



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N.33

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: Vaccino Covid - modulo del consenso.

Cari Presidenti,

si sottolinea che il modulo del consenso informato per la vaccinazione Anti-Covid19 presenta uno schema suddiviso in settori in cui si chiede tra l'altro di confermare di essere stato correttamente informato con parole chiare, di aver compreso "i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con la seconda dose."

In particolare risulta essere di particolare rilevanza la scheda anamnestica relativa alla vaccinazione Anti-Covid19 da compilare a cura del Vaccinando e da riesaminare insieme ai professionisti sanitari dell'equipe alla vaccinazione.

Non si può non evidenziare però che il modulo di consenso prevede uno spazio specificatamente dedicato alla firma non di un medico come tale, ma di professionisti sanitari dell'equipe alla vaccinazione. Tutto questo lascia spazio a perplessità ed elementi di criticità, stante il disposto di cui alla legge 22 dicembre 2017, n. 219 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento), e del codice di deontologia medica.

L'art. 1 (consenso informato) della legge 22 dicembre 2017, n. 219, dispone, infatti, al comma 1 che: "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'auto-determinazione 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". **Il comma 2 prevede che 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.** Il comma 3 stabilisce che: "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. 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". **Il comma 6 dispone che: "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". Il comma 8 stabilisce che il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.

L'art. 35 del codice di deontologia medica (Consenso e dissenso informato) dispone che: **"L'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile.** Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato. Il medico acquisisce, in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale, il consenso o il dissenso del paziente, nei casi previsti dall'ordinamento e dal Codice e in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica. Il medico tiene in adeguata considerazione le opinioni espresse dal minore in tutti i processi decisionali che lo riguardano". **Va precisato che il dovere di informare da parte del medico e il diritto di essere informato da parte del paziente è previsto anche dall'articolo 33 del codice di deontologia medica (Informazione e comunicazione con la persona assistita) che al comma 1 stabilisce che: "Il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura".**

Si rileva inoltre che la giurisprudenza consolidata ha chiarito che il consenso informato, ad oggi, si configura come un diritto del paziente ad essere informato riguardo le proprie condizioni di salute e a poter scegliere liberamente e volontariamente se sottoporsi o meno ad un trattamento sanitario e si pone, altresì, come un obbligo informativo del medico di rendere edotto il proprio assistito, la cui violazione può essere foriera di una sua responsabilità civile. Il consenso all'atto medico da parte del paziente non può essere mai presunto o tacito, ma deve essere fornito espressamente dopo aver ricevuto una corretta informazione. Ricade in capo al medico l'onere della prova sulla effettiva acquisizione del consenso all'atto medico da parte del paziente.

Alla luce di quanto suesposto questa Federazione sta intervenendo a livello istituzionale in merito alle criticità evidenziate dai moduli del consenso informato.

In conclusione, poiché l'acquisizione del consenso informato è per legge un atto di esclusiva competenza del medico, si invitano gli Ordini, nell'ambito della propria competenza, a sensibilizzare gli iscritti in merito alla importanza di una corretta informazione finalizzata alla raccolta del consenso riguardo ai benefici e ai rischi di tale trattamento sanitario, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze di un rifiuto dello stesso, come recita la legge.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE

Dott. Filippo Anelli

MF

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/20