

il consenso informato

Origini, Legislazione, Giurisprudenza

Revisione approvata dal Consiglio Direttivo
nella riunione del 7 giugno 2018

CONSIGLIO DIRETTIVO

TRIENNIO 2018-2020

CONSIGLIO DIRETTIVO - CONSIGLIERI MEDICI

MAGI Antonio	Presidente
BARTOLETTI Pier Luigi	Vice Presidente
COLISTRA Claudio	Consigliere Segretario
GATTA Luisa	Consigliere Tesoriere
AODI Foad	Consiglieri Medici
AWAD HUSSEIN Musa	" "
BONFILI Roberto	" "
CANITANO Stefano	" "
DAMIANI Gianfranco	" "
IMPEROLI Giuseppe	" "
MARSELLA Luigi Tonino	" "
PATRIZI Cristina	" "
PULCINI Ivo	" "
SCALISE Rosa Maria	" "
TARSITANO Maria Grazia	" "

COMMISSIONE ODONTOIATRI - CONSIGLIERI ODONTOIATRI

POLLIFRONE Brunello	Presidente
SANTANIELLO Sabrina	Segretario
ILLUZZI Nicola	Componenti
MARZO Giuseppe	" "
MIGLIANO Giovanni	" "

COLLEGIO DEI REVISORI DEI CONTI

CUFFARI Alfredo	Presidente
BARTOLETTI Emanuele	Componenti
BILLI Maria Cristina	Componenti
MANIERI Antonio	Revisore Supplente

PRESENTAZIONE

Care Colleghe e Cari Colleghi,

l'Ordine già da molti anni ha richiamato l'attenzione di tutti gli operatori sanitari sulla esigenza di tener conto dell'opinione del paziente, debitamente informato, prima di effettuare trattamenti di rilievo.

Ora, dopo l'emanazione della Legge del 22 dicembre 2018, n. 219, tale esigenza è stata trasformata in un obbligo di legge.

Ho ritenuto, pertanto, necessario, e con me il Consiglio Direttivo, far predisporre e stampare un lavoro riguardante il Consenso Informato, con illustrate le origini di tale Istituto, la nuova e precedente normativa, nonché l'importante giurisprudenza della Corte di Cassazione che, già prima della legge n. 219, aveva più volte sanzionato la sua necessità.

Desidero perciò sottolineare l'esigenza che tutti i colleghi nell'ambito della loro attività professionale seguitino a rispettare i propri pazienti, coinvolgendoli nell'attività sanitaria consigliata e spiegata, facendo sottoscrivere il loro consenso, o dissenso, rispettando il preciso obbligo di legge e dedicando prima un po' di tempo alla lettura del lavoro che consegnamo alla loro attenzione, al fine di comprenderne completamente la necessità e l'importanza nonché le indicazioni di quanto necessario far risultare nel consenso scritto.

Concludo esprimendo un sincero ringraziamento al dott. Dino Cosi e augurando una buona lettura ai colleghi.

Dott. Antonio Magi

Presidente dell'Ordine Provinciale di Roma dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Pubblicazione aggiornata al 2 maggio 2018

Realizzata a cura del Dott. Dino Così

PREMESSA

Il presente studio è stato elaborato a seguito dell'emanazione della legge 22/12/2017 n. 219 pubblicata il 18/01/2018 ed entrata in vigore il 31 gennaio 2018, che ha sicuramente innovato la materia del consenso informato, ma non ha reso inutili o superati precedenti concetti derivanti soprattutto da decisioni della Corte di Cassazione.

Durante la trattazione si provvederà ad illustrare la nuova normativa integrandola con i principi giuridici ancora validi.

Verrà, inoltre, brevemente illustrata anche la legge 9/3/2017 n. 24, relativa alla responsabilità medica.

ORIGINE ED EVOLUZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Per oltre due millenni, sulla base dell'insegnamento di Ippocrate, è stato riconosciuto al medico il diritto- dovere di non rivelare nulla al paziente in ordine alle sue condizioni di salute ed ai trattamenti sanitari cui veniva sottoposto.

L'assoluto riserbo del medico avrebbe evitato "passi estremi" al malato ed avrebbe al contempo garantito il prestigio e l'autorità del medico stesso.

La prestazione del consenso della persona interessata all'atto medico non assumeva quindi alcuna rilevanza giuridica e l'alta finalità sociale, riconosciuta all'attività medica, giustificava tutti quei comportamenti lesivi o meramente invasivi che, astrattamente, avrebbero integrato fattispecie di reato sanzionate penalmente.

Del resto era impensabile, che colui che spontaneamente si sottoponeva a cure mediche non prestasse il proprio consenso al trattamento sanitario prescrittogli.

Così la preventiva informazione in ordine alla effettiva gravità della malattia, nonché alle conseguenze, ai rischi ed alle probabilità di successo dell'attività espletanda era rimessa alla più ampia discrezionalità del medico, che, raramente, si limitava a dispensare scarse e insoddisfacenti informazioni al paziente (principale interessato), pretendendo comunque cieca e incondizionata fiducia nelle cure approntate.

Solo in epoca recente si comincia ad affermare il concetto di "consent", elaborato dalla giurisprudenza statunitense a partire dal 1914, quando il giudice Cardozo, occupandosi dello storico caso Schloendorff, ossia di una donna cui era stato asportato un tumore fibromatoso all'addome, pur avendo dato il suo consenso a una semplice laparotomia

esplorativa, chiedendo espressamente di non essere operata, ebbe ad affermare che ogni essere umano adulto e sano di mente ha il diritto di decidere su cosa va fatto al suo corpo; e che un chirurgo che esegue un intervento senza il consenso del paziente commette un'aggressione e risponde delle conseguenze, così riconoscendo il diritto del paziente all'autodeterminazione.

Occorre tuttavia attendere il 1957 perchè il concetto di "informed consent" compaia per la prima volta in un processo celebrato in California. Tale locuzione inglese appare molto più precisa di quella italiana (consenso informato) perchè correttamente antepone l'informazione al consenso.

In tale sede il principio dell'autonomia decisionale del paziente viene affermato in contrapposizione al potere incontrastato dei sanitari di decidere a quale trattamento sottoporre il malato.

In Italia la necessità del consenso compare per la prima volta nell'art.

33 della legge 23 dicembre 1978, n. 833; (prima legge di Riforma Sanitaria) disposizione che esclude la possibilità di effettuare accertamenti e trattamenti sanitari contro la volontà del paziente.

Ma la chiave di volta arriva nel 1990, quando la Corte di Assise di Firenze (con sentenza n. 13 del 18 ottobre 1990, confermata poi dalla Cassazione con sentenza n. 5639 del 13 maggio 1992, imp. Massimo) condanna un chirurgo per il reato di omicidio preterintenzionale per avere eseguito un intervento demolitivo (ossia una resezione addominoperineale del retto, per l'asportazione di un carcinoma non preventivamente diagnosticato), senza che si fosse verificata una situazione di emergenza o di immediato pericolo su un'anziana donna (deceduta alcune settimane dopo l'intervento), la quale aveva dato il consenso solo per un intervento di asportazione di polipi rettali per via transanale.

È questa sentenza (confermata nei successivi gradi di giudizio) che segna il definitivo tramonto della stagione del "paternalismo medico", ed è con questa decisione che entra a far parte anche della nostra cultura giuridica – in modo alquanto dirompente – il concetto di consenso informato.

Si afferma così anche in Italia il principio secondo cui nessuna persona cosciente e capace, bisognosa di cure mediche, può essere sottoposta ad un qualsiasi trattamento sanitario contro o senza la sua volontà; ogni singolo accertamento diagnostico, ogni singola terapia, qualsivoglia intervento medico – anche se necessario ed indifferibile – non potrà essere effettuato se non con il valido consenso dell'avente diritto, che sia stato compiutamente e idoneamente informato in ordine al trattamento cui sarà sottoposto ed ai rischi che da tale trattamento possano derivare.

Si esclude ormai che l'attività medica possa trovare autolegittimazione in se stessa, in virtù dell'utilità sociale che comunemente le viene riconosciuta.

La legittimazione dell'attività medica trova il suo fondamento nel consenso informato e ciò trova conferma anche con l'emanazione della legge 219/2017.

E l'informazione data al paziente costituisce parte integrante della prestazione medica finalizzata alla tutela della sua salute che diviene essa stessa una prestazione sanitaria allo stesso modo dell'intervento diagnostico o terapeutico propriamente inteso.

Anche nei casi di malattie che mettano in pericolo la vita del paziente infatti il rifiuto dell'atto medico da parte del paziente stesso, il quale liberamente e consapevolmente preferisca che la malattia abbia il suo corso, non potrà che prevalere sullo stato di necessità eventualmente riconosciuto.

Si rammenta, al riguardo, il caso di un'anziana donna che (nel 2006) ha rifiutato l'amputazione di una gamba in avanzata cancrena, fino a quando il giudice, cui si erano rivolti i parenti più stretti, la ha giudicata "incapace di intendere e volere", rimettendo la decisione al tutore.

Venne stabilito di procedere all'amputazione ma, purtroppo, l'anziana morì qualche giorno dopo l'intervento.

Di particolare interesse è, anche dopo la nuova legge, la Sentenza n. 23676 del 15/9/2008 della III sez., Cassazione Civile, che si è soffermata sul rifiuto del paziente in pericolo di vita a sottoporsi a trattamenti sanitari a fronte di convinzioni etico-religiose.

La Corte ha chiaramente affermato che tale dissenso deve essere oggetto di manifestazione espressa, inequivoca, attuale e informata. Pertanto, nel caso in esame, riguardante un testimone di Geova, non in condizioni coscienti, con un cartellino su cui era scritto "niente sangue", la Cassazione ha valutato non sufficiente la generica e precedente indicazione, non suffragata da elementi certi, affinché i medici non intervenissero con le trasfusioni indispensabili per scongiurare la morte.

A tale interpretazione però, il Collegio ha aggiunto che non intende negare il più generale principio in forza del quale va riconosciuto al paziente un vero e proprio "diritto di non curarsi" anche se tale condotta lo esponga al rischio stesso della vita. Esiste quindi l'esigenza che a manifestare il dissenso al trattamento sia o lo stesso paziente che rechi con sé una articolata, puntuale ed espressa dichiarazione di volontà contraria al trattamento (in questo caso trasfusionale) anche in ipotesi di pericolo di vita, ovvero l'indicazione precisa di altro soggetto indicato quale rappresentante ad acta che confermi tale dissenso dopo aver avuto completa informazione da parte dei sanitari.

FONDAMENTO GIURIDICO DEL CONSENSO INFORMATO

In Italia il rapporto medico – paziente non era regolamentato da alcuna specifica normativa di legge, sino all'emanazione di quella di cui parleremo più avanti.

Il consenso all'atto medico trova fondamento giuridico in alcune disposizioni normative vigenti e in primo luogo nei principi fondamentali della Costituzione.

Dall'art. 13 secondo cui "la libertà personale è inviolabile" si ricava il principio fondamentale dell'invulnerabilità della libertà della persona, garantita anche con riferimento alla libertà di salvaguardia della salute e della integrità fisica e, dal successivo art. 32 il principio secondo cui "nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge" nei casi tassativamente previsti.

Tra le disposizioni di legge ordinarie solo il già citato l'art. 33 della L. 23.12.1978, n. 833, esclude la possibilità di accertamenti e di trattamenti sanitari contro la volontà del paziente, se questi non è in grado di prestarlo e non ricorrono i presupposti dello stato di necessità previsto e disciplinato dagli artt. 54 cod. pen. e 2045 cod. civ.

Nella normativa positiva italiana prima di oggi si rinvenivano solo alcune disposizioni nelle quali si fa espresso riferimento al consenso informato.

Tali disposizioni, che si indicano per completezza, della trattazione sono principalmente le seguenti:

1) Decreto del Presidente della Repubblica, 16 giugno 1977, n. 409 (trapianti) "Trapianti di organi e parti di corpo umano", legge 29 dicembre 1993, n. 578 "Norme per l'accertamento e la certificazione di morte": il prelievo dell'organo o degli organi deve essere preceduto dalla verifica dell'effettivo possesso da parte dell'équipe medica del valido consenso dell'avente diritto o dei propri familiari; per quanto attiene i familiari da interpellare, questi sono, nell'ordine, di cui all'art. 3 L. 1/4/99 n. 91, il coniuge non separato o il convivente more uxorio o, in mancanza, i figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, i genitori ovvero al rappresentante legale (anche se previsto l'amministratore di sostegno).

2) Legge 5 giugno 1990, n. 135 (AIDS) "Programma ed interventi urgenti per la lotta e la prevenzione dell'AIDS", articolo 5 terzo comma prevede l'obbligo del medico di munirsi del preliminare consenso della persona assistita nel caso di accertamenti effettuati a fine diagnostico.

Decisione del Garante della Privacy che esclude la possibilità di richiesta preventiva di sieropositività.

3) Decreto Ministeriale 15 gennaio 1991 (sangue) "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emoderivati", art. 19 "la trasfusione di sangue, di emocomponenti e di emoderivati costituisce una pratica terapeutica non esente da rischi, necessita pertanto del consenso informato del ricevente", ed all'articolo 28 ribadisce "La plasmateresi può essere fatta solo su donatore consenziente, che sia stato preventivamente e adeguatamente informato.

A tale fine verrà da lui controfirmato un modulo-questionario, che consenta una chiara comprensione della procedura e la possibilità, eventuale, di rifiutare la prestazione” (fac simile pag.).

4) Decreto Ministeriale 27 aprile 1992 (sperimentazione) “Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano”, quali norme di buona pratica clinica vengono resi obbligatori i Comitati Etici e l'acquisizione del consenso informato da parte di coloro che vengono arruolati alla sperimentazione.

Con la successiva legge 8/4/98, n. 94 (cosiddetta legge Di Bella) è stato confermato il principio dell'acquisizione del “consenso informato” del paziente nei cui riguardi venga effettuato l'impiego di un medicinale prodotto industrialmente, per una utilizzazione diversa da quella autorizzata.

Il medico deve, a tal fine, ritenere in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica.

Legge n. 219 del 22/12/2017

Si precisa che l'ultimo comma dell'art. 11 della legge n. 219 del 22/12/2017 prevede espressamente che viene fatta salva l'applicazione delle norme speciali che già prevedono l'acquisizione del consenso informato.

Il fatto che sia stata emanata una normativa di legge relativa al Consenso Informato non può che essere accolta positivamente. Certamente alcuni aspetti potevano essere trattati in modo più esaustivo, ma dobbiamo ricordarci che l'interesse primario del legislatore era quello di riconoscere la legittimità e validità del testamento biologico.

Ciò ha determinato anche la circostanza che per arrivare all'approvazione entro la legislatura in scadenza, non doveva essere apportata alcuna modifica al testo della Camera dei Deputati trasmesso al Senato da alcuni mesi.

Comunque oggi l'art. 1 prevede espressamente che “nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero ed informato della persona interessata, tranne nei casi espressamente previsti dalla legge”.

Per accertare quale si possa indicare con sicurezza come “trattamento sanitario” per ora si farà riferimento ad alcune sentenze della Cassazione che si commenteranno più avanti, ma sin da ora si può indicare che il trattamento sanitario soggetto a consenso è quello invasivo o che, comunque, comporta rischi o menomazioni sia pure temporanee.

Lo stesso articolo sottolinea poi l'importanza della sintonia medico/paziente necessaria per la consapevole decisione del paziente. Il medesimo può coinvolgere familiari od altri di fiducia nella elaborazione della Sua volontà.

La norma sottolinea poi il diritto del paziente di conoscere le proprie condizioni di salute ed ogni completa informazione su diagnosi prognosi, benefici e rischi del trattamento sanitario ovvero alle possibili alternative ed alle conseguenze del rifiuto al trattamento proposto.

La persona ha anche diritto di rifiutare il trattamento o le informazioni che può decidere che vengano fornite a persona di sua fiducia.

Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrate nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Novità di rilievo è quella che, al comma 4, prevede che il consenso informato "è espresso in forma scritta ovvero, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare". Salvo successive interpretazioni sembra che le diverse modalità da quella scritta, siano riservate, e possibili, solo per pazienti temporaneamente o stabilmente inabili. Resta per ora sospeso quali siano le modalità di registrazione della necessaria informazione preventiva, di particolare rilievo proprio nei casi di condizione di invalidità del paziente.

L'articolo 1 prosegue al comma 5 sottolineando il diritto al rifiuto di trattamento o revoca del consenso prestato "anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento, incluse la nutrizione e l'idratazione artificiali".

Viene precisato che il paziente può modificare la volontà espressa e che l'accettazione, la revoca ed il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Su questo punto, salvo successive interpretazioni più autorevoli, si esprime l'avviso che sia da preferire la forma scritta e sottoscritta (come previsto per il consenso) e non la solo annotazione da parte del medico.

Il successivo art. 2 comma 1, prevede, inoltre, che il rifiuto o la rinuncia non possono comportare l'abbandono terapeutico. "Sono quindi sempre assicurati il coinvolgimento del medico di famiglia e l'erogazione delle cure palliative di cui alla legge 15 marzo 2010 n. 38". Sulla pratica interpretazione di questa disposizione ritengo sia opportuna una specifica autorevole valutazione medica, al momento non ancora disponibile.

Si precisa poi, al comma 6 dell'art. 1, che il rispetto della volontà di rifiuto o rinuncia al trattamento sanitario, rende il medico esente da responsabilità civile o penale. Il paziente non può richiedere, ed esigere, trattamenti sanitari contrari a norme di legge alla deontologia professionale od alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Quanto previsto dal legislatore sembrerebbe chiarire tutti i casi ipotizzabili ma, sulla base delle esperienze maturate, si ritiene opportuno attendere più autorevoli interpretazioni (Cassazione), e ciò considerata la prassi oramai instaurata da pazienti e parenti, di fare causa ai medici anche per questioni di minimo rilievo.

Fortunatamente lo stesso articolo prevede che nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico assicura l'assistenza sanitaria indispensabile, ove possibile nel rispetto della volontà del paziente.

Su tale precisazione si fa rinvio alla Decisione della Cassazione già citata per evidenziare quale possa essere uno dei possibili casi in cui la volontà possa non essere seguita. Inoltre, come vedremo più avanti, la possibilità di intervento per motivi di urgenza è stata più volte evidenziata in norme diverse.

A tale riguardo il comma 10 indica la necessità che la formazione iniziale e continua dei medici comprenda la formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative.

L'articolo 1, prevede al comma 9 con l'indicazione che ogni azienda sanitaria (pubblica o privata) deve garantire con proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione dei principi della legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale.

CODICE DEONTOLOGICO

Va però detto che fino all'emanazione della legge, una grande attenzione al Consenso Informato era riservata dal Codice Deontologico che, in particolare dal 2006 prevedeva l'obbligo di informazione al cittadino e alle altre norme conseguenti.

Comunque nel maggio 2014 la FNOMCeO ha approvato il nuovo Codice, recepito dagli Ordini che nella sostanza oltre a non modificare il criterio precedente ne rafforza il contenuto.

La parte che qui interessa è, prevalentemente, quella del titolo IV°, articoli da 33 a 39, che tratta in particolare l'Informazione e comunicazione Consenso-Dissenso.

- I due articoli 33 e 34 si soffermano sulla natura dell'informazione, sui suoi contenuti sulla riservatezza e sulla procedura per l'informazione a terzi ed ai minori;
- L'art. 35 puntualizza l'attività che deve essere posta in essere, o non effettuata, nei casi di consenso e di dissenso.

Poiché viene precisato che deve essere acquisito il consenso (o dissenso) in forma scritta o sottoscritta non è possibile operare in modo diverso dalla volontà del paziente.

- L'art. 37 prevede l'acquisizione del consenso del rappresentante legale od esercente la patria potestà, del minore od incapace.

Nel caso di contrasto tra la volontà del minore informato e di chi ne esercita la patria potestà, deve essere segnalato tale contrasto all'autorità competente. Salvo il caso di cure ritenute indispensabili ed indifferibili.

- L'art. 38 dispone che nel caso di dichiarazioni anticipate di trattamento da parte di persona in condizioni di totale o grave compromissione delle facoltà cognitive, il medico deve tenerne conto ispirando la propria condotta al rispetto della dignità e della qualità di vita del paziente, dandone chiara espressione nella documentazione sanitaria.

Al di fuori, però, di tale titolo del Codice, in molti articoli viene fatto riferimento alla volontà del paziente. Si sintetizzano i principali:

- Art. 12 – Il trattamento di dati sensibili idonei a rivelare lo stato di salute della persona, possono essere trattati solo con il consenso della stessa o di chi la rappresenta;
- Art. 13 – il medico può prescrivere farmaci non ancora registrati o non autorizzati al commercio oppure per indicazioni o dosaggi non previsti dalla scheda tecnica, se la loro tollerabilità ed efficacia è scientificamente fondata ed i risultati sono proporzionati ai benefici attesi; in tali casi motiva l'attività, dà ampia informazione ed acquisisce il consenso informato scritto;
- Art. 15 – nel caso di trattamenti con medicine non convenzionali, il medico valuta il trattamento da fare sotto la propria responsabilità e senza sottrarre la persona a trattamenti scientificamente fondati e di comprovata efficacia. Deve, comunque, fornire circostanziata informazione per l'acquisizione del consenso (in forma scritta come previsto dall'art. 35) ed alla legge 219/2017;
- Art. 26 – cartella clinica – Viene espressamente prevista la registrazione nella Cartella dei tempi e modi dell'informazione ed i termini del consenso o dissenso della persona assistita;
- Art. 45 – nei casi di intervento al genoma umano per esclusivi fini di prevenzione, diagnosi e cura, deve essere fornita dal medico idonea informazione ed alle loro possibilità di successo, acquisendo il consenso scritto;
- Art. 46 – Il medico prescrive o esegue indagini predittive con il consenso scritto del soggetto interessato o del suo rappresentante legale, che sono gli unici destinatari dei dati e delle relative informazioni che, come precisato nella norma, debbono essere ampie e complete. Le indagini predittive in gravidanza, destinate alla tutela della salute della donna e del nascituro, sono consentite solo dopo idonea informazione ed autorizzazione scritta della gestante;
- Art. 48 – la sperimentazione sull'uomo è consentita ma subordinata al consenso informato scritto del soggetto reclutato ed alla contestuale idonea informazione anche al medico curante indicato dallo stesso;
- Art. 76 – Nei casi di interventi richiesti per potenziamento delle fisiologiche capacità psico-fisiche o di attività diagnostico-terapeutiche con finalità estetiche va acquisito consenso scritto, senza suscitare con l'informazione aspettative illusorie sui risultati.

A titolo informativo si fa presente che nel corso delle precedenti legislature erano state presentate al Parlamento, 4 proposte di legge sulle Medicine non Convenzionali, per valutare in Commissione, quanto meno, la possibilità di unificazione per la successiva procedura che dovrebbe portare all'approvazione.

Il nuovo Parlamento ora scaduto, non ha partorito nulla, mentre si è fatta avanti la Conferenza Permanente per i rapporti Stato – Regioni che ha formalizzato un accordo in merito alla disciplina delle Medicine non Convenzionali.

Si allega (All. 1) per chiarezza il testo dell'accordo anticipando solo che viene confermata l'istituzione degli elenchi per ogni disciplina prevista, da tenere a cura degli Ordini Provinciali ed i criteri della formazione necessaria per l'iscrizione.

Rapporto Medico-paziente

Prima di proseguire nella disamina più tecnica dei vari aspetti del Consenso Informato, bisogna sottolineare l'importanza che riveste, soprattutto nel momento attuale un chiaro ed aperto rapporto medico paziente.

La nuova legge, evidenzia tale esigenza (art. 1 comma 2) che porta alla conclamata necessità che il medico abbia con il proprio paziente un ampio rapporto di comunicazione, tramite il quale acquisire il massimo delle confidenze e delle informazioni, per avere un quadro il più ampio possibile della situazione e della psicologia del paziente, al di là di una singola patologia, allo scopo di individuare ogni aspetto anamnestico ed attuale, per porre in essere tutto quanto necessario per una corretta diagnosi e possibile terapia.

Di tutto ciò, ovviamente, dovrà far partecipe la persona che si è rivolta a lui, per acquisire il suo consenso, sempre successivo alla più ampia e chiara informativa possibile.

Il fatto che la legge preveda la possibilità per il paziente di coinvolgere anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia, evidenzia la volontà del legislatore di fare in modo che il trattamento sanitario rappresenti il risultato della unione Medico/paziente.

La Convenzione di Oviedo

Si ritiene utile a questo punto citare, per opportuna conoscenza che la regolamentazione specifica del consenso è contenuta nella Convenzione di Oviedo del 4 aprile 1997, ratificata in Italia con legge 28 marzo 2001, n. 145.

Detta Convenzione dedica l'intero Capitolo II alla disciplina del "Consenso", le cui disposizioni, di seguito riportate, la Corte di Cassazione ha ritenuto tuttora inapplicabili in attesa dell'emanazione delle necessarie disposizioni attuative (cfr. sentenza 29 maggio – 11 luglio 2002, n. 26446, imp. Volterrani).

Invero, in materia di consenso non è stato dato seguito all'art. 3 della legge 145 del 2001 citata, in base alla quale il Governo veniva delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge, uno o più decreti legislativi recanti ulteriori disposizioni occorrenti per l'adattamento dell'ordinamento giuridico italiano ai principi e alle norme della Convenzione e del Protocollo di cui all'articolo 1.

In attuazione della normativa appena richiamata, con decreto interministeriale dei Ministri della Giustizia e della Salute in data 16 dicembre 2004, n. 336, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 42 del 21 febbraio 2005, è stato infatti emanato un regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita, ma non in materia di consenso informato in medicina.

L'emanazione della legge n. 219 del 22/12/2017 ha superato ogni attesa di ratifica della Convenzione di Oviedo ma considerata la chiarezza delle sue norme, si ritiene di farne un breve cenno per completezza della trattazione.

Articoli estratti DALLA CONVENZIONE DI OVIEDO

Capitolo II: Consenso

ART. 5

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.

ART. 6

PROTEZIONE DELLE PERSONE CHE NON HANNO, LA CAPACITÀ DI DARE CONSENSO

- 1) Sotto riserva degli articoli 17 e 20, un intervento non può essere effettuato su una persona che non ha capacità di dare consenso, se non per un diretto beneficio della stessa.
- 2) Quando, secondo la legge, un minore non ha la capacità di dare consenso a 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.
1. Il parere di un minore è preso in considerazione come un fattore sempre più determinante, in funzione della sua età e del suo grado di maturità.
- 3) 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.
2. La persona interessata deve nei limiti del possibile essere associata alla procedura di autorizzazione.
- 4) Il rappresentante, l'autorità, la persona o l'organo menzionati ai paragrafi 2 e 3 ricevono, alle stesse condizioni, l'informazione menzionata all'articolo 5.

- 5) L'autorizzazione menzionata ai paragrafi 2 e 3 può, in qualsiasi momento, essere ritirata nell'interesse della persona interessata.

ART. 7

TUTELA DELLE PERSONE CHE SOFFRONO, DI UN DISTURBO MENTALE

La persona che soffre di un disturbo mentale grave non può essere sottoposta, senza il proprio consenso, a un intervento avente per oggetto il trattamento di questo disturbo se non quando l'assenza di un tale trattamento rischia di essere gravemente pregiudizievole alla sua salute e sotto riserva delle condizioni di protezione previste dalla legge comprendenti le procedure di sorveglianza e di controllo e le vie di ricorso.

ART.8

SITUAZIONI D'URGENZA

Allorquando in ragione di una situazione d'urgenza, il consenso appropriato non può essere ottenuto, si potrà procedere immediatamente a qualsiasi intervento medico indispensabile per il beneficio della salute della persona interessata.

ART. 9

DESIDERI PRECEDENTEMENTE ESPRESSI

I desideri precedentemente espressi a proposito di un intervento medico da parte di un paziente che, al momento dell'intervento, non è in grado di esprimere la sua volontà saranno tenuti in considerazione.

La nuova legge (n. 219 del 22/12/2018) è stata adottata proprio per inserire nell'Ordinamento norme di rispetto della volontà dell'individuo con gli articoli 4 e 5.

Questo intervento non riguarda detta normativa che si ritiene sarà oggetto di molte discussioni e possibili interpretazioni. Si ritiene, comunque, di allegarla alla trattazione affinché, oltre alle notizie a suo tempo fornite dalla stampa, ci si possa direttamente informare delle disposizioni emanate.

Requisiti del Consenso

Perchè il consenso possa ritenersi validamente prestato si richiedono determinate condizioni indefettibili, anche dopo l'emanazione delle nuove norme ed, anzi, per meglio applicarle.

Per molto tempo i requisiti più avanti illustrati erano solo il risultato dello studio effettuato sulla natura giuridica del consenso e sul contenuto delle sentenze che lo trattavano.

Finalmente, però, una sentenza della Cassazione, Sez. III civile, n. 20984 del 27/11/2012, ha effettuato lo stesso studio elencando tali requisiti, dando così un elevato avallo a quanto scritto dagli autori. La stessa sentenza ha anche sottolineato, come pure diremo più avanti, l'esclusione di validità per il consenso presunto e per quello tacito.

Volontà

- I. Occorre innanzitutto che si tratti di una manifestazione di volontà preventiva e personale che non può essere delegata ad altri.

Il consenso non potrà che precedere e mai seguire l'atto medico e non potrà che essere una manifestazione di volontà personale dell'interessato e non di altri.

La mancanza di tali condizioni renderebbe inefficace il consenso prestato e illecita l'attività medica espletata.

Minori ed incapaci

Da sempre si è avuta attenzione ai minori ed incapaci, per assicurarsi che vengano tutelati con una manifestazione di volontà espressa da altra persona qualificata.

Ora la legge dedica tutto l'articolo 3 ad una apposita disciplina che tuteli anche il medico oltre al paziente.

- Pertanto è previsto che il consenso informato al trattamento sanitario del minore è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore, tenendo conto della volontà del minore, in relazione alla sua età ed al suo grado di maturità.
- Il consenso informato della persona interdetta ai sensi dell'art. 414 Codice civile, è espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile.
- Il consenso informato della persona inabilitata è espresso dalla medesima persona inabilitata e dal curatore. Se esiste un'amministratore di sostegno, la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno, ovvero solo

da questi, tenendo conto della volontà del beneficiario in relazione al suo grado di intendere o di volere.

- Nel caso in cui il rappresentante di cui sopra, in assenza di disposizioni anticipate di trattamento (DAT), rifiuti le cure proposte ed il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie, la decisione è rimessa al giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria. Su questo punto sarà possibile che ci siano successive necessità di chiarezza interpretativa.

Nonostante i numerosi problemi che sussistono per l'acquisizione della volontà degli esercenti la patria potestà, la giurisprudenza più recente conferma tale obbligo. Si può citare al riguardo la recente Decisione della Sez. V del Consiglio di Stato (del 29/12/09) che ha sancito recisamente il Diritto del Genitore a conoscere lo stato di salute della figlia (si trattava di esami diagnostici effettuati dalla ASL) per porre in essere tutte le iniziative per le cure da far effettuare.

- Ancora più recente la decisione della Sez. III della Cassazione Civile (n. 3075 dell'11/2/2010) che valutando l'attività di una professionista (psicologa) ha confermato l'esigenza che le prestazioni professionali a persone minorenni od interdette sono subordinate al consenso di chi esercita sulle medesime la potestà genitoriale o la tutela.

Interruzione di gravidanza

Particolare attenzione va riservata alla procedura da porre in essere nel caso di richiesta di interruzione di gravidanza (alle strutture legittimate) da parte di minorenni. In primis ovviamente si deve richiamare la legge 22/5/1978 n° 194 che all'art.12 prevede che la richiesta debba essere effettuata dalla donna direttamente interessata.

Nel caso di ragazza di età inferiore ai 18 anni è richiesto l'assenso di chi esercita sulla donna stessa la potestà o la tutela.

Durante i primi 90 gg. Se vi siano seri motivi che impediscono o sconsigliano la consultazione delle persone esercenti la patria potestà, oppure questi, interpellati, rifiutano il loro consenso, la struttura socio-sanitaria, il consultorio o il medico di famiglia, seguite le procedure previste dall'art. 5 della stessa legge (consulta il padre del nascituro) rimette entro sette giorni dalla richiesta, una relazione corredata dal proprio parere al giudice tutelare competente per territorio.

Dopo svariate discussioni dei giuristi la Corte Costituzionale emise la sentenza n° 514 del 4/12/2002, con la quale di fatto ha ritenuto che il provvedimento del giudice, effettuati gli accertamenti di cui agli artt. 4 e 5 della legge, debba riferirsi esclusivamente alla volontà della donna, divenendo così solo uno dei presupposti

del provvedimento iniziato con la motivata richiesta della struttura o del medico di fiducia.

Prossimi congiunti

Quanto al ruolo dei **prossimi congiunti** è assolutamente pacifico che il sanitario, a fronte di un paziente in momentaneo stato di incapacità non potrà rivolgersi agli stessi per acquisire il loro preventivo consenso per l'espletamento di un atto medico.

Il consenso dei prossimi congiunti non ha alcun valore giuridico ed è privo di qualsiasi efficacia scriminante.

I prossimi congiunti potranno al più rendere note eventuali determinazioni precedentemente espresse dal paziente; ma anche in tal caso resterà al medico il potere – dovere di decidere nell'interesse esclusivo del paziente, non potendosi ritenere ancora applicabile l'art. 9 della Convenzione di Oviedo.

Per l'individuazione delle persone legittimate ad esprimere il consenso, oltre a quanto espressamente previsto dalla nuova legge, dovrà farsi riferimento in via analogica a quanto indicato dall'art. 3 della legge 1/4/99 n° 91, più avanti già citata.

Si riportano poi due recenti sentenze non difformi dal criterio generale ma più specifiche per i casi discussi:

- Cass. Pen III Ord. 26/5/2014 n. 21273 – Non validità del consenso della moglie con coniuge capace di intendere;
- Cass Pen IV 19/8/2014 n. 35960 – Consenso non necessario per verifiche disposte dalla Polizia Giudiziaria.
- Con la più recente Sentenza n. 14019 del 2/4/2015 Sez. IV penale, è stato ribadito che per l'accertamento del tasso alcol emico dopo un incidente, disposto dalla polizia giudiziaria, non è necessario il consenso.

VIZI DEL CONSENSO

- II. È poi indispensabile che la volontà del paziente sia esente dai cosiddetti vizi del consenso, ossia che venga manifestata liberamente e consapevolmente dalla persona nei cui confronti deve essere eseguito il trattamento sanitario; è infatti privo di qualsiasi valore il consenso che sia stato carpito fraudolentemente ovvero espresso da persona sottoposta a coartazione fisica o psicologica; analogamente, non può ritenersi valido il consenso espresso da persona la cui volontà sia viziata da errore, ossia da una rappresentazione falsa o fuorviante della realtà in relazione al tipo di trattamento cui dovrà sottoporsi ed alle finalità perseguite.

Vedasi il seguente estratto di sentenza del 27.02.2006 – Tribunale di Genova (è legittima la richiesta risarcitoria nel caso di "consenso disinformato") I capisaldi del sistema risarcitorio del "consenso informato", e cioè dei casi in cui una informazione lacunosa abbia compromesso il diritto del paziente di determinarsi

convenientemente, rispetto alle esigenze della cura e conservazione dei principali interessi ed esigenze di vita, e la sua dignità morale sono costituiti da un'informativa colpevolmente carente e concretamente incidente sulla decisione terapeutica, cui non si sarebbe consentito a fronte di un'informazione completa e corretta. Cass. N. 2775 del 12/2013 – L'evento infrequente (va comunicato) è distinto dal rischio imprevedibile.

Con sentenza del 29/9/2009 la Sez. III Cass. Civile (n. 20806) ha tra l'altro sottolineato che il medico nel fornire la dovuta informazione, necessaria per la validità del consenso, ha l'obbligo di rendere edotto il paziente anche di rischi minimi, quando è in gioco un bene delicatissimo come la vista. In questi casi l'onere di provarne l'adempimento spetta allo stesso medico.

Con il termine "consenso informato" si allude, in modo ellittico, alla protezione della dignità e dell'autodeterminazione del soggetto per accertare le condizioni per la relativa risarcibilità che non è automatica, richiedendo un'attenta verifica di due profili rilevanti rispetto alla lesione degli individuati beni giuridici protetti.

Il consenso con informativa lacunosa ed incompleta non può essere valido e determina l'inadempimento del medico e la responsabilità conseguente. – Cass. Civile III 19/92014 n. 19731

Il rilievo, anche ai fini risarcitori, della mancanza del consenso è stata confermata dalla Corte di Cassazione, Sez. III Civile, con Sentenza n. 9331 dell'8/5/2015

- A) In primo luogo deve aversi riguardo alle ragioni dell'incompletezza dell'informazione, perché non è detto che in ogni caso la lacuna comporti una "colpa" del sanitario.

Qui entrano in gioco diversi fattori, che vanno dalla negligenza vera e propria ai casi in cui l'informazione sia ritenuta superflua per ragioni di impostazione terapeutica, oppure per l'esigenza di non indurre parossistico timore presso un paziente particolarmente emotivo, con il rischio di produrre l'effetto opposto rispetto alle reali esigenze terapeutiche, per ragioni di "medicina difensiva".

- B) In seconda battuta, ci si deve interrogare circa la rilevanza causale del consenso viziato, dal momento che non è possibile assecondare la rincorsa strumentale delle parti attrici ad allegare, ex post, un'informativa incompleta, dopo che l'intervento abbia sortito un esito nullo o peggiorativo, senza interrogarsi se la lacuna informativa sia stata davvero determinante del consenso, ovvero sia stata irrilevante rispetto alla scelta terapeutica proposta dal sanitario.

INFORMAZIONE DEL PAZIENTE

- Il bis.** Proprio per evitare qualsiasi errore od equivoco e per consentire al paziente di esprimere la propria volontà con piena consapevolezza, anche come indicato dalla nuova legge (art. 1, comma 3) la manifestazione del consenso non potrà che essere preceduta da una preventiva e completa informazione da parte del medico sul quale incombe l'obbligo di offrire gli elementi indispensabili perchè la persona che

dovrà sottoporsi ad un trattamento sanitario sia sufficientemente edotta in ordine al tipo di trattamento, alle alternative terapeutiche, alle finalità, alla possibilità di successo, alla natura dei rischi e degli effetti collaterali che ne possano derivare.

Al tal fine la Corte di Cassazione ha costantemente affermato che il medico, anche quando l'oggetto della sua prestazione sia solo di mezzi, e non di risultato, ha il dovere di informare il paziente sulla natura dell'intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati e sulle possibilità e probabilità dei risultati conseguibili, sia perché violerebbe, in mancanza, il dovere di comportarsi secondo buona fede - (Tribunale di Bologna – marzo 2006) nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto (art. 1337 cod. civ.), sia perché tale informazione è condizione indispensabile per la validità del consenso, che deve essere consapevole, al trattamento terapeutico e chirurgico, senza del quale l'intervento sarebbe impedito al chirurgo tanto dall'art. 32 comma secondo della Costituzione, (a norma del quale nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge), quanto dall'art. 13 della Costituzione, (che garantisce l'inviolabilità della libertà personale con riferimento anche alla libertà di salvaguardia della propria salute e della propria integrità fisica), e dall'art. 33 della legge 23 dicembre 1978 n. 833 (che esclude la possibilità d'accertamenti e di trattamenti sanitari contro la volontà del paziente, se questo è in grado di prestarlo e non ricorrono i presupposti dello stato di necessità; ex art. 54 cod. pen.).

Nota di rilievo

L'importanza della corretta informazione e della conseguente necessità e assoluta rilevanza della decisione del paziente, trova rilevante conferma nella sentenza n. 17573 del 18 luglio 2013, della Sezione III Civile della Corte di Cassazione. (1)

Il fatto esaminato e dedotto in giudizio riguardava un paziente trasportato al Pronto Soccorso (Pisa) dove, riscontrata una frattura alla gamba, veniva praticata un'ingessatura e consigliato il ricovero. Il paziente preferiva lasciare l'Ospedale ma, dopo circa venti giorni, persistendo forti dolori, andava in altra struttura ospedaliera dove, dopo un nuovo esame radiografico, veniva consigliato un intervento chirurgico immediato che veniva effettuato.

L'interessato ha poi chiamato in giudizio l'Azienda Pisana, sostenendo che i postumi negativi sarebbero stati inferiori se fosse stato effettuato subito l'intervento.

(1) Ribadita dalla Cass. Pen. IV con sentenza del 20/1/2014 n. 2347

La Corte soffermandosi in modo approfondito sulla vicenda e sui conseguenti aspetti giuridici e di responsabilità, ha sancito in definitiva un importante principio e, cioè, che *“in alcun caso il medico può imporre una cura. Essa è sempre consigliata. E sempre il paziente, debitamente informato, è libero di seguirla.”*

Nel caso in questione, pertanto, il paziente che ha rifiutato il ricovero consigliatogli per seguirlo più attentamente, non può attribuire nessuna colpa per quanto poi verificatosi.

Cass. Civile Sez III 6/6/2014 n. 12830

Un intervento di chirurgia estetica, non essendo necessario per la salute, diventa illegittimo senza valido consenso, anche se eseguito correttamente, ma con risultato negativo per l'estetica (nel caso "cicatrici").

Sempre in merito all'informazione sui rischi e conseguenze di un intervento si cita una sentenza Tribunale di Bologna – (la responsabilità del dentista per intervento con alta percentuale di rischio di insuccesso clinico; la scarsa informazione) Il medico, nell'adempimento delle obbligazioni inerenti alla propria attività professionale, è tenuto ad una diligenza che non è solo quella del buon padre di famiglia ex art. 1176, comma 1, c.c., ma è quella specifica del debitore qualificato, come prescritto dall'art. 1176, comma 2, c.c., la quale comporta il rispetto di tutte le regole e gli accorgimenti che nel loro insieme, costituiscono la conoscenza della professione medica.

La recente sentenza n. 19213 del 29/9/2015 Sez. III Cass. Civile, oltre a confermare i principi generali del consenso, citati in precedenti sentenze, conferma l'obbligo di una diligenza qualificata e di buona fede e correttezza, da parte del medico.

La già citata sentenza della Cassazione del 29/9/2009 precisa, infatti, che spetta al professionista superare la presunzione che le complicate seguite ad un intervento sono state determinate da omessa od insufficiente diligenza professionale, o da imperizia o da inesperienza o inabilità, dimostrando che invece sono sorte a causa di un evento imprevisto ed imprevedibile, secondo la diligenza qualificata in base alle conoscenze tecnico-scientifiche del momento (Cass. 2042/2005, 24791/2008, 975/2009). (1)

Pertanto, in rapporto alla professione di medico odontoiatra, la diligenza dovuta comporta una adeguata preparazione professionale ed una scrupolosa attenzione nell'applicazione delle regole tecniche del caso, cosicché nella diligenza viene ricompresa anche la perizia, da intendersi come conoscenza ed attuazione delle regole tecniche proprie di una determinata arte o professione.

Di recente ribadita dalla Cass. Civ. III, con sentenza n. 11663 del 26/5/2014

Con riguardo in particolare al tema della determinazione del "quantum" dell'informazione necessaria, questa non può essere in alcun modo generica ed omnicomprensiva, ma deve riguardare le singole fasi dell'intervento; in particolare per ognuna di esse il dovere di informazione concerne le inevitabili difficoltà gli effetti conseguibili e gli eventuali rischi prevedibili – con esclusione solamente degli esiti anomali per evitare che il paziente sia indotto ad un

rifiuto delle cure per il timore di eventi infausti

di remota verifica – in modo da porre il paziente nelle condizioni di decidere sull'opportunità di procedervi o meno attraverso la personale valutazione del

bilanciamento di vantaggi e rischi a maggior ragione qualora si tratti di interventi non strettamente necessari per la sua salute.

Proprio in merito al contenuto dell'informazione si è soffermata la Cassazione Civile, Sez. III con sentenza n. 24963 del 9/12/2010, ribadendo che "il medico (e la struttura sanitaria nell'ambito della quale egli agisce) debbono invece fornire, in modo completo ed esaustivo, tutte le informazioni scientificamente acquisite sulle terapie che si vogliono praticare o sull'intervento chirurgico che si intende eseguire, illustrandone le modalità, i rischi di insuccesso, gli eventuali inconvenienti collaterali, ecc...".

La Suprema Corte ha poi confermato (vedi precedente sentenza n. 2847 del 9/02/2010 della stessa Sezione) che in caso di contestazione, grava sul medico l'onere di avere fornito tutte le informazioni del caso.

Concetto confermato anche dalla Cass. Civ. Sez. III con sentenza 30/9/2014 n. 20547.

L'obbligo d'informazione, che si estende allo stato d'efficienza e al livello di dotazioni della struttura sanitaria in cui il medico presta la propria attività, riguarda i soli rischi prevedibili e non anche gli esiti anomali, e si estende alle varie fasi dei singoli trattamenti che assumono una propria autonomia gestionale e, in particolare, ai trattamenti anestesiológicos.

La recente sentenza n. 19212 del 29/9/2015 Sez. III Cass. Civile, ha confermato non solo l'obbligo del consenso informato ma anche l'indicazione delle possibilità successive all'intervento. L'informazione deve essere adeguata al livello culturale del paziente e fornita con linguaggio adatto al suo stato soggettivo ed alle sue conoscenze specifiche. La prova è a carico del medico. Inoltre conferma l'invalidità di un modulo senza informazioni esaustive e la necessità che un risultato "anomalo" venga come tale provato dal medico.

Con sentenza n. 3847/2011, la Terza Sezione della Cassazione Civile, ha espressamente dichiarato che "l'obbligo informativo circa i limiti di equipaggiamento o di organizzazione della struttura sanitaria grava anche sul medico, convenzionato, o non, con la casa di cura, dipendente, o non, della stessa, che abbia concluso con la paziente un contratto di assistenza" (es. nella assistenza al parto) ma comunque in linea generale per qualunque evento sanitario per cui si era convenuto il ricovero presso tale casa di cura.

Ne consegue che, in caso di violazione dell'obbligazione di informare, ove sia sostenibile che il paziente non si sarebbe avvalso di quella struttura se fosse stato adeguatamente informato (cfr. anche Cassazione n. 2847/10) delle carenze organizzative o di equipaggiamento, risponde anche il medico col quale il paziente abbia instaurato rapporti di natura privatistica.

In ogni caso, perché l'inadempimento dell'obbligo d'informazione dia luogo a risarcimento, occorre che sussista un rapporto di causalità tra l'intervento chirurgico

e l'aggravamento delle condizioni del paziente o l'insorgenza di nuove patologie (cfr. da ultimo III Sez. Civ. 30 luglio 2004, n. 14638, RV. 579325).

È indubbio che, pur non richiedendosi un'informazione che raggiunga livelli di completa erudizione, dovranno essere forniti al paziente tutti gli elementi che gli consentano di avere un quadro completo del trattamento e delle finalità perseguite; sarà comunque necessaria un'informazione idonea a rendere comprensibili al paziente la natura ed i limiti del trattamento, ricorrendo eventualmente ad una terminologia semplice al fine di rendere comprensibili anche per un profano dei concetti tecnici altrimenti inintelligibili.

È ovvio che la difficoltà di tale compito non potrà che richiedere uno sforzo ed una capacità di adeguamento concettuale inversamente proporzionale al livello culturale ed intellettuale del paziente ed è facile comprendere come i problemi più gravosi riguardino le modalità ed i limiti dell'informazione.

Corte Appello di Roma – (l'obbligo di compiuta informazione, prima dell'intervento chirurgico, si impone anche se il paziente è un medico) Particolare interesse riveste in proposito la sentenza della Corte di Appello di Roma del marzo 2006, ove è precisato che anche nel caso di paziente medico l'informazione deve essere ampia e precisa, in quanto non tutti i rami della Medicina possono essere noti anche ad un laureato in Medicina e Chirurgia. La necessità che il professionista informi il paziente in modo corretto e completo, soprattutto con riguardo ai benefici, ai possibili inconvenienti ed ai rischi dell'intervento non viene meno per il solo fatto che il paziente sia anch'esso medico chirurgo, giacché l'esistenza di una informazione effettiva e corretta, deve essere verificata in concreto con riferimento alla specifica natura dell'intervento ed alla portata dei risultati conseguibili, senza che possa rilevare, a questi fini, il titolo professionale (generico) conseguito dal paziente, sempre che non risulti che a quel titolo corrispondono anche una specializzazione ed una effettiva esperienza professionale nel campo oggetto dell'intervento.

Si aggiunge che il principio ora esposto è stato recepito dalla Cassazione con sentenza della terza civile n. 20984 depositata nel dicembre del 2012.

È rimesso infatti alla prudenza ed alla sensibilità del medico il compito di stabilire come e quando informare il paziente, essendo indubbio che in taluni casi la gradualità dell'informazione è indispensabile per evitare traumi psicologici o reazioni inattese.

È altresì rimesso alla prudenza ed alla discrezione del medico il compito di stabilire entro quali limiti di completezza debbano essere fornite le informazioni necessarie, evitando, sia di nascondere le conseguenze che potrebbero derivare dal trattamento, sia di creare inutili allarmismi nel paziente con la prospettazione di rischi improbabili che esporrebbero comunque il medico a responsabilità derivanti

dal sostanziale rifiuto del trattamento per violazione di norme deontologiche (art. 33).

È indubbio che – fermo restando l'obbligo per il medico di non mentire – è in tale ambito che potrà essere esercitata un'ampia discrezionalità nello stabilire i limiti dell'informazione per venire incontro alle richieste – talvolta pietose, ma non vincolanti – dei familiari che vorrebbero nascondere talune verità al paziente.

ATTUALITA' DEL CONSENSO

- III. Il consenso dovrà poi essere attuale. Con il principio dell'attualità va anche sottolineato che un consenso realmente valido, deve essere preceduto da un periodo di tempo sufficiente durante il quale riflettere sul contenuto della informazione ricevuta e, eventualmente, consultarsi al riguardo con altro medico di fiducia o, più semplicemente, col proprio medico di famiglia.

Indubbiamente il tempo necessario per maturare un valido "consenso" o "dissenso", varia in relazione alla prestazione prospettata, alle sue implicazioni (modalità di svolgimento preparazione, complicità e effetti collaterali, possibili alternative, tempi di convalescenza, ecc...) ed alle caratteristiche del paziente (psicologiche, funzionali, culturali, ecc...).

È certo che non può assolutamente ritenersi accettabile la prassi (da taluni seguita) di sottoporre al paziente un modulo, corredato da generiche e frettolose indicazioni, richiedendone la sollecita, immediata e "urgente" sottoscrizione.

Se validamente prestato, invece, il consenso può essere revocato in qualsiasi momento da parte del paziente e non potrà tenersi conto né del consenso precedente e poi revocato, né del consenso espresso in un momento antecedente ad una significativa evoluzione dello stato di infermità.

Forma

Come già accennato prima, con il comma 4 dell'art. 1 è stato espressamente previsto che la forma obbligatoria del Consenso è quella scritta. La norma, ovviamente non prevede i contenuti del consenso e su questi ci soffermeremo più avanti sulla base delle decisioni giurisprudenziali più di rilievo, oltre a quanto già detto in precedenza.

Un breve cenno dobbiamo invece riservarlo alla novità introdotta dal legislatore che ha previsto, soprattutto per i casi in cui le condizioni fisiche del paziente non gli consentano di scrivere e firmare, l'acquisizione del consenso attraverso videoregistrazione od altri dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare.

Questa novità darà comunque il via a molte interpretazioni relative principalmente all'effettivo contenuto dell'informazione ricevuta, alla data di rilascio del consenso e/o del rifiuto. Inoltre per taluni dispositivi sarà anche necessaria la certezza dell'identità del dichiarante. E' presto per interloquire su questi elementi ma ci

riserviamo un successivo approfondimento anche con altri esperti, non solo di diritto.

Prima di andare avanti si ribadisce che il consenso, la revoca e il rifiuto sono inseriti od annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico (se esistente).

Modulo Prestampato

Si ritiene a questo punto di annotare l'interessante sentenza del 16/3/2008 n. 11335, Sez. IV Penale della Cassazione, che, tra le altre questioni esaminate, ha affermato, con dovizia di motivazioni, che il consenso per essere considerato "informato" e, quindi, valido, non può riferirsi ad un semplice modulo prestampato che non testimonia la rappresentazione delle diverse possibilità di trattamento medico, con conseguente reale esistenza di tutti i presupposti per la cosciente decisione che deve assumere il paziente.

Tale principio è ormai accolto dai Tribunali (Es. Trib. Roma SEz. 13° Civ., sentenza del 9/12/2012 rep. 563/13) che escludono qualsiasi validità ad un modulo privo di informazioni sull'intervento e sui conseguenti possibili rischi. (1)

(1) Lo stesso è stato confermato anche dalla Cass. Civ. III con la recente sentenza n. 19724 del 19/9/2014 che ha anche escluso la validità della dichiarazione di un testimone inaffidabile perché collega del medico.

Le modalità dell'espressione di volontà sono state poi evidenziate nella Sentenza n. 19731 del 19/9/2014 ed in quella ancora più esplicita della III Sez. civile, n. 12205 del 12/6/2015, in cui l'indicazione "Acconsento, inoltre, ad un'eventuale modifica del suddetto intervento qualora ciò fosse necessario per la tutela della salute" è stata indicata come del tutto inidonea ad assumere il carattere di dichiarazione esaustiva di consenso informato.

La recente sentenza n. 12205 del 12/6/2015, Cass. Civ. Sez. III, ha confermato la necessità di acquisizione (se possibile) del consenso per un intervento diverso da quello concordato. Ha poi negato qualsiasi validità ad un preventivo generico consenso per una modifica "se necessaria alla sua salute".

Destinatario del consenso è normalmente il medico che dovrà effettuare il trattamento, ma si ritiene che il consenso dato ad un medico senza particolari limitazioni valga a rendere lecito il trattamento anche di un altro medico, purché dotato dello stesso grado di capacità o di specializzazione.

Conseguentemente non si ritiene valido, in quanto non fungibile, il consenso dato ad uno specialista qualora il trattamento sia poi effettuato da un medico generico ovvero da uno specializzando.

Anche a parità di esperienza, di perizia e di specializzazione non sarebbe peraltro valido il consenso prestato a condizione che il trattamento sia posto in essere da un medico determinato.

In tal caso il consenso varrà esclusivamente per quest'ultimo.

Considerata la situazione che si viene a determinare delle Strutture Ospedaliere, sulla base di esperienze ivi maturate, si ritiene possibile l'acquisizione del consenso con esplicita indicazione che lo stesso è prestato al Dirigente Medico responsabile dell'Unità Organica o, nel caso il medesimo non possa intervenire direttamente, al medico suo collaboratore nell'equipe, che sia ritenuto in possesso dell'esperienza e competenza necessarie per la sostituzione del titolare.

Per questo, comunque, si dovrà vedere come le strutture daranno applicazione al comma 9 dell'art. 1 che prevede l'obbligo di regolamentazione ai pazienti e l'adeguata formazione del personale.

IL CONSENSO INFORMATO NEI CASI URGENTI

Invero nella pratica elettiva (invasiva o chirurgica), il pieno consenso del paziente non potrà prescindere da una informazione quanto mai completa soprattutto con riferimento alle alternative, ai rischi ed alla prognosi; e l'acquisizione per iscritto del consenso – com'è ormai prassi – consentirà in genere di eliminare ogni equivoco.

Ma il consenso dell'avente diritto è indispensabile anche nei casi di emergenza (con evidente sacrificio per la completezza dell'informazione); e pur se in presenza di un effettivo stato di necessità, non potrà che prevalere la volontà del paziente.

La nuova legge, peraltro, ha espressamente indicato, comma 7 art. 1 che nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico assicura l'assistenza sanitaria indispensabile, ove possibile nel rispetto della volontà del paziente (se conosciuta) e qualora le sue condizioni consentano di recepirla.

Tale situazioni si verificano sovente al Pronto Soccorso, con accompagnatori non qualificati a sostituirsi alla volontà del paziente, non in condizioni di lucidità.

In tali casi è il medico, o l'equipe del Pronto Soccorso, a decidere l'intervento da effettuare.

In proposito si ritiene opportuno citare il contenuto della sentenza n. 18185 del 2013, della quarta Sezione penale della Cassazione che, dando ragione al medico, ha affermato che è corretto, in situazione di urgenza ed in costanza di una equivoca interpretazione diagnostica, non sospendere l'intervento per rinnovare il consenso informato dei familiari, in quanto il nuovo consenso è necessario solo in caso di atto operatorio più grave di quello per il quale è stato espresso il consenso iniziale.

IL DISSENSO ESPRESSO

Nei casi di rifiuto di un trattamento sanitario comunemente ritenuto indispensabile, sarà poi il medico a valutare se si tratti di effettivo dissenso e non già di semplice paura del paziente, il quale pertanto dovrà essere informato con completezza ed aiutato a vincere eventuali timori infondati con l'aiuto – se possibile – dei familiari più stretti.

Ma di fronte all'insuperabile ostinazione del paziente che rifiuti il trattamento sanitario il medico non potrà che astenersi da qualsiasi attività.

Il principio secondo cui il medico è tenuto alla desistenza da qualsiasi atto diagnostico e terapeutico contro la volontà del paziente è recepito dall'art. 1, commi 5 e 6 della nuova legge.

Le disposizioni in argomento specificano in primis che il paziente può negare il consenso, o revocare quello già dato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento, incluse la nutrizione e l'idratazione artificiali.

Si è già detto che la volontà del paziente (rifiuto o revoca di trattamento) non possono comportare l'abbandono terapeutico, procedendo quindi al coinvolgimento del medico di famiglia e l'erogazione delle cure palliative.

Il rispetto della volontà del paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare allo stesso, rende il medico esente da responsabilità civile o penale (comma 6, art. 1).

Certamente si è già aperto in Parlamento, e proseguirà in altre sedi, l'eventualità che le nuove norme possano di fatto consentire forme di suicidio od eutanasia. Non è comunque questa la sede per parlarne anche perché si dovrà vedere l'effettiva applicazione delle nuove norme.

CONSEGUENZE DEL TRATTAMENTO EFFETTUATO CONTRO LA VOLONTÀ DELL'AVENTE DIRITTO

Un trattamento medico effettuato in mancanza di consenso del paziente o addirittura contro la volontà di quest'ultimo non potrà che esporre il medico a conseguenze penali e civili, oltre che disciplinari.

E' ovvio che le Sentenze citate sono anteriori alle legge, ma si riportano quelle che, comunque, hanno ancora un significato.

In sede civile

il medico non potrà che essere tenuto al risarcimento dei danni cagionati al paziente, sempre che il danno lamentato sia causalmente derivato da una mancata o insufficiente informazione ovvero dall'omessa acquisizione del consenso del paziente.

Come affermato dalla Suprema Corte di Cassazione, per la sussistenza della responsabilità professionale del medico, a seguito di intervento chirurgico, è necessario preliminarmente, secondo i principi generali di cui all'art. 2697 cod. civ., che il paziente dimostri il nesso di causalità tra l'evento lesivo della sua salute e la condotta del medico.

Pertanto, se il giudice del merito ritiene mancante tale prova, viene meno la necessità di accertare se vi sia prestazione del consenso da parte del paziente (cfr. III Sez. Civ. 23 febbraio 2000, sent. n. 2044, RV. 534275).

Comunque, con la Sentenza n. 12516 del 27/6/2016 (Cass. Civ. Sez. III^a), è stato affermato che non è necessaria la prova del ricorrente affinché, ove adeguatamente informato, avrebbe rifiutato l'intervento.

Cassazione Sez. V Penale n. 40252 depositata il 28/10/2008 non può essere oggetto di condanna la sola mancanza del consenso.

Le condotte terapeutiche, anche se lesive e prive di consenso non sono tipiche e comunque non dolose. Ricerca delle scriminanti.

Quanto sopra, e parte di ciò che si dirà in seguito, va oggi rivisitato alla luce dell'obbligo del consenso informato (scritto) previsto dalla legge 219/2017, e ciò in quanto a fronte dell'obbligo non è prevista una sanzione. Per capire meglio sarà necessario attendere decisioni giurisprudenziali che saranno, ovviamente oggetto di aggiornamento dell'elaborato.

Va, inoltre, sottolineato che il consenso prestato per un intervento, poi eseguito con modalità diverse da quelle concordate, pur non essendo idoneo a far ritenere

assolto da parte dei medici l'onere di informazione, non dà luogo a risarcimento se manca una specifica colpa medica e un effettivo pregiudizio della salute del paziente.

E' questo l'interessante e condivisibile principio sostenuto dal Tribunale di Milano, quinta sezione civile, con la sentenza n. 3520/2005.

La paziente interessata aveva contestato di avere prestato il consenso informato all'intervento, lamentando che i medici sarebbero venuti meno al dovere di informazione relativo alle modalità dello stesso ed al trattamento farmacologico successivo, con particolare riguardo agli effetti collaterali del farmaco prescritto.

La mancata richiesta del consenso, ora obbligatorio per legge, deve pertanto valutarsi quale autonoma fonte di responsabilità in capo ai medici per lesione del diritto di autodeterminazione.

Alla comprovata lesione del diritto all'autodeterminazione non consegue, però, ipso iure, un danno risarcibile.

Deve, infatti, considerarsi necessaria l'allegazione e la prova dell'utilità della lesione dell'interesse protetto (Cassazione 8827/03) che deve, comunque, essere apprezzabile per poter dar luogo a risarcimento.

Ha infatti correttamente ritenuto la Suprema Corte (sentenza 14638/ 2004): "Non è l'inadempimento da mancato consenso informato che è di per sé oggetto di risarcimento, ma il danno consequenziale".

A complemento di quanto esposto si può anche citare la Sentenza n. 19556/2013 della quarta sezione penale della Cassazione, che dopo aver accertato l'esistenza di un completo consenso informato sottoscritto dalla paziente, Le ha negato il diritto alla liquidazione di un danno, in quanto la medesima aveva omesso di seguire le indicazioni fornite per il port-operatorio, non recandosi ai controlli e non seguendo il piano terapeutico.

- Va, peraltro, aggiunto per motivi di completezza, che la Corte, Sez. III Civ., con sentenza n. 20547 del 30/9/2014, ha affermato che la violazione del dovere di informare il paziente può causare due diversi tipi di danni: un danno alla salute quando sia ragionevole ritenere che il paziente, se correttamente informato, avrebbe evitato di sottoporsi al trattamento, e un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione quando il Paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale oppure non patrimoniale diverso dalla lesione del diritto alla salute.

A tal riguardo si precisa che nella Sentenza della Corte, Sez. IV penale, n. 21537 del 24/3/2015, si sottolinea che l'acquisizione del consenso è mirata a tutelare il diritto alla salute mediante la scelta consapevole da parte del paziente adeguatamente informato.

La Sentenza n. 8035 del 21/4/2016 precisa al riguardo che la mancanza di un consapevole consenso determina l'assenza della libera autodeterminazione del

paziente e, quindi, l'obbligo ad un trattamento sanitario non previsto da legge (art. 32 Costituzione).

In sede penale

potrà viceversa essere perseguito per ipotesi di reato che vanno dalla violenza privata (art. 610 C.P. – reato ipotizzabile nel caso in cui non siano state cagionate lesioni ed anche se il trattamento abbia addirittura recato beneficio al paziente che aveva negato il consenso) allo stato di incapacità procurato mediante violenza (art. 613 C.P. – qualora per esempio manchi il consenso all'anestesia); resta ormai definitivamente scongiurato il rischio di una condanna per omicidio preterintenzionale (art. 584 C.P.), mentre non può escludersi in caso di morte del paziente la configurabilità di un'ipotesi criminosa particolare prevista dall'art. 586 C.P. (morte quale conseguenza di un reato); responsabilità che potrebbe ipotizzarsi per il semplice verificarsi del decesso del paziente quale conseguenza non voluta del reato di violenza privata.

Interessante è la sentenza 38345 Sez. V dell'8/10/2008 rinvio alle sezioni Unite.

La persona affetta da infermità ha infatti il diritto, ma non anche l'obbligo giuridico di curarsi; e poiché in tema di salute l'ordinamento attribuisce prevalenza al diritto di autodeterminazione dell'interessato, questi può coscientemente e liberamente rifiutare ogni cura, quand'anche necessaria per evitare un sicuro evento nefasto.

Principio ampiamente confermato dagli artt. 1 e 2 della legge 219/2017

La nuova legge conferma espressamente che la volontà dell'interessato è assicurata infatti prevalenza assoluta anche nel caso in cui si trovi in istato di incapacità o di incoscienza, se non vi sia alcun pericolo di vita attuale; occorrerà infatti attendere che lo stesso recuperi la pienezza delle proprie facoltà intellettive per esprimere liberamente e consapevolmente la propria volontà.

Se viceversa la persona interessata si trovi in pericolo di vita e non sia nelle condizioni per potere esprimere liberamente e consapevolmente la propria volontà, il medico ha non soltanto la possibilità, ma anche l'obbligo di intervenire, ma non dovrà, né potrà apprestare alcuna cura anche se assolutamente necessaria, qualora risulti una volontà contraria espressa per iscritto dall'interessato prima che sia intervenuto lo stato di incoscienza relativa a qualsiasi situazione anche estrema di pericolo di vita.

Tale fattispecie rientra ora nelle nuove disposizioni salvo successiva diversa interpretazione.

Sentenza n. 2437 del 18/11/2008 – Deposito del 21/01/2009 Sezioni Unite Cassazione.

Con la sentenza di cui sopra, le Sezioni Unite sono state chiamate a decidere in merito alla mancata acquisizione del consenso nel caso di una paziente ricoverata

per un intervento di laparoscopia operativa, sottoposta, senza soluzione di continuità a salpingectomia che determinò l'asportazione della tuba sinistra.

Alla stregua della ricostruzione dei fatti, operata dai giudici di merito, l'intervento demolitorio risulta essere stato una scelta corretta ed obbligata, eseguita nel rispetto della lex artis e con competenza superiore alla media.

Su ricorso della paziente e dopo i vari gradi di giudizio, viene ora richiesta una decisione in merito alla rilevanza penale della mancata acquisizione preventiva del consenso.

Dopo un esame molto approfondito di tutte le precedenti sentenze, come risulta dalle 20 pagine di quest'ultima, le Sezioni Unite hanno concluso "nel senso che, ove il medico sottoponga il paziente ad un trattamento diverso da quello in relazione al quale era stato prestato il consenso informato, e tale intervento eseguito nel rispetto dei protocolli e delle legis artis, si sia concluso con esito fausto, nel senso che dall'intervento stesso è derivato un apprezzabile miglioramento delle condizioni di salute, in riferimento, anche alle eventuali alternative ipotizzabili, e senza che vi fossero indicazioni contrarie da parte del paziente medesimo, tale condotta è priva di rilevanza penale tanto sotto il profilo della fattispecie di cui all'art. 582 cod. penale, che sotto quello del reato di violenza privata di cui all'art. 610 cod. penale".

Tale decisione è stata ampiamente richiamata nella successiva sentenza n. 48322 del 17/12/2009. Cass. Penale Sez IV – che sulla base anche della perizia medico legale che ha confermata la corretta esecuzione della scelta terapeutica, ancorchè priva di consenso del paziente, ha ribadito che "non integra il reato di lesione personale, in quello di violenza privata la condotta del medico che sottoponga il paziente ad un trattamento chirurgico diverso da quello in relazione al quale era stato prestato il consenso informato, nel caso in cui l'intervento, eseguito nel rispetto dei protocolli e delle legis artis, si sia concluso con esito fausto, essendo da esso derivato un apprezzabile miglioramento delle condizioni di salute del paziente in riferimento anche alle eventuali alternative ipotizzabili e senza che vi fossero indicazioni contrarie da parte dello stesso".

IL CONSENSO PRESUNTO

Già prima della legge n. 219/2017 numerose sentenze negavano l'esistenza e la validità del consenso presunto, ora, ovviamente non può più essere messo in discussione, considerata l'imperatività della norma che lo prevede sempre in forma scritta.

CONCLUSIONI

Buona parte di ciò che in precedenza si esprimeva sulla base delle numerose sentenze, è di fatto superato, tranne per le caratteristiche ed il contenuto del Consenso. D'ora in poi i medici ed i pazienti dovranno dare attuazione alle nuove norme acquisendo il consenso scritto sulla base della più ampia informazione fornita.

Ciò vale anche per il rifiuto o la revoca del trattamento sottolineando ancora una volta il necessario inserimento nella cartella clinica o, negli altri casi, la sua annotazione nella stessa.

Dopo la sofferta trattazione dei principali aspetti del "consenso informato" in medicina, mi sia consentito riportare a titolo di curiosità, ma anche di valutazione storica dell'attività medica una breve citazione:

“Il medico degli schiavi è colui che non parla col malato, che gira frettolosamente per la città e che è come un tiranno per il paziente, perché gli impone di assumere farmaci per lui oscuri senza spiegargliene gli effetti, non è un medico autentico, ma è come il sofista che fa del suo sapere una mera occasione di lucro. Il medico dei liberi è invece colui che prima ancora che curare cerca di capire la causa del male; è colui che interroga il paziente e i suoi amici sulla vita che è solito condurre e che non prescrive alcun farmaco prima di aver convinto il malato sulla opportunità della prescrizione”.

Sia pure con le doverose interpretazioni derivanti dal notevole lasso di tempo trascorso, si può riflettere su alcuni aspetti che rendono comparabile l'attività medica descritta, a quella dei giorni nostri con, o senza, l'applicazione dell'istituto del "consenso informato" da effettuare senza alcuna discriminazione: di razza, di censo, di nazionalità ecc...

Quanto sopra riportato è tratto dal 4° libro de "le leggi" di Platone, datato al 353 avanti Cristo.

Definizione del consenso

A conclusione della trattazione si ritiene infine di riportare una definizione fornita dalla Cassazione, Sez. III civile, con sentenza n. 5590 del 20/3/2015, che si ritiene ancora valida per la sua chiarezza:

“Il Consenso Informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, impone che quest'ultimo fornisca al paziente, in modo completo ed esaustivo, tutte le informazioni scientificamente possibili riguardanti le terapie che intende praticare o l'intervento chirurgico che intende eseguire, con le relative modalità e l'indicazione delle probabilità di successo e di in alternativa, dei possibili rischi ad esso connessi e delle eventuali conseguenze, sia pure infrequenti, col solo limite dei rischi imprevedibili, ovvero degli esiti anomali, al limite del fortuito, che qualora realizzatisi verrebbero comunque ad interrompere il necessario nesso di causalità tra l'intervento e l'evento lesivo.”

Va, comunque, detto che il Comma 3, dell'art. 1, ha chiaramente espresso il contenuto del consenso anche se questa Sentenza è sicuramente più precisa.

Responsabilità Professionale

Un primo tentativo di emanare norme relative alla responsabilità professionale dei medici, sempre più chiamati in giudizio, si è avuto con l'emanazione del Decreto Balduzzi, convertito nella legge 8/11/2012 n. 189.

L'art. 3, comma 1, del così detto Decreto Balduzzi, poi convertito in legge, ha previsto in senso generale la così detta depenalizzazione della "colpa lieve". Per essere più precisi la norma in questione così si esprime:

"L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e a buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo."

Prima che i necessari chiarimenti giurisprudenziali arrivassero, il Parlamento è riuscito ad emanare una legge più ampia (Legge 8 marzo 2017, n. 24) che ha dettato varie disposizioni in materia di responsabilità medica e sulle procedure da seguire.

Anche qui, considerata la complessità della materia ed i delicati risvolti dell'attuazione con correttezza delle complesse procedure, si è del parere che dovranno aversi decisioni giurisprudenziali, preferibilmente della Cassazione, per dare maggiore sicurezza agli operatori del settore.

Si ritiene, comunque, opportuno fornire alcune indicazioni sui principali contenuti normativi della legge di cui trattasi.

La prima indicazione che si fornisce è l'istituzione (art. 2) del Difensore Civico regionale o provinciale (Trento e Bolzano), che deve assumere la funzione di garante per il Diritto alla salute e può essere adito, gratuitamente, da chi ritenga di segnalare disfunzioni del sistema di assistenza sanitaria o sociosanitaria.

Effettuata l'istruttoria del caso il Difensore interviene a tutela del diritto leso con i poteri e le modalità che saranno stabiliti dalla legislazione regionale.

Altra novità è l'istituzione in ogni regione (con relative norme da adottare) di un Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, con il compito primario di raccolta dati su rischi ed eventi avversi e nel contenzioso, trasmettendoli poi all'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, istituito con l'art. 3 della stessa legge entro tre mesi dalla stessa.

In questa sede si indica soltanto la necessaria adozione di una serie di altre norme procedurali per assicurare la trasparenza dei dati e la loro disponibilità per gli aventi diritto. Considerata la novità ed anche l'importanza, cito soltanto all'articolo 4 ultimo comma, la modifica al regolamento di polizia mortuaria per effetto del quale gli aventi titolo del deceduto possono concordare con il Direttore Sanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, anche per decesso non ospedaliero, disponendo la presenza di un medico di loro fiducia.

Buone pratiche clinico- assistenziali

Con l'art. 5 viene principalmente fissato il criterio che tutti gli esercenti le professioni sanitarie, per l'effettuazione dell'attività di competenza, si attengono alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate da enti ed istituzioni pubbliche e private nonché dalle associazioni scientifiche delle professioni sanitarie ISCRITTE in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto Ministro della Salute da emanare entro 90 giorni dalla legge. In mancanza delle suddette raccomandazioni gli esercenti professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico- assistenziali.

L'art. 5 indica poi quali siano i requisiti delle associazioni di cui trattasi e prevede altresì, che le linee guida e gli aggiornamenti siano pubblicati nel sito internet dell'Istituto di Sanità pubblica.

Responsabilità penale

All'art. 6 viene inserito l'articolo 59 sexies del Codice Penale, riguardante la responsabilità colposa per morte o lesioni personali, stabilendo l'applicabilità, anche per i fatti commessi nell'esercizio della professione sanitaria, delle pene previste dagli artt. 589 e 590. Si precisa, però, che quando l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definito e pubblicato ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico- assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alla specificità del caso concreto.

Commento dell'autore – A titolo personale colloco difficilmente l'imperizia nelle linee guida e, comunque, sono dell'avviso che sarà necessaria ampia giurisprudenza per chiarire i termini di applicazione.

Responsabilità civile

L'art. 7 stabilisce, in modo preciso e parzialmente innovativo, che la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata risponde secondo il codice civile (artt. 1218 e 1228) delle condotte colpose o dolose dell'attività di esercenti l'attività nella struttura, ancorché non dipendenti perché scelti dal paziente. La norma si applica anche per attività intra-moenia o sperimentazione e ricerca clinica.

L'esercente la professione sanitaria risponde sempre del danno causato (art. 2043 c.c.) salvo abbia agito nell'ambito di una obbligazione contrattuale assunta con il paziente.

Conciliazione

L'art. 8 della legge prevede, poi, come obbligatorio, per chi intenda esercitare un'azione civile per danno derivante da responsabilità sanitaria, proporre preliminarmente ricorso ai sensi dell'art. 696 bis del Codice di procedura civile per effettuare un tentativo di conciliazione. Non è qui il caso di soffermarsi sulle varie fasi della procedura certamente di competenza di un valido legale.

Rivalsa

Sono previsti poi dei limiti alla possibilità di rivalsa da parte della Struttura condannata per danno del professionista, principalmente quando lo stesso non sia stato chiamato nella causa come parte del giudizio.

L'art. 9 che indica procedure e competenze anche nel caso di dolo o colpa grave, per responsabilità amministrativa rilevata da pubblico Ministero presso la Corte dei Conti, è

complesso per la varietà di comportamenti ed importi da rifondere anche con riferimento alla retribuzione goduta, che ritengo opportuno uno studio accurato in altra sede e, soprattutto solo se dovesse direttamente riguardare.

Assicurazione

Sancito, con l'art. 10, l'obbligo per le strutture sanitarie di essere provviste di assicurazione per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso i prestatori d'opera, nonché per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operanti presso la struttura.

La norma si applica anche per le prestazioni intra-moenia od in regime di convenzione.

Per l'esercente la professione sanitaria resta comunque l'obbligo di assicurazione come previsto dalla vigente normativa di legge. L'assicurazione del professionista deve prevedere anche la copertura della colpa grave. Dovranno essere emanati con Decreto criteri e requisiti minimi delle polizze sia personali che delle strutture, sentite diverse organizzazioni tra cui la FNOMCeO.

L'art. 11 stabilisce che la garanzia assicurativa deve prevedere una operatività temporale anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la stipula del contratto, nonché un periodo di ultrattività, nel caso di cessazione definitiva dell'attività, con copertura delle richieste presentate entro i dieci anni successivi.

Solo a titolo di informazione è istituito presso il Ministero della Salute, un Fondo di garanzia per i danni derivanti da attività sanitaria. I criteri di finanziamento e funzionamento saranno fissati con apposito Regolamento del Ministero della Salute.

C.T.U.

Finalmente si interviene nel delicato campo dei CTU. L'art. 15 stabilisce che il giudice affida l'incarico ad un medico specializzato in medicina legale e ad uno o più specialisti nella disciplina riguardante il procedimento. Il giudice deve accertare che i consulenti siano anche in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione, acquisiti anche mediante specifici percorsi formativi.

Vengono altresì dettate norme più puntuali per l'iscrizione negli albi, per ciò che, concerne le specializzazioni e l'esperienza professionale maturata.

Gli albi debbono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale.

Appendice II

A completamento del lavoro si riportano alcuni fac-simile di moduli di “Consenso informato”, uno dei quali relativo a medicine non convenzionali, che vogliono essere solo un punto di memoria ed un’ipotesi di “suggerimento” ai medici, i quali, alla luce della propria esperienza potranno e dovranno modificarli e/o integrarli con riferimento alla singola fattispecie.

Inoltre, sempre a titolo di contributo, per l’ampliamento dei concetti ed esperienze utili per la soluzione dei singoli casi, si riportano alcuni moduli di consenso informato in uso presso strutture sanitarie che, comunque, si ritengono per taluni aspetti, integrabili nella parte informativa, direttamente da parte del professionista strutturato.

Nonostante, poi, le molteplicità di possibili interventi diversificati, si riportano anche alcuni moduli esemplificativi di consenso per alcuni trattamenti odontoiatrici.

Resta, comunque, da vedere come le singole Amministrazioni pubbliche e private sanitarie, daranno attuazione al comma 9, dell’art. 1, della legge n. 219 del 22/12/2018, che le chiama direttamente perché provvedano a disciplinare l’informazione ai pazienti e l’adeguata formazione del personale, intervenendo nella stesura del Consenso Informato da sottoporre ai pazienti con la dovuta informazione.

SCRITTURA OBBLIGATORIA AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 1, DELLA LEGGE N. 219 DEL 22/12/2018

Dr. _____
Via _____
Tel _____

Dichiarazione di ricevuta informazione e CONSENSO a prestazione sanitaria

Del Sig./Sig.ra _____

- Per se stesso/a
- Quale Tutore/rappresentante legale di _____
(depenare quello non utile)

Con la presente scrittura vengono riportati i principali dati relativi allo stato di salute, accertato a seguito della visita medica effettuata e delle indagini diagnostiche, e si riportano in sintesi le principali informazioni fornite verbalmente, atte ad acquisire, o meno, il consenso all'esecuzione degli accertamenti diagnostici e/o dei trattamenti ritenuti necessari, e, comunque, anch'essi verbalmente illustrati.

- Situazione obiettiva riscontrata nella visita e diagnosi

-
- Descrizione dell'intervento medico ritenuto necessario e de rischi derivanti dalla mancata effettuazione della prestazione:

- -
-

- Eventuali alternative diagnostiche e/o terapeutiche;
-

- Tecniche e/o materiali impiegati:
-

- Benefici derivanti:
-

- Rischi derivanti dalla prestazione e possibile frequenza nei casi osservati:
-
-

- Possibili complicazioni ed esiti:

- Comportamenti che il paziente deve seguire per evitare complicazioni successive all'atto medico:

- Altre informazioni:

- Si allega uno stampato, verbalmente illustrato in termini comprensibili, relativo all'attività sanitaria consigliata. Copia dello stampato è stato consegnato a colui che firma il consenso o diniego (DEPENNARE SE NON UTILE).

Il sottoscritto/a _____ dichiara di aver ricevuto le informazioni verbali e le spiegazioni sulle richieste di chiarimenti, sopra riportate in sintesi, relative allo stato di salute e di aver compreso termini e modalità dell'intervento diagnostico/terapeutico proposto dal medico, nonché delle conseguenti indicazioni fornite dal medesimo.

Sulla base di quanto sopra formula pertanto il proprio (1) _____
All'effettuazione delle terapie illustrate ed indicate, essendo stato messo a conoscenza della possibilità di modificare la propria volontà successivamente alla presente dichiarazione di consenso

(1) scrivere: "consenso" o "diniego".

(Firma del Medico)

(Firma del paziente o di chi ne fa
Legalmente le veci nei casi espressamente
Previsti dalla legge o dal Codice di Deontologia)

Firma eventuali testimoni

Roma, _____

SCRITTURA OBBLIGATORIA AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 1, DELLA LEGGE N. 219 DEL 22/12/2018

DR. _____

Dichiarazione di ricevuta informazione e CONSENSO a prestazione sanitaria DI PRATICA
NON CONVENZIONALE

Del Sig./Sig.ra _____

- Per sé stesso/a _____
- Quale tutore/rappresentante legale di _____
(depennare quello non utile)

Con la presente scrittura vengono riportati i principali dati relativi allo stato di salute, accertato a seguito della visita medica effettuata e delle indagini diagnostiche, e si riportano in sintesi le principali informazioni fornite verbalmente, atte ad acquisire, o meno, il consenso all'esecuzione degli accertamenti diagnostici e/o dei trattamenti terapeutici ritenuti necessari, e, comunque, anch'essi già verbalmente illustrati.

- Situazione obiettiva riscontrata nella visita e diagnosi

-
- Descrizione dell'intervento medico ritenuto necessario e utile con la medicina non convenzionale
 -
-

- Eventuali alternative diagnostiche e/o terapeutiche, anche con la medicina tradizionale

-
- Tecniche e/o materiali impiegati; nonché preparati farmaceutici necessari
-

- Benefici derivanti:
-

- Rischi derivanti e possibile andamento terapeutico da segnalare anche per successive modifiche del trattamento:
-
-

- Possibili complicazioni ed esiti:

- Comportamenti che il paziente deve seguire per evitare complicazioni successive all'atto medico:

- Altre informazioni; anche relative alla compatibilità con altri trattamenti convenzionali precedenti o contestuali:

* Prima di nuove e/o altre assunzioni non sospenderà quelle in atto e informerà il medico

* La terapia può essere modificata nel frattempo qualora la situazione del paziente ne determini la necessità

- Si allega uno stampato, verbalmente illustrato in termini comprensibili, relativo all'attività sanitaria consigliata. Copia dello stampato è stato consegnato a colui che firma il consenso o diniego (DEPENNARE SE NON UTILE)

Il sottoscritto/a _____ dichiara di aver ricevuto le informazioni verbali e le spiegazioni sulle richieste di chiarimenti, sopra riportate in sintesi, relative allo stato di salute e di aver compreso termini e modalità dell'intervento diagnostico/terapeutico proposto dal medico, nonché delle conseguenti indicazioni fornite dal medesimo.

Sulla base di quanto sopra formula pertanto il proprio (1) _____
All'effettuazione delle terapie illustrate ed indicate, essendo stato messo a conoscenza della possibilità di modificare la propria volontà successivamente alla presente dichiarazione di consenso

(1) scrivere: "consenso" o "diniego".

(Firma del Medico)

(Firma del paziente o di chi ne fa
Legalmente le veci nei casi espressamente
Previsti dalla legge o dal Codice di Deontologia)

Firma eventuali testimoni

Roma, _____

Consenso informato alla TRASFUSIONE

Io sottoscritto/a _____

Nato/a a _____ prov. _____ il _____ / _____ / _____

Sono stato/a informato/a dal Dott. _____

Che per le mie condizioni cliniche potrebbe essere necessario ricevere trasfusioni di sangue omologo/Emocomponenti (*), che tale pratica terapeutica non è completamente esente da rischi (inclusa la trasmissione di virus dell'immunodeficienza, dell'epatite, ecc.). Ho ben compreso quanto mi è stato spiegato dal Dott. _____, sia in ordine alle mie condizioni cliniche, sia ai rischi connessi alla trasfusione come a quelli che potrebbero derivarmi se non mi sottoponessi alla trasfusione.

Quindi: ☐ ACCONSENTO
☐ NON ACCONSENTO

ad essere sottoposto presso codesta struttura al trattamento trasfusionale necessario per tutto il decorso della mia malattia.

Roma, _____

*(Firma del cittadino o di chi ne fa legalmente
le veci nei casi espressamente previsti da legge
o dal Codice di Deontologia)*

(Firma del medico)

Firma di eventuali testimoni

* cancellare quanto non interessa

Consenso Informato

Protocollo n. _____
 Divisione o servizio _____ Primario _____
 Paziente: Diagnosi: _____
 Cognome/Nome _____ / _____
 Luogo e data di nascita _____
 Residenza _____
 Cartella clinica n. _____ anno 1° di ricovero _____
 Cartella ambulatoriale n. _____ anno _____
 Numero nosologico _____

Radiologia e diagnostica per immagini

Io sottoscritto/a _____
☐ ricoverato/a nel reparto _____
☐ paziente ambulatoriale _____

consapevole delle infermità di cui sono affetto, perfettamente in grado di intendere e di volere l'atto medico per me programmato, dichiaro di essere esaurientemente informato sul tipo di procedura alla quale verrò sottoposto, consistente in _____

Mi sono stati spiegati in modo chiaro e per me comprensibili i rischi generici inerenti tale pratica e quelli specifici del caso, a fronte dei benefici che ne potrò ricevere.
 Mi è stato altresì spiegato che può essere necessaria la eventuale induzione per via venosa di un prodotto terapeutico e/o di un prodotto iodato [mezzo di contrasto].
 In particolare il mezzo di contrasto può, in un modesto numero di casi, provocare qualche disturbo di scarsa entità, come sensazione di calore, nausea, orticaria, vomito, a rapida risoluzione e facilmente controllabile.
 Molto raramente ed in maniera imprevedibile, possono manifestarsi disturbi importanti (difficoltà nel respirare, palpitazioni, tremori) che devono essere trattati immediatamente con idonea terapia.
 Sono stato infine informato che oltre al medico radiologo vi è pronta disponibilità di un medico anestesista rianimatore per un più completo controllo di eventuali disturbi.
 In piena coscienza accetto, sin d'ora, ogni modifica terapeutica e di tecnica concordata, qualora se ne presentasse la necessità e le mie condizioni psicofisiche non mi consentissero di esprimere un nuovo consenso, come pure mi riservo di revocare, anche all'ultimo momento, tale consenso.

Roma, li _____

Il paziente _____

Il testimone _____

Il medico radiologo _____

Roma 13 Supplemento al n. 4/2005

REPARTO MATERNITÀ
Consenso informato alla terapia dell'immunoprofilassi
per pazienti con fattore RH NEGATIVO

Prot. n. _____

Settore _____ Ufficio _____

Io sottoscritta _____

nata il ____/____/____ a _____ prov. _____, dichiaro di essere stata

informata dal Dott. _____ (firma leggibile)

e in presenza _____ (firma leggibile)

che:

a) la mia situazione clinica richiede terapia con IMMUNOGLOBULINE ANTI-D;

b) la terapia con emoderivati non è esente da rischi sia di natura infettiva che immunologica, nonostante procedure previste dalla vigente normativa.

In base alle informazioni ottenute: ☐ ACCONSENTO
☐ RIFIUTO

di essere sottoposta alla somministrazione del farmaco.
l'effettuazione di tutte le

Roma, _____

*(Firma del cittadino o di chi ne fa legalmente
le veci nei casi espressamente previsti da legge
o dal Codice di Deontologia)*

(Firma del medico)

Firma di eventuali testimoni

Studio Odontoiatrico
Dott. X Y
Via _____
Tel. _____

DICHIARAZIONE DI RICEVUTA INFORMAZIONE E CONSENSO AD INTERVENTO DI TERAPIA CONSERVATIVA E ENDODONTICA

Sig. / Sig.ra _____
Via _____

Gentile Paziente, con questo modulo si riassumono i concetti relativi al suo trattamento già oralmente espressi nel corso della visita, in modo da avere, anche per iscritto, il Suo assenso alla esecuzione delle terapie preventivate come previsto dal nuovo Codice Deontologico.

Diagnosi: _____

Descrizione dell'intervento

Rimozione con apposito strumentario della carie ed eventualmente del tessuto pulpare (devitalizzazione), con successiva ricostruzione del dente. Nel Suo caso: _____

Benefici dell'intervento

Conservazione del dente ed eliminazione di infezione, infiammazione e dolore derivanti dalla patologia dentale.

Rischi dell'intervento

Sono relativi : all'impiego *inevitabile* di anestetico locale, con vasocostrittore o senza, a cui alcuni soggetti possono risultare particolarmente sensibili per allergie; non preventivamente accertati, patologie renali, cardiache, endocrine o stato di gravidanza; alla possibilità di traumi sulle mucose a causa degli strumenti manuali o meccanici ; all'eventualità di ingestione accidentale di detti strumenti.

Materiali impiegati

Otturazione provvisoria: _____

Otturazione definitiva: _____

Otturazione del canale radicolare: _____

Perni endocanalari costituiti da: _____

Sviluppi dell'intervento ed eventuali complicazioni

Una volta effettuata l'otturazione, è possibile la permanenza per tempi più o meno lunghi di sensibilità termica o ad alcune sostanze : è possibile che ci sia un accentuazione dei sintomi che rendano necessaria la devitalizzazione dell'elemento per evitare la diffusione dell'infezione.

Un'otturazione in amalgama può, in rari casi, causare una pigmentazione scura del dente e/o dei tessuti circostanti.

Una ricostruzione in materiale composito può nel tempo cambiare tonalità di colore.

In caso di terapia canalare è possibile avvertire temporaneamente alcuni sintomi sgradevoli quali, ad esempio, dolore o sensazione di allungamento del dente.

I denti devitalizzati possono risultare più fragili del normale. In alcuni casi è possibile che sia necessario provvedere alla protesizzazione, alla resezione del suo apice (apicectomia) o all'estrazione dell'elemento dentario.

Possibili alternative

Altre informazioni richieste dal paziente (scrivere le eventuali domande o la frase "Nessuna Domanda") _____

Io sottoscritt. _____ dichiaro di essere stat informat e di aver compreso lo scopo e la natura della terapia conservativa e/o endodontica indicata nel presente modulo, e di avere altresì consapevolezza dei rischi e delle complicazioni che ne potrebbero derivare.

Presto pertanto il mio assenso alle terapie che mi sono state illustrate e spiegate.

_____ / / 200_

*(Firma del cittadino o di chi ne fa legalmente
le veci nei casi espressamente previsti da
legge o dal Codice di Deontologia)*

(firma del medico)

Firma di eventuali testimoni

Studio Odontoiatrico

Dott. X Y

Via _____

Tel. _____

DICHIARAZIONE DI RICEVUTA INFORMAZIONE E CONSENSO AD INTERVENTO DI CHIRURGIA IMPLANTARE OSTEOINTEGRATA

Sig. / Sig.ra _____

Via _____

Gentile Paziente, con questo modulo si riassumono i concetti relativi al suo trattamento già oralmente espressi nel corso della visita, in modo da avere, anche per iscritto, il Suo assenso alla esecuzione delle terapie preventivate come previsto dal nuovo Codice Deontologico.

Diagnosi: _____

Descrizione dell'intervento

Inserimento di una o più viti in titanio nell'osso mascellare o mandibolare per ottenere un valido supporto per protesi fissa o mobile. Nel Suo caso è prevista l'inserzione di: _____

Un impianto può necessitare di un secondo intervento dopo un periodo di tempo variabile, in funzione della metodica impiegata e delle condizioni dei tessuti biologici del paziente, prima di essere caricato con il manufatto protesico.

Durante la fase intraoperatoria, per ottimizzare il risultato estetico o per far rigenerare del tessuto osseo necessario ad una migliore stabilizzazione dell'impianto, potrebbe rendersi necessaria l'utilizzazione di membrane riassorbibili o non riassorbibili e/o di "osso sintetico" (osso bovino essiccato e deproteinizzato, idrossiapatite, derivati del corallo etc.). Sia le membrane che i sostituti ossei, se di origine organica, non possono in sé trasmettere in alcun modo malattie infettive.

Benefici dell'intervento

Possibilità di sostituire denti mancanti o di avere elementi stabilizzanti nelle protesi mobili. Nel Suo caso: _____

Possibili alternative

Sono rappresentate dalla protesizzazione con ponti in lega metallica nobile e porcellana e/o protesi mobili parziali o totali in resina a seconda della situazione anatomico e funzionale individuale. Nel Suo caso: _____

Rischi dell'intervento

Sono relativi: all'impiego *inevitabile* di anestetico locale, con vasocostrittore o senza, a cui soggetti ipersensibili possono risultare allergici (ove vi siano patologie renali, cardiache, endocrine o stato di gravidanza); alla non frequente possibilità di insuccesso dell'osteointegrazione per cause non prevedibili; alla necessità di più interventi nella stessa zona; alla possibilità intraoperatoria di ricorrere all'inserimento di membrane riassorbibili o non riassorbibili a seconda delle necessità terapeutiche individuali, o all'utilizzo di osso sintetico (osso bovino liofilizzato, idrossiapatite, derivati del corallo o della porcellana per citare alcuni dei "riempitivi" più comuni) nell'evenienza che il sito implantare non offra garanzie di solidità sufficiente del supporto osseo; alla lunghezza del periodo che intercorre tra inizio e fine terapia. Risultati estetici ottimali e duraturi sono talvolta difficili da ottenere.

Materiali impiegati

Vite in di titanio.

Materiale di riempimento per difetti ossei (osso bovino liofilizzato, idrossiapatite, derivati del corallo, derivati della porcellana).

Membrane riassorbibili e non riassorbibili.

Nel Suo caso: _____

Eventuali complicazioni

Dopo l'intervento è possibile avere dolore, infezione, infiammazione od emorragia facilmente controllabili. L'impianto può non integrarsi e dare luogo a infezione nei primi mesi. Raramente si possono ledere strutture quali il nervo alveolare inferiore (che può provocare alterazione della sensibilità temporanea o permanente del labbro inferiore) o il seno mascellare (che può provocare sinusiti acute o croniche od infezioni acute).

Impegno con il medico curante

Le riabilitazioni protesiche su impianti osteointegrati necessitano di essere mantenute in un perfetto stato di igiene orale. Sono previste visite di controllo ogni 4 mesi nel primo anno ed ogni 6 mesi negli anni successivi. Il mancato rispetto delle suddette visite di controllo e delle relative manovre di igiene professionale sugli impianti può compromettere il risultato della riabilitazione.

Altre informazioni richieste dal paziente (scrivere le eventuali domande o la frase "Nessuna Domanda")

Io sottoscritto/a _____ dichiaro/a di essere stato/a informato/a e di aver compreso lo scopo e la natura della chirurgia implantare osteointegrata indicata nel presente modulo, e di avere altresì consapevolezza dei rischi e delle complicazioni che ne potrebbero derivare. Presto pertanto il mio assenso alle terapie che mi sono state illustrate e spiegate, dichiarandomi nel contempo disponibile alla esecuzione di quegli esami radiografici, tutti caratterizzati da bassa emissione di radiazioni, cui il medico curante riterrà opportuno io mi sottoponga.

_____ / _____ / 200__

(firma del cittadino o di chi ne fa legalmente le veci nei casi espressamente previsti
da legge o dal Codice di Deontologia)

(firma del medico)

Firma di eventuali testimoni

Studio Odontoiatrico
Dott. X Y
Via _____
Tel. _____

DICHIARAZIONE DI RICEVUTA INFORMAZIONE E CONSENSO AD INTERVENTO DI RIABILITAZIONE PROTESICA

Sig. / Sig.ra _____
Via _____

Gentile Paziente, con questo modulo si riassumono i concetti relativi al suo trattamento già oralmente espressi nel corso della visita, in modo da avere anche per iscritto il Suo assenso alla esecuzione delle terapie preventivate come previsto dal nuovo Codice Deontologico.

Diagnosi: _____

Descrizione dell'intervento

Sostituzione degli elementi dentari mancanti utilizzando ponti o corone (protesi fissa), apparecchiature rimovibili (protesi parziali o totali), faccette estetiche, per restituire la funzionalità, l'estetica e/o la capacità di resistere al carico masticatorio nel caso di denti compromessi da pregresse patologie.

Benefici dell'intervento

Possibilità di sostituire denti mancanti o di avere elementi stabilizzati con ripristino della funzione masticatoria e/o dell'estetica del sorriso.

Rischi dell'intervento

Sono relativi: all'impiego *inevitabile* di anestetico locale, con vasocostrittore o senza, a cui alcuni soggetti possono risultare particolarmente sensibili per allergie, patologie renali, cardiache, endocrine o stato di gravidanza; alla durata della terapia, a volte disagiata a causa della permanenza di protesi provvisorie i cui risultati estetici e funzionali possono non essere pienamente soddisfacenti. Risultati estetici e funzionali ottimali e duraturi sono talvolta difficili da ottenere, in particolare laddove il paziente non segua scrupolosamente i dettami di una corretta igiene orale, sia utilizzando le metodiche che il Medico curante indicherà come più opportune, sia sottoponendosi a controlli periodici tendenti a valutare la capacità di mantenimento igienico e la salute dei tessuti gengivali.

Limitatamente alle protesi rimovibili, si segnala la possibilità di lesioni a carico degli elementi dentari su cui direttamente incidano ganci metallici.

Materiali impiegati

Resina acrilica e/o acetalica.

Leghe metalliche con percentuali variabili di elementi nobili (oro, argento, platino, ecc.).

Ceramica.

Acciaio.

Materiali d'impronta (alginati, siliconi, ecc.).

Eventuali complicazioni

Durante alcune fasi, è possibile avere dolore, infezione, infiammazione e modeste emorragie facilmente controllabili. Alcuni elementi dentari potrebbero dover essere sottoposti a terapia canalare a seguito di una ipersensibilità secondaria alla riduzione, seppur limitata, dello spessore dello smalto od a motivo di una superficialità anatomica del nervo dell'elemento trattato. Rare complicanze gnatologiche (click articolari, indolenzimenti muscolari, cefalee, cervicalgie) sono talvolta susseguenti a trattamento protesico. Inoltre, eventuali imperfezioni tecniche del manufatto non visibili (es. : bolle d'aria nell'armatura o nella ceramica) non sono imputabili all'odontoiatra.

Altre informazioni richieste dal paziente

Io sottoscritto/a dichiaro di essere stato/a informato/a e di aver compreso lo scopo e la natura della ricostruzione protesica indicata nel presente modulo, e di avere altresì consapevolezza dei rischi e delle complicazioni che ne potrebbero derivare.

Presto pertanto il mio assenso alle terapie che mi sono state illustrate e spiegate.

_____ / _____ / 200__

*(firma del cittadino o di chi ne fa legalmente le
vece nei casi espressamente previsti da legge
o dal Codice di Deontologia)*

(firma del medico)

Firma di eventuali testimoni

NOTA INFORMATIVA E ACQUISIZIONE CONSENSO INFORMATO CURVA GLICEMICA

Io sottoscritto _____ dovendo essere sottoposto al test di tolleranza a carico orale di glucosio prendo atto di quanto segue:

L'ADA (American Diabetes association) ha fissato in 126 mg/dl il limite dopo il quale si parla di diabete, pertanto la prova non va eseguita in caso di glicemia a digiuno superiore a questo limite.

L'esame si basa sulla somministrazione orale di 75 g di glucosio in soluzione acquosa, a cui seguono prelievi ematici ad intervalli prestabiliti dal medico richiedente.

Al momento dell'esame il paziente deve essere digiuno da almeno 8 – 14 ore (è consentita l'acqua, ma non bevande zuccherate o alcool).

Dopo i primi prelievi possono presentarsi temporaneamente vertigini e malesseri risolvibili in posizione sdraiata, e in casi rari coma iperglicemico. Durante l'esame, quindi, il paziente deve stare seduto, non allontanarsi dalla sala prelievi e avvertire il medico in caso di necessità.

Dichiara di aver ben compreso quanto spiegato e di non soffrire di aritmie cardiache e malattie ischemiche.

Il medico è a disposizione per qualunque ulteriore chiarimento

IN BASE A QUANTO DESCRITTO ACCONSENTO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME

Firma del paziente _____ Firma del Medico _____

Al. 1

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente i criteri e le modalità per la certificazione di qualità della formazione e dell'esercizio dell'agopuntura, della fitoterapia e dell'omeopatia da parte dei medici chirurghi ,degli odontoiatri, dei medici veterinari e dei farmacisti.

Rep. Atti n. 54/CSR del 7 febbraio 2013

*LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO*

Nella odierna seduta del 7 febbraio 2013:

VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la lettera pervenuta in data 7 gennaio 2013 con la quale il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha inviato il documento recante "Regolamentazione dell'esercizio dell'agopuntura, della fitoterapia e dell'omeopatia da parte dei medici chirurghi ed odontoiatri", approvato dalla Conferenza medesima nella seduta del 20 dicembre 2012, quale proposta di lavoro finalizzata al perfezionamento di un apposito accordo in questa Conferenza;

VISTA la nota del 9 gennaio 2013 con la quale la proposta di lavoro di cui trattasi è stata trasmessa al Ministero della salute con la richiesta di far conoscere le proprie valutazioni al riguardo, nonché ogni eventuale documentazione;

VISTA la nota in data 18 gennaio 2013 con la quale il Ministero della salute ha comunicato di essere favorevole al perfezionamento di un accordo sul documento di cui trattasi;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica svoltasi il 28 gennaio 2013, i rappresentanti del Ministero della salute hanno concordato con i rappresentanti delle Regioni e del Ministero dell'economia e delle finanze alcune modifiche del documento in parola;

VISTA la lettera del 30 gennaio 2013 con la quale il Ministero della salute ha inviato una nuova versione del documento in parola, che recepisce quanto concordato nel corso della predetta riunione del 28 gennaio 2013;

VISTA la lettera in data 31 gennaio 2013 con la quale la predetta nuova versione è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

VISTA la nota del 4 febbraio 2013 con la quale il Ministero della salute ha inviato una nuova versione dello schema di accordo indicato in oggetto recante i criteri e le modalità per la certificazione di qualità della formazione e dell'esercizio dell'agopuntura, della fitoterapia e dell'omeopatia da parte dei medici chirurghi ,degli odontoiatri, dei medici veterinari e dei farmacisti;

VISTA la lettera in data 4 febbraio 2013, con la quale tale nuova versione è stata diramata;

VISTA la lettera in data 6 febbraio 2013, portata a conoscenza dei Ministeri interessati in pari data, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha avanzato una richiesta di modifica dello schema di accordo di cui trattasi;

VISTA la nota del 6 febbraio 2013, diramata in pari data alle Regioni e Province autonome, con la quale il Ministero della salute ha inviato la definitiva versione dello schema di accordo indicato in oggetto, che recepisce la richiesta di modifica avanzata dalla Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione ;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta, i Presidenti delle Regioni e Province autonome hanno espresso parere favorevole al perfezionamento dell'accordo;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nei seguenti termini:

Considerati:

- la Risoluzione n. 75 del Parlamento Europeo del 29 maggio 1997, recante lo Statuto delle Medicine Non Convenzionali e la Risoluzione n. 1206 del Consiglio d'Europa del 4 novembre

1999, con le quali hanno invitato gli Stati membri sono stati invitati ad affrontare i problemi connessi all'utilizzo delle Medicine Non Convenzionali in modo da garantire ai cittadini la più ampia libertà di scelta terapeutica ed insieme assicurare loro il più alto livello di sicurezza ed informazione corretta;

- che l'Organizzazione Mondiale della Sanità, con la risoluzione WHO 56.31 del 28 maggio 2003, spinge gli Stati membri a formulare e implementare politiche e regolamenti nazionali nel campo delle MNC, con particolare attenzione alla formazione del personale;

- il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";

- che si rende opportuno tutelare la libertà di scelta dei cittadini e quella di cura del medico e dell'odontoiatra, entrambe fondate su un rapporto consensuale e informato, sul rispetto delle leggi dello Stato e dei principi della deontologia professionale;

- che risulta necessario procedere alla certificazione di qualità della formazione in agopuntura, fitoterapia e omeopatia, individuando i criteri e i requisiti minimi ed uniformi sul territorio nazionale dei percorsi formativi idonei a qualificare i professionisti che esercitano tali attività le quali restano comunque riservate alle competenze individuate dall'ordinamento statale ai medici chirurghi e agli odontoiatri, medici veterinari e farmacisti;

- che si rende opportuno consentire ai cittadini di accedere alle cure di professionisti in possesso di idonea formazione in agopuntura, fitoterapia e omeopatia, affidando ai rispettivi Ordini professionali, competenti per territorio, l'attivazione e la gestione di appositi elenchi di esperti distinti per professione e disciplina esercitata;

SI CONVIENE

Art. 1 .

Campo di applicazione

1. Il presente accordo ha come oggetto la formazione dei medici chirurghi e odontoiatri che esercitano l'Agopuntura, la Fitoterapia e l'Omeopatia a tutela della salute dei cittadini e a garanzia del corretto esercizio della professione.

2. Ai compiti e alle attività previste dal presente accordo, si deve provvedere con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili secondo la legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. *L'Agopuntura, la Fitoterapia e l'Omeopatia costituiscono atto sanitario e sono oggetto di attività riservata perché di esclusiva competenza e responsabilità professionale del medico chirurgo, dell'odontoiatra professionale, del medico veterinario e del farmacista, ciascuno per le rispettive competenze.*

4. *L'Agopuntura, la Fitoterapia e l'Omeopatia sono considerate come sistemi di diagnosi, di cura e prevenzione che affiancano la medicina ufficiale avendo come scopo comune la promozione e la tutela della salute, la cura e la riabilitazione.*

Art. 2

Definizioni

1. *L'Agopuntura è definita come Metodo diagnostico, clinico e terapeutico che si avvale dell'infissione di aghi metallici in ben determinate zone cutanee per ristabilire l'equilibrio di uno stato di salute alterato.*

2. *La Fitoterapia è definita come Metodo terapeutico basato sull'uso delle piante medicinali o di loro derivati ed estratti, opportunamente trattati, che può avvenire secondo codici epistemologici appartenenti alla medicina tradizionale oppure anche all'interno di un sistema diagnostico-terapeutico sovrapponibile a quello utilizzato dalla medicina ufficiale.*

3. *L'Omeopatia è definita come Metodo diagnostico e terapeutico, basato sulla "Legge dei Simili", che afferma la possibilità di curare un malato somministrandogli una o più sostanze in diluizione che, assunte da una persona sana, riproducono i sintomi caratteristici del suo stato patologico. Nella definizione di omeopatia sono comprese tutte le terapie che utilizzano medicinali in diluizione come specificato dal Decreto legislativo n. 219 del 24/4/2006 e successivi atti.*

Art. 3

Elenchi dei medici chirurghi e degli odontoiatri esercenti l'agopuntura, la fitoterapia e l'omeopatia

1. *A tutela della salute dei cittadini vengono istituiti presso gli Ordini professionali provinciali dei medici chirurghi e degli odontoiatri gli elenchi dei professionisti esercenti l'Agopuntura, la Fitoterapia e l'Omeopatia. Tali elenchi sono distinti per disciplina.*

2. *Per la valutazione dei titoli necessari alla iscrizione di detti elenchi, gli Ordini professionali istituiscono specifiche commissioni formate da esperti nelle diverse discipline oggetto del presente accordo. Agli esperti nominati nelle commissioni non spetta alcun compenso in relazione all'incarico ricoperto.*

Art. 4

Criteri della formazione in agopuntura, fitoterapia e omeopatia per l'iscrizione negli elenchi

1. *Ai fini dell'iscrizione agli elenchi istituiti presso gli Ordini professionali provinciali dei medici chirurghi e degli odontoiatri, il percorso formativo dei professionisti che esercitano l'agopuntura, la fitoterapia e l'omeopatia deve essere effettuato, con oneri a carico dei professionisti e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica presso soggetti pubblici o privati accreditati alla formazione.*

2. *Il percorso formativo in agopuntura, fitoterapia, omeopatia deve corrispondere ai seguenti requisiti:*

- a) durata di almeno 400 ore di formazione teorica, cui si aggiungono 100 ore di pratica clinica, di cui almeno il 50% di tirocinio pratico supervisionato da un medico esperto della disciplina in oggetto. A tale monte orario vanno sommati lo studio individuale e la formazione guidata.*
- b) master universitari, ovvero corsi di formazione triennali.*
- c) è fatto obbligo di frequenza minima all'80% delle lezioni sia teoriche che pratiche.*
- d) il percorso formativo accreditato prevede il superamento di un esame teorico-pratico al termine di ciascuno degli anni di corso previsti, nonché la discussione finale di una tesi.*
- e) al termine del percorso formativo, verrà rilasciato dai soggetti pubblici e privati accreditati alla formazione un attestato in conformità ai requisiti richiesti, che consentirà l'iscrizione del professionista agli elenchi degli esperti delle singole discipline.*
- f) gli insegnamenti di tipo generale, non riferiti specificamente alla disciplina in oggetto, non dovranno superare il 20% del monte ore complessivo di formazione teorica.*
- g) la Formazione a distanza (FAD) eventualmente inserita nella programmazione didattica non dovrà superare il 30% delle ore di formazione teorica e dovrà essere realizzata in conformità alla normativa vigente.*

Art. 5

Obiettivi formativi dei corsi di formazione

1. *I corsi di formazione nelle singole discipline (agopuntura, fitoterapia, omeopatia) hanno obiettivi formativi generali comuni e obiettivi specifici che sono desumibili da un programma didattico scritto.*

2. *Gli obiettivi generali sono:*

- a) conoscenza dei principi fondamentali della singola disciplina e dei diversi approcci terapeutici che la contraddistinguono;*
- b) aspetti della relazione medico - paziente e con i sistemi sanitari;*
- c) relazione tra la singola disciplina e il metodo clinico della medicina ufficiale, analizzando le indicazioni, i limiti di ogni trattamento, i suoi effetti collaterali e le interazioni con la medicina ufficiale;*
- d) capacità di raccogliere ed analizzare gli elementi emersi durante la consultazione con il paziente, fondamentali per la scelta del trattamento più idoneo;*

- e) *apprendimento della semiologia e semeiotica propria di ciascuna disciplina che implichi procedure e criteri di valutazione peculiari;*
- f) *conoscenza dei modelli di ricerca di base, sperimentali e clinici delle singole discipline ovvero la individuazione e rappresentazione degli esiti;*
- g) *conoscenza delle specifiche previsioni legislative e deontologiche in materia;*
- h) *individuazione e utilizzo degli indicatori di efficacia, di costo-beneficio e di rischio-beneficio per le singole discipline.*

Art. 6

Metodologie formative

1. *Le metodologie formative utilizzate nella didattica relativa alla formazione in agopuntura, fitoterapia e omeopatia, sono quelle abitualmente adottate per trasferire competenze e saperi in sanità (sapere, saper fare, saper essere e saper far fare), metodologie che devono mirare a favorire la maggiore partecipazione e interattività possibile tra allievi e docenti.*
2. *In tal senso la formazione dovrà essere articolata in:*
 - a) *lezioni frontali*
 - b) *seminari/ attività di gruppo/ audit/ peer review*
 - c) *formazione sul campo/tirocinio pratico*
 - d) *tutoraggio*
 - e) *studio individuale.*
3. *La formazione teorica potrà essere comprensiva della formazione a distanza nei limiti precedentemente definiti. Si sottolinea come la formazione sul campo rappresenti un elemento di primaria importanza nella definizione di un percorso formativo efficace.*

Art. 7

Accreditamento dei soggetti pubblici e privati di formazione in agopuntura, fitoterapia e omeopatia

1. *Possono essere accreditati le associazioni, le società scientifiche e gli enti pubblici e privati di formazione che si avvalgono di professionisti qualificati con competenze curriculari specifiche nelle discipline sopra elencate.*
2. *Le associazioni, le società scientifiche e gli enti pubblici e privati di formazione che richiedono l'accREDITAMENTO devono essere legalmente costituiti.*
3. *L'accREDITAMENTO è rilasciato dalla Regione in cui l'ente ha la sede legale e ha un valore nazionale.*

Art. 8

Indicazioni contro il conflitto di interesse

- 1. Nella definizione dei rapporti tra soggetti privati interessati a promuovere la formazione con agopuntura, fitoterapia e omeopatia e/o a “sponsorizzare” specifici eventi formativi, allo scopo di evitare un eventuale conflitto di interesse, si fa riferimento alla normazione in materia prevista dalla legislazione ECM.*
- 2. Ai fini dell’accreditamento alla formazione i soggetti pubblici e privati accreditati alla formazione adeguano i criteri e gli statuti associativi secondo quanto stabilito dal presente accordo.*
- 3. Le associazioni, le società scientifiche e gli enti pubblici e privati di formazione che richiedono l’accreditamento devono annualmente dichiarare assenza di conflitti di interessi;*

Art. 9

Criteri cui debbono attenersi i soggetti pubblici e privati accreditati alla formazione.

- 1. Ai fini della definizione dei criteri sufficienti per il rilascio dei titoli idonei all’iscrizione negli elenchi distinti dei medici chirurghi e degli odontoiatri esercenti l’agopuntura, la fitoterapia e l’omeopatia, i soggetti pubblici e privati accreditati alla formazione, devono attenersi ai seguenti criteri:*
 - a) il responsabile didattico del soggetto pubblico e privato accreditato alla formazione deve essere un professionista di cui al titolo, regolarmente iscritto all’albo professionale dei medici chirurghi e degli odontoiatri, con almeno 10 anni di esperienza clinica documentata e 7 anni di docenza specifica nelle discipline oggetto del presente accordo;*
 - b) i docenti titolari della formazione devono essere nel numero minimo di 5 professionisti di cui al titolo, regolarmente iscritti agli albi professionali, per il tronco comune di attività formative di base, salvo per quanto riguarda l’insegnamento di tipo generale e devono coprire almeno il 70% della formazione teorica;*
 - c) i docenti, siano essi responsabili didattici o altri docenti del soggetto pubblico e privato accreditato alla formazione, devono essere in possesso di un adeguato curriculum formativo e professionale nella materia di insegnamento;*
 - d) ogni docente titolare deve avere frequentato una scuola almeno triennale o poter documentare titoli di formazione equivalenti, e aver maturato almeno 5 anni di pratica clinica nella disciplina specifica;*
 - e) i docenti che accompagnano gli allievi nel tirocinio pratico (tutor), devono essere iscritti all’elenco dei medici esperti nella disciplina in oggetto ed avere almeno 3 anni di esperienza clinica;*
 - f) i docenti che non rispondono ai requisiti di cui sopra sono definiti “docenti collaboratori”;*
 - g) I soggetti pubblici e privati accreditati alla formazione devono inoltre garantire all’allievo attività di tutoraggio nella formazione sul campo in strutture pubbliche o private;*

- h) i soggetti pubblici e privati accreditati alla formazione devono assicurare la presenza alla verifica finale di un componente esterno, esperto nella specifica disciplina oggetto della formazione, designato dall'Ordine provinciale dei medici chirurghi e degli odontoiatri corrispondente alla sede legale del soggetto della formazione, di concerto con l'ente di formazione.

Art. 10

Fase transitoria

1. La fase transitoria di cui al presente articolo si protrae fino ai 36 mesi successivi alla data di stipula del presente Accordo.
2. Esse stabiliscono che i soggetti pubblici e privati accreditati alla formazione dovranno adeguare i programmi didattici, le metodologie formative e l'organigramma didattico alle previsioni contenute nel presente accordo.
3. In fase transitoria, per l'ammissione agli elenchi distinti dei medici chirurghi e degli odontoiatri esercenti agopuntura, fitoterapia, omeopatia è necessario il possesso di almeno uno dei seguenti requisiti:
 - a) attestato rilasciato al termine di un corso nella disciplina oggetto della presente regolamentazione, di almeno 300 ore di insegnamento teorico-pratico, della durata almeno triennale e verifica finale;
 - b) attestato rilasciato al termine di un corso nella disciplina oggetto della presente regolamentazione, di almeno 200 ore di insegnamento teorico-pratico, ed almeno 15 anni di esperienza clinica documentata;
 - c) attestazione di iter formativo costituito da corsi anche non omogenei che permettano, per il programma seguito e per il monte ore svolto, di aver acquisito una competenza almeno pari a quella ottenibile con corsi di cui al punto a) e b);
 - d) documentazione di almeno otto anni di docenza nella disciplina oggetto della presente regolamentazione presso un soggetto pubblico o privato accreditato alla formazione che, a giudizio della commissione, possieda requisiti didattici idonei.
4. Per i professionisti che non rientrano nei criteri definiti dalle precedenti disposizioni transitorie le commissioni di esperti nelle diverse discipline oggetto del presente accordo istituite presso gli ordini professionali, definiscono le modalità di integrazione dei percorsi formativi sulla base della formazione acquisita. Al termine della fase transitoria, così come sopra normata, l'iscrizione negli elenchi degli ordini è subordinata unicamente al possesso dell'attestato rilasciato dai soggetti pubblici e privati accreditati alla formazione che nel frattempo avranno provveduto ad adeguare l'iter formativo in linea con i criteri definiti dal presente documento.
5. Con successivo accordo, acquisito il parere della Federazione nazionale ordini veterinari italiani e della Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti italiani, si provvederà ad estendere i contenuti del presente accordo alle professioni di medico veterinario e farmacista.

IL SEGRETARIO

Cons. Ermenegilda Siniscalchi

IL PRESIDENTE

Dott. Piero Gnudi

Sommario

Composizione del Consiglio Direttivo 2018/2020	Pag.
Premessa	Pag.
Origini ed evoluzione del Consenso Informato	Pag.
Fondamento giuridico del Consenso Informato	Pag.
Legge n. 219 del 22/12/2017	Pag.
Codice Deontologico	Pag.
Rapporto Medico-paziente	Pag.
Convenzione di Oviedo	Pag.
Requisiti del Consenso	Pag.
Volontà	Pag.
Vizi del Consenso	Pag.
Informazione al paziente	Pag.
Attualità del Consenso	Pag.
Forma	Pag.
Consenso Informato nei casi urgenti	Pag.
Dissenso espresso	Pag.
Conseguenze.....	Pag.
In Sede Civile	Pag.
In Sede Penale	Pag.
Sentenza Cassazione Civile Sezioni Unite n. 2437 del 18/11/2018	Pag.
Conclusioni	Pag.
Responsabilità professionale (L. n. 189 dell'8/11/2012)	Pag.