

Il Consenso Informato in Dialisi: un'alleanza terapeutica consapevole

Dott Michele Giannattasio - Struttura Complessa di Nefrologia e Dialisi
Azienda USL Bari 5 Putignano

La relazione medico-paziente

E' elemento fondante di ogni atto medico. Un tempo era basata su un modello di tipo paternalistico, in cui il medico si assumeva completamente le responsabilità delle scelte e delle decisioni nel processo terapeutico per il bene del paziente (paternalismo statico) fornendo talvolta eventuali alternative (paternalismo dinamico) alle sue principali indicazioni (1). Nella tradizione il medico era considerato come il tutore del paziente, del cui bene lui solo era decisore e responsabile: quindi in passato il rapporto medico-paziente non era paritario. Nella medicina contemporanea, al contrario, è considerato inaccettabile che la libertà del medico possa essere considerata tale da poter sopraffare i diritti del paziente, anche qualora una tale violazione fosse invocata in nome del suo stesso bene. Presupposto e cardine della relazione medico-paziente nella pratica medica a noi contemporanea è il Consenso Informato(CI), momento di legittimazione per qualsivoglia intervento medico sull'individuo. La nozione di CI è entrato nel lessico giuridico dal diritto statunitense nel 1957: Caso "*Salgo vs Leland Stanford Jr University Board of Trustees*", quando per la prima volta al dovere già riconosciuto di ottenere il Consenso fu unito l'esplicito dovere del medico di comunicare alcuni tipi di informazione ("*Informed Consent*"). Il terreno statunitense fu di più fertile fioritura per una pratica legalmente sostenuta dal C, ciò soprattutto a causa del tipo di Sistema Sanitario il cui carattere contrattuale a sfondo assicurativo privato, diffuse in breve tempo il costume della piena informazione dei pazienti sottoposti a trattamenti medici. Col tempo, quindi, il paziente da semplice destinatario delle decisioni mediche ne è divenuto protagonista principale, assieme ovviamente al suo medico, collaborando egli stesso, in base alle sue convinzioni ed ai suoi stili di vita, alle terapie più idonee tra quelle presenti nella proposta terapeutica medica

La Normativa sul CI

Il cammino verso il riconoscimento giuridico del CI è stato lento come può evincersi dalla TAB. I.

TAB. I: I ter per il riconoscimento giuridico del Consenso Informato

- Legge di "Riforma sanitaria" (n 833/1978)
- Art 5 della Legge 5 giugno 1990 (n 135)
- Art 9 del Decreto 15 gennaio 1991 del Ministro della Sanità in attuazione alla Legge del 4 maggio 1990 (n 107)
- DM del 27 aprile 1992 ("Good clinical practice")
- Documento del Comitato Nazionale di Bioetica (CNB)
- Codice di deontologia medica (1998)
- Giurisprudenza sempre più ricca di sentenze

Sono da rammentare in particolare:

- gli Art 13 e 32 della Costituzione, che recitano rispettivamente: "la libertà personale è inviolabile", "La salute è un fondamentale diritto dell'individuo ed interesse della collettività [...] Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge [...]" (TSO) e
- l'Art 32 del Codice di Deontologia Medica: "il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del CI del paziente"

I requisiti del Consenso Informato

Le condizioni entro le quali è possibile attribuire piena validità al CI, quale fondamento dell'intervento medico nella sfera dei diritti personali degli individui sono riconducibili ai seguenti tre quesiti:

1. *Chi è capace di esprimere consenso?* Il consenso deve essere espresso da persona capace, pienamente informata e libera nella determinazione della propria volontà. Per persona competente all'espressione del consenso si intende "chi è in grado di intendere e di volere". Un primo fondamentale requisito per l'esercizio dell'autodeterminazione in rapporto alla propria salute è che si possiedano le caratteristiche per essere considerati individui autonomi. Nel caso in cui ci si trovi davanti a persona non competente, il rispetto per la libertà personale non decade completamente di importanza, ma semplicemente chiama in causa la necessità di fonti aggiuntive di legittimità per l'intervento medico. In termini generali è possibile identificare l'indirizzo attuale nella regola seguente: data la centralità della volontà del paziente quale legittimazione dell'intervento medico che lo riguarda, anche il processo decisionale quando il soggetto è privo di capacità attuale deve riportare il minor scostamento possibile dalla persona del paziente, dalla sua biografia, dalle sue opinioni (quando note), dai suoi interessi e dal piano generale della sua vita. Pertanto, qualora il paziente non possieda pienamente o abbia scarse capacità per decidere autonomamente, egualmente esiste il dovere di renderlo, proporzionalmente alle sue capacità il più possibile partecipe (2). Del resto l'Art. 34 (Autonomia del cittadino) del Codice di Deontologia Medica recita: "Il medico deve attenersi, nel rispetto della dignità, della libertà e dell'indipendenza professionale, alla volontà di curarsi, liberamente espressa dalla persona. Il medico, se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà in caso di grave pericolo di vita, non può non tenere conto di quanto precedentemente manifestato dallo stesso. Il medico ha l'obbligo di dare informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà, compatibilmente con l'età e con la capacità di comprensione, fermo restando il rispetto dei diritti del legale rappresentante; analogamente deve comportarsi di fronte a un maggiorenne infermo di mente".
2. *Chi deve dare l'informazione?... e come?* L'obbligo di informazione è a carico del medico curante ovvero del medico che formula la proposta terapeutica e che dà esecuzione alla stessa. E' evidente che in Strutture Ospedaliere Complesse (SOC) la responsabilità può farsi risalire a chi dirige il reparto, quindi al Direttore della SOC: tuttavia nelle SOC i medici si avvicendano nel rapporto con il paziente per cui il Direttore potrà, e per questioni organizzative dovrà, delegare. Peraltro i Dirigenti, essendo in ogni caso delegati a compiere atti di assistenza che richiedono informazione, sono comunque soggetti al dovere di informazione, seppur non esplicitamente delegati in tal senso dal Direttore o addirittura se quest'ultimo abbia espresso un'indicazione contraria all'informazione. Pertanto non sembra configurabile una delega alle cure che escluda un obbligo, quale quello dell'informazione che è con essa strettamente connesso e che, se violato, può comportare responsabilità (2). Il caso di prognosi infausta non esime il medico dall'obbligo d'informare (Codice Deontologico Art 30). L'inganno, come si configura inevitabilmente il non dire la verità, non può mai essere considerato un buon presupposto per una soddisfacente relazione medico-paziente. Anche di fronte alla morte deve continuare a sussistere, se non deve rafforzarsi, quell'alleanza tra medico e paziente, possibile solo nel reciproco rispetto e nella lealtà. Diverso il caso in cui il paziente sia egli stesso a rinunciare esplicitamente all'informazione, o affidandosi completamente al giudizio medico, o delegando altri a recepire l'informazione. Esistono differenze culturali nelle diverse aree del mondo che possono influenzare la informazione: ad esempio, pazienti di cultura meridionale o latina vivrebbero la morte come un tabù e in ragione di ciò preferirebbero pietose menzogne a dignitose ma dure verità, mentre in Giappone gli stessi pazienti non ritengono ancora indispensabile ricevere informazioni(3). Il livello standard dell'informazione deve essere tale da considerare come regola generale quella di fornire tutte le informazioni che si ritengono necessarie ed utili affinché il paziente possa realmente scegliere consapevolmente. In generale, si può dire superato lo standard professionale, cioè l'informazione conforme alla corretta prassi medica secondo lo stato delle conoscenze scientifiche. Del resto, come anche riportato dal Comitato Nazionale di Bioetica, l'informazione non è finalizzata a colmare la inevitabile differenza di conoscenze tecniche tra medico e paziente bensì a porre il paziente nella condizione di scegliere. La valida alternativa, quindi, sembra collocarsi tra standard medio, cioè l'informazione rapportata a quanto una persona ragionevole vorrebbe sapere e potrebbe

comprendere, e lo standard soggettivo, cioè l'informazione necessaria perché quello specifico paziente possa comprendere e decidere. Bisogna fornire una completa informazione relativa a tutti i tratti rilevanti alla comprensione delle caratteristiche dell'intervento medico, in particolare diagnosi, prognosi, scopi dell'intervento, rischi generici e specifici di ogni fase dell'intervento, alternative terapeutiche. A tal proposito è da citare una sentenza della Cassazione Civile, Sezione III, Sentenza n. 14638/ 2004 (13/09/04): Consenso allargato per i doveri del medico. I giudici della Suprema corte hanno chiarito l'estensione e i limiti dei doveri del medico e della struttura ospedaliera nei confronti del malato, delineando una sorta di decalogo (TAB. II). **TAB. II:**

Consenso allargato per i doveri del medico: decalogo

L'obbligo d'informazione riguarda:

- Natura dell'intervento
- Portata ed estensione dei suoi risultati
- Possibilità di successo dell'operazione
- Rischi prevedibili, ma non esiti anomali
- Stato di efficienza e livello di dotazioni della struttura sanitaria

Secondo la Cassazione il professionista ha il dovere d'informare il paziente: sulla natura dell'intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati e sulle possibilità di successo dell'operazione. La responsabilità e i doveri non riguardano solo l'attività propria del sanitario ma anche quella della sua equipe. Il sanitario ha il dovere d'informare il malato dei rischi prevedibili ma non degli esiti anomali, al limite del fortuito (nel caso in esame aveva riportato un aggravamento delle condizioni della voce in seguito all'intubazione praticata dagli anestesisti durante un intervento di protesi di anca), dovendo contemperare l'esigenza d'informazione con la necessità di evitare che il paziente, per una qualsiasi eventualità, eviti di sottoporsi anche a un intervento banale. L'obbligo d'informazione a carico del medico si estende anche allo stato di efficienza e al livello di dotazioni della struttura sanitaria, le cui eventuali carenze, se conosciute, potrebbero indirizzare il paziente in un altro ospedale più attrezzato.

3. *Quando si è liberi nella espressione del consenso?* Sono importanti non solo le capacità del soggetto e la sua completa informazione, ma anche le condizioni esterne in cui il soggetto si è trovato a scegliere (ad es. detenuti, pazienti ricoverati in istituti a lunga degenza). E', quindi, compito del medico accertarsi che le scelte non abbiano subito influenze esterne o non siano state indotte da coercizioni esterne.

Espressione e forma del CI

Deve essere espresso da individuo capace e deve essere esplicito, personale, specifico e consapevole (2). Il consenso e la preventiva informazione devono essere dati e ricevuti dal paziente personalmente; dal punto di vista giuridico, infatti, è del tutto irrilevante il consenso dei familiari, così come dal punto di vista deontologico. Nel Codice europeo di Deontologia Medica è assente ogni riferimento ai familiari ed in quello italiano del 1998 è stata eliminata ogni possibilità per il medico di informare i congiunti al posto del diretto interessato, a meno che non sia il paziente esplicitamente a chiederlo. Non esiste un obbligo giuridico specifico che vincoli il consenso alla sola forma scritta, fatta eccezione di casi particolari (Decreto 15 gennaio 1991: Donazione Organi). Il CI scritto risponde ad una legittima cautela del medico di predisporre una documentazione che possa facilitare il suo onere probatorio nel caso di eventuali contestazioni giudiziarie, onere che tuttavia può essere assolto altrimenti. Pertanto la scheda di informazione al paziente non deve essere sostitutiva del colloquio, ma integrativa di esso. Il supporto "documentale scritto", specie nella formula standardizzata e burocratica dei modelli di consenso, non garantisce di per sé che il rapporto di comunicazione tra medico e paziente sia stato effettivamente corretto. Il Tribunale di Ancona ha ritenuto egualmente valide le dichiarazioni fondate sulla semplice ricostruzione a memoria della situazione da parte di chi aveva titolo all'informazione e all'acquisizione del consenso e di chi, eventualmente, avesse assistito a tali procedure comunicative così come le indicazioni relative al caso contenute in Cartella Clinica; la sentenza ha dato ulteriore forza giuridica alle indicazioni riportate in Cartella Clinica, ritenendole valide anche in assenza di sottoscrizione da parte del paziente. Quindi, un documento attraverso il quale certificare la volontà dei pazienti è già disponibile ed è appunto la Cartella Clinica. In situazioni di emergenza che riconoscono situazioni estreme come quella

di trovarsi di fronte a paziente privo di coscienza, non note le sue volontà, che versò in uno stato di imminente pericolo di vita, il medico compirà tutti gli atti possibili per superare quel rischio o pericolo (Dovere di prestare soccorso: stato di necessità Art 54 del Codice Penale). Ai familiari non è riconosciuto dalla legge e dalla deontologia alcun vero e proprio potere di decisione. Certo essi dovranno essere informati e coinvolti ma le decisioni spettano autonomamente al medico.

Il CI e la scelta dell'opzione di Terapia sostitutiva della Insufficienza renale cronica

I pazienti che devono iniziare il trattamento sostitutivo della funzione renale devono essere informati con la necessaria completezza delle opzioni possibili realmente presenti al momento della scelta circa la tecnica di trattamento. La dialisi è un trattamento cronico, che interferisce pesantemente con la vita quotidiana del paziente, da un lato, e dall'altro presenta rischi clinici variabili a seconda della metodica e della tipologia del paziente. La scelta dell'opzione dialitica (emodialisi [HD] o peritoneodialisi [PD]) è chiaramente una scelta terapeutica, che deve essere affrontata prioritariamente dal medico in considerazione della situazione clinica del paziente. Esistono chiaramente controindicazioni, per l'una e per l'altra opzione, che devono essere prioritariamente considerate. In uno studio recente olandese Jager et al (4) hanno riscontrato nel 64% dei pazienti incidenti l'assenza di controindicazioni sia alla HD che alla PD; nei pazienti nei quali non c'era controindicazione ad una delle due principali tecniche dialitiche, la scelta era basata unicamente sulla preferenza del paziente. Di rilievo è che quasi il 50% di tali pazienti sceglievano la PD. Malgrado i dati incoraggianti di tale studio la situazione riportata dai vari Registri nazionali (RIDT, USRDS, Italiano, Francese, ANZData) evidenzia una bassa prevalenza ed una mancata espansione della PD, mentre in alcuni casi è segnalata un'evidente tendenza alla contrazione del numero di pazienti in PD(5). È noto che la scelta del tipo di dialisi è influenzata da vari fattori (sopravvivenza del paziente, morbilità, fattori clinici, costi economici e sociali)(6); di recente è stata postulata la possibilità che l'incompleto sviluppo della PD possa essere legata anche ad una incompleta informazione del paziente(7). Ciò è suffragato dalle seguenti evidenze:

- i dati del USRDS Registry evidenziano che solo il 25% di nuovi pazienti in HD ricordano di aver sentito dire che la PD poteva essere un'opzione per loro, mentre il 68% dei pazienti in PD erano a conoscenza dell'opzione HD; ciò suggerisce un marcato condizionamento contro la PD negli USA(8);
- la scelta del tipo di trattamento dialitico è influenzata dalla pratica di un programma informativo-educazionale in fase predialitica. I pazienti, se sottoposti a tale programma, scelgono la PD in una percentuale maggiore: il 57% di essi la HD, mentre il 43% la DP. Al contrario in assenza di informazione l'83% dei pazienti sceglieva la HD, mentre solo il 17% la PD(9);
- lo studio olandese succitato(4) ha evidenziato che nei pazienti nei quali non c'era controindicazione ad una delle due principali tecniche dialitiche, i pazienti dopo aver dato il proprio consenso informato all'inclusione nello studio, nel 48% sceglievano la PD.

A tal proposito deve essere nuovamente preso in considerazione il contenuto dell'Art. 30 (Informazione al cittadino) del Codice di Deontologia Medica: "Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate [...] ". Una scelta, condizionata dalle limitate risorse disponibili presso un Centro di Dialisi (ad es. mancanza di posto-rene per HD o assenza di un programma di PD), potrebbe diventare pesantemente riduttiva per il paziente se non lo si informa di tutte le opzioni esistenti, ma solo di quelle realizzabili in loco. In tal caso il paziente potrebbe rivalersi del fatto che il trattamento alternativo avrebbe potuto essere iniziato in altro Centro, che il trasferimento non è stato preso in considerazione, ma soprattutto che non è stata fornita in fase predialitica una informazione completa circa ogni opzione dialitica esistente e non controindicata nel caso specifico (10). Pertanto il fatto che la scelta del paziente ricada su una metodica dialitica non disponibile o non presente nel Centro non può essere considerato un fattore limitante la scelta in una situazione di integrazione inter-ospedaliera e di possibilità di ricorso a Centri di riferimento, al pari di quanto accade per il trapianto renale(10). Del resto anche in altri campi della nefrologia in taluni casi si possono realizzare zone di oscurità

nell'informazione: ad esempio nel Trapianto da Donatore Cadavere il Nefrologo deve conoscere che i limiti clinici e di età vanno estendendosi, conta l'età biologica piuttosto che quella anagrafica, molti Centri hanno programmi "old for old". Mentre per quanto attiene la possibilità di Trapianto da Vivente, scarsamente praticato in Italia, il paziente va informato prima dell'inizio del trattamento dialitico

E' possibile sospendere o rifiutare la dialisi?

Numerose sono le implicazioni che possono influenzare la risposta a tale quesiti: religiose, etiche, giuridiche, professionali, economici e di organizzazione sanitaria. Numerosi sono anche gli interrogativi che può porsi il nefrologo nell'affrontare tale problematica (11) tra i quali:

- E' moralmente accettabile che nelle nazioni ricche si provveda al trattamento anche per ultraottantenni e con molte comorbidità, mentre altrove muoiono i ventenni per mancanza di risorse?
- Esiste una selezione inconscia anche nei paesi ricchi?
- E' etico che la scelta medica sia influenzata da ragioni non mediche (es. politica sanitaria central-mente programmata)?
- E' accettabile una selezione sulla base della condizione economica, della personalità del paziente o dell'utilità sociale dei trattamenti?
- Ha il medico il dovere di prolungare la vita ad ogni costo?

Le opinioni sui limiti e le indicazioni alla terapia sostitutiva sono divergenti. Alcuni autori segnalano di rifiutare il trattamento sostitutivo se l'aspettativa di vita è inferiore a 3 mesi (12) ovvero inferiore a 6 mesi (13). Tuttavia è difficile stabilire la esatta aspettativa di vita di un paziente in quanto anche considerando quali eventi sentinella per Mortalità a breve termine in dialisi l'infarto del Miocardio ovvero l'amputazione sovragegnuale, questi comportano rispettivamente una sopravvivenza ad un anno del 38% e del 44% rispettivamente (14,15). Pertanto è appropriato sospendere o rifiutare la dialisi (11) se:

- Il paziente capace di prendere decisioni, rifiuta la dialisi o chiede la sospensione del trattamento, dopo essere stato esaurientemente informato
- Il paziente ha un irreversibile grave danno neurologico con incapacità d'ideazione, percezione, comportamento sensato, consapevolezza di sé e di ciò che lo circonda ed i famigliari, o persona delegata dall'autorità legale ne fanno richiesta scritta o mostrano un atto legale di precedente richiesta del paziente quando era in grado di intendere e volere.

Codice in materia di protezione dei dati personali

Più nota come Legge sulla Privacy [DL 30 giugno 2003 n. 196 (Gazzetta Ufficiale n. 174 del 29 luglio 2003 - S. O. n. 123)] garantisce che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali. Per *trattamento* si definisce "qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca di dati". L'interessato o la persona presso la quale sono raccolti i dati personali sono previamente informati oralmente o per iscritto circa: le finalità e le modalità del trattamento cui sono destinati i dati, la natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati, le conseguenze di un eventuale rifiuto di rispondere, i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o incaricati, e l'ambito di diffusione dei dati medesimi, gli estremi identificativi del titolare. L'Art. 76 riporta che "gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici, anche nell'ambito di un'attività di rilevante interesse pubblico, trattano i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, con il consenso dell'interessato e anche senza l'autorizzazione del

Garante, se il trattamento riguarda dati e operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato, anche senza il consenso dell'interessato e previa autorizzazione del Garante, se la finalità di cui alla lettera a) riguarda un terzo o la collettività". Per *dato sensibile* il DL definisce i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale (art 4 lettera d), quindi essi sono particolarmente tutelati dalla legge sulla Privacy- I principali campi di applicazione di tale DL in Nefrologia sono:

- Recapito a domicilio del materiale per dialisi peritoneale/emodialisi domiciliari da parte delle aziende fornitrici;
- Soccorso e trasporto in Ospedale per praticare la terapia sostitutiva da parte della Polizia Municipale o altre Autorità costituite in caso di calamità;
- Trasmissione dati sensibili al Registro di Dialisi e Trapianti regionale e nazionale per scopi epidemiologici e di politica sanitaria.

Il trattamento di dati personali da parte di privati o di enti pubblici economici è ammesso solo con il consenso espresso dell'interessato (Art. 23). Il consenso è validamente prestato solo se è espresso liberamente e specificamente in riferimento ad un trattamento chiaramente individuato, se è documentato per iscritto, e se sono state rese all'interessato le informazioni succitate. Per il trattamento di dati sensibili il consenso deve essere manifestato in forma scritta. Esso non è necessario (art 110 del D. Lgs 196/03) solo in caso di ricerca scientifica prevista da una espressa disposizione di legge che prevede espressamente il trattamento, ovvero rientri in un programma di ricerca biomedica o sanitaria di cui all'art. 12bis del D Lgs. 502/92. Quindi, per comunicarli a terzi ai fini di ricerca scientifica, epidemiologica o statistica bisogna che il paziente abbia ottenuto l'informativa riguardante le finalità, il *titolare* del trattamento, le modalità di utilizzo dei dati stessi. Per *titolare* si definisce la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza (art 4 lettera f). Il titolare notifica al Garante il trattamento di dati personali cui intende procedere, solo se il trattamento riguarda dati sensibili registrati in banche di dati a fini di selezione del personale per conto terzi, nonché dati sensibili utilizzati per sondaggi di opinione, ricerche di mercato e altre ricerche campionarie; L'ente che gestisce il Registro di dialisi e trapianto è definito *titolare* del trattamento e deve effettuare la *notifica* al Garante della Privacy prima di iniziare il trattamento. Il Garante per la protezione dei dati personali è un'autorità indipendente istituita dalla legge sulla *privacy* (legge 31 dicembre 1996 n. 675) per assicurare la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali ed il rispetto della dignità nel trattamento dei dati personali. E' un organo collegiale, composto da quattro membri eletti dal Parlamento, i quali rimangono in carica per un mandato di quattro anni rinnovabile. L'attuale collegio si è insediato il 19 marzo 2001. Il titolare del trattamento, inoltre, sarà tenuto, tra gli altri adempimenti, a porre in essere tutti i sistemi per la sicurezza dei dati al fine di evitare che accedano alla banca dati soggetti non autorizzati, descrivendo in un apposito documento (chiamato *DPS – Documento Programmatico sulla Sicurezza*) le modalità utilizzate per la salvaguardia dei dati (Allegato b: Disciplina tecnica in materia di misure minime di sicurezza (Artt. da 33 a 36 del codice). Di recente è stato pubblicato un Decreto Legge (9 novembre 2004, n. 266 "Proroga o differimento di termini previsti da disposizioni legislative" *GU* n. 264 del 10 novembre 2004) che proroga la adozione delle misure minime di sicurezza salva-privacy, di cui sopra, al 30 giugno 2005. Lo stesso DL fa slittare al 30 settembre 2005 anche la scadenza per adeguarsi alle misure minime di sicurezza per chi non è in grado di farlo, per certificati motivi, entro il 30 giugno 2005.

Conclusioni

La relazione medico-paziente sta ora evolvendo verso differenti modelli relazionali. Si tratta fondamentalmente del modello giuridista, attento soprattutto alle problematiche di ordine medico-legale, che rischiano di ridurre il medico ad un semplice erogatore di atti tecnici, e del modello cosiddetto dell'alleanza terapeutica, che studia i problemi del paziente considerato

come persona capace di partecipare al processo decisionale in modo responsabile. Il paziente, in questo modello, diviene parte attiva nel processo decisionale, dalla fase diagnostica a quella terapeutica, corresponsabile dell'iter della cura e della guarigione. Il medico stabilisce un'alleanza col paziente, manifestando attenzione alla sua persona, al suo ambiente familiare e sociale, fattori che incidono in maniera significativa sul suo stato di benessere o malessere. Espressione di alleanza terapeutica è il consenso informato richiesto dal medico al paziente al quale fornisce la percezione esatta della sua malattia e delle possibilità terapeutiche, con i rischi, le difficoltà, e le conseguenze che comporta, al fine di renderlo compartecipe del miglioramento della propria salute. Medico e paziente devono essere, quindi, compagni di viaggio, pronti a raggiungere l'obiettivo del benessere biologico, psichico, sociale ma anche spirituale.

Bibliografia

1. Piccoli G, Piccoli GB, Mezza E et al: Continuum of therapy in progressive renal diseases (from predialysis to transplantation): analysis of a new organizational model. *Sem Nephrol* 2004; 506-524
2. L Canavacci: Regole e responsabilità dell'esercizio professionale I doveri professionali 2000
3. [Laurence DR](#) : Informed consent. *Lancet*. 1993 Jun 5;341(8858):1479.
4. Jager KJ, Korevaar JC, Dekker FW, et al : The effect of contraindications and patient preference on dialysis modality selection in ESRD patients in the Netherlands. *Am J Kidney Dis* 43, 5, 2004; p 891-899
5. Blake PG, Finkelstein FO: Why is the proportion of patients doing peritoneal dialysis declining in North America? *Perit Dial Intern* 2001; 21: 107-114
6. Giannattasio M: Emodialisi o peritoneodialisi come terapia di prima scelta dell'uremia cronica? *G It Nefrol* 2000; 17: 161-169.
7. Pacitti A, Maffei S, Fenoglio R: Adozione di una procedura standardizzata di consenso informato: proposta per uno studio multicentrico. *G Tec. Nefrol Dial* 2003; 3: 40-44
8. Golper TA, Vonesh EF, Wolfson M, Baudoin M, Schreiber MJ. The impact of pre-ESRD education on dialysis modality selection. *J Am Soc Nephrol* 2000; 11: 231A
9. Gomez CG, Valido P, Celadilla O, et al: Validity of a standard information protocol provided to ESRD patients and its effect on treatment selection. *Perit Dial Inter* 1999; 19: 471-477
10. Pacitti A, Maffei S, Fenoglio R, et al: Dalla scelta dell'opzione di trattamento sostitutivo nell'IRC al consenso informato: due facce della stessa medaglia. *Atti XX Convegno Interregionale Apulo-lucano di Nefrologia*. Potenza 4-5-ottobre 2002 pag 64-75
11. Susrian M, Sangalli L, Bonforte G, et al: Indicazioni alla dialisi: ci sono limiti?no,ma.. *G It Nefrol* 2001; 18(1): 35-41
12. Soucie JM McClellan WM: Early death in dialysis patients: risk factors and impact on incidence and mortality rates *JAm Soc Nephrol* 1996; 7: 2169-2175
13. Kjellstrand CM: Not all elderly patients with ESRD should be offered dialysis. 4th Intern Conf on Geriatr Nephrol & Urol. Toronto. April 19-21, 1996.
14. Herzog CA, Ma JZ, Collins AJ: Poor long-term survival after acute myocardial infarction among patients on long-term dialysis *N Engl J Med* 1998; 17: 799-805
15. Eggers PW, Ghodes D, Pugh JA: Non-traumatic lower extremity amputations in the Medicare ESRD population. *Kidney Int* 1999; 56:4