

**Alessandra De Palma**

Direttore U.O.C. Medicina  
legale e Gestione integrata  
del rischio - AOU di Bologna  
Policlinico S. Orsola-Malpighi

**SEMINARIO DI STUDIO REGIONALE**  
**Evoluzione dei modelli**  
**di gestione dell'infezione da**  
**HIV**

Bologna, 30 maggio 2019

Sala 20 maggio 2012 - Viale della Fiera, 8

**Rischio clinico e ... rischio professionale**



**Similarly, in healthcare,  
the main objective is providing  
healthcare to large numbers  
of people at a reasonable cost, but this  
needs to be done as safely as possible.**

(Vincent, 2016)

# LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

«Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie»



# Per cominciare...



Art. 1.

## *Sicurezza delle cure in sanità*

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

La  
sicurezza  
delle cure è  
diventata  
per legge  
un diritto





# **Gli OBIETTIVI PRINCIPALI in estrema sintesi...**

**aumentare la SICUREZZA  
di PAZIENTI e OPERATORI  
per migliorare gli OUTCOMES e,  
indirettamente, ridurre i COSTI,  
diminuendo gli  
EVENTI AVVERSI PREVENIBILI**



## Art. 5.

### *(Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida)*

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:

a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;

b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;

c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLGG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito *internet* le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLGG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a *standard* definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

4. Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.





*Ministero della Salute*

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 agosto 2017

Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie. (17A05598)

(GU n.186 del 10-8-2017)



POLICLINICO DI **SANT'ORS**



IALE  
di Bologna



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 febbraio 2018.

## Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Decreta:

Art. 1.

### *Sistema nazionale linee guida*

1. Il Sistema nazionale linee guida, di seguito (SNLG) è istituito presso l'Istituto superiore di sanità e costituisce l'unico punto di accesso alle linee guida di cui all'art. 5 della legge n. 24 del 2017, e ai relativi aggiornamenti.

2. Il SNLG consente la valutazione, l'aggiornamento e la pubblicazione delle linee guida, anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 590-sexies del codice penale, come introdotto dall'art. 6, comma 1, della legge n. 24 del 2017.



# 7 novembre 2018



*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE  
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

***ELENCO DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE E ASSOCIAZIONI TECNICO- SCIENTIFICHE DELLE  
PROFESSIONI SANITARIE AI SENSI DEL DM 2 AGOSTO 2017 \****



311164984

# Ministero della Salute

**erano  
293**

**oggi  
sono  
334 + 1  
= 335**

**DIREZIONE GENERALE DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE  
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
UFFICIO V**

**IL DIRETTORE GENERALE**

## **DETERMINA**

La trasmissione ai competenti uffici per la pubblicazione sul sito internet del Ministero della salute dell'Elenco composto di n. 334 società scientifiche e associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, riportato in allegato.

Roma, 19 dicembre 2018

**IL DIRETTORE GENERALE**

(dott.ssa Rossana Ugenti)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rossana Ugenti', written over the typed name.

## Le linee guida: «a double edged sword»

- LG come fonti di cognizione e NON di produzione delle regole cautelari
- LG come “positivizzazione del sapere medico”, ma ... devono andare bene per la generalità di talune categorie di pazienti e quindi devono comunque essere valutate sul caso concreto (è possibile doversene discostare ... motivando perché)
- LG come tipizzazione e codificazione delle *leges artis* in ambito sanitario (includono, fra l'altro, le buone pratiche accreditate...)

“...è illusorio pensare che ogni contesto rischioso possa trovare il suo compiuto governo in regole precostituite e ben fondate, aggiornate, appaganti rispetto alle esigenze di tutela...”

(Cass. Pen. 16237/2013)



**L'esperienza e la competenza  
del singolo medico  
rimangono indispensabili  
nella formulazione del giudizio clinico**

Ma per i professionisti della salute, per il mondo sanitario e per chi ne fruisce, le linee guida, cosa sono?



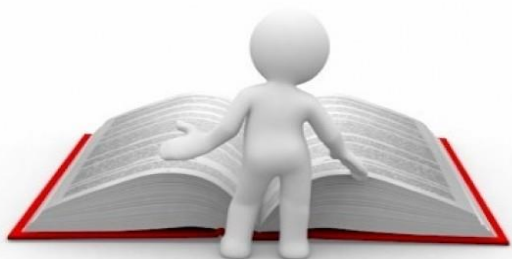
O, almeno, cosa dovrebbero essere?





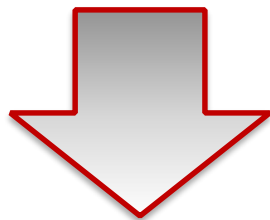
# Linee guida per la pratica clinica: la definizione del SNLG-ISS

“**strumento di supporto decisionale** finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un **migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati**, tenendo conto della **esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili**, commisurandola alle **circostanze peculiari del caso concreto** e condividendola - laddove possibile - con il **paziente o i caregivers**”



## QUINDI:

Le linee guida nascono per la pratica clinica e servono per fornire le migliori cure possibili ai pazienti affetti da determinate condizioni patologiche.



Possono essere ritenute un parametro valutativo vincolante in un contesto di natura giurisdizionale, specialmente alla luce della L. 24/2017 che le vede come fonti "normative" e non esclusivamente scientifiche?



# II LATO “NEGATIVO” della RESPONSABILITÀ...

**PENALE**

**CIVILE**

**DISCIPLINARE**

**DEONTOLOGICA**

**AMMINISTRATIVO-  
CONTABILE**

## Art. 6

### *(Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria)*

1. Dopo l'articolo 590-*quinquies* del codice penale è inserito il seguente:

«Art. 590-*sexies*. – (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). - Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.

Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate 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 alle specificità del caso concreto».

2. All'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1 è abrogato.



POLICLINICO D

# CORTE SUPREMA di CASSAZIONE SEZIONI UNITE PENALI

Sentenza 21 dicembre 2017 - 22 febbraio 2018, n. 8770



...Si enucleano soltanto i casi immediatamente apprezzabili.

In primo luogo, tale ultimo precetto risulta più favorevole in relazione alle contestazioni per comportamenti del sanitario - commessi prima della entrata in vigore della legge Gelli-Bianco - connotati da negligenza o imprudenza, con configurazione di colpa lieve, che solo per il decreto Balduzzi erano esenti da responsabilità quando risultava provato il rispetto delle linee-guida o delle buone pratiche accreditate.



## In estrema sintesi:

*"L'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica:*

*a) se l'evento si è verificato **per colpa (anche "lieve") da negligenza o imprudenza;***

*b) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da **imperizia** quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali;*

*c) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche clinico-assistenziali **non adeguate alla specificità del caso concreto;***

*d) se l'evento si è verificato per **colpa "grave" da imperizia** nell'esecuzione di raccomandazioni di linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico"*

## Art. 7 (**RESPONSABILITÀ CIVILE** della struttura e dell'esercente la professione sanitaria)

1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'o-

pera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-*sexies* del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.

4. Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo.

5. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile.

# DOPPIO BINARIO

POLICLINICO DI **SANT'ORSOLA**



 **SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

## RESPONSABILITÀ CONTRATTUALE

**Art. 1218 c.c.**

**Inadempimento o inesatto  
adempimento di contratto**

**Onere della prova spetta  
alla struttura (di rado al  
professionista)**

**Art. 1218 c.c.**

**Prescrizione: 10 anni  
Art. 2966 c.c.**

## RESPONSABILITÀ EXTRA CONTRATTUALE

**Art. 2043 c.c.**

**Violazione del principio  
“Neminem laedere”**

**Onere della prova spetta  
a chi richiede il  
risarcimento**

**Art. 2697 c.c.**

**Prescrizione: 5 anni  
Art. 2947 c.c.**



## Art. 9.

*(Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa)*

1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.

2. Se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei confronti di quest'ultimo può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento.

3. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio.

4. In nessun caso la transazione è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa.



5. In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 7, o dell'esercente la professione sanitaria, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 7, l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria è esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti. Ai fini della quantificazione del danno, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 1-bis, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e dall'articolo 52, secondo comma, del testo unico di cui al regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato. L'importo della condanna per la responsabilità amministrativa e della surrogazione di cui all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non



# E M E N D A M E N T O

6. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata o nei confronti dell'impresa di assicurazione titolare di polizza con la medesima struttura, la misura della rivalsa e quella della surrogazione richiesta dall'impresa di assicurazione, ai sensi dell'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non possono superare una somma pari al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Il limite alla misura della rivalsa, di cui al periodo precedente, non si applica nei confronti degli esercenti la professione sanitaria di cui all'articolo 10, comma 2.

sanitaria ha operato. L'importo della condanna per la responsabilità amministrativa e della surrogazione di cui all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, ~~moltiplicato per il triplo.~~ Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori.

- Corte dei conti (per la PA sempre e SOLO...)
- Tetto al risarcimento (x 3, non più per il triplo!)
- Inibizione carriera per 3 anni





# L'HIV oggi ...

Le problematiche più complesse in materia di malattie infettive e di HIV, anche nella trattazione legislativa e giurisprudenziale, erano (e talora sono ancora) in gran parte derivate dal conflitto fra la tutela della salute del singolo e la tutela della salute collettiva, dalla opposizione tra il bene individuale ed il bene sociale ... in genere si riesce a fare entrambe le cose, è «solo» abbastanza difficile...

# CONSENSO INFORMATO

Previa esaustiva e chiara informazione da parte del sanitario:

accettazione volontaria da parte del/la paziente del trattamento (diagnostico-terapeutico) che gli è proposto con la specificazione, in termini comprensibili, delle varie fasi e di tutte le possibili implicazioni del trattamento sanitario stesso (incluso il trattamento dei dati personali e sensibili che, però, è una **QUESTIONE** totalmente **DIVERSA** e da non confondere con il consenso al trattamento sanitario!).



**Accertamenti relativi all'infezione da HIV rientrano tra i casi per cui vi è stato dal 1990 l'obbligo per legge dell'acquisizione del consenso**

# LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219

## Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento



# Consenso informato

## art. 1, comma 1

La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della **Costituzione** e degli articoli 1, 2 e 3 della **Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea**, tutela il **diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona** e stabilisce che **nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata**, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.



# La relazione di cura

## art. 1, comma 2

2. È promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia **tra paziente e medico** che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. **Contribuiscono** alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'équipe sanitaria. In tale relazione sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo.

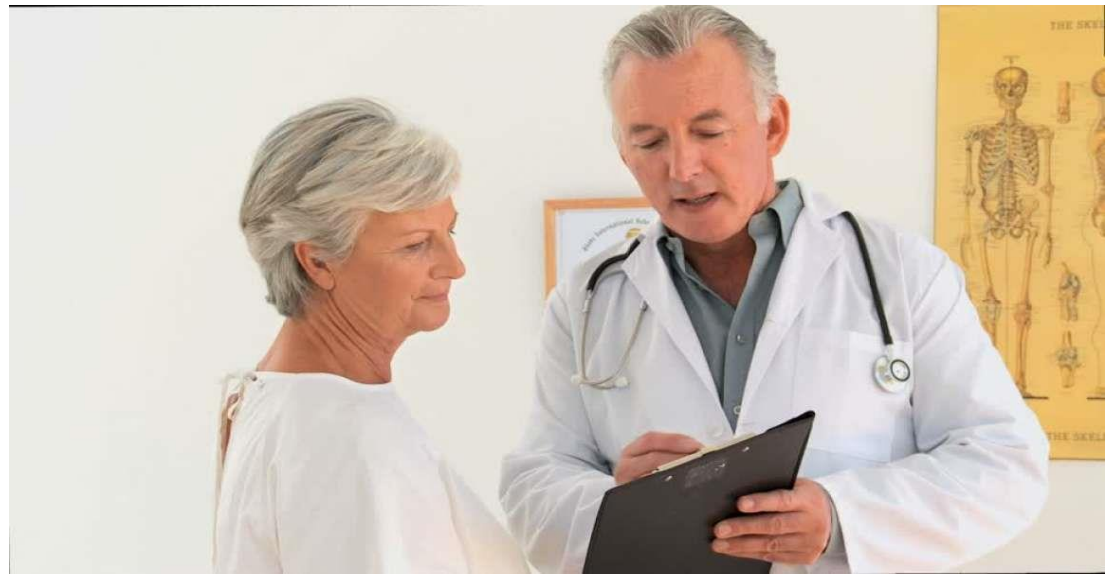




# Il diritto a essere informato

## art. 1, comma 3/I

3. Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi.



# Il rifiuto all'informazione

## art. 1, comma 3/II

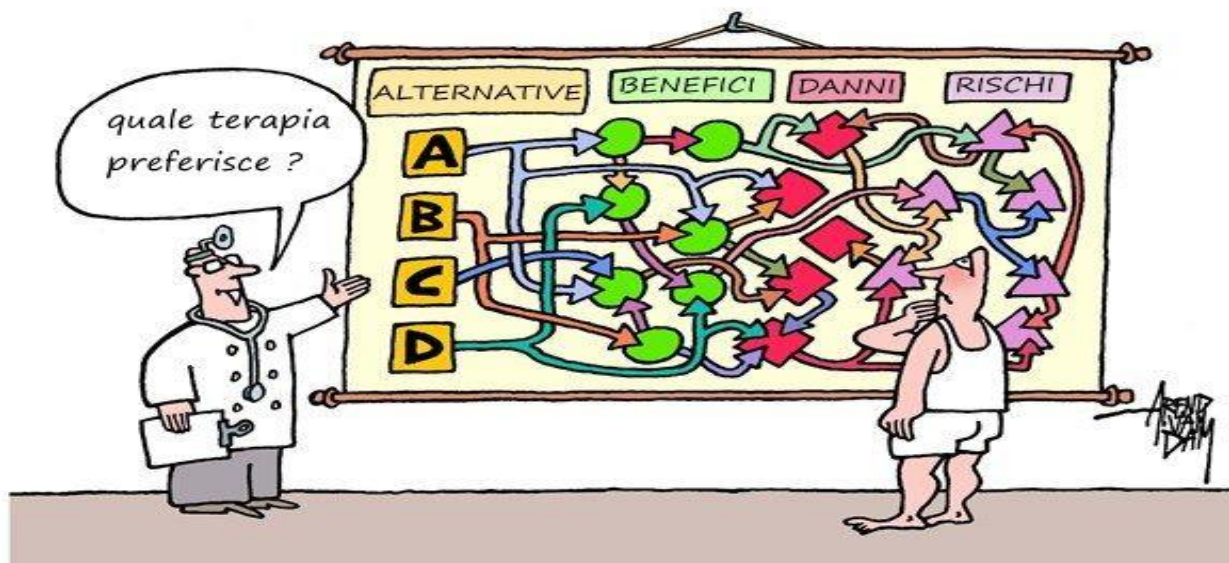
Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.



# Acquisizione e forma del consenso

## art. 1, comma 4

4. Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.



# Il rifiuto delle cure

## art. 1, comma 5

5. Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. **Ai fini della presente legge, sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici.** Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica. Ferma restando la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà, l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

# Responsabilità

## art. 1, comma 6

6. Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale. Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali.

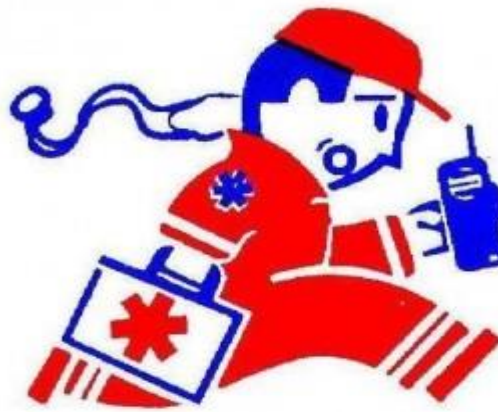




# In emergenza e urgenza

## art. 1, comma 7

7. Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'équipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla.



# Tempo di cura

art. 1, comma 8

8. Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.





# Gli obblighi della struttura

## art. 1, comma 9

9. Ogni struttura sanitaria pubblica o privata **garantisce** con proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale.

## La formazione

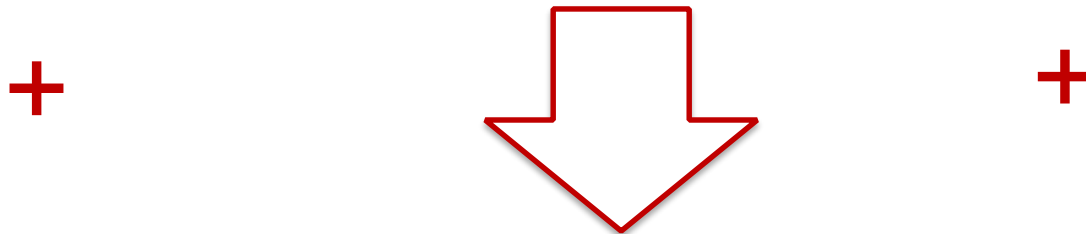
### art. 1, comma 10



10. La formazione iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie comprende la formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative.

# I casi particolari di consenso

11. È fatta salva l'applicazione delle norme speciali che disciplinano l'acquisizione del consenso informato per determinati atti o trattamenti sanitari.



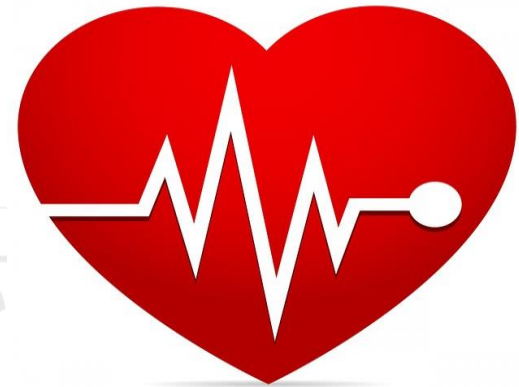
**Legge 135/90**  
**Art. 5**



# Minori e incapaci

## art. 3, comma 1

1. La persona minore di età o incapace ha **diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione**, nel rispetto dei diritti di cui all'articolo 1, comma 1. Deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in **modo consono alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà**.





# Consenso del minore

## art. 3, comma 2

2. Il consenso informato al trattamento sanitario del minore è espresso o rifiutato dagli **esercenti la responsabilità genitoriale** o dal tutore tenendo conto della volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, e avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità.



POLICLINICO DI **SANT'ORSOLA**



# Il consenso della persona interdetta

## art. 3, comma 3

3. Il consenso informato della persona interdetta ai sensi dell'articolo 414 del codice civile è espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona nel pieno rispetto della sua dignità.



# Persone inabilitate e beneficiarie di amministrazione di sostegno

## art. 3, comma 4

4. Il consenso informato della persona inabilitata è espresso **dalla medesima persona inabilitata**. Nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere.



# Il rifiuto del rappresentante senza DAT

## art. 3, comma 5

5. Nel caso in cui il rappresentante legale della persona interdetta o inabilitata oppure l'amministratore di sostegno, in assenza delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'articolo 4, o il rappresentante legale della persona minore rifiuti le cure proposte e 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 dei soggetti di cui agli articoli 406 e seguenti del codice civile o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria.





## ARTICOLO 4

### (Disposizioni anticipate di trattamento)

1. Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può, attraverso le **DAT**, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. **Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata «fiduciario», che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.**



2. Il **fiduciario** deve essere una persona maggiorenne e capace di intendere e di volere. L'accettazione della nomina da parte del fiduciario avviene attraverso la sottoscrizione delle **DAT** o con atto successivo, che è allegato alle **DAT**. Al fiduciario è rilasciata una copia delle **DAT**. Il fiduciario può rinunciare alla nomina con atto scritto, che è comunicato al disponente.

3. L'incarico del fiduciario può essere revocato dal disponente in qualsiasi momento, con le stesse modalità previste per la nomina e senza obbligo di motivazione



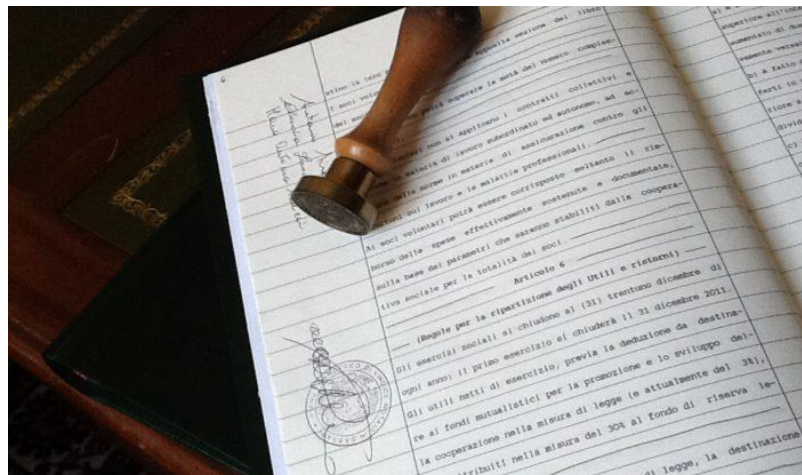
4. Nel caso in cui le **DAT** non contengano l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia divenuto incapace, le **DAT** mantengono efficacia in merito alle volontà del disponente. In caso di necessità, il giudice tutelare provvede alla nomina di un amministratore di sostegno, ai sensi del capo I del titolo XII del libro I del codice civile.



5. Fermo restando quanto previsto dal comma 6 dell'articolo 1, il medico è tenuto al rispetto delle **DAT**, le quali possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, **qualora esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione**, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. Nel caso di conflitto tra il fiduciario e il medico, si procede ai sensi del comma 5, dell'articolo 3. **(cioè si ricorre al Giudice Tutelare)**



6. Le **DAT** devono essere redatte per **atto pubblico** o per **scrittura privata autenticata** ovvero per **scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza** del disponente medesimo, che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito, oppure presso le strutture sanitarie, qualora ricorrano i presupposti di cui al comma 7. Sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa.



Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le **DAT** possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. **Con le medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento.** Nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impedissero di procedere alla revoca delle **DAT** con le forme previste dai periodi precedenti, queste possono essere revocate con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni....





# Art. 5

## Pianificazione condivisa delle cure

1. Nella relazione tra paziente e medico di cui all'articolo 1, comma 2, rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, può essere realizzata una pianificazione delle cure condivisa tra il paziente e il medico, alla quale il medico e l'équipe sanitaria sono tenuti ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità.

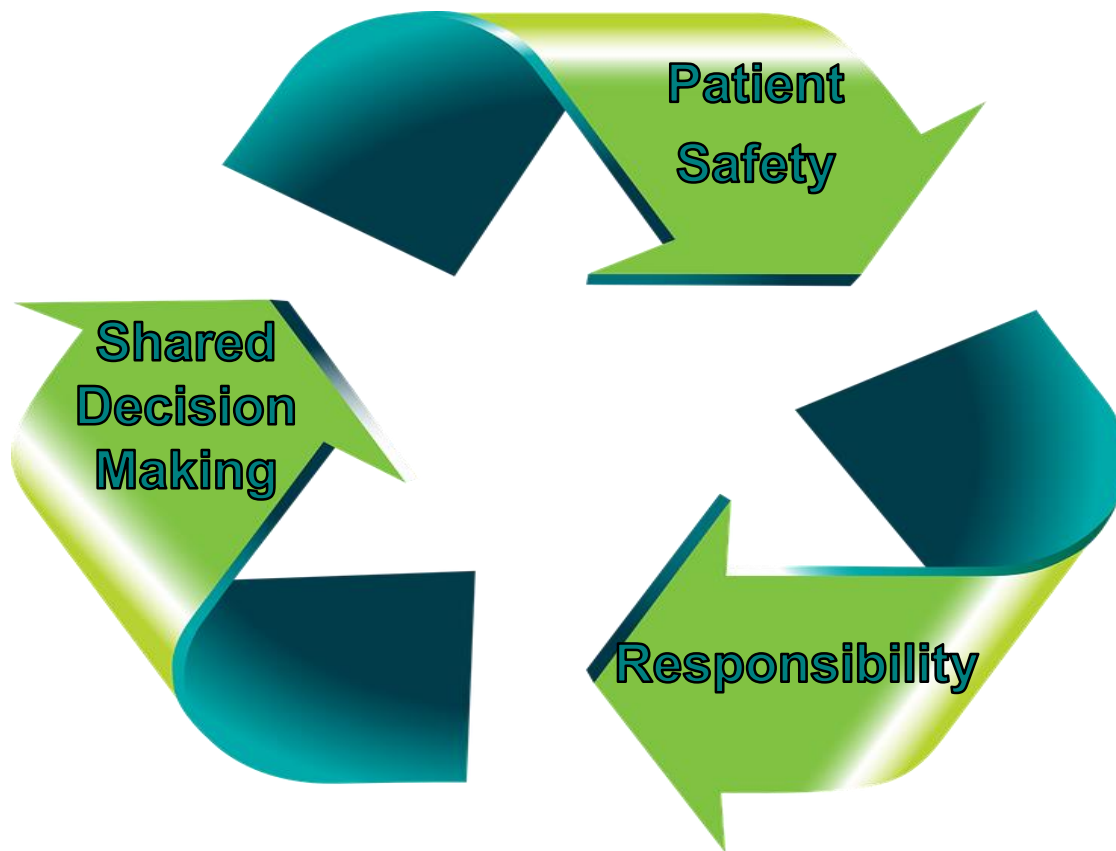




2. Il paziente e, con il suo consenso, i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia sono adeguatamente informati, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, in particolare sul possibile evolversi della patologia in atto, su quanto il paziente può realisticamente attendersi in termini di qualità della vita, sulle possibilità cliniche di intervenire e sulle cure palliative.

3. Il paziente esprime il proprio consenso rispetto a quanto proposto dal medico ai sensi del comma 2 e i propri intendimenti per il futuro, compresa l'eventuale indicazione di un fiduciario.

4. Il consenso del paziente e l'eventuale indicazione di un fiduciario, di cui al comma 3, sono espressi in forma scritta ovvero, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, attraverso video-registrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare, e sono inseriti nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. La pianificazione delle cure può essere aggiornata al progressivo evolversi della malattia, su richiesta del paziente o su suggerimento del medico. ....



# Grazie per l'attenzione

[alessandra.depalma@aosp.bo.it](mailto:alessandra.depalma@aosp.bo.it)