

8° CONGRESSO NAZIONALE AIOCC
ONCOLOGIA TESTA-COLLO 2.0: GESTIONE INTEGRATA
DEL PAZIENTE CON NEOPLASIE DEL DISTRETTO TESTA-COLLO NEL
PERIODO POST-PANDEMICO



Aspetti medico-legali :
*il «nuovo» consenso informato nelle
procedure medico-chirurgiche*

Dott. Giovanni B.Pioda

LA RESPONSABILITA' PROFESSIONALE DEL MEDICO ALLA LUCE DELLA «NUOVA» LEGGE GELLI-BIANCO N.24/2017

«RESPONSABILITA'»

Deriva dal latino *respondere*

Rispondere delle conseguenze di un determinato evento sanitario declinato in senso

Penale

Civile

Disciplinare



CODICE HAMMURABI

Babilonia 1700 A.C.

La prima documentazione storica
di
«responsabilita' sanitaria
e
risarcimento da «malasanita'»

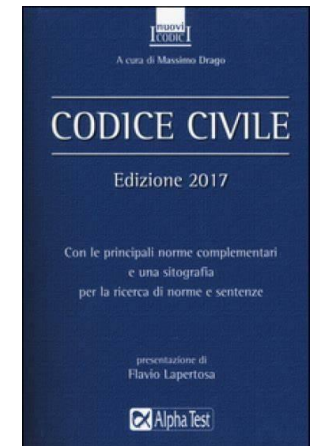
In caso di decesso di un uomo libero, per evidente errore del «medico», in alternativa alla legge del taglione, si legifera un risarcimento alla famiglia della vittima sotto forma di beni materiali (sacchi di grano, olio, bestiame) o moneta di scambio.

Nel Codice Hammurabi compaiono per la prima volta in forma scritta i «doveri deontologici» di chi esercita la professione medica e chirurgica.



LEGITTIMITA' DELL'ESERCIZIO DELLA PROFESSIONE MEDICA MODERNI PRESUPPOSTI

- LA COSTITUZIONE ITALIANA
- IL CODICE CIVILE
- IL CODICE DEONTOLOGICO
- IL DIRITTO ALLA SALUTE ([art.32](#) della Carta): «La Repubblica tutela la salute come fondamentale **diritto dell'individuo** ed **interesse della collettività**»
- *....nessuno puo' essere sottoposto a ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge...in nessun caso la legge puo' violare i limiti del rispetto della persona umana»*
- CC art.2229
- *«...la professione medica e' **professione intellettuale** per cui e' necessaria iscrizione in Albi...dopo il diploma di Laurea...il medico non specialista puo' praticare qualunque branca della Medicina ad eccezione di Radiologia/Radioterapie e Anestesia/Rianimazione*
- Codice Deontologico (2014) stabilisce *doveri,competenze e rapporti con gli assistiti compresa la **corretta informazione, comunicazione e raccolta del consenso/dissenso dell'assistito.***



LA PROFESSIONE MEDICA QUALE CONTRATTO D'OPERA INTELLETTUALE

art.2230 CC

- Il rapporto medico/paziente e' un **contratto d'opera intellettuale** avente per oggetto una prestazione medica. Il **«cliente/paziente» conferisce l'incarico al sanitario in qualsiasi forma** (scritta, orale o implicita) ed il professionista medico che accetta, oltre al possesso delle cognizioni tecniche peculiari deve adempiere alle obbligazioni contrattuali inerenti.
- OBBLIGO CONTRATTUALE
- LA DILIGENZA GENERICA («del buon padre di famiglia»)
- DILIGENZA SPECIFICA O QUALIFICATA del rispetto di tutte le regole aggiornate dell'ars medica.
- La piu' nota scriminante alla comune responsabilita' e' **l'art. 2236 CC** quando «...la prestazione implica problemi tecnici di speciale difficulta'...»
- In tal caso il sanitario risponde solo per dolo o colpa grave (salvo fattispecie di negligenza)



I DIRITTI DEL MALATO

CARTA EUROPEA DEI DIRITTI DEL MALATO(2002)

1.DIRITTO ALL'INFORMAZIONE

accesso alla propria cartella clinica ed a qualsiasi informazione circa il proprio stato di salute

2.DIRITTO AL CONSENSO

Partecipazione attiva e consapevole alle decisioni terapeutiche ivi compresi i rischi, gli effetti collaterali noti e alle alternative e diritto al dissenso

3.DIRITTO ALLA LIBERA SCELTA

di poter opporsi alle procedure ed ai trattamenti proposti e diritto a voler essere curato da altro medico se il curante sia stato sfiduciato

4. DIRITTO ALLA SICUREZZA DELLE CURE

diritto di accesso a servizi e trattamenti sanitari con buoni standard di sicurezza ed efficacia

5. DIRITTO AD EVITARE LA SOFFERENZA NON NECESSARIA

Diritto ad adeguate cure palliative

6.DIRITTO AL RISARCIMENTO

Nel caso di danni fisici/psichici causati da malpractice



IL PERIMETRO DELL'ATTIVITA' CHIRURGICA

Un atto di operazione chirurgica sarebbe teoricamente una forma di lesione personale talora anche gravissima all'integrità fisica del soggetto. **I limiti di legge all'operato del chirurgo sono:**

IL DIVIETO DI ATTI DISPOSIZIONE DEL CORPO CHE CAGIONINO DANNO ALL'INTEGRITA' FISICA DI UN PAZIENTE QUANDO CONTRARI ALLA LEGGE

Le cause di giustificazione all'operato del chirurgo (cioè la facoltà di poter intervenire) sono:

IL CONSENSO DELL'AVENTE DIRITTO (art 51 cp)

ADEMPIMENTO DI UN DOVERE (art 40 e 51 cp)

NECESSITA' URGENTE DI INTERVENTO TERAPEUTICO CON STATO DI NECESSITA'
(art 54 cp)



IL «NUOVO» CONSENSO INFORMATO QUALE PRESUPPOSTO DI LEGITTIMITA' DELL'OPERATO DEL MEDICO

Il consenso del paziente oggi e' il fondamento principale di legittimita' dell'operato del medico che tramite esso, viene «autorizzato»

a trasformare

un atto NON CONSENTITO (violazione dell'integrita' del corpo del paziente) in

un ATTO CONSENTITO dal paziente stesso.

La dottrina attuale e la giurisprudenza pongono il corretto consenso informato quale **presupposto insormontabile ed indispensabile a qualsiasi atto medico.**

FONTE DEI DIRITTI:

Art 2; art;13; art 32 della Costituzione .

ERGO: **il medico non puo' agire :**

-senza il consenso diretto del paziente

(maggiorenne e capace di intendere e di volere) oppure

-senza il consenso di chi ne ha la potesta' in caso di minore

ECCEZIONE ESIMENTE: il caso di emergenza medica e/o chirurgica configurante uno stato di necessita'



IL NUOVO CONSENSO INFORMATO L. 219/2017

NORME IN MATERIA DI CONSENSO INFORMATO E DI DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO

ART.1 «...relazione di cura e fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato, nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la responsabilità del medico...il consenso è richiesto ad entrambi i genitori esercenti la patria potestà...»

LA COMUNICAZIONE

Ogni persona ha **il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato ed a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, prognosi, benefici, rischi degli accertamenti diagnostici e trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative ed alle conseguenze dell'eventuale rifiuto di trattamento**...il paziente può rifiutare tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari oppure un fiduciario incaricato di riceverle ed esprimere il consenso in sua vece.

IL TEMPO DELLA COMUNICAZIONE TRA MEDICO E PAZIENTE COSTITUISCE TEMPO DI CURA

IL PROCESSO DI FORMAZIONE DEL CONSENSO:

- COMUNICAZIONE
- INFORMAZIONE
- CONSENSO SCRITTO O EQUIVALENTE

GLI ATTORI:

- IL PAZIENTE
- IL MEDICO
- LA STRUTTURA SANITARIA
- IL FIDUCIARIO
- I FAMILIARI



IL CONSENSO INFORMATO: REQUISITI FORMALI E SOSTANZIALI

LA FORMA

Scritta e di pari efficacia documentale (CD)
Sebbene ammessa dall'ordinamento giuridico anche la forma orale e tacita, appare altamente rischioso procedere al consenso senza una forma scritta o documentabile per il rischio di essere accusati di lesioni, dolo, trattamento arbitrario, omicidio colposo o praeter intenzionale)

LA VALIDITA'

Il consenso/dissenso deve essere

PERSONALE

ESPRESSO

ATTUALE

LIBERO

EFFETTIVO

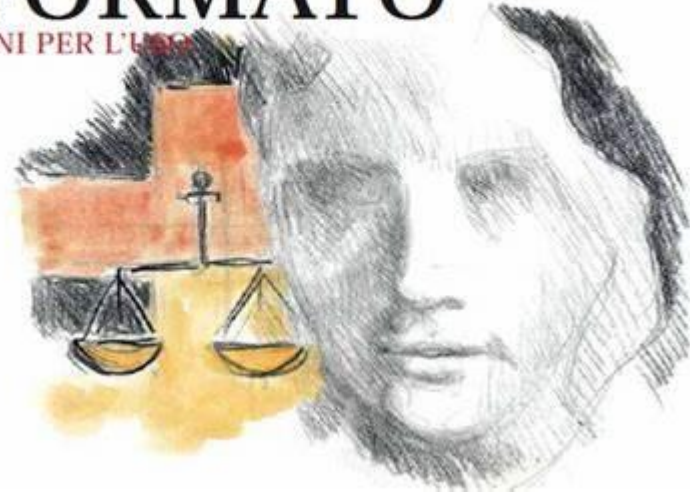
INFORMATO

CONSAPEVOLE

ERGO: un semplice modello prestampato e' spesso troppo generico e puo' configurare un **difetto di consenso informato** con possibile attribuzione di colpa per **trattamento arbitrario**

IL CONSENSO INFORMATO

ISTRUZIONI PER L'USO



IL CONSENSO INFORMATO: ASPETTI DEONTOLOGICI

Codice di Deontologia Medica

ART 35 CD «..il medico NON intraprende, NE' prosegue procedure diagnostiche o terapeutiche SENZA la preliminare acquisizione del consenso informato o del dissenso informato»

ERGO: la raccolta del consenso e' necessaria non solo per gli interventi chirurgici rilevanti, ma **per qualsiasi procedura sanitaria che comporti qualsiasi rischio**. Il sanitario e' gravato dal dovere di informare il paziente anche su eventuali ragioni che possono rendere inutile la sua prestazione (Cassazione Civile).

LA FORMA DEL CONSENSO

ART 35 CD « **forma scritta e sottoscritta...o** con altre modalita' di pari efficacia documentale **...l'acquisizione del consenso/dissenso e' atto di specifica ed esclusiva competenza del medico (o del chirurgo operatore)...NON E' DELEGABILE...»**



IL CONSENSO INFORMATO: MINORI, INCAPACI, IN STATO DI INCOSCENZA

MINORI

Il consenso e' richiesto ad entrambi i genitori esercenti la patria potesta'

In caso di deprivazione della patria potesta' oppure in caso di assenza dei genitori il consenso spetta alla figura del TUTORE.

In caso di contrasto tra i genitori decide il GIUDICE TUTELARE.

In caso di minore «*emancipato, critico, volitivo*» in contrasto con i genitori, prevale la volonta' del minore previo parere del GIUDICE TUTELARE.

In caso di emergenza il medico PUO' AGIRE anche contro il parere dei genitori sussistendo lo stato di necessita'.

INCAPACI PER DISTURBO PSICHICO

Il medico deve acquisire il consenso del TUTORE. Si puo' procedere a TSO come riserva di legge nei casi tassativamente previsti nella modalita' e nei limiti imposti dal rispetto della persona e della dignita'

IN STATO DI INCOSCENZA

Il problema nasce qualora sia stato fornito un consenso ad un tipo di trattamento, quando la contingenza del caso costringa ad operare un altro trattamento che non e' piu' possibile raccogliere per stato di incoscienza.

L'operatore sanitario potrebbe essere esposto a responsabilita' in caso di esito sfavorevole.

ERGO: consigliabile aggiungere una clausola che preveda esplicitamente la possibilita' di agire del medico, autorizzandolo anche con modalita' diversa da quella concordata, qualora sia subentrato uno stato di incoscienza successivo



LE DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO (DAT)

La legge 219/2017 stabilisce le disposizioni anticipate di trattamento o **DAT** che integrano il consenso informato.

Il medico DEVE rispettare la volontà del paziente anche sul RIFIUTO DELLE CURE e dei trattamenti proposti. In conseguenza di ciò il mancato intervento lo esenta da ogni responsabilità civile e penale.

Il malato tuttavia NON può esigere trattamenti contrari alla legge, alla deontologia medica ed alle good practice

IL «NUOVO» CONSENSO PUÒ AVERE UNA FORMA **VIDEOREGISTRATA**

Nelle DAT trova una buona soluzione il problema della futura incapacità del paziente ad auto determinarsi.

Nelle DAT il paziente nomina per iscritto o in videoregistrazione un «**fiduciario**» che lo rappresenti con i medici e con l'ospedale.

La DAT ha valore di ATTO PUBBLICO e va conservata presso l'Ufficio Stato Civile del Comune di residenza. Il medico che riceve le DAT è tenuto a conformarsi, potendo disattendere se d'accordo con il fiduciario in caso di palese incongruità o impossibilità di seguire le volontà del malato



COME SI DEVE RACCOGLIERE UN CORRETTO E VALIDO CONSENSO INFORMATO

NON e' piu' accettabile un generico consenso informato di poche righe del tipo «...la paziente informata su rischi e benefici del caso... accetta..»

QUALI RISCHI?

QUALI POSSIBILI COMPLICAZIONI?

CHE TIPO DI INTERVENTO SARA' EFFETTUATO?

QUALI SONO GLI ALTRI INTERVENTI ALTERNATIVI E PERCHE' SONO INADEGUATI AL CASO

Occorre una descrizione della diagnosi, del tipo di intervento proposto, delle linee guida di riferimento (o delle buone pratiche), dei rischi dettagliatamente descritti con incidenza statistica scientifica; descrizione di eventuali trattamenti alternativi ed infine del consenso o dissenso a quanto proposto.

La firma dell'operatore che raccoglie il consenso non deve essere dello specializzando o di un collaboratore ma **dell'operatore stesso**.

Nel caso in cui il consenso informato sia deficitario e non considerabile valido per carenza di alcuni o tutti i requisiti formali o sostanziali puo' concretizzarsi un **danno al diritto di autodeterminazione del paziente**, anche senza condotta colposa, che puo' essere risarcito secondo le tabelle allestite dal Tribunale di Milano



GRAZIE PER L'ATTENZIONE
E...DOMANDE/ CASI PRATICI

