

TAVOLA ROTONDA SUL CONSENSO INFORMATO

TORINO 15/10/05, MUSEO DELL'AUTOMOBILE

Presenti:

Dott. P. GOSSO (magistrato TO) Avv.N.TECCHIATI (Tribunale del Malato TO)
Dott. P. L. FLORIS (Presidente AISI) Dott. P. FERRANTE (Segretario AISI)
Dott. F. VIMERCATI (FISM) Dott. P. MONESTIROLI (Cenacoli Odontostomatologici)
Dott. V. MACRI' (AIO) Dott. G. GRECO (ANDI TO)
Dott. G. D. GALEOTA (SIMO) Prof. M. MARICO (SIMLA)
Prof. A. CIANI (AMSOI) Dott. A. BIANCO (Ordine dei Medici e degli Odontoiatri TO)
Dott. L. DAL CARLO (AIOI) Dott. E. TANTERI (Ordine dei Medici e degli Odontoiatri TO)
Dott. G. LORENZON (AISII) Prof. P. BRACCO (Università TO)
Prof. C. BRUSOTTI (Università PV) Prof. D. BERTOSSI (Università VR)
Dott. D. TONLORENZI (Università PI)

Hanno collaborato: Dott. F. SCARPARO (SICO) e Dott. S. TRAMONTE (AIIP)

VERBALE

Il Dr Floris (presidente AISI) ringrazia gli intervenuti per la partecipazione e ricorda che sul consenso informato, il 27/02/05, a Bologna, in occasione del 6° congresso internazionale dell'AISI, si è tenuto un incontro preparatorio alla odierna tavola rotonda; al quale hanno partecipato tra gli altri il Presidente Nazionale della federazione degli Ordini dei Medici ed Odontoiatri (FNOMCeO) ed alcune società scientifiche come FISM, AISI, SICO, SEI, SIROM.....

Il Dr Floris propone presidente della sessione di lavoro odierna il Dott Grosso, che accetta dopo la unanime provazione di tutti i presenti.

Il Dott. Grosso invita il Dr.Ferrante ad introdurre i lavori.

Il dott Ferrante riferisce che i lavori odierni hanno l'obiettivo prioritario di migliorare l'informazione al paziente al fine di rendere inequivocabilmente cosciente il suo consenso.; legge il documento introduttivo precedentemente inviato agli invitati:

Le informazioni sulla malattia e l'acquisizione del Consenso Informato del Paziente devono essere effettuate rispettando i principi e le regole stabilite dal Codice di Deontologia Medica.

Articolo32: Acquisizione del Consenso Informato.

“Il Medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del Consenso Informato del Paziente. Il consenso deve essere espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui, per la pericolosità della prestazione diagnostico e/o terapeutica o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica, si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona stessa”

Qual è il fine del consenso informato? E' sostanzialmente quello di promuovere l'autonomia dell' individuo che è chiamato a prendere una decisione sulla sua salute. Il ruolo del medico deve essere quello di un tecnico esperto che spiega al paziente la sua condizione clinica, le varie possibilità di terapia e le loro complicità. Questo consente infatti al paziente di valutare l'informazione ricevuta in relazione alle proprie condizioni psicologiche e di scegliere l'iter terapeutico che ritiene più adatto ed accettabile per sé.,

Il consenso all' atto medico non ha rilevanza unicamente deontologica e contrattuale per la prestazione d'opera del medico, ma costituisce il necessario presupposto per la legittimità dei trattamenti medico-chirurgici e dalla sua violazione conseguono per il medico sia una responsabilità disciplinare sia una responsabilità penale e civile (Art. 13 e 32 secondo comma della Costituzione, Art 32 Codice di deontologia medica). Si tratta, in effetti, di un vero e proprio documento con valore legale, il cui scopo è quello di tutelare tanto il chirurgo quanto il paziente da errori o incomprensioni. Il chirurgo ha il dovere, durante le visite preoperatorie, di fornire al paziente una serie di informazioni come:

- **la spiegazione chiara delle condizioni mediche del paziente raccolte attraverso l'anamnesi e l'esame obiettivo;**
- **lo scopo del trattamento;**
- **la descrizione dettagliata delle procedure e degli effetti collaterali;**
- **la discussione dei rischi e benefici cui va incontro il paziente con tale terapia;**
- **la presentazione delle vie alternative di trattamento o di procedura;**
- **il contributo che il paziente deve dare per il mantenimento del successo a distanza di tempo della terapia odontoiatrica (implantoprotesica)**

Informazioni corrette ed esaustive sono indispensabili per una valutazione delle proposte di trattamento e per una scelta finale serena e corretta da parte del paziente. Le informazioni devono essere fornite considerando la sua cultura generale; quindi con un linguaggio chiaro e pienamente comprensibile al paziente, anche con l'ausilio di materiale illustrativo; non è un obbligo deontologico, ma richiesto dalla legge.

Il consenso informato all' intervento deve certificare che le informazioni date sono effettivamente state comprese

Al paziente deve essere lasciato tempo sufficiente per la valutazione delle informazioni fornite; di conseguenza, il consenso informato non dovrebbe essere firmato nel corso della prima visita, ma durante un successivo incontro, che deve precedere di almeno 7 giorni la data dell' intervento chirurgico e che sarà anche l'occasione in cui il chirurgo potrà rispondere a tutte le domande eventualmente poste dal paziente e relative ai dubbi sorti dopo la prima discussione.

Il consenso informato deve essere consegnato in copia al paziente, al momento della firma.

In ogni caso, il consenso informato dato dal paziente deve essere **attuale**, deve cioè riguardare una situazione presente e non una futura; la legge non riconosce la validità dei testamenti biologici.

Quale Proposta?

- 1. Miglioriamo l'informazione al paziente.**
- 2. Rendiamo inequivocabilmente cosciente il suo consenso.**

3. prepariamo un consenso-tipo che diventi protocollo di raccolta.

Quali vantaggi da un protocollo di raccolta del consenso e da un consenso-tipo condiviso?

- **Al paziente saranno date le doverose informazioni.**
- **Si avrà la certezza che il paziente ha compreso le informazioni date.**
- **Il professionista saprà di aver completamente soddisfatto il dovere dell'informazione.**
- **Saranno standardizzati l'approccio e le informazioni fornite.**

*Se si riuscirà a definirlo insieme, il consenso-tipo sarà depositato dove(ordine, ministero,..).....,diffuso (stampa) e conosciuto dagli utenti; a breve in implantologia si potrà parlare di **consenso implicito**, come per le cure di routine o per quei farmaci prescritti per una malattia note; dove si suppone, infatti, che sia consolidata l'informazione ed il consenso relativo.*

Il Prof. Ciani ritiene che i moduli non siano espositivi

Il Dr Monestiroli riporta che assurdamente nella realtà del tribunale milanese, si considera in 20 anni la durata degli impianti ed in 12 anni quella della protesi, sostiene che non esiste una letteratura a riguardo.

Il Dr Floris ritiene che il medico che afferma ciò sta solo gloriandosi, sostiene che non si devono dare false illusioni al paziente e crede opportuno la pubblicazione di linee guida e di statistiche affermate.

Il Dr Ferrante giustifica la non predicibilità assoluta o la complessità della predicibilità stessa con i non prevedibili mutamenti delle condizioni stomatognatiche del paziente, che spesso sottraendosi ai controlli non consente nemmeno il necessario periodico riequilibrio oclusale

Il Prof.Brusotti<<cosa succede a non seguire protocolli internazionali? E quali sono?>>

Il Dr Floris <<non esageriamo coi dettagli superflui>> Mostra un inserto de *il sole 24 ore* , dove inopportuno e fraudolentemente è scritto che le linee guida vanno concordate con le ditte produttrici.

Il Dr Tonlorenzi afferma che le patologie posturali influiscono sull'occlusione, potendo modificare il risultato ottenuto in implantoprotesi.

Il Dr Monestiroli parla di lesioni del nervo alveolare inferiore evitabili con la ceratura diagnostica, la dima chirurgica-radiografica.

Il Dr Tonlorenzi riporta caso clinico

Il Dr Vimercati:<<non discutiamo il caso clinico appena proposto, comunque non va fatto sempre il dentascan in quanto il caso va accuratamente valutato mediante un approccio radiologico specifico anche per problemi radioprotezionistici>>

Il Prof.Tanteri:<<non si può parlare di linee guida e di consenso informato insieme,affrontiamo il consenso informato>>

Il Dr Gosso.<<ritorniamo appunto al consenso>>

Il Dr Galeota << informato è un unico aspetto di tante cose che vanno considerate>>. Parla del rapporto medico-paziente

Il Prof Ciani:<<il nocciolo del consenso è il nesso casuale>>

Il Dr Ferrante:<<oggi nel 90% dei casi il consenso è firmato dopo o durante l'anestesia, è sbagliatissimo! Dobbiamo impegnarci per arrivare ad un consenso-protocollo condiviso ed unico>>

La Dott.ssa Tecchiati:<<che valore può avere il modulo? Questo non salva il medico, non possiamo fare dei tomi sulle dichiarazioni. Esiste una responsabilità contrattuale dove può non esserci malpractice.(inadempimento della prestazione).Il consenso è attuale quando segue il progresso tecnologico>> Legge un passo di una sentenza del tribunale di Roma, che riconosce valido il consenso se :

1. descrive le patologie in corso
2. descrive le tecniche
3. descrive le possibili complicanze
4. descrive le statistiche e gli interventi(e le loro complicanze)

Il Dott.Gosso parla di diritto comparato con paesi europei e di innovazioni prossime; riferisce che in Svizzera il consenso informato ha valore intrinseco e che l'approccio è maggiormente benevolo verso il medico,differentemente da altri paesi europei dove non esiste una propensione populistica verso il malato (malasanità).Ricorda che esiste un rapporto con la componente rischio e che importante è capire l'aspettativa del paziente. Afferma che l'incidenza del consenso informato, anche se personalizzato, è modesta nei casi di procurato danno biologico.

Il Dott.Macri<<il medico deve dare un' informazione precisa>>

Il Dr Vimercati propone un consenso con ausilio culturale per il paziente. Propone la registrazione audio della prima visita e della raccolta del consenso informato ovviamente con il consenso del paziente che può richiedere una copia della registrazione stessa.

Il Prof. Bracco riferisce che effettua da tempo la video registrazione della prima visita e approva la regola di dare copia del consenso 7 gg prima dell' inizio della terapia.

Il Dr Floris riferisce di consegnarlo al paziente, che dovrà riferirgli di aver compreso durante la seconda visita.

Il Dr Vimercati sente la necessità di aumentare le informazioni a darsi, che il consenso debba avere il supporto e la condivisione di più società scientifiche; in ogni caso il documento finale dovrà essere semplice e breve.

Il Dr Floris propone un supporto video con DVD al consenso informato.

Il Dott. Gosso propone una breve pausa, che viene accettata dai presenti.

Alla ripresa dei lavori il Dr Floris legge la E-mail del Dr F.Scarparo, da cui si evince la condivisione del contenuto delle bozze precedentemente recapitategli.

Si passa alla videoproiezione della bozza dei documenti preparati e già precedentemente inviati ai presenti.

Il Prof Marigo, pastpresident SIMLA, ritiene doveroso l'impegno a collaborare e fa seguire la raccomandazione di aggiungere il capoverso” Di essere in buona salute o di sentirmi attualmente in buona salute

Il documento approvato risulta composto da due pagine:

Pag.1 PROTOCOLLO SUL CONSENSO INFORMATO (per il paziente)

Pag.2 CONSENSO INFORMATO

1) PROTOCOLLO SUL CONSENSO INFORMATO (per il paziente)

La doverosità del consenso informato del paziente si fonda sul principio etico-giuridico secondo cui nessuno può essere sottoposto a un determinato trattamento sanitario se non ha previamente espresso il proprio libero assenso,tale adesione non rappresenta un semplice atto formale, ma richiede un approfondito rapporto conoscitivo tra medico e paziente affinché un atto (L'intrusione nella sfera psicofisica della persona) che sarebbe altrimenti vietato dalla legge, assuma carattere di liceità(art.32 della Costituzione e art.50 del codice penale). Questo percorso si articola nelle seguenti fasi:

- **Informazione adeguata;**
- **Verifica che il paziente abbia compreso le informazioni ricevute,**
- **Adesione libera e volontaria alla procedure.**

Per essere effettiva e partecipata, l'adesione del paziente è preceduta da:

- **Illustrazione dettagliata della natura e della metodologia dell'intervento e dei risultati attesi sia funzionali che estetici ragionevolmente conseguibili con lo stesso;**
- **Informazione circa ogni possibile profilo di rischio conosciuto dell'intervento.**

Il consenso all'intervento comporta l'impegno, da parte del paziente, di osservare rigorosamente le prescrizioni del medico che ha effettuato l'intervento, sia sotto l'aspetto farmacologico e comportamentale che per quanto riguarda la regolarità dei controlli cui sottoporsi dopo l'effettuazione dell'intervento. Al riguardo è di fondamentale importanza, per il successo della terapia, la costante e convinta collaborazione del paziente, il quale dovrà impegnarsi a rispettare il programma di sedute fissate dal medico ed a sottoporsi in seguito a visite di controllo semestrali, già previste nel piano di trattamento prescelto, per consentire al medico di far fronte a qualunque insorgenza che potrebbe compromettere il buon esito della terapia consigliata.

Ad effettuare ogni sei mesi le visite di controllo sarà il medico che ha effettuato l'intervento o un collega di sua fiducia e da lui designato.

Qualora il paziente non ottemperasse agli impegni di cui sopra, il medico sarà esente dalla responsabilità oggettiva, non essendo stato messo in grado di seguire puntualmente il decorso positivo dell'intervento.

Data:

Per presa visita: IL PAZIENTE

2) CONSENSO INFORMATO

Io Sottoscritto.....**Nato/a a**.....**Il**/...../.....

Residente a**Via**.....**N°**.....

Provincia.....**CF**.....

Dopo aver preso visione dell'allegato **PROTOCOLLO SUL CONSENSO INFORMATO**, io sottoscritto, dopo i chiarimenti che ho richiesto e che oggi ed in precedenti occasioni, mi sono stati forniti dal Medico Curante

Dr.....acconsento a sottopormi alla seguente terapia.....

.....
.....

Ho concordato per le ore.....del.....L'inizio della terapia chirurgica.

Do atto che il Dr.....illustrandomi le mie condizioni cliniche:.....

.....
....., ha spiegato lo scopo del trattamento.....

....., ha descritto le procedure chirurgiche e protesiche, ha illustrato dettagliatamente i rischi gli effetti ed i benefici dell'intervento.....

.....
.....,ha illustrato le alternative terapeutiche:.....

.....
.....ha spiegato quale deve essere il mio impegno di collaborazione, consistente nel.....

.....Do atto di essere stato informato in modo dettagliato dal Dr.....della diagnosi, della terapia scelta, delle alternative terapeutiche e delle possibili conseguenze derivanti da un insuccesso della prestazione come sopra concordata. A tal fine dichiaro:

- Come risulta dai dati anamnestici da me forniti al Dr.....di non aver avuto malattie gravi, di non essere in stato di gravidanza, di essere affetto da diabete(SI---NO),epatite(SI---NO),osteoporosi(SI---NO),emoglobinopatie (SI---NO),malattie della coagulazione(Si---NO)e allergie(SI---NO),di essere affetto da.....
- Di prestare il consenso a essere trattato da personale medico e ausiliario abilitato ed incaricato dal medico curante per quanto riguarda le terapie odontoiatriche e per ogni altra prestazione diagnostica e strumentale;
- Di acconsentire ai trattamenti che mi sono stati descritti,nonché a tutti quelli che dovessero rendersi necessari per il buon esito della prestazione concordata;
- Di non necessitare di ulteriori informazioni, impegnandomi a sottopormi a tutte le cure mediche e chirurgiche disposte dal Dr.....;
- Di impegnarmi, altresì, a prestarmi ai controlli prescrittimi ed a quelli semestrali concordati, anche se non avvertirò alcun disturbo, e senza inviti o comunicazioni.

L'effettuazione di interventi chirurgici successivi, che si rendessero necessari per il mantenimento della struttura impianto-protesica eseguita, mi sarà adeguatamente sottoposta, ai fini del mio consenso.

Dichiaro di essere stato informato ai sensi della normativa sulla privacy (l. 357/96 e del D.Lgs. 196/03), e accetto il trattamento dei dati nel rispetto dei principi di correttezza, di liceità e di trasparenza.

E' parte del presente accordo e consenso l'allegato:**PROTOCOLLO SUL CONSENSO INFORMATO**.

Data:

FIRMA.....

IL NOSTRO CONSENSO INFORMATO

PROTOCOLLO SUL CONSENSO INFORMATO (per il paziente)

La doverosità del consenso informato del paziente si fonda sul principio etico-giuridico secondo cui nessuno può essere sottoposto a un determinato trattamento sanitario se non ha previamente espresso il proprio libero assenso; tale adesione non rappresenta un semplice atto formale, ma richiede un approfondito rapporto conoscitivo tra medico e paziente affinché un atto (l'intrusione nella sfera psicofisica della persona) che sarebbe altrimenti vietato dalla legge, assuma carattere di liceità (art.32 della Costituzione e art.50 del codice penale). Questo percorso si articola nelle seguenti fasi:

- **Informazione adeguata;**
- **Verifica che il paziente abbia compreso le informazioni ricevute,**
- **Adesione libera e volontaria alla procedure.**

Per essere effettiva e partecipata, l'adesione del paziente è preceduta da:

- **Illustrazione dettagliata della natura e della metodologia dell'intervento e dei risultati attesi sia funzionali che estetici ragionevolmente conseguibili con lo stesso;**
- **Informazione circa ogni possibile profilo di rischio conosciuto dell'intervento.**

Il consenso all'intervento comporta l'impegno, da parte del paziente, di osservare rigorosamente le prescrizioni del medico che ha effettuato l'intervento, sia sotto l'aspetto farmacologico e comportamentale che per quanto riguarda la regolarità dei controlli cui sottoporsi dopo l'effettuazione dell'intervento. Al riguardo è di fondamentale importanza, per il successo della terapia, la costante e convinta collaborazione del paziente, il quale dovrà impegnarsi a rispettare il programma di sedute fissate dal medico ed a sottoporsi in seguito a visite di controllo semestrali, già previste nel piano di trattamento prescelto, per consentire al medico di far fronte a qualunque insorgenza che potrebbe compromettere il buon esito della terapia consigliata.

Ad effettuare ogni sei mesi le visite di controllo sarà il medico che ha effettuato l'intervento o un collega di sua fiducia e da lui designato.

Qualora il paziente non ottemperasse agli impegni di cui sopra, il medico sarà esente dalla responsabilità oggettiva, non essendo stato messo in grado di seguire puntualmente il decorso positivo dell'intervento.

Data:

Per presa visione

IL PAZIENTE

CONSENSO INFORMATO

Io Sottoscritto.....**Nato/a a**.....**Il**
...../...../.....

Residente a**Via**.....
N°.....

Provincia.....**CF**.....

Dopo aver preso visione dell'allegato **PROTOCOLLO SUL CONSENSO INFORMATO**, io sottoscritto, dopo i chiarimenti che ho richiesto e che oggi ed in precedenti occasioni mi sono stati forniti dal Medico Curante Dr.....acconsento a sottopormi alla seguente terapia.....

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Ho concordato per le ore....del..... L'inizio della terapia chirurgica.

Do atto che il Dr.....illustrandomi le mie condizioni cliniche:.....

.....
.....
.....
.....

.....ha spiegato lo scopo del trattamento....., ha descritto le procedure chirurgiche e protesiche, ha illustrato dettagliatamente i rischi gli effetti ed i benefici dell'intervento.....

..... ha illustrato le alternative terapeutiche:.....

..... ha spiegato quale deve essere il mio impegno di collaborazione, consistente nel.....

..... Do atto di essere stato informato in modo dettagliato dal Dr..... della diagnosi, della terapia scelta, delle alternative terapeutiche e delle possibili conseguenze derivanti da un insuccesso della prestazione come sopra concordata. A tal fine dichiaro:

Come risulta dai dati anamnestici da me forniti al Dr.....di non aver avuto malattie gravi, di non essere in stato di gravidanza, di essere affetto da

diabete (SI'---NO), epatite(SI'---NO), osteoporosi(SI'---NO), emoglobinopatie (SI'--
-NO), malattie della coagulazione (SI'---NO) e allergie (SI'---NO), di essere affetto
da.....

Di prestare il consenso a essere trattato da personale medico e ausiliario abilitato ed
incaricato dal medico curante per quanto riguarda le terapie odontoiatriche e per ogni
altra prestazione diagnostica e strumentale.

Di acconsentire ai trattamenti che mi sono stati descritti, nonché a tutti quelli che
dovessero rendersi necessari per il buon esito della prestazione concordata.

Di non necessitare di ulteriori informazioni, impegnandomi a sottopormi a tutte le cure
mediche e chirurgiche disposte dal Dr.....

Di impegnarmi, altresì, a prestarmi ai controlli prescrittими ed a quelli semestrali
concordati, anche se non avvertirò alcun disturbo, e senza inviti o comunicazioni.

L'effettuazione di interventi chirurgici successivi, che si rendessero necessari per il
mantenimento della struttura impianto-protetica eseguita, mi sarà adeguatamente
sottoposta, ai fini del mio consenso.

Dichiaro di essere stato informato ai sensi della normativa sulla privacy (l. 357/96 e del
D.Lgs. 196/03), e accetto il trattamento dei dati nel rispetto dei principi di correttezza,
di liceità e di trasparenza.

E' parte del presente accordo e consenso l'allegato **PROTOCOLLO SUL CONSENSO
INFORMATO**.

Data:

FIRMA.....