AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA	UNITÀ GESTIONE RISCHIO CLINICO	RISK MANAGEMENT 

Linee guida sul consenso informato

e Procedura operativa

Articolo 13, 1° comma, Cost.

La libertà personale è inviolabile

Articolo 32, 2° comma, Cost.

Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge

REV	DATA	REDATTO	VALIDATO	APPROVATO
0		Aprile – Dicembre 2010	Maggio 2011	
1		Maggio 2020- Dott. Maria Dolores Vantaggiato e Referenti Rischio U.O.	Direttore medico PU Dott. Salvatore De Paola	Collegio di Direzione

INDICE

1.	Premessa	pag. 4
2.	Scopo	pag. 4
3.	Campo di applicazione	pag. 4
4.	Riferimenti giuridici	pag. 5
5.	Glossario	pag. 6
6.	Requisiti del consenso	pag. 8
7.	Modalità di acquisizione del consenso	pag. 10
7.1	Attività per le quali è suggerita acquisizione di consenso scritto	pag. 10
7.2	Validità del consenso	pag. 12
7.3	Tempi di acquisizione del consenso	pag. 13
7.4	Soggetto che deve acquisire il consenso	pag. 13
7.5	Soggetto che può esprimere il consenso	pag. 14
7.6	Come acquisire il consenso	pag. 15
8.	Casi particolari	pag. 15
8.1	Minorenne	pag. 15
8.2	Paziente interdetto	pag. 18
8.3	Paziente incapace	pag. 18
8.4	TSO	pag. 19
8.5	Dissenso di persone maggiorenni e capaci	pag. 19
8.6	Stato di necessità	pag. 19
9.	Caratteristiche intrinseche del documento di consenso informato	pag. 20
10.	Gestione della documentazione	pag. 21
11.	Riferimenti, normativi, legislativi e bibliografia	pag. 21
12.	Appendice	pag. 23
13.	Procedura operativa	pag. 37

INTRODUZIONE

La malattia, secondo l'OMS, è "Uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non la semplice assenza dello stato di malattia o di infermità." (OMS, 1948), con tale affermazione da un lato è diritto del paziente non soffrire, dall'altro è facoltà di rifiutare la terapia e di decidere, consapevolmente, di interromperla, in tutte le fasi della vita, anche in quella terminale.

Ciò è vero a tal punto che, per la prima volta, la legge n° 219 del 22/12/2017 ha disciplinato il rapporto tra paziente cosciente e medico, introducendo anche le DAT (Disposizioni anticipate di Trattamento) per effetto delle quali chiunque - vigile e cosciente - può stabilire a quali trattamenti essere sottoposto quando non potrà più esprimere liberamente la propria volontà, in totale applicazione del diritto alla salute, protetto dall'art. 32 della Costituzione.

In un quadro di per sé composito, per i problemi etici che ne derivano, si aggiunge la mutata complessità dello scenario d'insieme: pazienti multietnici, nuove tecnologie che permettono la diagnosi a distanza, collaborazione tra professionisti con competenze diverse: aspetti tutti che costringono a ripensare il consenso informato nell'ottica dei processi di risk management.

Il Consenso Informato (CI) rappresenta certamente un momento particolare e delicato dell'evento comunicativo, ponendosi come strumento che contribuisce allo stabilirsi dell'alleanza terapeutica: in tal modo il paziente condivide attivamente con il curante il suo percorso diagnostico e terapeutico.

Consenso deve significare partecipazione, consapevolezza, informazione, libertà di scelta e di decisione delle persone ammalate: esso rappresenta il momento determinante di quella "alleanza terapeutica" fondamentale per affrontare in modo corretto la malattia.

Il presente documento si propone di fornire le linee di indirizzo per la definizione e il governo del processo di gestione del Consenso Informato (CI) con l'elaborazione, anche, di una specifica procedura relativa alla sua documentazione. Obiettivo complementare è la tutela degli operatori sanitari da eventuali ripercussioni di carattere giuridico.

L'elaborato prodotto dal gruppo di lavoro dei referenti del Rischio Clinico delle varie Unità Operative si compone di una parte generale, di una procedura operativa per l'acquisizione del consenso, dei consensi comuni e dei singoli consensi specifici per disciplina e per procedura.

1. PREMESSA

Le presenti linee guida suggeriscono la modalità di gestione del consenso informato relativamente alle attività diagnostiche e/o terapeutiche espletate all'interno dell'Azienda. Lo scopo è quello di promuovere il miglioramento della qualità dell'assistenza, attraverso una valorizzazione degli aspetti comunicativi e informativi del processo clinico, una maggiore tutela giuridica del paziente e del personale sanitario.

Il consenso informato rappresenta un momento particolare del rapporto medico paziente, indispensabile al fine di legittimare l'atto sanitario che altrimenti sarebbe illecito, in quanto lesivo del diritto soggettivo del paziente di mantenere l'integrità psicofisica (art.32) e di autodeterminarsi (art.50). La libera adesione ai trattamenti terapeutici trova fondamento in molteplici fonti giuridico-deontologiche: Costituzione, Codici Deontologici, Codice Penale, Convenzione di Oviedo.

Il testo sulle Disposizioni anticipate di trattamento e in materia di consenso informato è diventato legge n° 219 del 22/12/2017 " Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento" e per la prima volta, il consenso informato e il testamento biologico diventano parte della legislazione ordinaria con un ritardo pluridecennale. Questo provvedimento, atteso da diversi anni, affronta due questioni di grande rilevanza: il tema del consenso informato ai trattamenti sanitari e del modo in cui può essere espresso e revocato, e quello delle disposizioni anticipate di trattamento, le cosiddette DAT, con le quali il dichiarante esprime i propri orientamenti sul "fine vita", nell'ipotesi in cui in futuro sopravvenga una sua perdita irreversibile della capacità di intendere e di volere.

Il testo, lungi dall'essere rivoluzionario, è sostanzialmente una fotografia, all'interno di una legge ordinaria, della situazione esistente, che si è affermata per volontà giurisprudenziale – ricostruita sui principi costituzionali e internazionali – per volontà deontologica e per consuetudine ormai consolidata nelle strutture sanitarie. Si può definire un intervento "stabilizzatore" del legislatore.

2. SCOPO

La presente linea guida ha lo scopo di fornire linee di indirizzo per la definizione e il controllo del processo di gestione del consenso informato, tenendo conto delle specificità organizzative e assistenziali in cui si opera, ed è la premessa per l'elaborazione della specifica procedura. Il documento è orientato a garantire l'acquisizione di un consenso che sia adeguato deontologicamente, eticamente e giuridicamente all'atto sanitario da effettuare. Lo scopo è di assicurare ai pazienti la facoltà di esprimere liberamente e consapevolmente la propria scelta in merito alle azioni diagnostiche-terapeutiche proposte.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti linee guida si applicano quando si ha necessità di acquisire consenso per ogni atto sanitario ed in qualsivoglia regime assistenziale si trovi il paziente: ambulatoriale, day hospital, day surgery, ricovero ordinario, sia per procedure diagnostiche che terapeutiche.

La legge stabilisce infatti che qualsiasi prestazione sanitaria non può essere eseguita contro la volontà del paziente che, debitamente informato, è libero di esprimere la propria volontà purchè in grado di intendere e volere. Quindi è obbligo del medico/infermiere informare il paziente ed ottenere il consenso prima di praticare ogni atto sanitario.

In base al rischio connaturato in ogni prestazione viene richiesto:

- **consenso presunto**: praticamente espresso per il motivo stesso che il paziente si è recato nella struttura (visita o prestazione routinaria)

- **consenso generico**: acquisito in cartella per tutte quelle situazioni che pur superando i limiti della routinarietà non rappresentano un rischio elevato per il paziente (clistere, catetere vescicale, prelievo, terapia infusionale, radiografie, ecc). Il consenso generico deve essere acquisito all'inizio della degenza previa informativa generica sulle varie prestazioni a cui il paziente dovrà essere sottoposto.

- **consenso specifico**: per qualsiasi situazione a rischio più elevato rispetto alle prestazioni routinarie di cui sopra, è necessario acquisire il consenso informato in forma scritta, modalità che ne permetterà l'utilizzo in caso di controversie giudiziarie in cui è necessario documentare l'avvenuto consenso e i relativi contenuti. Ciò in conformità con quanto prevede la legge per cui l'onere della prova, in procedimenti civili, è a carico della struttura. Il consenso, comunque, per essere valido deve essere acquisito solo dopo che al paziente siano state fornite, in un linguaggio adeguato alle proprie condizioni culturali e sociali, adeguate informazioni sulla tipologia di trattamento proposto e sulle alternative terapeutiche, in modo che possa esprimere consapevolmente e liberamente la propria volontà ad accettare o rifiutare il trattamento sanitario.

4. RIFERIMENTI GIURIDICI

Le tappe più importanti per giungere all'attuale riconoscimento giuridico del consenso informato sono state:

La legge 833/78 di "riforma sanitaria". Nell'art.33 è stabilito infatti che << gli accertamenti e i trattamenti sanitari sono di norma volontari>> e gli <<gli accertamenti e i trattamenti obbligatori devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione del paziente>>

Art.5 legge n°135/90 "lotta contro l'AIDS" che stabilisce che nessuno può essere sottoposto ad analisi atte ad accertare l'infezione da HIV, senza il proprio consenso.

Art.19 del DM 15 gennaio '91 che definisce le pratiche trasfusionali come pratiche rischiose per le quali è necessario acquisire il consenso del ricevente

DM 27 aprile '92 che introduce le norme europee sulle sperimentazioni cliniche e con esse la obbligatorietà di acquisizione del consenso

legge n° 219 del 22/12/2017 " Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento" e per la prima volta, il consenso informato e il testamento biologico diventano parte della legislazione ordinaria con un ritardo pluridecennale.

Il documento del CNB del 20 giugno 1992 "Informazione e consenso all'atto medico"

Il codice di Deontologia medica del '98 che all'art.32 recita:<<il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente>>

La legge 28/03/2001 n°145 che ha ratificato in Italia la Convenzione europea di Bioetica nella quale è detto che "un intervento in ambito sanitario non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato"

Art. 32 della Costituzione il quale nel sancire che la salute è un fondamentale diritto dell'individuo, ammonisce anche riguardo al fatto che <<nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge>> (vedi TSO)

Art. 13 della Costituzione Che recita: "La libertà personale è inviolabile"

5. CENNI SULLA LEGGE 219/2017

Il nuovo testo approvato dal Parlamento è lungo e dettagliato, ancorché non completo e non privo di contraddizioni e statuisce, all'articolo 1, come il consenso informato sia parte costitutiva del diritto di cittadinanza di ciascun soggetto. L'informazione deve essere "completa" per permettere alla persona di esercitare pienamente la sua autodeterminazione e il primo comma della legge specifica che "nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata" fatti salvi i casi di legge. Un trattamento sanitario è lecito solo dopo acquisizione di consenso quindi non possono esistere deroghe paternalistiche proprie di un passato di cui dovrebbero occuparsi ormai solo gli storici.

Non più un medico che dispone la cura, con un rapporto fortemente asimmetrico, ma un medico che all'interno di una "relazione di cura e di fiducia" – espressione mutuata dal codice di deontologia medica e oggi inserita nel secondo comma dell'articolo 1 – si integra con gli altri "esercenti una professione sanitaria che compongono l'equipe". Opportunamente la relazione di cura si estende a tutta l'equipe curante – quindi anche a infermieri, ostetriche, fisioterapisti e tecnici - che contribuiscono insieme a stabilire una relazione completa con la persona assistita.

E' indiscutibile che l'atto medico, per l'aspetto giuridico e deontologico, trovi nel consenso del paziente il proprio momento di legittimazione e che tale manifestazione di volontà non possa essere surrogata o disattesa per nessun motivo. Il terzo comma dell'articolo 1 chiarisce in modo esaustivo l'ampiezza dell'informazione precisando che la persona ha 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. La legge prevede la possibilità dell'informazione e della delega a persone di fiducia di ricevere informazioni e di "esprimere il consenso in sua vece". Il rifiuto all'informazione non può essere desunto paternalisticamente nell'interesse del paziente – come in passato – ma deve essere un rifiuto esplicito e deve essere annotato in cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico e, in generale, su tutta la "documentazione sanitaria" come da nuova definizione della legge 24/17 (c.d. Gelli).

La normativa entra anche nella forma della documentazione. Il consenso può essere 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, deve essere inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico". Il quinto comma stabilisce il diritto della persona a rifiutare "qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario". La norma ha valenza generale e si colloca ben oltre le decisioni di fine vita anche se, in modo scoordinato, nell'articolo dedicato al consenso si inseriscono tematiche tipiche del fine vita.

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 comunque esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali e a fronte di tali richieste e solo per queste, il medico non ha obblighi professionali.

Le modalità di comunicazione devono tenere in conto la necessità di adeguamento alle capacità di comprensione del paziente.. L'acquisizione del consenso del paziente è un atto doveroso e imprescindibile per l'attuazione degli interventi sanitari e costituisce un momento distintivo e successivo a quello strettamente informativo.

L'acquisizione di un consenso non preceduto dai necessari aspetti comunicativi - informativi può configurare una negligenza grave, della quale il medico risponde in concorso con la struttura sanitaria per la responsabilità civile e come responsabilità diretta nel penale.

Altri argomenti affrontati dalla Legge

NUTRIZIONE E IDRATAZIONE ARTIFICIALE

Ogni persona maggiorenne e capace di agire ha il diritto di accettare o rifiutare qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Viene garantito il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento, comprese la nutrizione e idratazione artificiali, che possono quindi essere rifiutati e sospesi.

ACCANIMENTO TERAPEUTICO, SEDAZIONE PROFONDA E ABBANDONO CURE

La legge vieta ogni forma di accanimento terapeutico. Viene inoltre riconosciuto il diritto del paziente all'abbandono delle terapie ed è espressamente garantita la terapia del dolore fino alla sedazione profonda continuata. Secondo la legge, il medico deve adoperarsi per alleviare le sofferenze del paziente, anche in caso di rifiuto o di revoca del consenso al trattamento sanitario. È sempre garantita un'appropriata terapia del dolore e l'erogazione delle cure palliative.

Nel caso di paziente con prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte, il medico deve astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili e sproporzionati. In presenza di sofferenze refrattarie ai trattamenti sanitari, il medico può ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua in associazione con la terapia del dolore, con il consenso del paziente.

RESPONSABILITÀ DEL MEDICO

Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciarvi; per questo è esente da ogni responsabilità civile o penale. Il paziente non può esigere dal medico trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale e alla buone pratiche clinico-assistenziali. Viene riconosciuta al medico la possibilità di essere obiettore di coscienza.

La legge sul testamento biologico deve essere applicata anche nelle strutture sanitarie cattoliche convenzionate, situazione questa che provocherà polemiche tra le componenti cattoliche e quelle laiche.

MINORI E INCAPACI

La persona minore o incapace ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti previsti. 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. In questi casi, il consenso informato al trattamento sanitario è espresso o rifiutato da coloro che esercitano la responsabilità genitoriale o dal tutore; si dovrà tuttavia tenere conto della volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, avendo come scopo primario la tutela della sua salute psicofisica e della sua vita nel pieno rispetto della sua dignità.

Si procede in maniera analoga nel caso di persone interdette con il consenso che sarà espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile e nel pieno rispetto della sua dignità.

Il consenso informato della persona inabilitata è espresso dalla stessa persona inabilitata o dal rappresentante legale di persona minore. 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 giudice tutelare interviene nella decisione, su ricorso del rappresentante legale della persona interessata, o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria, allorché il rappresentante legale di persona minore o interdetta o inabilitata oppure l'amministratore di sostegno, in assenza delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT), rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie.

DICHIARAZIONE ANTICIPATA DI TRATTAMENTO

Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di una propria futura incapacità di autodeterminarsi può, attraverso disposizioni anticipate di trattamento, esprimere le proprie convinzioni e preferenze in materia di trattamenti sanitari. Deve essere indicato un fiduciario che rappresenti il malato nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie. Le Dat possono essere redatte in forma scritta, o anche videoregistrate nel caso il paziente non sia in condizione di scrivere, e vincolano il medico che è tenuto a rispettarne il contenuto. Tuttavia, le disposizioni possono essere disattese qualora appaiano palesemente incongrue, se nel frattempo siano mutate le condizioni del paziente, o se siano sopraggiunte nuove terapie non prevedibili al momento della loro compilazione. Le Dat sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento e in caso di emergenza possono essere modificate o annullate anche a voce. È prevista la creazione di registri regionali in cui depositare le disposizioni.

PIANIFICAZIONE CONDIVISA DELLE CURE

Nella relazione tra medico e paziente, rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante, può essere realizzata una pianificazione delle cure condivisa tra il paziente e il medico, alla quale quest'ultimo è tenuto ad attenersi. La pianificazione delle cure può essere aggiornata al progressivo evolversi della malattia su richiesta del paziente o su suggerimento del medico.

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 previsti. Spazi di discrezionalità si aprono nelle situazioni di emergenza avendo sempre come obiettivo il tentativo di ricostruzione della volontà del paziente.

Vi è l'obbligo per "ogni struttura sanitaria pubblica o privata" di garantire la "piena attuazione dei principi" contenuti nella legge, senza eccezione alcuna, anche attraverso la necessaria formazione del personale.

6. GLOSSARIO

Consenso informato

Procedura con cui un medico fornisce al paziente informazione su un trattamento proposto elencandone rischi e benefici ed eventuali alternative terapeutiche, prognosi e rischi della mancata terapia o prestazione e ne accoglie l'accettazione da parte del paziente.

L'informativa deve essere data direttamente al paziente o al legale rappresentante o tutore per i casi previsti dalla legge (di seguito specificati) in modo chiaro e adeguato all'età, salute e condizione socio-culturale. Nei casi in cui la prestazione supera i rischi routinari è necessaria la compilazione di un modulo scritto sia in caso di accettazione che di rifiuto

Titolarietà

Titolare del bene giuridico tutelato è unicamente il paziente che riceve la proposta terapeutica ed esprime il proprio consenso o diniego.

Capacità di intendere

Situazione psico-intellettiva, in cui si trova il paziente, tale da poter comprendere la circostanza in cui si trova, le alternative di scelta e le conseguenze dirette, determinate dalla sua scelta.

Rifiuto delle cure

Possibilità di espressione di volontà negativa e quindi di rifiuto del trattamento. Tale possibilità si basa sul principio di autonomia della persona che può scegliere in relazione ad atti correlati al proprio corpo e alla tutela della propria salute.

Modulo di consenso informato

Documento in cui viene specificato il tipo di terapia/procedura, i rischi connessi alla stessa e gli eventuali rischi in caso di diniego, le possibili alternative, la data e la firma di chi ha informato il paziente ed acquisito il consenso, nonché la firma del paziente. Tale modulo diventa parte integrante della cartella clinica.

Atto Sanitario

Intervento diagnostico terapeutico proposto tenendo conto di quanto le più recenti evidenze scientifiche forniscono al momento.

Parere del minore emancipato o del parzialmente incapace

Situazione in cui pur non essendovi una condizione giuridicamente valida di esprimere parere è necessario ascoltare e informare il minore o l'incapace in merito al trattamento che li interessa e tenere conto della opinione degli stessi.

Inabilitazione

L'inabile è colui che è stato dichiarato tale da un tribunale e che pertanto non può compiere senza l'assistenza (curatore) atti di disposizione patrimoniale eccedenti l'ordinaria amministrazione. Ha comunque piena capacità relativamente agli atti sanitari.

Incapacità naturale

Condizione transitoria legata a situazioni contingenti per cui il soggetto non è capace di intendere e volere.

Interdizione

Situazione in cui il tribunale ha riconosciuto una persona di maggiore età incapace. L'interdetto viene sostituito da un tutore anche nel processo informativo e nell'acquisizione del consenso. Esistono situazioni in cui l'amministratore di sostegno può o meno sostituire la persona anche nell'espressione del consenso all'atto sanitario.

Amministratore di sostegno

Nell'amministrazione di sostegno la persona menomata o inferma viene sostituita nel compimento di determinati atti e assistita nel compimento di altri atti da un amministratore nominato dal giudice tutelare mentre conserva la capacità di agire per tutti gli altri atti non indicati nel provvedimento di amministrazione, questo provvedimento potrebbe prevedere che l'amministratore sostituisca o assista il soggetto per atti sanitari.

Curatore speciale

Persona nominata dal giudice affinchè, in sostituzione dei genitori o del tutore – specialmente in casi di conflitto di interessi o di abbandono- nell'interesse dei minorenni o incapaci, li rappresenti in un procedimento giudiziario o svolga per loro delle attività relative a specifici affari.

7. REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO

Il consenso informato, affinchè, possa legittimamente costituire un baluardo per la tutela delle libertà individuali in campo medico, deve corrispondere ad alcuni criteri di validità. A tal fine è quindi fondamentale valutare ed esaminare i seguenti aspetti:

a. **Informativa**

b. **Comprensione dell'informativa**

c. **Libertà decisionale**

d. **Capacità decisionale**

a. *INFORMATIVA*

Per acquisire un consenso giuridicamente valido è necessario che il paziente sia in grado di esprimere il proprio assenso o diniego conoscendo bene la tipologia di terapia/prestazione a cui deve essere sottoposto, i rischi, le alternative terapeutiche cioè che sia realmente, puntualmente e correttamente informato. L'informazione deve rispondere ai seguenti requisiti:

Personalizzazione

L'informativa deve essere adeguata alla situazione clinica, psicologica, culturale e linguistica del paziente e proporzionata alla tipologia di prestazione. Per quanto possibile, va evitato il rischio che vi sia un involontario e non esplicito condizionamento, legato all'asimmetria informativa tra le figure del medico e del paziente, eventualmente accentuata dalla gravità della malattia e dalla complessità della terapia.

Comprensibilità

Il linguaggio usato deve essere semplice rapportato alla condizione di salute, alla lingua, al grado di cultura, all'età del paziente. In base alla complessità dell'intervento proposto è utile integrare l'informativa orale con materiale visivo esplicativo in modo da far comprendere in modo semplice ciò che viene proposto.

In caso di paziente straniero è indispensabile o la presenza di un traduttore o di materiale scritto nella lingua di origine e, se disponibile, anche l'ausilio di un mediatore culturale che faciliti il processo comunicativo.

Chiarezza

Al fine di assicurare che quanto espresso sia chiaro si consiglia di usare una terminologia semplice senza uso di sigle o termini scientifici spesso incomprensibili da parte del paziente.

Completezza ed obiettività

L'informativa deve fornire, basandosi su fonti scientificamente valide e sulla evidenza del momento, tutte le informazioni necessarie compresi dati statistici certi, inerenti l'atto sanitario proposto. Tutte le informazioni devono mirare a soddisfare ogni quesito o dubbio posto dal paziente. In particolare è necessario specificare il trattamento proposto con le possibili alternative:

- I risultati conseguibili con gli eventuali problemi

- Le possibilità di successo o insuccesso

- I possibili esiti a distanza anche in rapporto all'attività lavorativa, alla vita familiare e sociale

- L'equipe sanitaria che effettuerà la procedura

ATTENZIONE

Poiché il titolare dell'informazione è solo il paziente, l'informazione a terzi compresi i familiari, è ammessa solo con il consenso esplicitamente espresso dal paziente. Il consenso espresso dai familiari è giuridicamente irrilevante.

Il paziente ha la facoltà di richiedere di non essere informato, delegando a terzi la ricezione dell'informazione. Di questo deve rimanere evidenza scritta

Non esiste obbligo d'informare quando vi è esplicita richiesta contraria del paziente.

b. *COMPRENSIONE DELL'INFORMAZIONE*

La validità del consenso è reale se il soggetto ha compreso correttamente e totalmente l'informazione ricevuta, ne scaturisce che il consenso può essere acquisito solo da chi è capace di intendere e di volere. Poiché la malattia può condizionare tale capacità bisogna scegliere modi e tempi in cui chiedere il consenso.

E' bene puntualizzare che il solo fatto che la diagnosi da comunicare sia infausta non esime il medico dall'obbligo di informare, poiché, come sostenuto anche dal Codice Deontologico, una informazione non veritiera priva il consenso di uno dei suoi presupposti fondamentali. Una bugia inoltre non è un buon presupposto per una soddisfacente relazione medico-paziente. Ovviamente questa informazione, ancor più quando la prognosi è certamente infausta, richiede un particolare sforzo comunicativo tale che l'informazione sia aperta a stimoli di sollievo e speranza.

Diverso è il caso in cui il paziente rinuncia esplicitamente all'informazione o affidandosi completamente al giudizio medico o delegando qualcun altro ad acquisire l'informazione che lo riguarda.

c. *LIBERTA' DELLA DECISIONE*

L'espressione di volontà deve essere libera ed esplicita comunicata in modo inequivocabile dal paziente. Per intendere libero il consenso questo deve essere esente da vizi, coercizioni, condizionamenti, inganni, errori o comunque pressioni di alcun tipo. Deve essere evitato ogni condizionamento legato alla possibilità di indirizzare scelte da parte del medico, indotte da orientamenti personali. La libertà implica lo stretto rispetto delle decisioni del paziente di rifiutare un trattamento anche se efficace, così come la possibilità di revocare in ogni momento un consenso già espresso, anche in immediatezza della procedura sanitaria.

Il consenso deve essere preventivo e specifico per quel determinato trattamento.

d. *CAPACITA' DECISIONALE*

Per poter riconoscere la capacità decisionale di un soggetto va accertato che il paziente sia in grado di capire l'informazione, di comunicare la sua decisione, sia pronto a decidere comprendendo le alternative terapeutiche e i rischi. Nel caso il paziente non sia in grado di quanto suddetto si deve far riferimento ad un rappresentante legalmente valido per il paziente.

8. MODALITA DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

8.1 CONSENSO GENERICO

Il Legislatore prevede, con la Legge 219/2017, l'**acquisizione del consenso informato** come presupposto per il compimento di ogni accertamento diagnostico o trattamento sanitario. Per ottemperare a quanto previsto è necessario che il paziente presti il proprio consenso generico per tutte quelle prestazioni che sino ad oggi, non presentando un rischio specifico, si presumevano autorizzate per il fatto stesso che il paziente si rivolgeva al medico o alla struttura. (consenso presunto). E' necessario dunque che il paziente che afferisce alla struttura esprima un consenso, per tutte quelle situazioni che pur superando i limiti della routinarietà non rappresentano un rischio elevato per il paziente (clistere, catetere vescicale, prelievo, terapia infusionale, radiografie, ecc). E' utile, inoltre, che nella fase di accoglienza da parte del medico dell'U.O. di cura venga acquisito un consenso scritto generico su tutti i processi clinico assistenziali routinari a cui il paziente verrà sottoposto durante la degenza. Tale consenso è formato da un modello generico, già predisposto di cui si allega modello.

8.2 ATTIVITA' PER LE QUALI E' SUGGERITA ACQUISIZIONE DI CONSENSO SCRITTO SPECIFICO

Premesso che qualsiasi prestazione sanitaria non può essere eseguita contro la volontà del paziente, esistono delle prestazioni che superando la routinarietà ed avendo insito un certo livello di rischio, richiedono l'acquisizione di un consenso specifico legato a quel processo di diagnosi e cura. La legge stabilisce, in casi particolari, dei requisiti vincolanti sulla modalità di acquisizione del consenso.

E' vincolante nei seguenti casi:

Trasfusioni di sangue ed emoderivati, sangue e midollo osseo (legge n°107/90, D.M. 25 gennaio 2001, D.M. 26 gennaio 2001, legge n°52/01, legge n°219/05)

Esame per diagnosi HIV (legge 135/90)

Procreazione medicalmente assistita (legge n°40/04, D.M. 21 luglio 2004, D.M. 16 dicembre 2004)

Prelievo di cornea e innesto (legge n°301/93)

Donazione di organi e tessuti (legge n°458/97, legge 483/99)

Interruzione volontaria di gravidanza (legge n°194/78)

Sperimentazione clinica (D.M. 27/4/92, D.M. 15/07/97, D.L. n°23/98)

Radiazioni ionizzanti a scopo di ricerca (decreto legislativo n°230/95 e decreto legislativo n°187/00)

Terapia elettroconvulsivante (circolare Ministero della Salute del 13 marzo 1999)

Per le altre attività il riferimento è la legge n° 219 del 22/12/2017

Si elencano di seguito alcuni tipi di prestazione per le quali, si consiglia di acquisire un consenso scritto specifico riferito a quel trattamento:

1. Procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive

2. Interventi chirurgici

3. Procedure diagnostiche e/o terapeutiche non chirurgiche

4. Procedure anestesiologiche

1. **Procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive eseguite per mezzo di strumenti e/o apparecchiature**

- tutte le procedure endoscopiche (sia diagnostiche che terapeutiche) e le contestuali eventuali procedure di sedazione farmacologia

- le procedure radiologiche che richiedono mezzo di contrasto o manovre invasive

- i prelievi bioptici

- procedure invasive con rischio non lieve (cateterismo venoso centrale, rachicentesi, toracentesi, paracentesi)

2**. Interventi chirurgici**

Si comprendono tutte le procedure chirurgiche effettuate in regime di ricovero o ambulatoriale. Il foglio informativo e il conseguente consenso devono riferirsi specificamente all'intervento che verrà praticato o, in casi particolari, a opzioni chirurgiche non prevedibili o alternative, condizionate dal quadro operatorio o da situazioni di emergenza-urgenza, tenendo sempre presente l'interesse del paziente o un suo precedente rifiuto.

3. **Procedure diagnostiche e/o terapeutiche non chirurgiche che siano comunque invasive o associate a possibili effetti di rilievo sulla qualità di vita del paziente**

- Le terapie farmacologiche complesse e/o con effetti collaterali non lievi, per le quali è da ritenersi obbligatoria l'informazione scritta sulle possibili alternative terapeutiche

- Le terapie geniche

- Le indagini genetiche

- Le terapie che usano di energia radiante

- La terapia antalgica invasiva (analgesia perdurale, intratecale, termoablazioni, analgesia ostetrica, ecc.)

- Terapie invasive estemporanee (trattamenti dialitici isolati, plasmaferesi terapeutiche, embolizzazioni, ecc.)

4**. Procedure anestesiologiche**

- Sedazione moderata e profonda

- Anestesia generale

- Anestesia loco-regionale

Si riportano, a titolo esemplificativo, gli esami e le terapie in cui è consigliabile il consenso informato specifico scritto:

PROCEDURE DIAGNOSTICHE	PROCEDURE TERAPEUTICHE
• Applicazione di pace maker	• Interventi chirurgici
• Eco cuore transesofageo	• Trasfusioni di sangue ed emoderivati
• Biopsia di qualsiasi tipo	• Chemioterapie antiblastiche
• Esami endoscopici tipo gastroscopie e colonscopie	• Radioterapia
• Applicazione dei CVC non in urgenza	• Trombolisi
• Prelievo ematico per HIV	• Cardioversione elettrica di F.A.
• Coronarografia	• Overdriving transesofageo non in urgenza
• Angioplastica coronarica	• Drenaggio pneumotorace
• Studio elettrofisiologico e ablazione	• Inseminazione artificiale (AIH e IAD)
• Esami che richiedono il mezzo di contrasto	• Donazione di seme finalizzata alla fecondazione assistita in coppia sterile
• Rachicentesi non in urgenza	• Ciclo di concepimento assistito
• Autoconservazione liquido seminale	
• Protocolli di sperimentazione	

L'elencazione di cui sopra ha solo valore indicativo per cui spetta al curante valutare le situazioni in cui è preferibile acquisire un consenso specifico.

Si precisa che il consenso non è un atto formale o burocratico, ma deve scaturire da un reale rapporto tra medico e paziente e non è l'acquisizione di una semplice firma da parte del paziente.

8.3 VALIDITA' DEL CONSENSO

Requisiti indispensabili per la validità del consenso sono:

- Deve essere manifestato al sanitario in maniera univoca

- Va espresso dal titolare del bene giuridico protetto, nessuna efficacia giuridica può riconoscersi alla volontà espressa dai familiari del malato in sua presenza e capacità

- Deve essere espresso da persona capace di intendere e volere

- Deve essere libero ed immune da vizi (errori, dolo o violenze)

- Va espresso prima dell'atto medico

- Non deve essere contrario a norme di legge

- Va preceduto da adeguata informazione

Qualora manchi uno dei presupposti su elencati il consenso deve essere ritenuto nullo.

8.4 TEMPI DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

L'acquisizione del consenso prevede due momenti, il momento dell'informazione, che a sua volta consta di due momenti quello della comunicazione e quello della espressione del consenso. La comunicazione si suddivide in due fasi:

- all'ingresso del paziente in reparto il medico che accoglie il malato, raccolti gli elementi per una ipotesi diagnostica, comunica all'interessato la informazioni generali sul suo stato di salute e le sue condizioni cliniche. Le informazioni vanno date in maniera comprensibile, tenendo conto della cultura generale e specifica del malato, della lingua, dell'età e degli aspetti psicologici. Il medico deve riportare sulla documentazione sanitaria il momento del colloquio e acquisire in tale fase il consenso generico di cui si è precedentemente parlato.

- in una fase successiva informazioni specifiche sulla procedura o prestazione devono essere date lì dove si rende necessario. Il medico deve avviare un colloquio con l'interessato prospettando le alternative diagnostiche o terapeutiche, i rischi. L'informazione deve essere prestata prima dell'atto proposto e con un intervallo di tempo (di regola minimo 2 ore prima dell'esecuzione) tale da consentire al paziente di poter riflettere sul contenuto dell'informazione ricevuta ed eventualmente poterla rifiutare. Il medico che ha dato l'informativa deve acquisire la manifestazione di volontà facendo compilare il modulo specifico, controfirmando e timbrando il documento che viene accluso alla restante documentazione clinica. In ogni momento l'interessato può ed ha diritto a rettificare la dichiarazione espressa. Nel caso in cui sorgano dubbi sulla persistenza della volontà è opportuno ottenere conferma del consenso in prossimità dell'intervento/procedura. In caso di dissenso/rifiuto è corretto assecondare il paziente che s'oppone al trattamento (dandone atto nella documentazione sanitaria), a patto che sia capace di intendere e volere e pienamente consapevole dei rischi cui s'espone, non sottoponendosi alle cure.

Il comma 8 dell'art.1 della legge 219/2017 precisa che il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.

8.5 SOGGETTO CHE DEVE ACQUISIRE IL CONSENSO

E' fortemente raccomandato che chi effettuerà la prestazione acquisisca il consenso. Nelle strutture sanitarie in cui vi è un avvicendamento di più medici per questioni di turno, l'obbligo dell'acquisizione del consenso è in affidata al Direttore dell'Unità Operativa in qualità di Responsabile il quale può delegare i propri collaboratori. E' importante comunque che chi presta l'informazione sia a conoscenza della prestazione che si propone e dei rischi ad essa collegati.

Si raccomanda infine che l'esecutore, se persona diversa da quella che ha acquisito il consenso, controlli, prima dell'esecuzione, se l'oggetto del consenso risponde all'atto che si va ad eseguire e qualora vi siano dubbi deve acquisire un nuovo consenso.

8.6 SOGGETTO CHE PUO' ESPRIMERE IL CONSENSO

Il consenso può essere espresso da persona maggiorenne e capace di intendere e volere. Può esprimere il consenso solo il paziente, l'informazione a terzi è ammessa solo su espresso volere del paziente (in caso contrario si palesa il reato di rivelazione di segreto professionale e violazione della privacy).

Se non è previsto un rappresentante legale o un tutore il consenso non può essere delegato a terza persona. Il consenso espresso dai familiari è giuridicamente irrilevante. E' prassi comune chiedere, in situazione

di emergenza in cui il paziente è incapace, il consenso ai familiari. Tale comportamento non trova alcun riscontro nelle disposizioni di legge, le quali non prevedono la rappresentanza dei familiari rispetto al soggetto titolare (tranne nei casi dei genitori o della tutela). In casi di emergenza l'operato del medico (il quale agisce senza il necessario consenso) trova la sua giustificazione nella situazione di stato di necessità, ex art. 54 del codice penale.

Per i soggetti minori di età o interdetti, i quali non possono prestare valido consenso ad un trattamento medico-chirurgico, il consenso è espresso dai legali rappresentanti:

- Dal genitore o dal tutore per i minori

- Dal tutore per l'interdetto

Nei casi in cui il consenso è acquisito dal tutore deve essere specificato nel modulo.

In caso di opposizione da parte del tutore/legale rappresentante ad attività necessarie ed indifferibili che possono rappresentare rischi quod vitam per il paziente, il Medico deve informare l'Autorità Giudiziaria.

Si precisa che il curatore ha solo poteri patrimoniali quindi non si occupa di ciò che attiene alle cure sanitarie.

L'amministratore di sostegno è una nuova figura di rappresentanza che la legge n°6 del 9 gennaio 2004, modificando il nostro codice civile, ha creato con la finalità di tutelare, le persone prive in tutto o in parte della autonomia nell'espletamento delle funzioni della vita quotidiana mediante interventi di sostegno temporaneo o permanente.

La succitata legge recita nell'art.3 << La persona che, per effetto di una infermità ovvero una menomazione fisica o psichica, si trova nell'impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi, può essere assistita da un Amministratore di sostegno, nominato dal giudice tutelare del luogo in cui ha la residenza o il domicilio>>. Tale nomina, di facile attivazione, avviene con un atto nel quale il giudice prevede, tra l'altro, l'oggetto dell'incarico conferito e gli atti che l'amministratore ha il potere di compiere in nome e per conto dell'interessato. Tra gli altri vi sono ovviamente anche quelli di cura della persona e dunque anche il potere di fornire valido consenso alle prestazioni mediche.

Sempre nella stessa legge si stabilisce: <<I responsabili dei servizi sanitari e sociali direttamente impegnati nella cura e nell'assistenza della persona, ove a conoscenza di fatti tali da rendere opportuna l'apertura del procedimento di amministrazione di sostegno, sono tenuti a proporre al Giudice tutelare il ricorso per l'istituzione e a fornire comunque notizia al Pubblico Ministero>>.

Con questa strada i sanitari troveranno soluzioni a situazioni spesso gravose quando soggetti ancora non interdetti o inabilitati non sono in grado di esprimere validamente il consenso ai trattamenti.

Si precisa che non possono svolgere funzioni di amministratore di sostegno operatori dei servizi sanitari pubblici o privati che abbiano in cura o in carico il beneficiario del provvedimento.

8.7 COME ACQUISIRE IL CONSENSO

Il momento informativo deve essere graduato anche in base alle richieste di chiarimenti da parte del paziente con tempi adeguati, modalità di linguaggio appropriate al livello culturale.

L'obiettivo è quello di render partecipe il paziente alla proposta terapeutica e alla condivisione della stessa.

E' necessario dare dimostrazione documentata dell'avvenuta previa informazione, oltre che dell'acquisizione del consenso

Il consenso scritto firmato dal medico e dal paziente deve essere allegato e conservato all'interno della cartella clinica di cui diventa parte integrante, ciò vale anche per le diagnostiche che dovranno trasmettere il consenso con il referto alla U.O. di degenza del paziente per la necessaria conservazione in cartella. Si consiglia pertanto, in quei servizi in cui si svolgono attività diagnostiche per le quali è richiesto il consenso, di acquisirlo in duplice copia di cui una da inserire in cartella e l'altra da conservare negli archivi del servizio. Il consenso deve essere acquisito anche per quelle attività che si svolgono in altri regimi assistenziali (es. DH, APA, Ambulatoriali)

La prova del consenso scritto risponde alle esigenze del diritto vigente e soprattutto alla giurisprudenza, ed è più facile il riscontro probatorio rispetto alla prova testimoniale

9. MODALITA' PARTICOLARI DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

9.1. MINORENNE

Secondo il codice civile la potestà sui figli è esercitata da entrambi i genitori (art.316 comma, Codice Civile) o da un solo se l'altro è morto o deceduto o sospeso dalla podestà.

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.della legge 219/2017. 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.

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.

Nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore (art. 320 CC). In questi casi il consenso è considerate implicito. Il consenso informato specifico ed esplicito in caso di minore deve essere sottoscritto da ENTRAMBI I GENITORI

Entrambi i genitori sono presenti e d'accordo

In tale circostanza si acquisisce il consenso e si procede; il consenso comune è necessario anche in caso di genitori separati o divorziati o non conviventi, in base al principio che le decisioni di maggiore interesse per i figli sono adottate da entrambi i genitori (art. 155, comma 3, e 317, comma 2, Codice Civile - CC).

Un genitore è assente per lontananza o impedimento o è dichiarato incapace di esercitare la potestà

In questi casi è sufficiente l'acquisizione del consenso del solo genitore presente e capace (art. 317, comma 1 CC). La possibilità di prescindere dal Consenso del genitore lontano o impedito va valutata in relazione all'urgenza dell'atto sanitario e ai tempi che apparirebbero necessari per farlo intervenire. Il problema in ogni caso diventa quello della prova che l'altro genitore sia effettivamente lontano, impedito o incapace e perciò non possa prestare il consenso. Ove tale prova manchi, occorre, su ricorso dell'altro genitore, di un parente o del pubblico ministero dei minorenni, un provvedimento della Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni che sostituisca il consenso mancante dell'altro genitore. Al fine di semplificare e snellire questa fase, si propone che il genitore presente compili e sottoscriva sotto la sua responsabilità una dichiarazione di autocertificazione attestante la condizione di lontananza o impedimento dell'altro genitore, che dovrà essere conservata nella documentazione clinica insieme al modulo di consenso.

Disaccordo tra i genitori

Ai sensi di quanto disposto dalla legge 8/02/06 n.54, che ha sostituito l'art. 155 del codice civile (provvedimenti riguardo ai figli), anche in caso di separazione personale dei genitori la potestà genitoriale è esercitata da entrambi e in caso di disaccordo la decisione è rimessa al giudice. Il medico in tal caso non può procedere all'erogazione dell'atto sanitario, a meno che non ricorra lo stato di necessità, ex art. 54 Codice Penale. 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 e' 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.

Opposizione di entrambi i genitori

Il medico, qualora valuti indispensabile l'atto sanitario per il minorenne, deve procedere alla segnalazione alla procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni per gli eventuali provvedimenti.

Minorenne in affidamento, in comunità o in istituto penale

L'affidatario, cui sono assimilati i responsabili della comunità o dell'istituto, possono esprimere il consenso per i comuni trattamenti medici. Nelle altre tipologie di atti sanitari è necessario richiedere il consenso dei genitori (secondo le indicazioni dei precedenti punti) o del tutore (se c'è), oppure procedere a segnalare il caso alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni per autorizzativi.

Minorenne che vive in strada senza reperibilità dei genitori o minore straniero non accompagnato

Nel minore per il quale non c'è una tutela occorre procedere a segnalazione alla Procura della Repubblica presso il Tribunale dei minorenni per un provvedimento autorizzativo urgente. Si dovrà inoltre segnalare il caso al giudice tutelare per l'apertura di tutela e la nomina di un tutore.

Minorenne con tutore

L'atto sanitario è possibile dopo consenso espresso dal tutore. Anche se il consenso del minore risulta giuridicamente non valido, il medico deve comunque porre in essere una funzione di ascolto e considerazione della sua opinione come previsto dall'art. 33 del Codice di Deontologia Medica.

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 e Art. 3 comma 1 della Legge 219 del 22 dicembre 2017. 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.

ATTI SANITARI PER CUI È ESCLUSO L'OBBLIGO DI ACQUISIRE IL CONSENSO GENITORIALE O DEL TUTORE

Per alcuni atti sanitari è escluso l'obbligo di acquisire il consenso dei genitori o del tutore e il medico su richiesta del minorenne può procedere all'atto sanitario a prescindere dal consenso, dal dissenso o all'insaputa dei genitori o del tutore:

• per gli accertamenti diagnostici, anche di laboratorio, e le cure qualora si presentino sintomi di INSORGENZA DI UNA MALATTIA TRASMESSA SESSUALMENTE (art. 4 legge 25 luglio 1956, n. 837 sulla riforma della legislazione per la profilassi delle malattie veneree e artt. 9 e 14 del relativo regolamento di attuazione emanato con d.p.r. 27 ottobre 1962, n. 2056);

• per le prescrizioni mediche e le somministrazioni nelle strutture sanitarie e nei consultori dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla PROCREAZIONE RESPONSABILE (art. 2 legge 27 maggio 1978, n. 194 sulla interruzione della gravidanza); e in particolare, a partire dai 14 anni di età, per visite, anche ginecologiche, trattandosi di intervento non terapeutico ma riferito alla sfera sessuale;

• per L'INTERRUZIONE DI GRAVIDANZA quando il giudice tutelare abbia autorizzato la minorenne a decidere a prescindere dal consenso dei genitori o del tutore, in presenza di seri motivi che impediscano o sconsiglino la loro consultazione o che inducano a procedere contro il loro parere (art. 12 della legge 27 maggio 1978, n. 194)

• per gli accertamenti diagnostici e gli interventi terapeutici e riabilitativi al minorenne che faccia USO PERSONALE NON TERAPEUTICO DI SOSTANZE STUPEFACENTI; il minorenne può mantenendo l'anonimato accedere personalmente ai servizi per le tossicodipendenze, ottenere dei trattamenti terapeutici e consentire al controllo delle urine o del capello (art. 120 d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309)

ALCUNE CONSIDERAZIONI SUI MINORI

Nelle prestazioni sanitarie in favore dei minori i soggetti coinvolti sono: i genitori, i medici e i "diretti interessati", cioè i minorenni. Sono coinvolti pure i giudici minorili, perché possono essere chiamati a risolvere il conflitto che eventualmente insorge tra costoro.

La magistratura minorile ha, in tale problematica, intuitivamente identificato nel principio "tendenziale" dell'autodeterminazione dei minorenni un criterio di orientamento importante nella risoluzione dei conflitti in ordine al diritto alla salute del minore e dei trattamenti sanitari che lo riguardano. Ha anche implicitamente preso posizione sulla capacità di autodeterminazione, anticipandola a livelli di età molto bassi. Nell'ultimo secolo, si è assistito ad un processo di individuazione, soggettivazione del minore nel contesto della famiglia e della società.

Oggi, nella società, nel diritto ed anche nella cultura medica i segni, le evidenze che ci rimandano l'immagine di un minore che è soggetto e non oggetto di diritti e che è altro e distinto da chi ha poteri nei suoi confronti, sono notevoli e significative. Il minore passa da oggetto a soggetto.

La Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina contengono una specifica disposizione relativa ai trattamenti sanitari rivolti ai minorenni, che si avvicina al concetto di autodeterminazione qui sostenuto: "Il parere del minore è preso in considerazione come un fattore sempre più determinante, in funzione della sua età e del suo grado di maturità".

L'art. 3, Convenzione ONU, 1989, indica che "in tutte le decisioni relative ai fanciulli, di competenza sia delle istituzioni pubbliche e private di assistenza sociale, dei tribunali, delle autorità amministrative o degli organi legislativi, l'interesse superiore del fanciullo deve essere una considerazione preminente". La clausola dell'interesse del minore comprende, dunque, sia istanze di autonomia, sia istanze di protezione a seconda dei casi. Diritto ribadito nella convenzione di Strasburgo sui diritti del fanciullo che ha definito appieno alcune questioni, ancor oggi in parte irrisolte:

-Chi valuta e decide circa la competenza del bambino a dire la sua, a esprimere e far valere la sua volontà? Anzitutto il genitore, al fine di esercitare la funzione educativa in conformità all'art. 147 cc (secondo la capacità del minore, che non è soltanto quella di fare cose, ma anche quella di comprendere e di volere). Poi, il medico, eventualmente coadiuvato da persone competenti, deve dire la sua. In primo luogo, per coinvolgere il paziente minorenne nel processo decisionale e nell'esecuzione del trattamento (nei quali devono essere coinvolti anche i genitori, per garantire il contesto più adeguato per le cure, quello cioè in cui si realizzano alleanza e condivisone tra tutti) e, in secondo luogo, per orientarsi nel caso di dissenso.

- Qualora emerga e permanga il dissenso, si apre la strada della decisione del giudice, al quale spetterebbe di dire l'ultima parola anche sulla capacità che sostiene il dissenso del minore in ordine al t.s. (43).L'ascolto non

costituisce una mera audizione; pur non costituendo la valutazione di un caso clinico e neppure implicando un approccio terapeutico, esso non può prescindere da un certo grado di analisi psicologica della personalità del minore stesso, pur anche quando venga svolto dall'autorità giudiziaria. Per i profili indicati sarebbe necessario, se non un riferimento esplicito a livello legislativo, almeno una riflessione profonda delle categorie coinvolte: sulle figure professionali più indicate e sulle loro competenze professionali, sulle modalità e sui luoghi di ascolto.

Nel comma 1 dell'art.3 della legge 219/2017 si legge: "La persona minore di eta' o incapace ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacita' 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 capacita' per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volonta'."

9.2. PAZIENTE INTERDETTO O CON AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO

Nel caso di persone interdette, il tutore ha titolo ad esprimere il consenso per le prestazioni sanitarie. Nel caso di persone, anziane o disabili, che per effetto di una infermità si trovino nell'impossibilità di provvedere ai propri interessi, il legislatore ha introdotto la figura di un amministratore di sostegno che, a secondo di quanto stabilito dal giudice, può esprimere il consenso per atti sanitari. Si consiglia di acquisire agli atti , in copia, i provvedimenti di nomina più il documento di identità del soggetto delegato da allegare al consenso.

Il medico ha l'obbligo di dare informazioni al soggetto tutelato e di tenere conto della sua volontà, compatibilmente con la sua capacità di comprensione. Nel caso di ricorso all'amministrazione di sostegno, la persona priva di autonomia, per gli atti in cui viene sostituita da un amministratore, può esprimere il suo dissenso (in questo caso l'amministratore deve darne notizia al giudice tutelare).

In caso di opposizione da parte del tutore o dell'amministratore di sostegno, al di fuori dello Stato di necessità, il medico è tenuto ad informare l'autorità giudiziaria (Giudice Tutelare presso la Pretura) che ai sensi dell'art. 333 CC può ordinare l'esecuzione dei provvedimenti necessari.

9.3. PAZIENTE INCAPACE

Deve essere sempre tenuto presente che la capacità decisionale non è un fenomeno del tipo "tutto o nulla" e necessita invece di essere contestualizzata e quindi rapportata alle diverse fattispecie, semplici o complesse, nei cui confronti il paziente esercita la scelta. Da qui deriva la difficoltà di stabilire procedure uniformi standardizzate e l'opportunità di avvalersi, nei casi dubbi, di consulenze specialistiche.

Nelle situazioni cliniche in cui il paziente sia temporaneamente incapace ad esprimere la propria volontà, il medico deve prestare le cure indispensabili e indifferibili. Il medico deve attuare gradatamente e sequenzialmente il trattamento terapeutico in modo da portare il paziente verso un miglioramento della propria capacità decisionale e quindi di porlo in grado di affrontare gli atti più complessi sotto il profilo terapeutico e/o assistenziale. Tale processo deve essere accuratamente documentato. Il consenso in questi casi diventa uno degli obiettivi della relazione terapeutica, attraverso piccoli consensi, il cosiddetto "consent in progress".

Inoltre, attraverso consulenze specialistiche, può essere valutata la specifica capacità decisionale del paziente e supportata la decisione rispetto al trattamento: è il caso di una consulenza geriatrica in soggetti anziani con rilevanti problemi di natura cognitiva, oppure una consulenza psichiatrica in pazienti che presentino disturbi di tale natura. Qualora dalla risultanza delle consulenze esperite e dallo scarso successo degli interventi terapeutici attuati si confermi lo stato di incapacità temporanea, si dovrà adire o al giudice tutelare per una amministrazione di sostegno o al Procuratore della Repubblica per l'iniziativa di una interdizione, nel cui contesto potrà essere autorizzato l'intervento più opportuno.

9.4. TSO

Nei casi previsti dalla legge (tbc aperta, igiene pubblica, pericolosità sociale) l'autorità sanitaria può disporre un TSO a salvaguardia o della persona o della collettività, in tutte quelle situazioni in cui l'interesse della collettività prevale su quello del singolo.

I TSO possono riguardare:

- Malati di mente che richiedono ricovero in Psichiatria

- Malattie infettive e contagiose

- Malattie veneree in fase contagiosa

- Intossicazione da stupefacenti

- Vaccinazioni obbligatorie

- Accertamento sanitario obbligatorio per l'imputato di delitto sessuale previsto dall'articolo 16 della legge 66/1996.

Pur non essendo richiesto il consenso i TSO devono essere accompagnati da iniziative atte ad assicurare la condizione e la partecipazione attiva di chi è obbligato.

9.5. DISSENSO DI PERSONE MAGGIORENNI E CAPACI

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".

"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".

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".

In presenza di rifiuto all'atto sanitario preposto espresso da persona maggiorenne e capace, il trattamento può essere imposto solo nei casi sopraelencati .

Di fronte al rifiuto del paziente maggiorenne e capace di sottoporsi agli atti sanitari preposti, il medico e gli operatori sanitari devono rispettare la sua volontà, a meno che non si presentino situazioni cliniche tali da giustificare lo stato di necessità.

Il rifiuto alle cure non prescinde dall'assicurare la continuità dell'assistenza personale e delle altre tipologie di cure anche se palliative.

9.6. STATO DI NECESSITA'

Quando esiste lo stato di necessità (art.54 Codice Penale << non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé o altri dal pericolo di un danno grave alla persona>>) e la persona non sia in grado di esprimere la propria volontà a prestazioni sanitarie ritenute indifferibili, il medico è tenuto ad intervenire anche senza l'acquisizione del consenso, in modo specifico per superare quel periodo o quel rischio. Occorre che il pericolo sia imminente e inevitabile cioè presente al momento in cui si compie l'atto terapeutico e non eliminabile con altra condotta. Il medico deve compiere tutti gli atti necessari, riportando in cartella clinica quanto affrontato in particolare gli interventi non procrastinabili e necessari a superare il pericolo. Ai familiari non è riconosciuto alcun potere di decidere al posto del paziente, è invece opportuno che siano informati, in accordo con le norme sulla tutela della privacy, ma l'atto medico o le decisioni cliniche devono spettare autonomamente al medico.

Il ricorso a tecniche di sostegno vitale deve essere sempre accompagnato da un giudizio di appropriatezza clinica: in caso contrario si cadrebbe nel cosiddetto "accanimento terapeutico", nel rispetto di eventuali DAT del paziente.

In caso in Sala Operatoria si verifichi in maniera imprevista una situazione tale che sia necessario un intervento differente da quello programmato e proposto al paziente questo deve essere effettuato solo se il rinvio incide sulla vita del paziente. In caso contrario l'intervento se non già previsto e proposto deve essere procrastinato. In caso di minorenni o incapaci o in assenza di genitori e/o tutore lo stato di necessità ha maggiore ampiezza, poiché qualora il ritardo nell'esecuzione dell'atto sanitario comporta un aggravamento della situazione clinica il medico è autorizzato ad agire.

10. CARATTERISTICHE INTRINSECHE DEL DOCUMENTO DI CONSENSO INFORMATO

Nel consenso informato sono necessari almeno i seguenti dati:

- dati riportanti la struttura sanitaria e l'U.O.

- dati identificativi del paziente

- dati identificativi dei genitori (se un minore)

- dati identificativi del legale rappresentante (in caso di paziente minore o interdetto) o dell'amministratore di sostegno o del curatore speciale nei casi previsti

- situazione clinica del paziente con caratteristiche della malattia

- atto sanitario proposto per cui si chiede il consenso

- rischi connessi con l'atto proposto e alternative terapeutiche specificando difficoltà tecniche e probabilità di riuscita

- alternative terapeutiche

- dichiarazione di avvenuta informazione

- data, timbro e firma del medico

- dichiarazione del paziente di avvenuta informazione anche sulla possibilità di revoca

- firma di accettazione o diniego

- data

In caso di minore prevedere inoltre:

- modulo attestante la titolarità e l'esercizio della podestà sul minore

- dichiarazione dell'impedimento di uno dei genitori con dichiarazione del proprio stato civile

- dichiarazione dei motivi per cui il genitore assente o impedito non può firmare il consenso

- dichiarazione che il genitore su disposizione del giudice esercita la potestà separatamente (limitatamente alle decisioni di ordinaria amministrazione)

- firma del genitore

11. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Poiché il modulo del consenso rappresenta un atto ufficiale da conservare con tutta la documentazione sanitaria relativa al ricovero, si stabilisce che lo stesso è parte integrante della cartella clinica. Si stabilisce di inserire in cartella prestampato il modulo generico che va compilato in ogni ricovero per una accettazione generica di tutte le prestazioni routinarie che verranno effettuate durante il ricovero. I consensi specifici per ogni procedura specifica vengono allegati al presente documento, suddivisi per dipartimento, per singole U.O., per ogni tipologia di prestazione e saranno periodicamente integrati o modificati su proposta dell'U.O.

Per ogni attività andrà compilato il modulo specifico che dovrà essere inserito in cartella di cui diventa parte integrante. Nei casi in cui il paziente è sottoposto a più procedure o terapia a rischio dovrà essere compilato ogni consenso specifico, per ogni procedura e tutti dovranno essere inseriti in cartella.

I moduli dovranno essere disponibili in ogni U.O e sostituiti in caso di revisione o ogni qualvolta evidenze scientifiche ne richiedano la sostituzione immediata. E' indispensabile che ogni referente del rischio promuova la diffusione del presente documento producendo adeguata attestazione.

12. RIFERIMENTI NORMATIVI; LEGISLATIVI e BIBLIOGRAFIA

Codice civile

Codice di Deontologia Medica (2006)

Codice penale

Comitato nazionale di Bioetica

Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (Oviedo) ratificata in Italia con la Legge n.145/2001

Costituzione Italiana

L. 23-12-1978 n.833: istituzione SSN

D. Lgs. 30-12-1992 n.502 e D. Lgs. 7-12-1993 n.517: riordino della disciplina in materia sanitaria

D. Lgs. 19-6-1999 n.229: norme per la razionalizzazione del SSN

D. Lgs. 30-6-2003 n.196 codice in materia di protezione dei dati personali

Legge 24/2017

Legge 219/2017

Convenzione di New York sui diritti del fanciullo del 20 novembre 1989

Il consenso informato, istruzioni per l'uso, ACOI – Gruppo di Studio 'Medicina e Legalità' Barni M., 'Diritti-doveri responsabilità del medico', Giuffrè Ed.

Linee guida Consenso informato Glossario Rischio Clinico. Regione Siciliana Assessorato alla Sanità. Centro di coordinamento regionale. Linee guida consenso informato. Anno 2006.

Procedura per l'informazione al paziente e acquisizione del consenso sanitario - Azienda Ospedaliera Università di Padova – anno 2010

Procedura operativa per il "Consenso Informato" – ASL Viterbo- Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale – anno 2003

Il Consenso Informato- ARS- Friuli Venezia Giulia - anno 2008

Procedura per la corretta acquisizione del Consenso Informato ASL ROMA 6 - anno 2019

Proposta di indirizzo per la gestione del consenso informato –Aress – Regione Piemonte – anno 2006

	UNITÀ GESTIONE RISCHIO CLINICO	

PROCEDURA OPERATIVA AZIENDALE PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

LISTA DI DISTRIBUZIONE

A tutte le UU.OO.

Redatto da	Verificato	Approvato	Data di emissione
Dott.ssa Maria Addolorata Vantaggiato *Referenti del rischio*	firma	firma	

Revisioni	Data	Tipo di modifica
1	Maggio 2020	Integrazione, aggiornamento

INDICE

1. SCOPO

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

3. CARATTERISTICHE DEL CONSENSO

4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

5. MATRICE DI RESPONSABILITÀ

6. MODALITA' OPERATIVE

7. INDICATORI

8. ALLEGATI

9. BIBLIOGRAFIA

1. SCOPO

Fornire modalità operative utili alla corretta gestione del processo di informazione e di adesione consapevole ai trattamenti diagnostici/terapeutici proposti o con le seguenti finalità:

- salvaguardare il diritto del paziente di autodeterminarsi

- fornire, in caso di controversie giudiziarie, un'adeguata tutela nei confronti degli operatori.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica in tutte le Unità Operative in cui deve essere acquisito un consenso prima di effettuare un atto terapeutico e/o diagnostico. Vale per tutte le attività assistenziali, in qualsiasi modalità vengano erogate (ordinario, day hospital, ambulatoriali)

Si ritiene opportuno raccogliere il consenso in forma scritta per ogni atto medico-chirurgico, fatte salve procedure routinarie e minimamente invasive, quali, ad esempio, la venipuntura., per quest'ultime basta acquisire il consenso generico che sarà presente in tutte le cartelle cliniche.

3. CARATTERISTICHE DEL CONSENSO

Affinché il consenso sia giuridicamente valido deve possedere i seguenti requisiti:

Personale: ad eccezione dei minorenni, degli interdetti e delle persone con amministratore di sostegno riferito ad atti sanitari, l'unico avente diritto ad esprimere il consenso è il paziente interessato al trattamento.

Informazione: il medico deve informare il paziente in merito a:

-condizioni cliniche;

-diagnosi e prognosi;

- trattamento proposto;

- eventuale decorso post-operatorio previsto e possibili problemi di recupero della pregressa autonomia;

- potenziali benefici e possibili inconvenienti (complicanze) del trattamento proposto;

- alternative rispetto al trattamento proposto;

- probabilità di successo del trattamento proposto;

- possibili esiti in caso di mancato consenso

- conseguenze (evoluzione, complicanze) della patologia nell'ipotesi di rifiuto del trattamento proposto.

Esplicito: la manifestazione di volontà deve essere esplicita e, a norma dell'art.1 comma 4 della LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219 in forma scritta o videoregistrata.

Specifico: il consenso deve essere riferito ad uno specifico atto sanitario.

Consapevole: il consenso deve essere espresso solo dopo aver compreso il significato delle informazioni ricevute.

Attuale: il consenso deve essere espresso prima dell'atto sanitario proposto e l'informazione deve essere fornita tempestivamente rispetto al momento nel quale si ritiene di dover procedere al trattamento sanitario.

Revocabile: il paziente può revocare il consenso in qualsiasi momento, anche immediatamente prima della procedura sanitaria a cui sta per essere sottoposto, ma solo se l'atto medico può essere bloccato senza imminente pregiudizio per la salute del paziente stesso.

4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Responsabilità dell'acquisizione del consenso/dissenso al trattamento

Il dovere di raccogliere il consenso/dissenso al trattamento sanitario ricade sul professionista che esegue l'attività diagnostica e/o terapeutica.

Se le informazioni sono fornite e il consenso è acquisito da un professionista diverso da quello che esegue la prestazione, quest'ultimo deve verificare che il/la paziente abbia compreso le informazioni ricevute in precedenza.

Di quanto sopra deve restare traccia nella documentazione clinica anche attraverso adeguate annotazioni oltre alla compilazione dell'apposito modulo di consenso/dissenso.

I responsabili dell'applicazione della presente procedura sono i Medici di tutte le Unità Operative. L'obbligo di informazione è, infatti, posto in capo al medico, che formula la proposta terapeutica o diagnostica e che dà esecuzione alla stessa. In strutture complesse, in cui si avvicendano più figure professionali, la responsabilità complessiva è del Direttore dell'Unità Operativa che può delegare i propri Dirigenti Medici.

L'infermiere non può essere mai delegato a sostituire il medico in questo compito (acquisire il consenso è un atto medico), ma partecipa all'informazione per quanto di sua competenza (assistenza infermieristica e generale)

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

R= responsabile azione C=Collaboratore A=Approvazione

	Dir. Sanit. Aziendale	Risk Manager	Direttori UU.OO.	Medici referenti UU.OO	Caposala
Revisione della procedura	A	R	c		
Predisposizione modelli consenso			R	R	
Acquisizione consenso informato			R	R	
Archiviazione modulo scritto in cartella clinica			R	R	C

6. MODALITA' OPERATIVE

Quando non si applica (si può evitare)

La presente procedura non si applica per le più comuni prestazioni sanitarie intese a soddisfare le esigenze diagnostiche, terapeutiche e riabilitative dei pazienti, come ad esempio:

i prelievi venosi, arteriosi, capillari;

la terapia farmacologia somministrata secondo prescrizione medica;

la rilevazione dei parametri vitali, es. pressione, temperatura, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria;

la visita medica;

l'assistenza infermieristica, ostetrica, riabilitativa secondo il piano di cura.

Quando si applica

La presente procedura si applica in tutte le situazioni nelle quali l'atto sanitario non rientra nelle categorie precedenti per le quali il consenso s'intende implicito. In pratica si applica nelle situazioni in cui:

- l'atto sanitario proposto (diagnostico e/o terapeutico) comporta un grado di invasività più che lieve

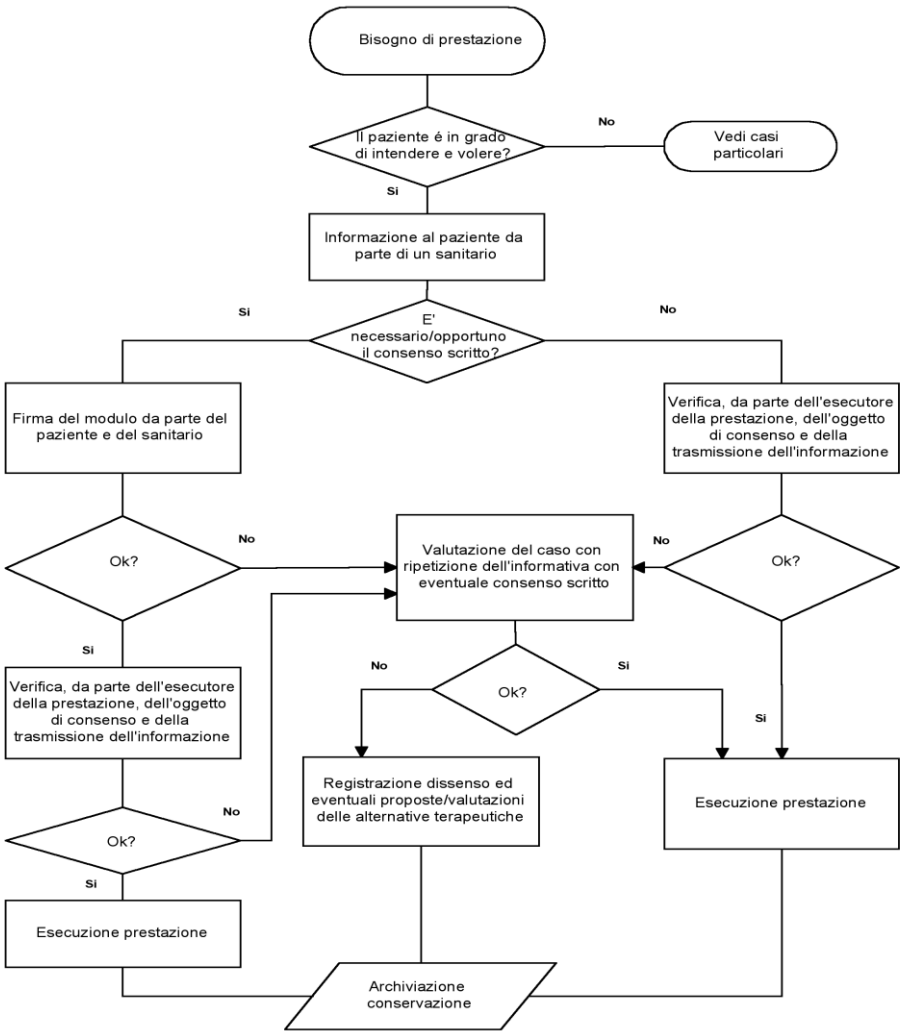
- l'atto sanitario proposto (diagnostico e/o terapeutico) può essere associato a danni per il paziente, in termini di morbilità e mortalità, o a conseguenze negative in termini di qualità di vita.

Occorre sottolineare che ottenere il consenso ad interventi terapeutici non consiste in una mera sottoscrizione di un foglio di carta

L'acquisizione del consenso deve avvenire dopo che nel corso del colloquio siano state fornite al paziente tutte le informazioni di rilevanza diagnostica e terapeutica che lo riguardano, sia stata verificata l'effettiva comprensione da parte del paziente delle informazioni fornite e gli sia stata offerta la possibilità di chiedere spiegazioni e/o precisazioni.

Il modulo di consenso dovrà essere **sottoscritto sia dal medico che ha fornito le informazioni, che dal paziente che ha ricevuto l'informazione** (genitore o tutore in caso rispettivamente di minore o di persona legalmente interdetta) solo al termine del colloquio informativo. Tale firma dovrà essere intesa come conferma dell'avvenuta informazione e della esplicitazione del consenso. Il modulo di consenso dovrà essere allegato alla cartella clinica. In caso di prestazione eseguita in emergenza/urgenza, non potendosi procedere alla raccolta del consenso, se ne dovrà dare atto in cartella clinica.

DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL PROCESSO DI CONSENSO INFORMATO



7. INDICATORI:

n° contenziosi avviati sul consenso\tot dei contenziosi avviati nell'anno

Verifica su un numero di consensi prestabilito 85% vali

8. ALLEGATI

ALLEGATO 1 –FAC SIMILE AUTOCERTIFICAZIONE PER I GENITORI

ALLEGATO 2. Consensi generici

ALLEGATO 3- Modulo di trattamenti generici per i Pazienti con incapacità mentale (1) oppure con Rappresentante legale (2)

ALLEGATO 4- Modulo di diniego

ALLEGATO 5- Consensi specifici per disciplina (CD)

ALLEGATO 1.

FAC SIMILE AUTOCERTIFICAZIONE PER I GENITORI

Dichiarazione sostitutiva dell' a t t o d i n o t o r i e t à (art. 47 DPR 18.12.2000, n. 445)

1) Io sottoscritto/a .....
nato/a a ..... il ..... con residenza nel Comune di ..... via ..... n .....
consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la mia personale responsabilità,

D I C H I A R O

2) di essere genitore del minorenne .....
nato a ..... il .....
3) di essere stato/a informato/a delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i figli minorenni di età, unite in allegato (norme del Codice Civile).
4) che il mio stato civile è il seguente:
❑ coniugato/a; ❑ vedovo/a ❑ separato/a,
❑ divorziato/a, in situazione di:
❑ affidamento congiunto
❑ genitore affidatario
❑ genitore non affidatario
5) che, ai fini dell'applicazione dell'art. 317 del Codice Civile, l'altro genitore **non** può firmare il consenso perché assente per:
❑ lontananza
❑ impedimento
6) che, ai fini dell'applicazione della Legge del 8 febbraio 2006 n. 54 – *Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli*, art. 1 (Modifiche al codice civile), limitatamente
alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice ha stabilito:
❑ che il sottoscritto esercita la potestà separatamente
7) altro: .....
.....
.....
Letto, confermato e sottoscritto
8) Luogo e data: 9) Il/la dichiarante (firma per esteso eleggibile)
....
(*art. 38 T.U. sulla documentazione amministrativa – DPR 445/2000*)
10) La presente istanza è stata sottoscritta dall'interessato:
❑ in presenza del dipendente addetto
(Timbro ASL) (firma del dipendente addetto) .....
presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità
11) INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (ART. 13 D.LGS. 30/06/2003, n. 196)
I dati personali raccolti ai fini del presente procedimento amministrativo saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente a tale scopo dall' AS titolare del trattamento.

ALLEGATO 2. CONSENSO GENERICO



Modulo di consenso ai trattamenti generici

per il paziente ospedalizzato

(fonte: legge 219/2017, approvato da UOD Rischio Clinico AO Cosenza)

La/Il Sottoscritta/o…….

nata/o a……il ……..ricoverata/o presso la UOC di Geriatria dell' Azienda Ospedaliera di Cosenza il ……, n. cartella clinica……., viene informata/o dal Dr.ssa/Dr……., (Medico Accettante in Reparto), che durante il ricovero potrà, anche in emergenza-urgenza, essere sottoposta/o - sulla base della imprevedibile evoluzione delle Sue condizioni cliniche - ai seguenti **trattamenti terapeutici e atti diagnostici generici**:

- **Prelievo venoso per la misurazione di valori ematochimici**
- **Introduzione di cateteri vescicali**
- **Prelievo arterioso (emogasanalisi)**
- **Esami radiologici ed ecografici senza somministrazione di mezzo di contrasto**
- **Terapia endovenosa di farmaci: antibiotici, diuretici, cristalloidi, colloidi, antiaritmici, vasodilatatori, amine, cortisonici, antipiretici, analgesici, nutrizione parenterale centrale o periferica, soluzioni a base di ferro e *altri possibili farmaci*.**
- **Nutrizione enterale tramite Sondino Naso-Gastrico/PEG.**
- **Terapia intramuscolare: antibiotici, antispastici, miorilassanti, antidolorifici, anti epilettici *e altri possibili farmaci*.**
- **Terapia orale: di *varie classi di possibili farmaci*, inclusi farmaci anticoagulanti orali.**
- **Ossigenoterapia con maschera Venturi o naselli, Ossigenoterapia con Alti Flussi umidificati, Ventilazione Meccanica Non-Invasiva (NIV), Ventilazione con maschera di Boussignac in modalità C-PAP.**
- **Terapia con nebulizzazione di farmaci (aerosol) o inalatoria: broncodilatatori, steroidi, mucolitici e *altri possibili farmaci*.**
- **Terapia sottocutanea: insuline, eparine, vaccini, eritropoietina, intradermoreazioni diagnostiche *e altri possibili farmaci*.**
- **Medicazioni di piaghe da decubito o ferite chirurgiche**
- **Elettrocardiogramma**
- **Spirometria (misurazione volumi polmonari)**
- **Glucostix (misurazione della glicemia attraverso puntura del polpastrello, anche più volte al giorno se ritenuto clinicamente opportuno)**
- **Introduzione di ago-cannula in vene periferiche**
- **Introduzione di catetere venoso periferico *Midline***
- **Introduzione di sonde rettali e sonde nasogastriche.**
- **Aspirazione delle alte vie respiratorie e oro-faringee**
- **Clisteri evacuativi e medicati**

La/il Paziente, dopo essere stata/o pienamente informata/o dal Medico Accettante, nel pieno possesso delle Sue capacità mentali, esprime il Suo consenso ad essere sottoposta/o ai sopra elencati *trattamenti terapeutici/atti diagnostici*, laddove necessari.

Firma della/del Paziente _____ Data_____ Ora_____

**Si intende che la/il Paziente può sempre avvalersi, in qualsiasi momento, della facoltà di chiedere spiegazioni sui trattamenti terapeutici/atti diagnostici cui potrà di volta in volta essere sottoposta/o in ragione delle Sue cangianti condizioni cliniche. Il Personale Sanitario si impegna quindi a rendere le spiegazioni richieste, nelle modalità conformi alle capacità di comprensione della/del Paziente.*

***Il presente consenso NON si configura quale adempimento contrattuale tra la/il Paziente e l' Esercente le Professioni Sanitarie (in questo caso il Medico). Si intende che il rapporto tra Paziente ed il singolo Esercente le Professioni Sanitarie rimane regolato dall' art. 2043 del Codice Civile, come stabilito dalla Legge 8 Marzo 2017, N. 24.*

ALLEGATO 3

Modulo di trattamenti generici per i Pazienti con incapacità mentale (1) oppure con Rappresentante legale (2)

(1) La/il Dr.ssa/Dr……..., in qualità di *Medico Accettante*, dopo adeguata valutazione clinica, attesta che il Paziente Signora/Signor

……

nata/o il…….....a……. ,
non può fornire adeguato consenso ai *trattamenti terapeutici/atti diagnostici* perché affetto da:
……
……
…….(*indicare eventualmente anche punteggio SPMSQ o altro test mentale:……..)*

…oppure….

(2) Si prende atto che la/il Paziente è rappresentato legalmente dalla Signora/Signor

…….

_____

Pertanto, la/il Dr.ssa/Dr…… ……, **informa** il: **(1)** parente prossimo (o il care-giver presente al momento del ricovero); oppure: il

(2) Rappresentante Legale:
Signora/Signor…….nata/o a
…….il……,

della necessità che la/il Paziente sia sottoposta/o ai *trattamenti terapeutici/atti diagnostici* sopra elencati, che verranno variamente messi in atto sulla base dell' evoluzione clinica cui la/il Paziente potrà andare incontro durante l'attuale ricovero.

Firma per accettazione e consenso/ avvenuta
comunicazione……..

Data ……..Ora…….

ALLEGATO 4

Modulo di diniego a specifici trattamenti terapeutici/atti diagnostici

(per il Paziente o Suo Rappresentante Legale)

La/il Paziente, **nel pieno possesso delle Sue capacità mentali**, o il Rappresentante Legale, dopo essere stata/o pienamente informata/o dal
Dr.ssa/Dr……..

che determinati *trattamenti terapeutici/atti diagnostici* sono indispensabili al fine di consentire un' appropriata gestione diagnostico-terapeutica, **informato dei rischi (incluso il decesso) connessi alla omessa esecuzione di uno o più *trattamenti terapeutici/atti diagnostici* necessari, esprime il Suo diniego a:**

	Terapia o atto diagnostico	**Firma della/del paziente o Suo Legale Rappresentante**	**Firma del Medico**	**Data**	**Ora**
1					
2					
3					

(I) Nota per il Medico compilatore: invece che nel presente formato (pagina 4), il diniego a trattamenti o atti diagnostici specifici potrà alternativamente essere verbalizzato in forma simile nella cartella clinica informatizzata in "aggiornamento clinico", stampato e firmato da Medico e dal Paziente o Suo Rappresentante Legale.

(II) Nota per il Medico compilatore: ogni altra fattispecie di consenso o diniego per i trattamenti o atti terapeutici elencati, se non prevista nel presente modulo (pagina 4), dovrà essere verbalizzata dal Medico in "aggiornamento clinico", stampata e firmata da Medico e dal Paziente o Suo Rappresentante Legale.