviedo si occupa invece della tutela delle persone che, pur di maggiore età, sono impossibilitate a fornire il consenso per motivi di disabilità, temporanea o permanente che sia:

"Allorquando, secondo la legge, un maggiorenne, a causa di un handicap

mentale, di una malattia o per un motivo simile, non ha la capacità di dare consenso ad un intervento, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, di un'autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge. La persona interessata deve nei limiti del possibile essere associata alla procedura di autorizzazione.” [5]

È di fondamentale importanza specificare che in entrambi i casi di cui sopra non si può prescindere dal processo informativo, il quale deve essere messo in atto, con tutte le caratteristiche descritte nei capitoli precedenti, al rappresentante / autorità / organo menzionato. Si noti inoltre che, anche in queste circostanze, sono possibili il rifiuto o la rinuncia al trattamento sanitario.

3.3.3 Situazioni d'urgenza

L'Articolo 8 della Convenzione di Oviedo fornisce un'ulteriore direttiva, regolando i casi in cui non sia possibile l'acquisizione del consenso al trattamento per ragioni di priorità emergenziali.

Ai professionisti viene data facoltà di “[...] procedere immediatamente a qualsiasi intervento medico indispensabile per il beneficio della salute della persona interessata.” [5]

Una delle grandi rivoluzioni in termini di legislazione sul tema dell'autonomia decisionale è rappresentata dalla porzione della Legge n.219 del 2017 che si occupa delle cosiddette Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT). L'istituto delle DAT, regolato per la prima volta con questa recente legge, ha consentito a chi si trova oggi in una situazione di piena autodeterminazione di capacità di intendere e di volere di decidere ora per allora, cioè per il momento in cui eventualmente e disgraziatamente potrà venirsi a trovare in una condizione di impossibilità ad esprimere la propria volontà. [6]

Capitolo 4: METODI E MATERIALI

4.1 Obiettivi e rationale della tesi

I Fisioterapisti sono professionisti sanitari che svolgono la propria attività con autonomia, pur in riferimento alla diagnosi e alla prescrizione del medico. Ciò significa che possiedono la responsabilità decisionale in merito a tutte le azioni da intraprendere ai fini della valutazione e del trattamento.

Essi devono essere altresì a conoscenza delle criticità etico - deontologiche che si possono incontrare nella pratica clinica; in questo caso in particolare, quelle legate al rispetto dell'autonomia decisionale della persona assistita nel processo di cura, come esercizio di un diritto fondamentale di autodeterminazione.

Ma come si approcciano i fisioterapisti al tema del consenso informato? La presente Scoping Review è stata condotta con l'obiettivo di descrivere la presenza in letteratura di questo argomento, nonché di identificare le eventuali lacune.

Per redigere l'elaborato è stato seguito il protocollo Preferred Reported Items for Systematic Reviews and Meta - Analysis Extension for Scoping Reviews (PRISMA - ScR), a cui si può avere accesso attraverso il seguente link: <https://www.prisma-statement.org//Extensions/ScopingReviews> .

4.2 Criteri di eleggibilità degli studi

Per svolgere questa Scoping Review sono stati ricercati articoli e studi qualitativi che comprendessero gli aspetti etici del rapporto di cura tra fisioterapista e persona assistita, in particolare quelli relativi al consenso informato.

I criteri di inclusione sono stati:

- tipo di studio: tutti

- periodo di pubblicazione: compreso tra 1984 e 2022
- reperibilità del full text
- lingua: Italiano, Inglese

I criteri di esclusione sono stati:

- periodo di pubblicazione: antecedente al 1984

4.3 Fonti e strategie di ricerca

Sono stati ricercati articoli sulle seguenti banche dati elettroniche: PubMed, PEDro (Physiotherapy Evidence Database). La ricerca è stata effettuata con limitazioni rispetto al periodo di pubblicazione, che fosse compreso tra 1984 e 2022 e rispetto alla lingua, italiana e inglese.

Sono state utilizzate per la ricerca le seguenti parole chiave:

- Physiotherapy
- Physical therapy
- Physiotherapists
- Informed consent
- Autonomy
- Ethics
- Ethical
- Choice

Le parole chiave precedentemente riportate sono state associate tra loro tramite operatori booleani a formare stringhe di ricerca. In particolare sulla banca dati PubMed è stata utilizzata la seguente stringa di ricerca:

physiotherap AND ("informed consent" OR ethic*) AND "autonomy"*

4.4 Metodo di selezione degli studi

La ricerca è stata condotta tramite le banche dati elettroniche Pubmed e PEDro, è iniziata nel maggio 2022 e si è conclusa a luglio 2022. Per la selezione degli studi sono stati utilizzati i criteri del diagramma di flusso PRISMA - ScR.

Applicando la stringa di ricerca riportata nel precedente paragrafo per Pubmed e stringhe simili per PEDro è stata fatta una prima selezione degli articoli riguardanti l'area di interesse di questa Scoping Review.

Successivamente sono stati eliminati i duplicati e tramite la procedura di screening sono stati selezionati gli articoli che sembravano rispondere ai criteri di eleggibilità.

Una lettura completa degli articoli disponibili in full-text ha permesso di escludere quelli non rispondenti ai criteri di eleggibilità degli studi per questo elaborato. Sono stati inoltre presi in considerazione studi presenti nella bibliografia degli articoli selezionati e gli studi simili presentati da PubMed.

4.5 Estrazione dei dati

La ricerca e la selezione degli studi sono state condotte da un solo revisore indipendente e potrebbe perciò essere soggetta a bias. Per diminuire questo rischio, la stessa ricerca è stata ripetuta al termine del periodo di selezione degli studi, ovvero a luglio 2022, ed ha prodotto i medesimi risultati della prima ricerca, poi riportati in questa Scoping Review.

Capitolo 5: RISULTATI

5.1 Selezione degli studi

Il processo di selezione degli studi è riportato nel seguente diagramma

di flusso. (Figura 1)

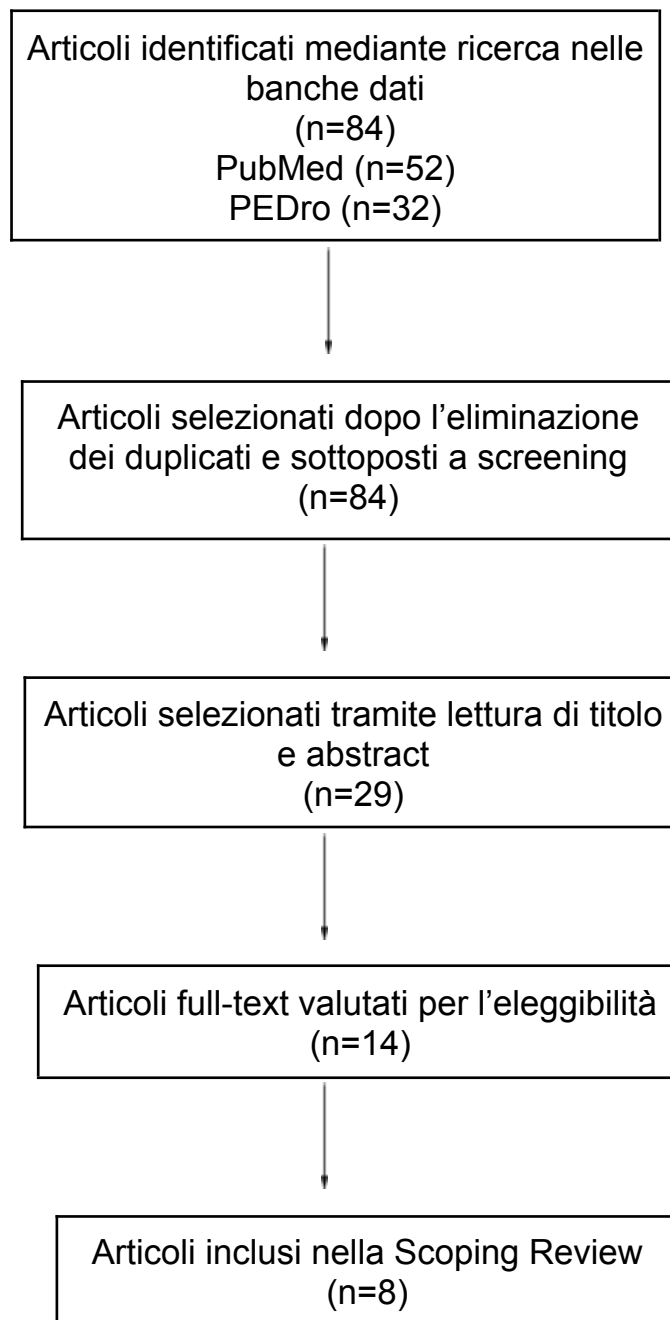


Figura 1: Sintesi dei risultati - processo di selezione degli studi

Come riportato nel diagramma, la ricerca ha prodotto 84 risultati di cui 52 su Pubmed e 32 su PEDro.

Gli articoli trovati sono stati pubblicati nel periodo 1984 - 2018.

Tali articoli sono stati sottoposti a screening tramite lettura del titolo e dell'abstract, a seguito del quale sono rimasti 29 articoli. Successivamente si è proceduto alla lettura del testo completo, al termine della quale sono stati selezionati 8 articoli considerati inerenti al tema del Consenso Informato in fisioterapia, che sono stati inclusi nella presente Scoping Review.

5.2 Contenuto degli studi

Di seguito una disamina degli articoli inclusi nella Scoping Review, ordinati cronologicamente per anno di pubblicazione:

Purtilo (1984) - Applying the principles of informed consent to patient care [10]

Si tratta di una revisione della letteratura biomedica. Vengono presentate considerazioni legali ed etiche in merito al consenso informato per la valutazione e il trattamento delle persone assistite nella pratica fisioterapica.

Viene sottolineata la tendenza dei fisioterapisti a pensare al consenso informato solo relativamente ad attività di ricerca e si fa presente la crescente necessità invece di comprendere questo strumento nel processo di cura, anche in relazione alla maggiore diffusione della pratica privata della professione.

Il diritto della persona all'autodeterminazione e il dovere del professionista ad agire per il beneficio della persona stessa, vengono indicati come le solide basi morali al consenso informato.

Al termine l'articolo propone alcune considerazioni pratiche in merito a ciò che dovrebbe contenere il processo informativo alla persona assistita perché sia garantito che possa operare una scelta informata: 1. Descrizione dello stato di salute attuale della persona e come è legato alla necessità dell'intervento

fisioterapico; 2. Descrizione delle attività di valutazione e di trattamento scelte dal professionista ed eventuali opzioni alternative; 3. Lista di rischi e benefici degli interventi; 4. Informazioni aggiuntive che il fisioterapista pensa possano essere utili ai fini della scelta 5. L'offrirsi a rispondere alle domande che potranno insorgere successivamente 6. Qualsiasi altra informazione aggiuntiva raccomandata dalle politiche della struttura.

Beran et. al.(2000) - Serious complications with neck manipulation and informed consent [12]

Questo articolo riporta al suo interno due *case report* di persone che hanno subito la dissecazione dell'arteria vertebrale in seguito ad un trattamento manipolativo a livello del rachide cervicale.

Viene sottolineata in seguito l'importanza per il professionista sanitario di avvertire la persona del grave rischio di effetti avversi che comporta questo tipo di attività terapeutica, prima di fornire il suo consenso, a fronte per di più di una efficacia non comprovata.

Delany (2005) - Respecting patient autonomy and obtaining their informed consent: ethical theory - missing in action [14]

L'articolo discute la teoria filosofica dell'autonomia della persona assistita e la sua applicazione nell'ottenimento del consenso informato. Si compone poi di una revisione della letteratura biomedica, particolarmente quella fisioterapica, in materia di consapevolezza di questi principi etici.

La revisione conclude che, in termini di consenso informato, ci si focalizza di più sulla definizione degli obblighi etici piuttosto che sulla reale comprensione dei temi alla base.

Viene utilizzato anche un *case report* ipotetico per evidenziare la differenza tra ottenere il consenso tramite un approccio etico, che utilizza in maniera esplicita la teoria dell'autonomia e un approccio basato solo sul rispetto dei doveri.

Delany (2007) - In private practice, informed consent is interpreted as providing explanations rather than offering choices: a qualitative study [15]

Uno studio qualitativo realizzato dall'Università di Melbourne attraverso interviste semi-strutturate, ha voluto indagare comprensione e interpretazione che i fisioterapisti danno al consenso informato nella pratica quotidiana.

Sono stati intervistati 17 fisioterapisti, reclutati in strutture private di Victoria (Australia) in cui i pazienti vengono trattati in sedute individuali.

I professionisti sanitari hanno definito il consenso informato come una componente implicita delle loro spiegazioni di routine invece che un processo di scelta esplicita del paziente. La finalità principale dei professionisti era quella di fornire informazioni che portassero a un risultato terapeutico (secondo il professionista) vantaggioso, invece che incentivare la scelta autonoma del paziente.

La scelta esplicita del paziente e il consenso informato sono stati definiti importanti solo nei casi in cui i pazienti richiedano informazioni o se i professionisti riconoscano i rischi associati al trattamento.

In conclusione, i fisioterapisti sottoposti all'intervista hanno definito il consenso informato come uno strumento per fornire spiegazioni ai pazienti, piuttosto che come ausilio alle possibili scelte che possono essere effettuate.

Delany (2008) - Making a difference: incorporating theories of autonomy into models of informed consent [16]

Si parte dalla premessa che ottenere il consenso informato dei pazienti è un obbligo etico e legale nella pratica sanitaria. I modelli di consenso, sono stati sviluppati nella letteratura bioetica per aiutare a comprendere e integrare la teoria etica dell'autonomia e gli obblighi legali nel processo clinico di ottenimento del consenso informato al trattamento.

L'obiettivo dello studio è quello di esaminare 4 modelli di consenso (*event model, transparency model, process model, conversation model*) e analizzare il modo in cui ogni modello incorpora il significato etico di autonomia e come,

di conseguenza, potrebbero modificare l'effettivo processo comunicativo di ottenimento del consenso informato in contesti clinici.

Si utilizza una struttura "ad iceberg" del consenso utilizzato per concettualizzare il modo in cui le teorie etiche dell'autonomia si posizionano e sostengono la superficie e la parte visibile della comunicazione clinica, comprese le linee guida legali e le regole etiche.

Ogni modello di consenso viene esaminato criticamente dal punto di vista del modo in cui potrebbe dare forma al processo di consenso informato.

I risultati della ricerca riportano che tutti e quattro i modelli altererebbero il processo di ottenimento del consenso. Due modelli forniscono struttura e linee guida riguardanti i contenuti e le tempistiche di ottenimento del consenso. Gli altri due modelli si basano su un cambiamento di atteggiamento da parte dei professionisti. Essi forniscono idee per il consenso concentrandosi sui valori, gli atteggiamenti e i significati sottostanti associati al significato etico di autonomia.

Le conclusioni a cui giunge questo studio sono che i modelli di pratica clinica che incorporano esplicitamente il significato etico dell'autonomia come loro base, forniscono una guida meno prescrittiva, ma più ricca dal punto di vista teorico, per le pratiche comunicative in ambito sanitario.

Hudon et. al. (2015) - Ethical Issues Raised by Private Practice Physiotherapy Are More Diverse than First Meets the Eye: Recommendations from a Literature Review [18]

Si tratta di una revisione della letteratura, elaborata al fine di identificare le criticità in materia etica che possono incontrare i fisioterapisti nella pratica privata e proporre soluzioni e raccomandazioni per affrontarle.

Per farlo, vengono analizzati 39 studi inerenti al tema a cui consegue l'identificazione di 25 criticità etiche, che vengono raggruppate in 3 categorie principali: 1. Criticità di tipo economico (es. conflitto di interessi, iniquità in un contesto di assistenza sanitaria, mancanza di tempo che ha conseguenze sulla qualità del processo terapeutico); 2. Criticità relative alla professione (es.

autonomia professionale, giudizio clinico, efficacia dei trattamenti, condotta professionale); 3. Diritti della persona assistita e criticità relative al benessere (es. rapporto confidenziale, asimmetria di potere, paternalismo vs autonomia decisionale, consenso informato).

Sono state poi identificate e categorizzate in 3 ambiti anche le relative raccomandazioni per la gestione di queste criticità: 1. Rafforzare educazione, ricerca e formazione dei fisioterapisti in materia di etica; 2. Limitare l'approccio paternalistico in favore di quello collaborativo con la persona assistita; 3. Implementare il controllo sul rispetto del codice deontologico e istituirne uno specifico per la pratica privata.

Galeoto et.al. (2015) - Il consenso informato in fisioterapia: proposta di una modulistica [19]

L'articolo descrive la professione fisioterapica nei suoi concetti basilari, tra cui l'autonomia decisionale e la responsabilità della pianificazione e dell'attuazione delle attività terapeutiche in ambito riabilitativo.

Si sottolinea inoltre l'importanza del processo comunicativo tra persona assistita e professionista sanitario, come presupposto all'atto sanitario, nonché come atto sanitario esso stesso.

Successivamente si descrivono processo informativo e ottenimento del consenso informato come binomio inscindibile, e si delineano le caratteristiche che deve avere il consenso per essere considerato legittimo.

Seguono 4 proposte di modulistica, estrapolate da quelle già utilizzate in campo medico e riadattate per le attività fisioterapiche, per il consenso informato, complete di una prima parte comune a tutte (contenente spazio per le informazioni anamnestiche, diagnostiche, ecc) e una seconda parte invece specifica per 4 ambiti di pratica fisioterapica: ortopedico, neurologico, respiratorio e cardiologico.

Copnell (2018) - Informed consent in physiotherapy practice: it is not what is said but how it is said [23]

Questo articolo discute il concetto di consenso informato nel contesto dell'etica biomedica contemporanea. Un cambiamento nella legge britannica riguardo alle informazioni da fornire ai pazienti ha portato alla ribalta il ruolo dei fisioterapisti nel processo di acquisizione del consenso informato.

È importante che i fisioterapisti siano consapevoli di come questa modifica legislativa influenzerà la loro pratica.

Affinché un individuo possa dare il proprio consenso, è necessario che abbia la capacità e la libertà di esercitare un pensiero razionale. Questi concetti sono messi in discussione dall'etica biomedica contemporanea. Infatti, la capacità di un individuo di prendere decisioni razionali è stata sempre più messa in discussione dalle prove empiriche fornite dalla psicologia comportamentale. Inoltre, è stato esaminato in modo critico il concetto di libertà nelle società neoliberali. Per lungo tempo, il paternalismo è stato considerato un mezzo efficace per aiutare i pazienti a prendere decisioni migliori sulle loro cure.

I fisioterapisti si impegnano direttamente con i pazienti e, attraverso questo impegno, costruiscono un ambiente terapeutico che mira a consolidare una fiducia reciproca professionista-paziente. Questo articolo mette in discussione la legittimità del consenso informato e presenta la tesi che, attraverso azioni comunicative, i fisioterapisti spingano i pazienti ad acconsentire a valutazioni e trattamenti non in base al volere dell'individuo, bensì secondo ciò che ritiene più opportuno il fisioterapista stesso.

Capitolo 6: DISCUSSIONE

6.1 Limiti della Scoping Review

La presente Scoping Review ha evidenti limitazioni. Si è incluso infatti un numero ridotto di fonti, in primo luogo per la limitata presenza in letteratura di questo argomento, in secondo luogo per la difficoltà a reperire articoli

inerenti: data la natura etica del tema infatti, non è stato possibile formulare una domanda di ricerca completa dei criteri PICOM.

Ulteriore difficoltà si è riscontrata per l'ampia rappresentazione in letteratura biomedica in riferimento alla ricerca, ma quella decisamente più limitata relativamente alla pratica fisioterapica.

La ricerca e la selezione degli studi inoltre sono state condotte da un solo revisore indipendente e potrebbe perciò essere soggetta a bias.

6.2 Sintesi delle evidenze

Per redigere la presente Scoping Review sono stati selezionati 8 articoli in lingua italiana e inglese e pubblicati tra il 1984 e il 2018, di cui:

4 sono stati pubblicati in Australia [12], [14], [15], [16]; 1 in Canada [18]; 1 negli Stati Uniti [10]; 1 nel Regno Unito [23]; 1 in Italia [19].

Gli articoli scelti sono quelli che il revisore ha considerato più attinenti al tema del consenso informato in fisioterapia.

Di seguito le principali caratteristiche degli studi in esame, relativamente ai contenuti e alle modalità con cui sono stati condotti:

- 5 sono revisioni della letteratura biomedica [10], [14], [16], [18], [23];
- 2 riportano *case report* reali o ipotetici [12], [14];
- 2 contengono considerazioni pratiche e/o raccomandazioni per la pratica clinica [10], [18];
- 1 è uno studio qualitativo composto da interviste a fisioterapisti [15];
- 1 contiene una disamina di diversi modelli di consenso informato [16];
- 1 fa una proposta di modulistica [19].

I concetti che emergono da questi studi riguardano aspetti etici e considerazioni pratiche che ne derivano, rispetto all'autonomia decisionale e all'ottenimento del consenso informato, nell'esercizio della professione fisioterapica.

Ciò che si può evincere è che viene riscontrata la tendenza della letteratura

fisioterapica, in tema di consenso informato, a focalizzarsi maggiormente sulla definizione degli obblighi etici piuttosto che sulla reale comprensione dei temi alla base [14]. Allo stesso tempo però, i modelli di pratica clinica che incorporano esplicitamente il significato etico dell'autonomia come loro base, forniscono una guida meno prescrittiva, ma più ricca dal punto di vista teorico, per le pratiche comunicative in ambito sanitario [16].

Si delinea quindi l'importanza del processo informativo tra fisioterapista e persona assistita come processo attivo di scambio di dati e come presupposto all'acquisizione del consenso alle attività di valutazione e/o di trattamento [10] [14] [15] [16] [19] [23] .

Al professionista si riconosce il dovere di impostare una comunicazione che sia essere completa di: descrizione dello stato di salute attuale della persona e come esso è legato alla necessità dell'intervento fisioterapico; descrizione delle attività di valutazione e di trattamento scelte dal professionista e di eventuali opzioni alternative; lista di rischi e benefici degli interventi [10] [14], in particolare se possono causare gravi effetti avversi, come nel caso delle manipolazioni cervicali [12].

Viene sottolineata inoltre l'importanza di evolversi da un approccio paternalistico al consenso informato ad uno di compartecipazione al processo di scelta [18] [23] avvalendosi (o meno) dell'utilizzo del "nudge" [23].

Al professionista sanitario si richiede inoltre di condurre questo processo comunicativo nel rispetto delle caratteristiche della persona specifica, in termini di cultura, capacità intellettuale e stato psichico [10] [16] [19].

Si è poi approfondito indagando la pratica privata in riferimento a: la percezione dei fisioterapisti del consenso informato, concludendo che esso viene visto come strumento per fornire spiegazioni ai pazienti, piuttosto che come ausilio alla scelta [15]; la definizione di criticità riscontrabili (in termini di conflitto di interessi, asimmetria di potere, ecc) e relative soluzioni e raccomandazioni, principalmente direzionate all'implemento della formazione dei professionisti sui temi etici e alla limitazione dell'approccio paternalistico [18].

In ultima istanza si è definita l'importanza dell'acquisizione del consenso informato in forma scritta come strumento di tutela sia del professionista sanitario che della persona assistita [19].

Capitolo 7: CONCLUSIONI

La presente ricerca si è posta l'obiettivo di definire alcuni fondamentali aspetti della relazione di cura. In particolare ci si è concentrati sulle concezioni etiche e deontologiche relative al rispetto dell'autonomia decisionale della persona assistita e al diritto di quest'ultima di ricevere un'adeguata informazione prima di fornire il suo consenso alle attività terapeutiche.

Tramite queste fonti, si è delineato il diritto della persona non solo all'essere curata, ma anche al non essere curata, tenendo però conto della natura collettiva, oltre che individuale della salute.

Si è inoltre definita l'importanza del processo informativo come uno scambio bidirezionale di dati, in modo da fornire alla persona assistita tutti gli strumenti per operare una scelta informata, tenendo conto delle peculiarità individuali della persona stessa.

Permangono dubbi relativi al tema dell'utilizzo del "*nudge*" per tentare di spingere la persona ad operare la scelta che si ritiene le porti il maggior beneficio: se esso vada considerato come applicazione pratica del paternalismo del professionista sanitario o se si abbia l'obbligo morale di utilizzarlo nel processo di cura.

Si sono poi viste le direttive in merito ad alcune situazioni di fragilità: quelle in cui, per vari motivi la persona non è in grado, temporaneamente o permanentemente di essere soggetto attivo nel processo informativo, e di conseguenza di fornire il proprio consenso al trattamento.

Ciò che si evince è in conclusione il binomio inscindibile tra questi due elementi del processo terapeutico. Il consenso, infatti, senza l'informazione non potrebbe essere considerato libero, informato e consapevole, di conseguenza non si potrebbe giudicare come legittimo.

7.1 Proposta di questionario

Di seguito una proposta di questionario da somministrare ai Fisioterapisti che esercitano la professione in 3 tipologie di struttura: pubblica, privata, privata - convenzionata, da utilizzare come punto di partenza per eventuali futuri studi.

L'obiettivo del questionario è indagare se, quando e in che modalità essi si approcciano al Consenso Informato, durante l'esercizio della professione.

In che tipo di struttura svolge l'attività lavorativa? (struttura pubblica / struttura privata / struttura privata - convenzionata)
Qual è la tipologia di problematiche che incontra maggiormente? (ortopediche / neurologiche / cardio - respiratorie)
A quante persone al giorno fornisce un trattamento fisioterapico? (inserire il numero)
In che momento del trattamento fisioterapico si svolge il processo informativo? (durante l'intervista / durante la valutazione / durante la presentazione degli obiettivi / durante la messa in atto della proposta terapeutica / non viene svolto)

<p>Se non viene svolto, indicarne le motivazioni</p>	<p>.....</p> <p>(persona assistita incapace in maniera temporanea / incapace in maniera permanente / incapace per età / altro)</p>
<p>In che momento del trattamento fisioterapico viene richiesto alla persona assistita di fornire o meno il proprio consenso?</p>	<p>.....</p> <p>(durante l'intervista / durante la valutazione / durante la presentazione degli obiettivi / durante la messa in atto della proposta terapeutica / non viene svolto)</p>
<p>Se viene richiesto, in che forma ?</p>	<p>.....</p> <p>(scritta / orale)</p>
<p>Se scritta, viene utilizzata una modulistica?</p>	<p>.....</p> <p>(sì / no)</p>
<p>Se non viene richiesto, indicarne le motivazioni</p>	<p>.....</p> <p>(persona assistita incapace in maniera temporanea / incapace in maniera permanente / incapace per età / altro)</p>

BIBLIOGRAFIA

- [1] Costituzione della Repubblica, art. 32
- [2] Codice penale, art. 50, “Consenso dell’avente diritto”
- [3] Codice penale, art. 610, “Violenza privata”
- [4] Sentenza della Corte di Cassazione, n. 594/1989
- [5] Convenzione per la protezione dei diritti dell’uomo e la biomedicina, 1997, art. 5-9, “Regola Generale”, “Protezione delle persone che non hanno la capacità di dare consenso”, “Tutela delle persone che soffrono di un disturbo mentale”, “Situazioni d’urgenza”, “Desideri precedentemente espressi”
- [6] Legge n. 219/2017 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”
- [7] Codice deontologico del fisioterapista, art. 24-27, “Rapporti con la persona assistita”
- [8] Legge n. 251/2000 “Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica”
- [9] Sentenza della Corte di Cassazione, n. 859/1998
- [10] Purtilo L B. Applying the principles of informed consent to patient care. Legal and ethical considerations for physical therapy. Phys Ther. 1984 Jun; 64(6): 934-7
- [11] Haswell K. Informed choice and consent for cervical spine manipulation. Aust J Physiother. 1996; 42(2): 149-155
- [12] Beran R G, Schaefer A, Sachinwalla T. Serious complications with neck manipulation and informed consent. Med J Aust. 2000 Aug 21; 173(4): 213-4
- [13] Delany C M. Cervical manipulation--how might informed consent be obtained before treatment? J Law Med. 2002 Nov; 10(2): 174-86
- [14] Delany C M. Respecting patient autonomy and obtaining their informed consent: ethical theory - missing in action. Physiotherapy. 2005 May. 91: 197-203
- [15] Delany C M. In private practice, informed consent is interpreted as

providing explanations rather than offering choices: a qualitative study. *Aust J Physiother.* 2007; 53(3): 171-7

[16] Delany C M. Making a difference: incorporating theories of autonomy into models of informed consent. *J Med Ethics.* 2008 Sep; 34(9): e3

[17] Fenety A, Harman K, Hoens A, Bassett R. Informed consent practices of physiotherapists in the treatment of low back pain. *Man Ther.* 2009 Dec; 14(6): 654-60

[18] Hudon A, Drolet M J, Williams-Jones B. Ethical issues raised by private practice physiotherapy are more diverse than first meets the eye: recommendations from a literature review. *Physiother Can.* 2015 Spring; 67(2): 124-32

[19] Galeoto G, Mollica R, Astorino O, Cecchi R. Informed consent in physiotherapy: proposal of a form. *G Ital Med Lav Ergon.* 2015 Oct-Dec; 37(4): 245-54

[20] Robertson L. Contemporary interpretation of informed consent: autonomy and paternalism. *Br J Hosp Med (Lond).* 2016 Jun; 77(6): 358-61

[21] Annas G J. Informed Consent: Charade or Choice? *J Law Med Ethics.* 2017 Mar; 45(1): 10-11

[22] Berlin L. Medical errors, malpractice, and defensive medicine: an ill-fated triad. *Diagnosis (Berl).* 2017 Sep 26; 4(3): 133-139

[23] Copnell G. Informed consent in physiotherapy practice: it is not what is said but how it is said. *Physiotherapy.* 2018 Mar; 104(1): 67-71