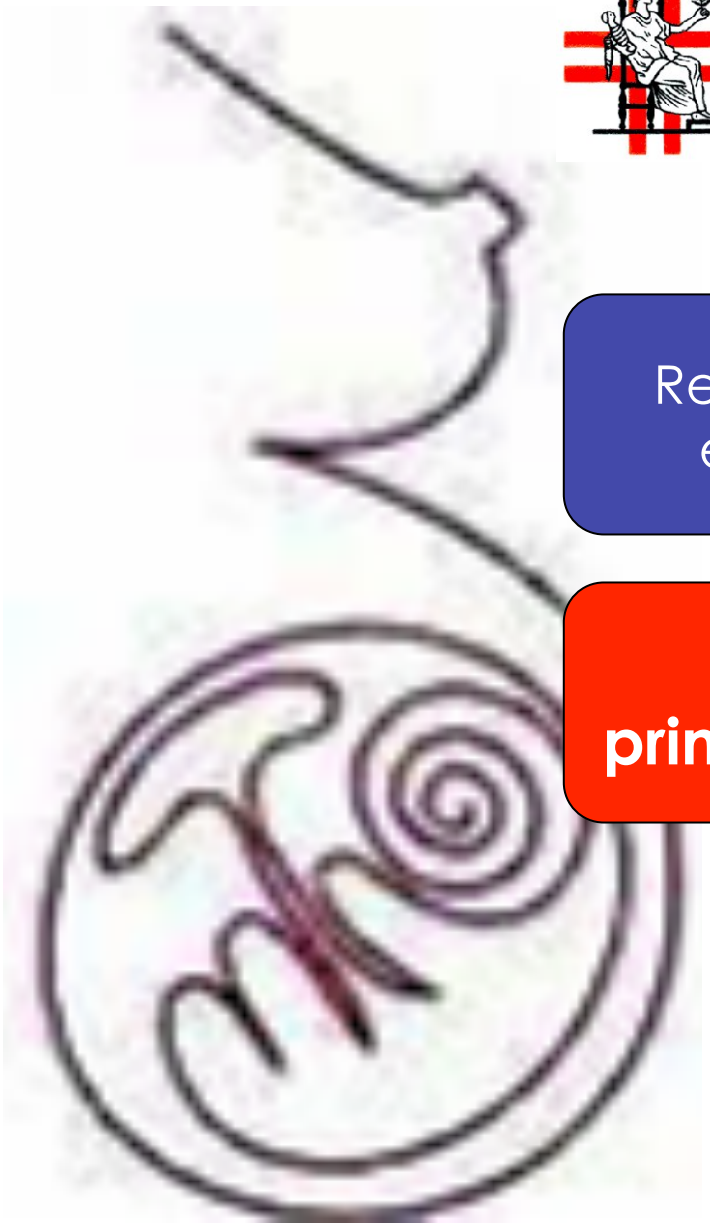


Collegio Interprovinciale
Ostetriche Torino-Asti

Azienda Ospedaliera
Città della Salute e
della Scienza di Torino

REGIONE PIEMONTE
Aress

Responsabilità professionale dell' ostetrica: evoluzione normativa e aspetti giuridici

Il consenso informato: principi, regole e applicazioni pratiche

31 maggio 2013 I edizione
18 ottobre 2013 II edizione

Ost. Antonella Canavese
Avv. Cosimo Maggiore
Avv. Luigi Del Vento

Consenso

- approvazione che si traduce in un permesso, in un'autorizzazione

- corrispondenza, concordanza di idee, di voleri

nformazione

notizia, dato o elemento

che consente di avere conoscenza

di fatti, situazioni, modi di essere

sentenza inglese 1767
Slater v. Baker and Stapleton

anche se non riconobbe potere decisionale al paziente

affermò che debba essergli detto ciò che sta per essergli fatto così che possa essere messo in condizione di affrontare al meglio l'operazione

sentenza Schloendorff
v. The Society of the New York Hospital
New York 1914

ha dichiarato necessario il consenso del paziente

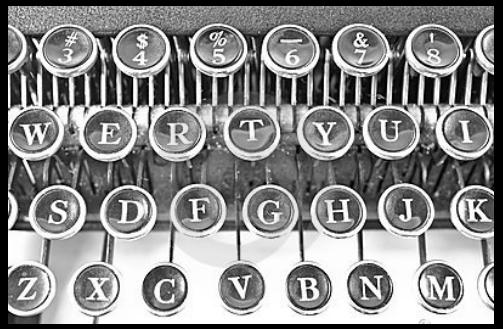
per la liceità di un intervento chirurgico,

in assenza del quale,

il medico risponderebbe di violenza

informed consent *consenso informato*

informazione per il consenso



sentenza *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board Trustees*
Corte d' Appello della California 1957

attribuiva un dovere al medico di fornire al paziente,

utilizzando le modalità più adeguate nel caso specifico,

tutti gli elementi utili affinché potesse acconsentire

in modo consapevole al trattamento terapeutico proposto

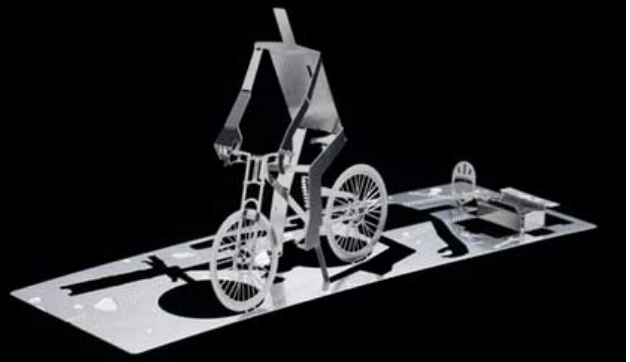
… e, nonostante alcune successive decisioni sulla linea della sentenza californiana del 1957, anche negli USA la prassi medica si mantenne distante dal coinvolgimento del paziente e solo a partire dal 1975 il consenso informato entrò a fare parte della legislazione di un numero significativo di Stati

area tedesca 1900

l' articolazione concettuale e le modalità operative del consenso informato si sono storicamente definite a partire dai problemi della sperimentazione clinica, e da lì si sono estese gradualmente al trattamento terapeutico

Italia

genesi ed evoluzione del consenso informato
ai trattamenti sanitari



è avvenuta attraverso la giurisprudenza che ha fatto riferimento a norme costituzionali e a principi che ha elaborato a partire da una legislazione frammentaria prodotta per situazioni particolari

Costituzione Italiana
Artt. 2 . 13 . 32

Diritti
libertà personale
autodeterminazione
tutela della salute

Linee di indirizzo per la gestione
del processo informativo
e l'acquisizione del consenso informato
Aress Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari
Regione Piemonte - 2012

PRESTAZIONI	NORMA	RIFERIMENTO AL CONSENSO
Trasfusione di sangue	▪ D.M. 1 settembre 1995 Costituzione e compiti dei Comitati per il buon uso del sangue ▪ Legge 21 ottobre 2005, n. 219 Nuova disciplina delle attivita' trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati. ▪ D.M. Sanità 03.03.2005 Protocolli per l'accertamento della idoneita' del donatore di sangue e di emocomponenti ▪ D.M. Sanità 03.03.2005 Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti	▪ art. 7 ▪ art. 3 (Donazione di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche) ▪ art 9 (Donatore) ▪ art. 11 (Ricevente)
Accertamento diagnostico HIV	▪ Legge 5.6.1990, n. 135 ▪ D.D. Regione Piemonte 01.10.2009 n. 564	▪ art. 5
Donazione di midollo osseo	▪ Legge 6.3.2001, n. 52 Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo	▪ art. 4 (Donazione di midollo osseo)
Donazioni di tessuti e di organi tra persone viventi	▪ Legge 26.6.1967, n. 458 Trapianto di rene ▪ Legge 16.12.1999, n. 483 Trapianto parziale di fegato ▪ D.M. Salute 16.04.2010 Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente	▪ art. 2 (Donatore) art. 4 (Ricevente) ▪ art. 1 (Richiama le norme del trapianto di rene, l. 458/67)
Prelievo e innesto di cornea	▪ Legge 12.8.1993, n. 301	▪ art. 1
Procreazione medicalmente assistita	▪ Legge 19.2.2004, n. 40 ▪ D.M. Salute 11.04.2008 Linee guida ministeriali	▪ art. 6
Interruzione volontaria della gravidanza	▪ Legge 22.5.1978, n. 194	▪ art. 5 ▪ art. 12 (Minore di 18 anni) ▪ art. 13 (Donna interdetta)
Terapia elettroconvulsivante	▪ Legge Regione Piemonte 3.6.2002, n. 14	▪ art. 3
Applicazione del protocollo profilassi della MEN nelle donne gravide con gruppo sanguigno Rh negativo	▪ Direttiva del 23.06.2010, Direzione Sanità, Regione Piemonte	▪ Modulo di CI (Allegato)

Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina : Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina

Oviedo, 4 aprile 1997

The Treaty of Lisbon amending the Treaty on European Union and the Treaty establishing the European Community entered into force on 1 December 2009. As a consequence, as from that date, any reference to the European Community shall be read as the European Union.

Capitolo II – Consenso

Articolo 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.

Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina : Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina

Oviedo, 4 aprile 1997

The Treaty of Lisbon amending the Treaty on European Union and the Treaty establishing the European Community entered into force on 1 December 2009. As a consequence, as from that date, any reference to the European Community shall be read as the European Union.

Capitolo III – Vita privata e diritto all'informazione

Articolo 10 – Vita privata e diritto all'informazione

1. Ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata allorché si tratta di informazioni relative alla propria salute.

2. Ogni persona ha il diritto di conoscere ogni informazione raccolta sulla propria salute. Tuttavia, la volontà di una persona di non essere informata deve essere rispettata.

onsenso

nformato

l' esercizio del diritto del paziente all' autodeterminazione rispetto alle scelte diagnostico-terapeutiche proposte, che deve essere espresso solo dopo il processo informativo avvenuto con il professionista

modalità di comunicazione bidirezionale del percorso di cura gli operatori sanitari forniscono al paz. notizie su diagnosi, prognosi, prospettive terapeutiche, conseguenze di terapie e/o mancata terapia/atto sanitario

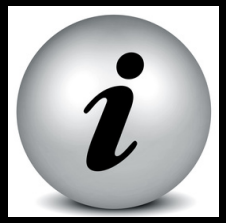
obiettivo → promuovere scelta pienamente autonoma e consapevole

Linee di indirizzo per la gestione del processo informativo e l'acquisizione del consenso informato
Aress Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari Regione Piemonte - 2012

sanità

atto di nformazione

è un atto doveroso dell'operatore sanitario, tenuto a fornire notizie, indicazioni e delucidazioni, a seconda delle circostanze concrete, al malato, ai suoi familiari, ai colleghi, alle pubbliche amministrazioni, agli enti previdenziali ed assistenziali



nformazione

chiara
comprensibile
completa
ben ponderata (non intimorire)
obiettiva

i professionisti sanitari devono contribuire affinché
il processo di informazione sia adeguato, corretto e completo (tutela)
adeguando linguaggio e notizie fornite alla

capacità di comprensione della persona assistita
levatura culturale
emotività
capacità di discernimento
maturità dell' assistito

personalizzata

tracciabilità - rintracciabilità dell' informazione resa

sanità

in particolar modo l'informazione al paziente - atto preliminare - rientra nella cosiddetta informativa di natura privata che trova precisa indicazione di natura etica, deontologica e giuridica, e riguarda - per quanto di sua competenza -

il rapporto dell'operatore sanitario con l'assistito e i suoi familiari

natura etica

Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'ATTO MEDICO

(20 giugno 1992)

l' esercizio della professione medica privilegia oggi la qualità tecnica dell' intervento a detrimento delle condizioni che un tempo favorivano la costituzione di un rapporto fondato sulla fiducia

l' acquisizione di un autentico consenso informato richiede la realizzazione di un ampio contesto relazionale

natura etica

Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'ATTO MEDICO

(20 giugno 1992)

titolare del bene giuridico tutelato è unicamente il paziente *

consenso personale - libero - specifico - consapevole

C.N.B. ritiene che il consenso informato costituisca legittimazione, fondamento dell'atto medico e strumento per realizzare l' alleanza terapeutica

* *Linee di indirizzo per la gestione del processo informativo e l'acquisizione del consenso informato*
Aress Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari Regione Piemonte - 2012

natura etica

Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'ATTO MEDICO

(20 giugno 1992)

"consenso" reso da familiari

contesto emozionale

possibili portatori di interessi in conflitto con quelli del malato

giuridicamente irrilevante *

consenso nell'interesse dei minori

coinvolgimento del minore proporzionato al grado di maturità e di comprensione

* *Linee di indirizzo per la gestione del processo informativo e l'acquisizione del consenso informato*
Aress Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari Regione Piemonte - 2012

11. STATO DI NECESSITA'

Quando sussistano le condizioni di cui all'art. 54 Codice Penale (vedi Appendice) e la persona non sia in grado di esprimere il proprio consenso a prestazioni sanitarie ritenute indifferibili, il medico[7] è tenuto ad intervenire anche senza l'acquisizione del consenso.
A tal fine occorre che il pericolo sia attuale e inevitabile: attuale, in quanto imminente e sovrastante, in atto al momento dell'azione; inevitabile, perché non eliminabile con diversa condotta.
Il medico compie tutti gli atti possibili, riportando in cartella clinica la situazione che viene ad affrontare e i provvedimenti relativi non procrastinabili e necessari in modo specifico per superare quel pericolo o quel rischio.

Ai familiari non è riconosciuto alcun vero e proprio potere di decidere; è opportuno che siano informati, ma le decisioni cliniche spettano autonomamente al medico.

Superato lo stato di necessità per le successive prestazioni sanitarie occorre acquisire il consenso del paziente.

In sala operatoria il medico che si trovi di fronte ad una situazione imprevista, che comporti un intervento differente da quello per il quale era stato acquisito il consenso del paziente, interviene secondo l'interesse dello stesso escludendo la possibilità di rimandare l'intervento ad un successivo momento solo se il rinvio stesso costituisce un danno grave alla salute o alla vita del paziente.

11. STATO DI NECESSITA'

Quando sussistano le condizioni di cui all'art. 54 Codice Penale (vedi Appendice) e la persona non sia in grado di esprimere il proprio consenso a prestazioni sanitarie ritenute indifferibili, il medico[7] è tenuto ad intervenire anche senza l'acquisizione del consenso.

---

[7] Rispetto al profilo professionale dell'Ostetrica, il Decreto Ministeriale concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale (DM 14 settembre 1994, n° 740) afferma nell'Articolo 1 che: "L'ostetrica/o è in grado di individuare situazioni potenzialmente patologiche che richiedono intervento medico e di praticare, ove occorra, le relative misure di particolare emergenza"

natura etica

natura deontologica

Capo IV

informazione e consenso

Artt. 33 - 34 - 35 - -36 - 37- 38

natura deontologica

Federazione Nazionale Collegi Ostetriche

CODICE DEONTOLOGICO DELL'OSTETRICA/O

3. RAPPORTI CON LA PERSONA ASSISTITA

2010

3.10
L'ostetrica/o, al di fuori dei casi di emergenza-urgenza, prima di intraprendere sulla persona qualsiasi atto professionale, garantisce l'adeguata informazione al fine di ottenere il consenso informato, sulla base di una vera e propria alleanza terapeutica con la persona.

2000

3.2 L'ostetrica/o assiste e consiglia la persona assistita riconoscendole di esprimere le proprie scelte e favorisce la sua partecipazione attiva nelle decisioni, informandola in modo chiaro ed esauriente sul proprio stato di salute e dei mezzi per mantenerlo e su tutte le pratiche ed i provvedimenti socio -assistenziali ritenuti necessari.
3.3 Fermo restando l'informazione prescritta dal paragrafo 3.2, l' ostetrica/o ha il diritto-dovere di acquisire il consenso informato prima di intraprendere sulla persona qualsiasi atto professionale.
Il consenso è espresso in forma scritta nei casi previsti dalla Legge.

natura giuridica

AUTODETERMINAZIONE e CONSENSO

ciascun uomo è titolare di diritti fondamentali ed inviolabili riconosciuti e garantiti dallo Stato. Per questa ragione qualsiasi azione che non rispetti l'inviolabilità della persona è da considerare azione illecita e non tollerata dalle leggi

L'integrità psico-fisica dell'uomo va rispettata in ogni momento e in ogni situazione

- Artt. 2, 13 e 32 della Costituzione
- Convenzione di Oviedo del 1997
- Art. 1 L.180/78
- Artt. 33 e 34 L.833/78

natura giuridica

EVOLUZIONE GIURISPRUDENZIALE

- la questione delle conseguenze del trattamento sanitario eseguito senza consenso dell'interessato è stata oggetto di contrastanti decisioni da parte della giurisprudenza di legittimità determinanti un grave stato di incertezza sia fra gli operatori del diritto che fra i medici

- nel 1992, in una decisione ormai celebre (*caso Massimo*), la Corte di Cassazione, condannò per il delitto di omicidio preterintenzionale (art. 584 c.p.), un chirurgo reo di aver sottoposto una paziente ad una operazione da questa non consentita, cagionandone, così, involontariamente la morte, pur senza che fosse stata accertata alcuna specifica violazione delle regole dell'arte

natura giuridica

EVOLUZIONE GIURISPRUDENZIALE

- dopo dieci anni la Suprema Corte, al termine di un complesso e tortuoso percorso della retrostante giurisprudenza di merito, ha radicalmente mutato il suo orientamento, giungendo all' assoluzione di un medico - chirurgo (*caso Volterrani*), in un caso del tutto analogo a quello precedentemente deciso

- soltanto nel 2008 le Sezioni Unite, preso atto dell' esistenza del contrasto, hanno cercato – con una lunga ed articolata motivazione - di mettere un punto definitivo alla annosa questione

natura giuridica

EVOLUZIONE GIURISPRUDENZIALE

le oscillazioni dottrinali e giurisprudenziali paiono derivare dalla esigenza di risolvere una sorta di "apparente paradosso" in cui si sostanzierebbe l' attività medica: questa, infatti, benché oggettivamente indispensabile per l' uomo e nobile come poche altre, si estrinseca in azioni materiali (principalmente gli atti chirurgici di incisione dei tessuti, asportazione di organi o parti di questi) che parrebbero integrare, quanto meno sul piano della *tipicità*, i delitti di lesioni personali ovvero nel caso di morte del paziente, quello di omicidio (582, 589, 584)

è giusto equiparare

“il bisturi del chirurgo al pugnale dell’ accoltellatore”?

natura giuridica

Consenso Informato o Informazione e Consenso?

è l'adesione volontaria alle cure proposte, previa informazione circa i costi e i benefici del trattamento sanitario. Rappresenta il presupposto per qualsiasi intervento da parte del professionista sanitario

nessun professionista sanitario può intraprendere alcuna attività diagnostica e/o terapeutica senza il valido consenso del paziente

natura giuridica Consenso Informato o Informazione e Consenso?

Validità del consenso

libero da qualsiasi condizionamento

cosciente cioè espresso da un soggetto in grado di intendere e volere

informato cioè è il paziente a decidere in seguito ad una dettagliata informazione medica su natura, caratteristiche, rischi dell' atto medico

natura giuridica

PRINCIPI DI DIRITTO

- Necessità dell' informazione finalizzata all' acquisizione del consenso: metodo dialogico
- Necessità del consenso: sostanza e prova
- Irrilevanza del consenso

  1) art. 54 c.p.(stato di necessità)

  2) atto medico in variazione rispetto a quanto "consentito" secondo attenta valutazione rischi e benefici e nel rispetto delle leges artis
- Insuperabilità del dissenso del paziente

  (artt. 2, 13, 32 comma 2 Costituzione)
- Diritto/Dovere di Curare Vs Diritto di non farsi curare

REGIONE PIEMONTE
Aress
Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari

PROGETTO
RISK MANAGEMENT

PROPOSTA
di
LINEE DI INDIRIZZO
PER LA GESTIONE
DEL CONSENSO INFORMATO

12 aprile 2006

ALLEGATO A)

Linee di indirizzo per la gestione del

PROCESSO INFORMATIVO

e l'acquisizione del

CONSENSO INFORMATO

2012

Aress
Agenzia Regionale
per i Servizi Sanitari

REGIONE PIEMONTE

consenso implicito

il paziente richiede prestazioni fornite secondo consuetudini funzionali alle attese dello stesso

consenso esplicito

manifestazione inequivoca della volontà della persona a seguito dell' informazione fornita all' interno del percorso di cura

orale

scritto

acquisizione

tempo sufficiente
assunta da chi propone e/o effettua la prestazione

* *Linee di indirizzo per la gestione del processo informativo e l'acquisizione del consenso informato*
Aress Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari Regione Piemonte - 2012

parte integrante
della cartella clinica

Linee di indirizzo per la gestione del processo informativo e l'acquisizione del consenso informato
Aress Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari Regione Piemonte - 2012

13.1 FAC SIMILE MODULO DI CI SCRITTO

LOGO	Modulo di DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO	CODICE
	Data emissione: Validità:	Pagina x di x

DATI IDENTIFICATIVI

_____

Cognome e nome del paziente *Luogo e data di nascita*

INFORMAZIONE:

Il/la sottoscritto/a dott./dott.ssa_____ dichiara di aver fornito al/alla paziente un'informazione completa ed esauriente relativamente:

- alla sua situazione clinica _____

_____

- all'atto sanitario proposto:

_____

Tramite ☐ colloquio personale ☐ e consegna di scheda informativa scritta

Data ___/___/20____

_____

Timbro e firma del medico

ESPRESSIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Io, sottoscritto/a _____, dichiaro:

☐ di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente:

- sul mio stato di salute
- sul tipo di procedura diagnostica/terapeutica propostami
- sui benefici, le complicanze, i rischi, gli esiti (anche tardivi) ed i postumi ad essa associati
- sulle conseguenze della mancata esecuzione della procedura proposta
- sulle eventuali alternative diagnostiche/terapeutiche
- composizione e ruoli dell'equipe di cura (incluso il personale non strutturato)

☐di essere a conoscenza della possibilità di **REVOCARE** il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'intervento

di ☐ ❒ **ACCETTARE** / ☐ ❒ **NON ACCETTARE** ☐ liberamente, spontaneamente e in piena coscienza, l'atto sanitario proposto e che nel corso della procedura, qualora sia necessario, sia apportata la seguente variazione:_____

Data ___/___/20___

_____ _____

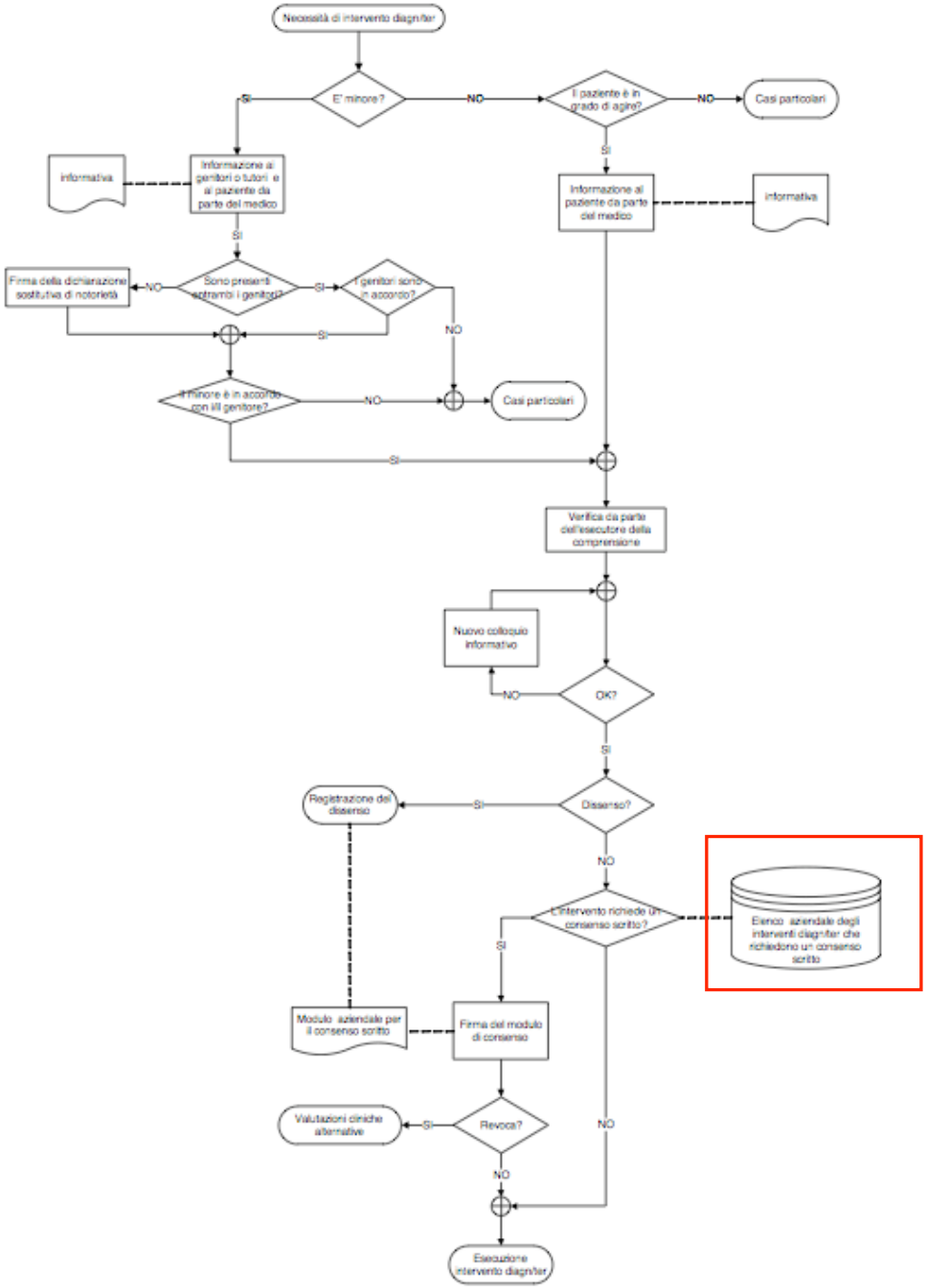
Firma *Timbro e firma del medico*

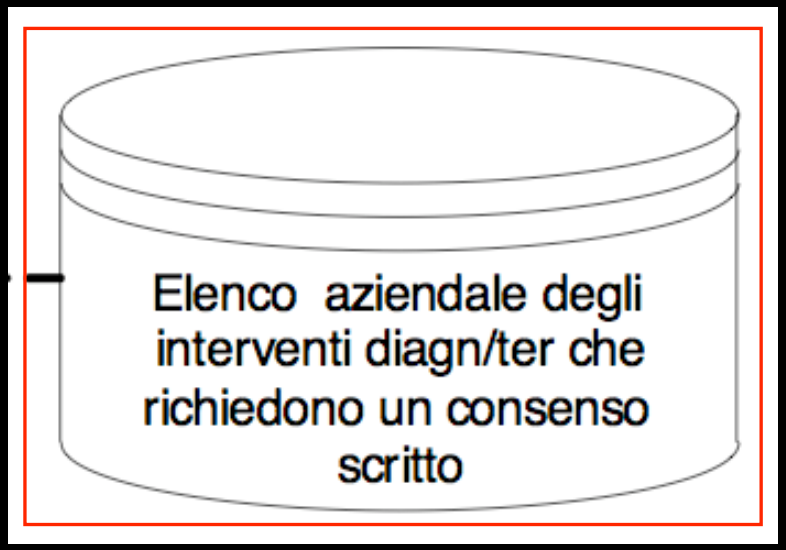
Io sottoscritto/a _____

in data ___/___/20___ **dichiaro di REVOCARE il consenso**

_____ _____

Firma *Timbro e firma del medico*





Linee di indirizzo per la gestione del processo informativo e l'acquisizione del consenso informato
Aress Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari Regione Piemonte - 2012

- Cassazione civile, sez. III, sentenza 8.7.94, n. 6464.
  L'obbligo di ottenere il consenso informato del paziente è del tutto autonomo rispetto alla riuscita del trattamento sanitario, e perciò il medico, che abbia omesso di raccogliere il consenso informato, incorre in responsabilità anche se la prestazione sanitaria viene eseguita in concreto senza errori.

- Cassazione penale, sez. IV, sentenza 09.03.01, n. 28132.
  In caso di esecuzione di un intervento demolitivo in assenza di un consenso valido da parte del paziente (espressosi a favore di un intervento meno demolitivo) e non ricorrendo un'urgente necessità, in caso di morte del paziente il medico non risponderà di omicidio preter-intenzionale, ma potrà essere chiamato a rispondere di omicidio colposo.

- Cassazione civile, sez. III, sentenza 23.5.01, n. 7027.

  La formazione del consenso presuppone una specifica informazione su quanto ne forma oggetto (c.d. consenso informato), che non può provenire che dal sanitario che deve prestare la sua attività professionale. Tale consenso implica la piena conoscenza della natura dell'intervento medico e/o chirurgico, della sua portata ed estensione, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative. Qualora l'informazione sia mancata, in tutto o in parte, si avrà una responsabilità del sanitario colpevole dell'omissione.

LA RESPONSABILITÀ MEDICA

Dott. Marco Rossetti
Magistrato
Ufficio Massimario della Corte di Cassazione

Estratto, con gli aggiustamenti del caso,
da M. Rossetti
La responsabilità civile - Banca dati su CD-Rom di dottrina, legislazione e giurisprudenza, Milano, IPSOA, 2009

"Al centro della nuova concezione,
non c'è più il medico, portatore di un sapere quasi arcano
e non contestabile, gestore della salute del paziente;

ma c'è quest'ultimo, il quale è considerato l'unico ed
esclusivo "proprietario" della propria salute, e quindi
l'unico soggetto cui spetta decidere se, come, quando e
quanto curarsi

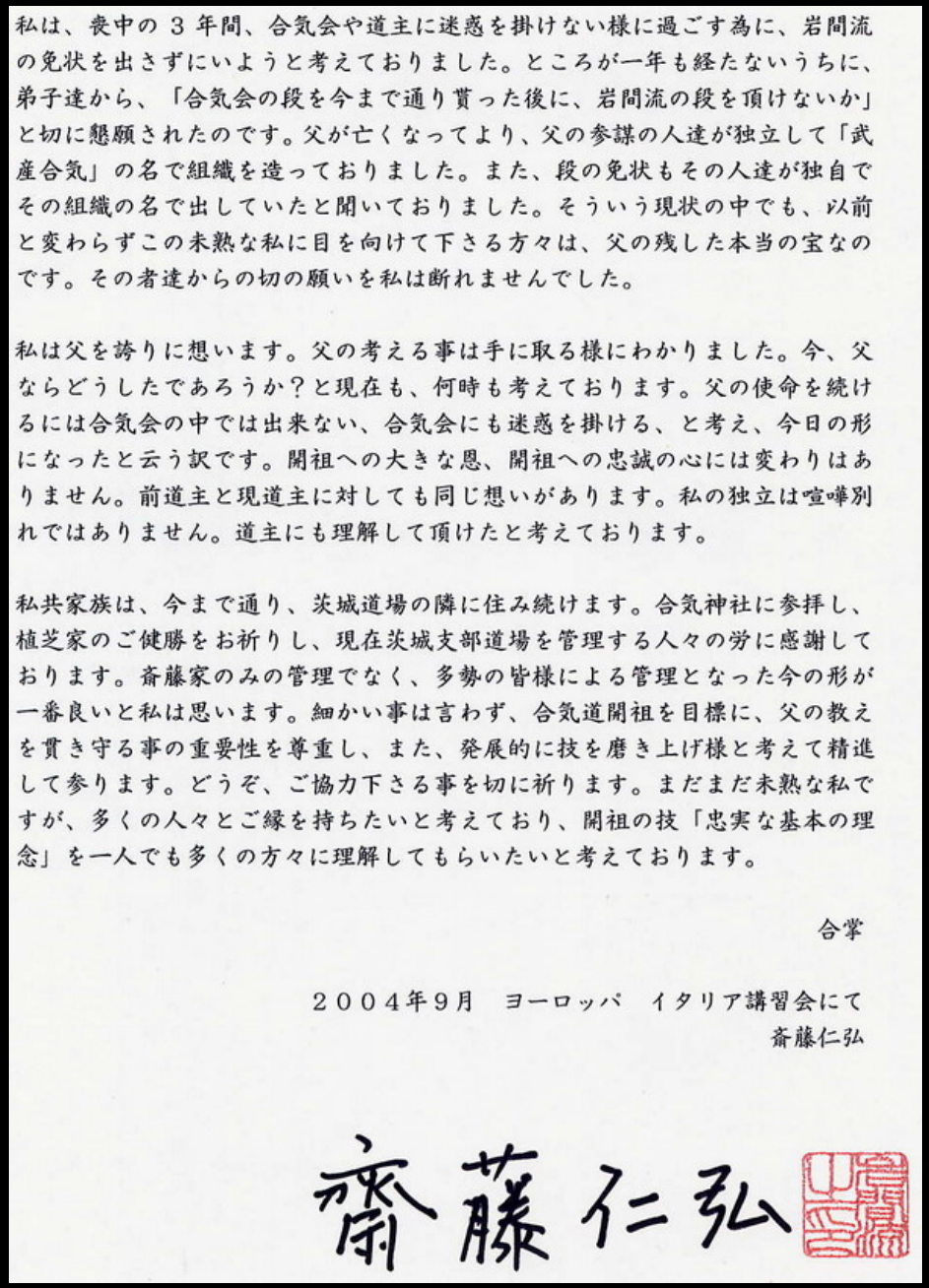
"E' in colpa

sia il medico che non fornisca
al paziente le necessarie informazioni

sia quello che le
fornisca in modo insufficiente

sia quello che le
fornisca in modo errato"

Cass. 28.11.2007 n. 24742



私は、喪中の３年間、合気会や道主に迷惑を掛けない様に過ごす為に、岩間流の免状を出さずにいようと考えておりました。ところが一年も経たないうちに、弟子達から、「合気会の段を今まで通り貰った後に、岩間流の段を頂けないか」と切に懇願されたのです。父が亡くなってより、父の参謀の人達が独立して「武産合気」の名で組織を造っておりました。また、段の免状もその人達が独自でその組織の名で出していたと聞いておりました。そういう現状の中でも、以前と変わらずこの未熟な私に目を向けて下さる方々は、父の残した本当の宝なのです。その者達からの切の願いを私は断れませんでした。

私は父を誇りに想います。父の考える事は手に取る様にわかりました。今、父ならどうしたであろうか？と現在も、何時も考えております。父の使命を続けるには合気会の中では出来ない、合気会にも迷惑を掛ける、と考え、今日の形になったと云う訳です。開祖への大きな恩、開祖への忠誠の心には変わりはありません。前道主と現道主に対しても同じ想いがあります。私の独立は喧嘩別れではありません。道主にも理解して頂けたと考えております。

私共家族は、今まで通り、茨城道場の隣に住み続けます。合気神社に参拝し、植芝家のご健勝をお祈りし、現在茨城支部道場を管理する人々の労に感謝しております。斎藤家のみの管理でなく、多勢の皆様による管理となった今の形が一番良いと私は思います。細かい事は言わず、合気道開祖を目標に、父の教えを貫き守る事の重要性を尊重し、また、発展的に技を磨き上げ様と考えて精進して参ります。どうぞ、ご協力下さる事を切に祈ります。まだまだ未熟な私ですが、多くの人々とご縁を持ちたいと考えており、開祖の技「忠実な基本の理念」を一人でも多くの方々に理解してもらいたいと考えております。

合掌

２００４年９月　ヨーロッパ　イタリア講習会にて

斎藤仁弘

斎藤仁弘

firmereste questo modulo???

感謝您的關注

(grazie per la vostra attenzione)