

---

## IV Convegno

# Prevenire le complicanze del diabete: dalla ricerca di base all'assistenza

---

L'adesione informata della persona  
con diabete al percorso assistenziale

# Consenso Informato

- Decisione di partecipare ad un progetto di cura
- Presa da un individuo competente
- Adeguatamente informato
- Che abbia compreso le informazioni ricevute
- Libero di scegliere se partecipare o meno

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).  
International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects.  
Geneva; 2002.

---

# Il consenso informato come processo

- Fornire informazioni sul trattamento o sulla sperimentazione proposta
- Discutere, chiarire e verificare la comprensione delle informazioni fornite
- Ottenere il consenso verbale e scritto del paziente e/o del rappresentante legale

# Consenso nella sperimentazione clinica

- 1947: Codice di Norimberga
- Sentenza contro 20 medici e 3 funzionari nazisti
- L'accusa: “omicidio, tortura ed altre atrocità commesse in nome della scienza medica”



---

# 1947: Codice di Norimberga

“1. Il consenso volontario del soggetto umano è assolutamente essenziale. Ciò significa che la persona in questione deve avere capacità legale di dare il consenso, deve essere in grado di esercitare il libero arbitrio senza l'intervento di alcun elemento coercitivo, inganno, costrizione, falsità o altre forme di imposizione o violenza; deve avere sufficiente conoscenza e comprensione degli elementi della situazione in cui è coinvolto, tali da mettere in posizione di prendere una decisione cosciente e illuminata (...)”

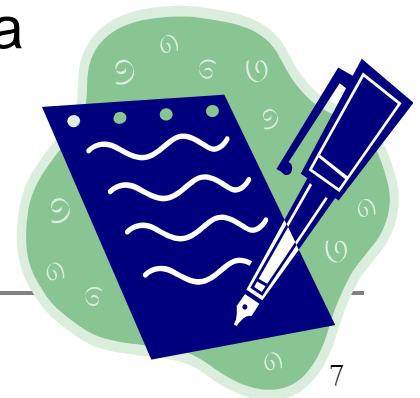
---

## a seguire ...

- World Medical Association (WMA): Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (1964 e successive)
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS): International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects of the (1982 e successive)
- Council of Europe: Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (1997)
- UNESCO: Universal Declaration on Bioethics and Human Rights was adopted in (2005)

# Contenuti dell'informazione:

1. Dichiarazione esplicita se il trattamento è parte di una sperimentazione
2. Descrizione della sperimentazione e delle sue finalità
3. Descrizione dei benefici che si possono ragionevolmente attendere
4. Nel caso di rischi superiori al minimo, descrizione della probabilità, dell'entità e di eventuali compensazioni
5. Descrizione delle possibili alternative
6. Dichiarazione sulla tutela dei dati personali
7. Dichiarazione che la partecipazione è volontaria (possibilità di ritirarsi)



---

# Consenso nella pratica clinica

## ***Schloendorff v. Society of New York Hospital*** (1914)

La ricorrente Mary Schloendorff, è ammessa al New York Hospital e da il proprio consenso ad una biopsia, per stabilire se il tumore da cui è affetta è maligno, ma non alla rimozione del tumore.

Il medico esegue la biopsia, il tumore risulta maligno e, nonostante le indicazioni di Mary Schloendorff, decide di rimuoverlo.

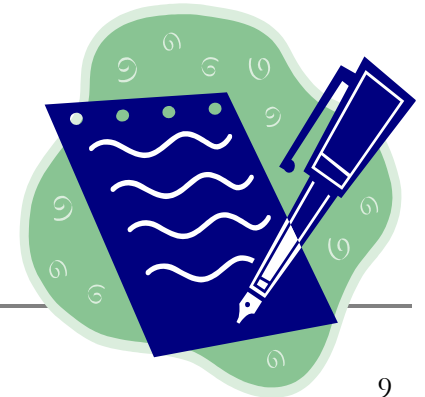
L'opinione della Corte d'appello di New York stabilisce per la prima volta il principio del consenso informato:

*“Ogni essere umano adulto e sano di mente ha il diritto di decidere cosa debba essere fatto con il proprio corpo; un chirurgo che esegue un'operazione senza il consenso del paziente si rende responsabile di un reato”.*



# Contenuti dell'informazione:

- Diagnosi e prognosi del paziente
- Natura e modalità dell'intervento
- Benefici attesi dell'intervento
- Eventuali effetti indesiderati
- Possibilità, benefici e rischi di interventi alternativi



---

# Consenso informato: i valori

- Autonomia (da *auto* = proprio e *nomos* = regola): capacità delle persone di scegliere ed agire sulla base dei propri valori, principi, ideali di comportamento, obiettivi e scopi, assumendo la responsabilità delle proprie decisioni nel rispetto dell'autonomia altrui;
- Rispetto per la dignità umana e affermazione dei diritti umani: protezione delle persone con capacità deteriorate o limitate.

# Alleanza terapeutica

- Condivisione di una meta, condivisione delle responsabilità
- Collaborazione attiva fra persona con diabete, famiglia e team diabetologico
- Necessaria ad affrontare cambiamenti di comportamento o di stile di vita
- Presuppone l'empowerment della persona con diabete



# Vantaggi per il paziente

- Crescita personale, autostima, fiducia in sé
- Acquisizione di informazioni e di competenze
- Riduzione di paura ed ansia
- Capacità di discussione con i medici
- Fiducia nei propri curanti
- Soddisfazione per le visite cliniche
- Uso appropriato dei servizi
- Effetti positivi per la salute



# Vantaggi per i professionisti

- Maggiore comprensione dei problemi di salute del paziente
- Migliore gestione del processo di consultazione
- Rapporto di fiducia con il paziente (+*compliance*)
- Risultati di salute migliori
- Soddisfazione del paziente
- Gratificazione personale

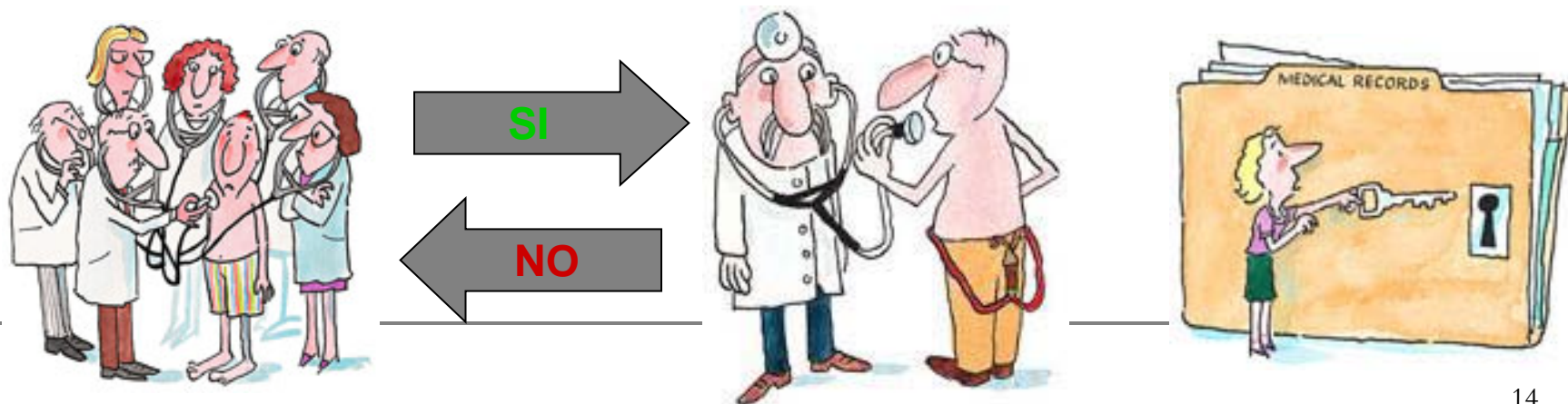


# “Adesione” informata della **persona con diabete** ad un modello assistenziale

A cosa si acconsente?

- Impegnarsi in un programma (gestione integrata)
- Iniziative di formazione (?)
- Gestione dei dati personali

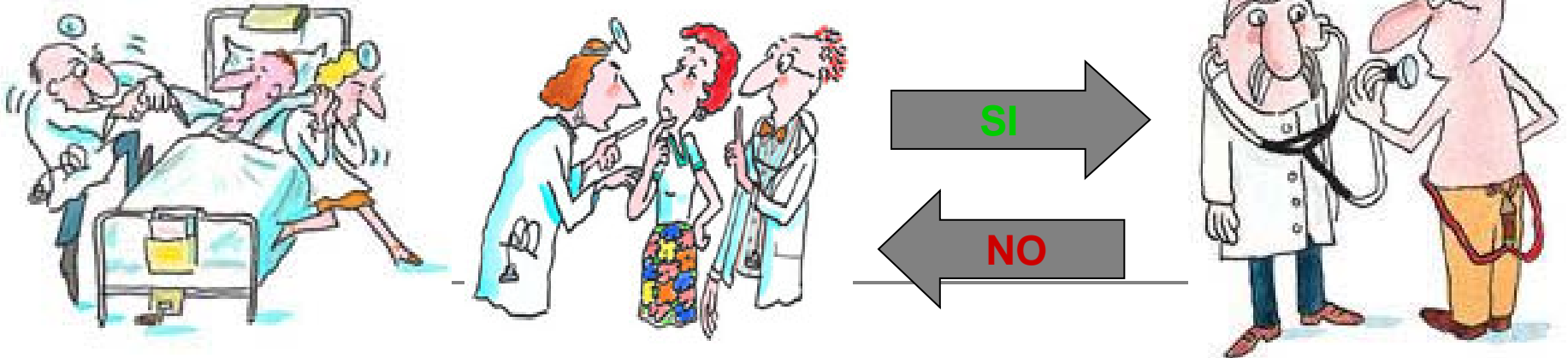
Garante privacy  
Linee guida in tema di  
Fascicolo sanitario elettronico  
e di dossier sanitario



# “Adesione” informata del **medico** ad un modello assistenziale

A cosa si acconsente?

- Percorsi formativi specifici
- Collaborazione con i colleghi della rete
- Ascolto attivo e educazione terapeutica strutturata
- Trattamento confidenziale dati



# Quello che già fate ...

Questionario inviato a tutti i centri IGEA per conoscere le modalità attuali di raccolta dell'adesione informata della persona con diabete alla gestione integrata.

## Progetto IGEA - Indagine sull'adesione informata delle persone con diabete alla gestione integrata.

Gentile Collega,  
ti chiediamo di rispondere a questo breve questionario sugli strumenti attualmente in uso per la raccolta dell'adesione informata delle persone con diabete alla gestione integrata. I risultati ci serviranno a descrivere l'attuale situazione nel panorama nazionale.  
Ti ringraziamo anticipatamente per la disponibilità.  
Buone feste.  
Angela Giusti, Sabina Gainotti e Marina Maggini  
Contatti: [sabina\\_gainotti@iss.it](mailto:sabina_gainotti@iss.it) - 06 4990 4245 o 4241 - 349 6758971

1. Nel tuo contesto professionale (Servizio, Distretto, ASL) sono attivi percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali riconducibili alla gestione integrata?

- Sì
- No
- Altro:

2. Nel tuo contesto professionale esiste una modulistica per l'adesione informata della persona con diabete al percorso di gestione integrata?

- Sì
- No
- Altro:

3. Se sì, quando viene proposta?

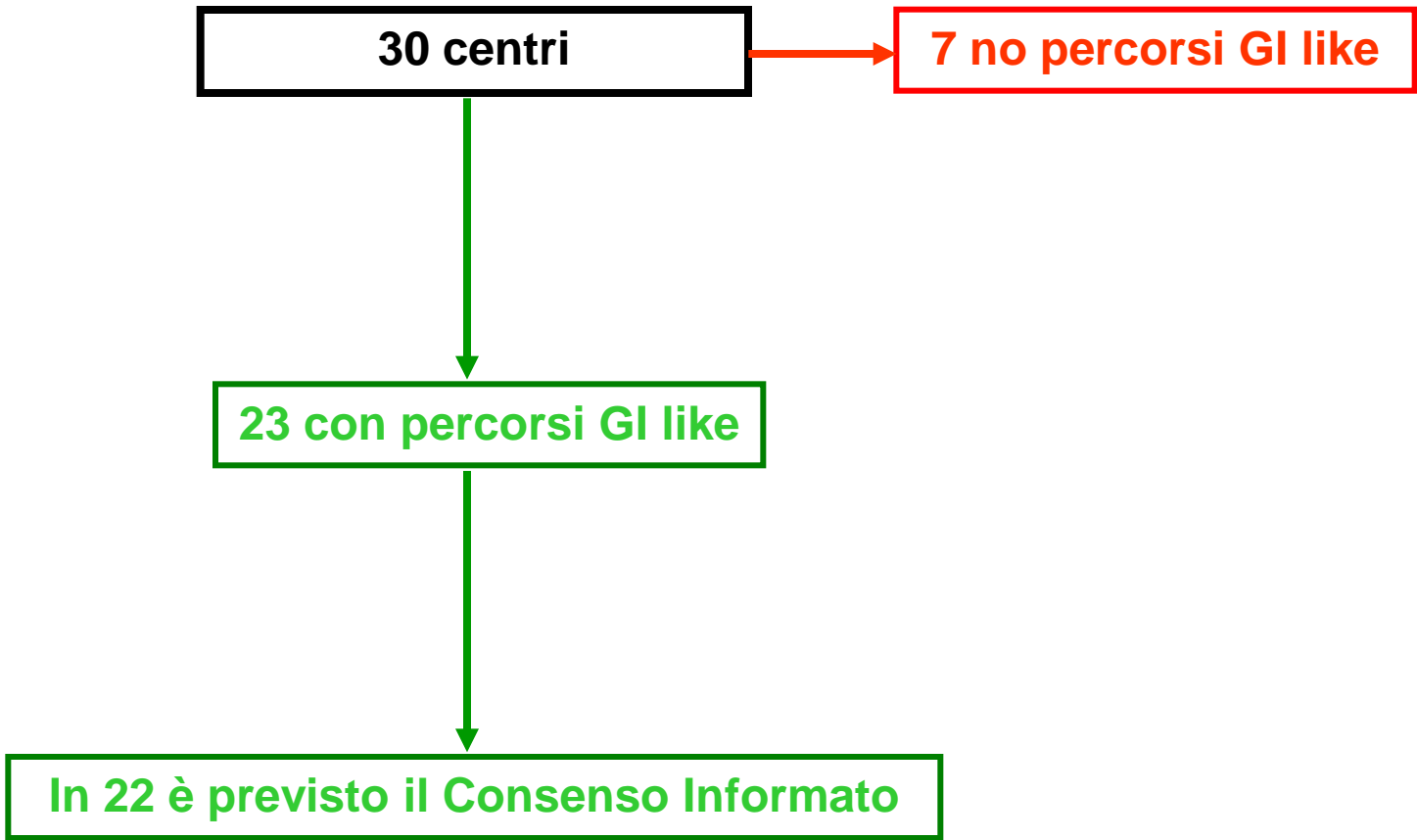
	Sì	No
Al momento della diagnosi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nel momento di passaggio alla gestione integrata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Altro, specificare:

4. Da chi viene proposta?

	Sì	No
Dal medico di medicina generale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





## Viene proposto

Al passaggio in GI:	<b>18</b>
Alla diagnosi:	<b>3</b>
Mai (“non lo uso”):	<b>1</b>

## È raccolto da

MMG:	<b>8</b>
Personale del Centro:	<b>2</b>
Da entrambi:	<b>8</b>
Non sa:	<b>3</b>



## **La richiesta è accompagnata da**

<b>Materiale informativo:</b>	<b>8</b>
<b>Incontri:</b>	<b>2</b>
<b>Incontri e materiale;</b>	<b>1</b>

## **Viene formalmente firmato da**

<b>Paziente:</b>	<b>8</b>
<b>Professionista:</b>	<b>2</b>
<b>Entrambi:</b>	<b>11</b>

# Elementi comuni nei moduli esaminati

- Concetto di gestione integrata
- Ruolo del paziente
- Consenso al trattamento dei dati personali



**Combatti il diabete con il programma terapeutico integrato del Servizio Sanitario Regionale.**  
Medico di famiglia e specialista diabetologo insieme per curarti meglio.

REGIONE PIEMONTE

**Non c'è cura senza cuore**

www.regione.piemonte.it/sanita | Sistema Sanitario Regionale del Piemonte

TERAPIA NON FARMACOLOGICA DEL DIABETE MELLITO	
<p>È necessario seguire una dieta alimentare equilibrata: povera di grassi, sale e zuccheri, ma ricca di fibre (come legumi, frutta e verdura), cereali integrali e pesce (ricco in grassi Omega-3 che fanno bene alla salute). Quando però la dieta e l'esercizio fisico da soli non bastano, allora il medico ti prescriverà farmaci orali o insulina se ne hai bisogno.</p> <p>Sarà molto importante rispettare gli orari e le modalità di assunzione indicate dal medico.</p> <p><b>Controllo del peso e Corretta Alimentazione</b></p> <p>Una corretta alimentazione tende non solo al controllo della glicemia ma anche alla migliore correzione possibile di tutti i fattori di rischio cardiovascolare: fumo, pressione arteriosa e colesterolo elevati, obesità e sedentarietà.</p> <p><b>Paziente sovrappeso o obeso</b></p> <p><b>Obiettivo da raggiungere</b> Raggiungere un valore di peso ottimale o almeno una riduzione di 5-10 Kg rispetto al peso iniziale</p> <p><b>Come fare</b> Il calo di peso deve essere ottenuto attraverso una riduzione di 300-800 calorie al giorno rispetto alla dieta abituale; tale differenza calorica può essere ottenuta sia diminuendo le calorie della dieta (eliminando ad esempio un etto di pane o un etto di formaggio o di dolce) che aumentando l'attività fisica (camminando a passo svelto o andando in bicicletta).</p> <p>Fare attenzione alla qualità della dieta per il diabete e la prevenzione delle malattie cardiovascolari. <b>PER TUTTI</b></p> <p><b>Obiettivo da raggiungere</b></p> <p>1. Ridurre i grassi saturi animali e il colesterolo alimentare</p> <p>2. Preferire i grassi insaturi, specie i monoinsaturi</p> <p><b>Come fare</b></p> <p>Limitare il consumo di grassi o alimenti di origine animale (es. burro, uova, formaggio, carni rosse, insaccati, salumi).</p> <p>Usare soprattutto l'olio di oliva (ne basta poco). Scegliere oli di origine vegetale e il margarine soffici (olio extravergine di oliva, oli e margarine di mais, arachide, girasole, ecc.).</p>	
<p><b>Obiettivo da raggiungere</b></p> <p>3. Aumentare il consumo di fibre (legumi, verdura, frutta) e cereali non raffinati</p>	<p><b>Come fare</b></p> <p>3 porzioni di legumi a settimana consumati da soli come zuppa o contorno oppure come primo piatto con la pasta. I legumi sono in ordine di preferenza per il migliore impatto sulla glicemia): lenticchie, fagiolini, fagioli, ceci, piselli. Nota bene: i legumi in scatola perdono la capacità delle fibre di non far aumentare la glicemia e quindi bisogna consumarli freschi o surgelati.</p> <p>1 porzione di verdura al giorno (almeno 300 grammi già mondata) soprattutto la verdura ricca in fibre come tutte le specie di broccoli e in generale le verdure a foglie larghe e gli ortaggi.</p> <p>3-4 porzioni di frutta al giorno</p> <p>preferire il pane integrale a quello raffinato (senza aumentare la quantità).</p>
<p>4. Aumentare il consumo di pesce (ricco in grassi "buoni" per la salute)</p>	<p>almeno 2-3 porzioni di pesce a settimana (soprattutto il pesce azzurro: alici, cefalo, tonno, sgombrò, pesce spada, ecc.)</p>
<p>5. Moderare il consumo di alcool</p>	<p>al massimo 2 bicchieri da vino (quelli "piccoli") al giorno, salvo controindicazioni specifiche</p> <p>evitare il "digestivo" dopo il pasto perché è un superalcolico.</p>
<p>6. Moderare il consumo di sale</p>	<p>Limitare l'aggiunta di sale agli alimenti, l'uso di alimenti conservati e l'uso di acque minerali gassate</p> <p>Insaporire i piatti utilizzando di più le spezie e tutti gli aromi e specialmente il peperoncino piccante, la salsa di soia o i prodotti a base di sesamo (gommasio).</p>
<p>7. Moderare il consumo di cibi fritti</p>	<p>al massimo 2-3 frittate a settimana</p> <p>e preferibile cuocere i cibi a vapore, bolliti, alla griglia, al forno, al cartoccio, in umido</p>

**CONSENSO AL TRATTAMENTO  
(AI SENSI DEL D.L. n. 196 del 30.06.2003)**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Nata/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ residente a ROMA

Via/Località \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

Documento e Cod. Fisc.: \_\_\_\_\_

avuto dal/Dr. \_\_\_\_\_ Medico Chirurgo MMG, da me scelto come Medico di Fiducia, **DICHIARO**

di essere stato dallo stesso informato sui diritti e sui limiti di cui al D.L. n° 196/03, concernente "La tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali" e, ad integrazione del consenso già in mio possesso, **CONSENSO ED AUTORIZZO**

al trattamento dei miei dati personali e sensibili, esclusivamente ai fini della prevenzione, diagnosi, cura e prestazioni connesse ai fini dei protocolli terapeutico-gestionali condotti con l'Azienda POLICLINICO UMBERTO I, il ospedale \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

diatamente o tramite Medici Associati, Sostituti o Trattanti e Personale Specifico. **ACCONSENSO**

altri e che mi dà comunicazione relativa al proprio stato di salute all'AZIENDA POLICLINICO UMBERTO I.

DATA \_\_\_\_\_ Firma dell'interessato \_\_\_\_\_

Qualora il Paziente dovesse cambiare il MMG, sono consapevole che QUESTO MODELLO DI ASSISTENZA DECADE AUTOMATICAMENTE e che contemporaneamente tutti i dati inventariati a quel momento sono cancellabili.

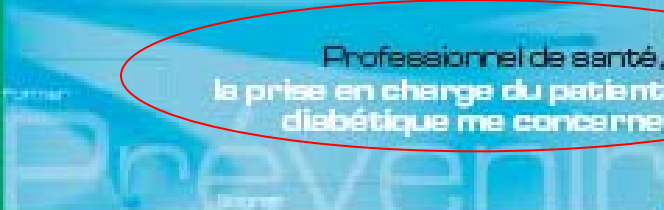
Firma dell'interessato \_\_\_\_\_

## Ulteriori possibilità (moduli da altri paesi)

- Accento sui programmi di formazione per i medici
- Collaborazione con diversi operatori
- Programmi di formazione e attività fisica
- Gestione dei dati personali e cartella clinica informatizzata
- Informazione continua (newsletter)
- Diritti (visite, educazione, accesso e gestione informazioni, visitare altri medici fuori della rete, non partecipare, ritirarsi)
- Doveri (aderire al programma di visite, esami, trattamenti, educazione in gruppo, facilitare la circolazione delle informazioni, riempire questionari di soddisfazione)



**J'ai un diabète  
je m'implique dans sa prise en charge**



**Professionnel de santé,  
la prise en charge du patient  
diabétique me concerne**



**Alimentation, activité physique, traitement, suivi du diabète, prévention des complications**



**J'apprends**

à mieux gérer mon diabète au quotidien

- Je bénéficie des échanges individuels avec mes soignants habituels
- Je participe à des formations en groupe (éducation thérapeutique) en ville et en établissement



**Je bénéficie**

d'actions de prévention et de dépistage adaptées à mes besoins

- Prévention et soins podologiques
- Dépistage ophtalmologique



**J'ai un diabète pendant ma grossesse,**

je bénéficie d'une formation adaptée

- Programme DIAMAT

**Autour de moi**

mes soignants se coordonnent et communiquent



**Je m'informe**

en visitant régulièrement le site Internet

[www.diamip.org](http://www.diamip.org)

**J'ai la possibilité de :**

**Disposer**

pour mes patients, en ville et/ou en établissement, de programmes spécifiques

- Éducation thérapeutique de groupe
- Programme d'éducation diabète gestationnel
- Prévention et dépistage des complications

**Animer**

une de ces actions dans une équipe de soignants

**Participer**

à des groupes de travail thématiques et multi-professionnels

**Bénéficier**

de formations spécifiques sur le diabète

**Trouver**

sur le site [diamip.org](http://diamip.org) toutes les infos pratiques sur le réseau et le diabète

**Partager**

les données médicales de manière sécurisée

**Mes patients**

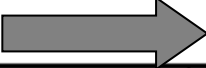
peuvent bénéficier des actions du réseau près de chez eux




Je souhaite m'impliquer, adhère gratuitement en signant la charte d'adhésion patient

Vous pouvez devenir membre en signant le formulaire d'adhésion des professionnels de santé (téléchargeable sur le site Internet)

## ADHESIONS

 <b>POUR LES PATIENTS</b>	
<b>QUI ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Toute personne, majeure, diabétique de type 1 ou type 2</li> </ul>
<b>POUR QUOI ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aider à la prise en charge de sa maladie</li> <li>Bénéficier des prestations du réseau (diététique, podologie, éducation collective...)</li> </ul>
<b>COMMENT ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prise de contact avec la coordination du réseau : 02.23.35.49.81</li> <li>Signature du contrat d'adhésion</li> </ul>
<b>COMBIEN ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2 Euros/an</li> </ul>

 <b>POUR LES PROFESSIONNELS</b>	
<b>QUI ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tout professionnel de santé exerçant dans le secteur sanitaire S</li> </ul>
<b>POUR QUOI ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aider le patient dans la prise en charge de sa maladie</li> <li>Bénéficier du soutien des autres professionnels</li> <li>Bénéficier des prestations du réseau (formations, pluridisciplinarité, protocoles communs, outils EPP...)</li> </ul>
<b>COMMENT ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Demande à la coordination du réseau : 02.23.35.49.81</li> <li>Signature du contrat d'adhésion</li> </ul>
<b>COMBIEN ?</b>	<p>Au choix :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 Euros/an et ouverture à des droits (formation indemniée, forfait de coordination)</li> <li>pas de cotisation</li> </ul>

# Alleanza organizzativa ISS, rete degli operatori e pazienti



Definizione di un modello comune per l'adesione informata, strutturato ma flessibile, a partire dal vostro lavoro