

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea _____ N. _____

copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura definisce le responsabilità, i compiti e le modalità di informazione del paziente e di acquisizione del consenso informato, descrivendo per quali attività è richiesto il consenso informato nella sua estensione esplicita scritta. Inoltre, stabilisce chi può somministrare il consenso e chi lo può esprimere in maniera legittima, nonché come acquisirlo nel paziente minorenne o inabile o interdetto, quando è possibile eseguire un trattamento sanitario senza il consenso esplicito, cosa si intende per “stato di necessità”, come comportarsi in caso di dissenso in persone maggiorenni e capaci o in caso di Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT), quali sono i requisiti indispensabili che deve possedere il modulo del consenso informato e le modalità di archiviazione e conservazione dei moduli raccolti.

Redazione

Carmela Arena, Dirigente Medico U.O.C. Chirurgia Pediatrica P.O. G. Rodolico, **Maria Grazia Arena**, Dirigente Medico U.O.C. Ostetricia e Ginecologia e PS P.O. San Marco, **Nicola Domenico Ciancio**, Dirigente Medico U.O.C. Pneumologia P.O. G. Rodolico, **Alessandro Conti**, Dirigente Medico U.O.C. Anestesia e Rianimazione P.O. San Marco, **Massimo Salvatore D'Alessandro**, Dirigente Medico U.O.C. Urologia P.O. San Marco, **Wanda Deste**, Dirigente Medico U.O.C. Cardiologia P.O. G. Rodolico, **Alessandra Iemmola**, Dirigente Medico U.O.C. Patologia Ostetrica e Ginecologica P.O. San Marco, **Elvira Lucy Rosalia Marletta**, Dirigente Medico U.O.C. Ostetricia e Ginecologia P.O. G. Rodolico, **Giuseppe Novello**, Dirigente Medico U.O.C. Oncologia P.O. G. Rodolico, **Gesualdo Polizzi**, Dirigente Medico U.O.C. Radiologia Ed. 8 P.O. G. Rodolico, **Sandra Priolo**, Dirigente Medico U.O.C. Anestesia e Rianimazione P.O. G. Rodolico, **Giambattista Privitera**, Responsabile U.O.S.D. Radiologia Muscolo-Scheletrica, P.O. San Marco, **Domenico Rapisarda**, Dirigente Medico U.O.C. Clinica Chirurgica P.O. G. Rodolico, **Piera Samperi**, Dirigente Medico U.O.C. Ematologia ed Oncologica Pediatrica P.O. G. Rodolico, **Davide Scollo**, Responsabile U.O.S.D. Oculistica P.O. San Marco, **Marco Torrisi**, Dirigente Medico U.O. per la Qualità e Rischio Clinico, **Antonio Tanzillo**, Dirigente Medico U.O.C. Chirurgia Generale P.O. San Marco, **Andrea Vitale**, Dirigente Medico U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale P.O. San Marco,

Verifica

Vincenzo Parrinello,
Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Antonio Lazzara, Direttore Sanitario,
Angela Verbaro, Dirigente Avvocato U.O.S. Avvocatura Aziendale

Ratifica

Gaetano Sirna
Direttore Generale

La presente procedura è la revisione della versione Ed. 3 Rev, 00 del 12 ottobre 2018, aggiornata per adeguarla alla pubblicazione dell'ed. 7 - 2021 degli "Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali" e per l'adeguamento ai requisiti previsti dal DA n. 421 del 17/05/21 e dal DA n. 20 del 9/01/2024.



PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare:

- il punto 8.2.1 della norma UNI EN 15224:2017 - Applicazione della UNI EN ISO 9001:2015 per la cura della salute “Comunicazione con il cliente” che richiede che l’organizzazione debba “stabilire ed attivare modalità efficaci per comunicare con il cliente in merito alle informazioni relative al prodotto; quesiti, gestioni di contratti o ordinativi e relativi emendamenti”,
- il requisito 2A.05.04.01 (“Sono definite le modalità per il coinvolgimento e l’ascolto attivo dei pazienti e dei familiari”) del DA n. 421 del 17/05/21 “Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l’esercizio delle attività sanitarie e per l’accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture”, che richiede che sia “adottata formalmente e immediatamente reperibile una procedura che definisce le modalità con cui acquisire il consenso informato”;
- gli standard dell’ed. 7 - 2021 degli Standard Joint Commission International (JCI) per l’Accreditamento degli Ospedali
 - PCC.4.1 “Il consenso informato del paziente è acquisito attraverso un processo definito dall’ospedale e implementato da personale addestrato, tramite una modalità e un linguaggio comprensibili dal paziente”.
 - PCC.4.2 “Il consenso informato è acquisito prima dell’esecuzione di interventi chirurgici, anestesia, sedazione procedurale, utilizzo di sangue ed emocomponenti e altri trattamenti e procedure ad alto rischio”.
 - PCC.4.3 “Il paziente e i familiari ricevono informazioni adeguate sulle condizioni del paziente, sulle procedure e sui trattamenti prospettati e sui professionisti sanitari affinché possano prendere decisioni consapevoli ed esprimere il consenso”.
 - PCC.4.4 “L’ospedale stabilisce un processo, nel contesto della normativa vigente e della cultura prevalente, per l’espressione del consenso ad opera di soggetti diversi dal paziente”.
 - ASC.3.3 “I rischi, benefici e alternative della sedazione procedurale sono discussi con il paziente, i suoi familiari o chi ne fa le veci”.
 - ASC.5 “Il trattamento anestesiológico di ciascun paziente e, laddove applicabile, la terapia antalgica postoperatoria sono pianificati e il piano di assistenza anestesiológica è discusso con il paziente e/o chi ne fa le veci insieme a rischi, benefici e alternative ed è documentato in cartella clinica”.
 - ASC.7.1 “I rischi, i benefici e le alternative sono discussi con il paziente e i suoi familiari o chi ne fa le veci”.
- il DA 13 settembre 2006 pubblicato nella GURS n. 47 del 6 ottobre 2006 “Linee guida per la gestione del consenso informato ai fini dell’accreditamento istituzionale delle attività sanitarie - Indirizzi operativi per le strutture pubbliche e private della Regione siciliana e glossario dei termini utilizzati nell’ambito delle procedure per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico.”
- il codice di Deontologia Medica che:
 - all’art. 33 richiede che il medico debba garantire 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” debba adeguare “la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza”, garantire al minore elementi di informazione utili “perché comprenda la sua condizione di salute e gli interventi diagnostico-terapeutici programmati, al fine di coinvolgerlo nel processo decisionale.”

- all’art. 35 che afferma che *“L’acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile”, che 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”, che debba acquisire “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.”*
- La Legge 22 dicembre 2017, n. 219 *“Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”* che sancisce:
 - *il diritto del malato e del cittadino alla consapevolezza e all’informazione;*
 - *che il tempo della comunicazione fra medico e paziente è un atto medico e costituisce tempo di cura;*
 - *il riconoscimento del diritto soggettivo all’autodeterminazione e alla scelta del trattamento sanitario;*
 - *che la nutrizione artificiale e l’idratazione artificiale sono considerati trattamenti sanitari;*
 - *che 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;*
 - *che il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico;*
 - *che il paziente, in previsione di un’eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, può aver espresso attraverso le DAT le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari.*

La procedura *“Modalità di acquisizione del consenso informato”* PGS-7, è stata redatta da un gruppo di lavoro aziendale multidisciplinare, approvata dal Direttore Sanitario e dal Dirigente Avvocato dell’U.O.S. Avvocatura Aziendale e ratificata dal Direttore Generale.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell’arte della materia ed il necessario grado di consenso.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e comunque entro tre anni dalla data di emissione, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

Chiunque ritenesse, a seguito dell’applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell’arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all’U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all’indirizzo: **qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it**, che li terrà in considerazione per l’eventuale revisione della stessa.



INDICE

	PREMESSA	3
	INDICE	5
	INTRODUZIONE	7
1	SCOPO	9
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	9
3	RIFERIMENTI	10
4	TERMINI E DEFINIZIONI	11
5	DIAGRAMMA DI FLUSSO	13
6	RESPONSABILITÀ	14
7	ANALISI DEL RISCHIO	15
8	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	15
8.1	Le attività per le quali è richiesto il consenso informato scritto.....	15
8.2	Quando e come deve essere fornita l’informazione	16
8.3	Chi deve acquisire il consenso informato scritto	18
8.4	Chi può esprimere legittimamente il consenso.....	19
8.4.1	Come acquisire il consenso informato nel paziente incapace che ha espresso delle DAT.....	19
8.4.2	Come acquisire il consenso informato nel paziente incapace senza tutela giuridica	20
8.4.3	Come acquisire il consenso informato nel paziente inabilitato	20
8.4.4	Come acquisire il consenso informato nel paziente interdetto o con amministratore di sostegno	20
8.5	Come acquisire il consenso informato nel paziente minore.....	21
8.5.1	Come acquisire il consenso informato nel paziente minore in caso di affidamento in comunità o in istituto penale	21
8.5.2	Come acquisire il consenso informato nel paziente minore senza tutela.....	22
8.5.3	Come acquisire il consenso informato nel paziente minore con tutore	22
8.5.4	Come acquisire il consenso informato nel paziente minore emancipato.....	22
8.6	Quando è possibile eseguire un trattamento sanitario contro la volontà del paziente	22
8.7	Come ci si deve comportare in caso di dissenso in persone maggiorenni e capaci	22
8.8	Cosa si intende per stato di necessità	22
8.8.1	Come ci si deve comportare nelle emergenze / urgenze non differibili nelle quali sussiste lo stato di necessità.....	23
9	INDICATORI.....	23
10	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	23
11	ARCHIVIAZIONE.....	24
12	DOCUMENTI RICHIAMATI	24



INTRODUZIONE

Affinché la persona sia in grado di esprimere un assenso o diniego giuridicamente valido ad un determinato trattamento, è necessario che il consenso sia basato su una corretta informazione, la quale deve rispondere ai seguenti requisiti:

- *comprensibilità*: l'informazione deve essere espressa con linguaggio semplice, chiaro e correlato alla situazione di salute, psicologica, culturale e linguistica del paziente; va pertanto impiegato, se ritenuto necessario in rapporto alle condizioni del paziente e/o alla natura e complessità del trattamento proposto, ogni idoneo materiale informativo recante notizie ed informazioni che consentano al paziente di comprendere compiutamente ciò che verrà effettuato;
- *chiarezza*: le informazioni, notizie o dati specialistici devono essere forniti con una grafia leggibile per tipologia e dimensioni e senza uso di sigle, acronimi o termini scientifici incomprensibili da parte del paziente;
- *completezza ed obiettività*: l'informazione offerta deve essere finalizzata a fornire, su fonti scientificamente valide ed in modo veritiero, tutte le informazioni inerenti all'atto sanitario proposto e a soddisfare ogni quesito specifico posto dal paziente. In particolare, i pazienti devono essere informati in ordine a:
 - le condizioni cliniche, specialmente quelle con prognosi probabilmente o certamente infausta;
 - la procedura proposta, unitamente a quelle associate e a quelle eventualmente successive;
 - i potenziali risultati conseguibili e i possibili inconvenienti del trattamento proposto;
 - le possibili alternative rispetto al trattamento proposto;
 - le probabilità di successo del trattamento proposto;
 - i possibili problemi di recupero e/o le possibili ricadute sull'attività lavorativa e nell'ambito della vita familiare o sociale;
 - i possibili esiti del non trattamento.

L'informazione è pertanto il requisito qualificante del consenso in ambito sanitario e presupposto imprescindibile per una scelta consapevole.

La validità del consenso richiede, pertanto, che il soggetto sia in grado di comprendere correttamente e completamente l'informazione ricevuta. Da ciò deriva che il consenso per essere valido deve essere espresso da soggetto capace di intendere e di volere.

Ostacoli alla comprensione possono essere rappresentati da condizioni e/o sentimenti connessi con la malattia. È, dunque, possibile che una parte di ciò che venga detto al paziente sia dimenticato e/o rimosso e tale proporzione cresce con la quantità di informazioni presentate. Di ciò occorre tenere conto nella scelta del modo e dei tempi in cui presentare al paziente le informazioni che gli sono indispensabili per autodeterminarsi consapevolmente ad assumere una decisione.

La manifestazione di volontà deve essere libera ed esplicita, espressa dal paziente in maniera inequivocabile in forma scritta o con gli strumenti previsti dalla legge n° 219 del 22 dicembre 2017 (videoregistrazione o per la persona con disabilità attraverso strumenti che gli consentano di comunicare).

Per essere libero il consenso deve pertanto essere esente da vizi, coercizioni, inganni, errori, pressione psicologica al fine di influenzare la volontà del paziente. Per quanto possibile, va evitato il rischio che vi sia un involontario e non esplicito condizionamento legato alla asimmetria informativa tra medico e paziente, eventualmente accentuata dalla gravità della malattia e dalla complessità della terapia.

La libertà decisionale implica il rispetto della decisione del paziente di rifiutare un trattamento reputato efficace dallo staff medico-sanitario, così come la possibilità di revocare, in qualunque momento, la propria scelta, anche nell'immediatezza della procedura sanitaria che si sta ponendo in essere.

Il consenso, infine, non è mai implicito neppure allorché tra medico e paziente si instauri un rapporto di completa collaborazione, ma va espresso in modo esplicito e relativamente allo specifico atto proposto. Il paziente deve consentire o dissentire dalle metodologie diagnostiche e terapeutiche proposte.

Per riconoscere la competenza decisionale di un soggetto va accertato se il medesimo sia in grado di interagire con i curanti, di comprendere, di decidere, di intendere le alternative e di capirne la natura, di dare risposte dotate di coerenza e persistere nelle conclusioni espresse.

1

SCOPO

Scopo della presente procedura è definire:

- quali sono le attività per le quali è richiesto per Legge il consenso informato scritto;
- chi è preposto ad informare il paziente;
- chi è preposto alla somministrazione del consenso informato;
- chi può ricevere informazioni e può esprimere il consenso informato in maniera legittima;
- come si deve informare il paziente;
- come acquisire il consenso informato nell’adulto capace;
- come acquisirlo nel paziente minorenni o incapace o inabile o interdetto;
- quando è possibile eseguire un trattamento sanitario senza il consenso esplicito;
- cosa si intende per “stato di necessità”;
- come comportarsi in caso di dissenso in persone maggiorenni e capaci;
- come comportarsi nel caso di Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT);
- quali sono i requisiti indispensabili che deve possedere il modulo del consenso informato;
- quali sono le modalità di archiviazione e conservazione dei moduli raccolti.

La presente procedura si riferisce al consenso informato nelle attività diagnostiche e/o terapeutiche, inteso come assenso volontario di un soggetto ad essere o non essere sottoposto a procedure assistenziali finalizzate a migliorare il proprio stato di salute e a superare una preesistente condizione di sofferenza fisica o psichica.

La legge stabilisce, infatti, che qualsiasi prestazione sanitaria non può essere eseguita contro la volontà di un paziente in grado di intendere e volere.¹

Il medico ha pertanto l’obbligo di acquisire il consenso del paziente, dopo averlo preventivamente e compiutamente informato.

Il consenso informato scritto, o acquisito con le altre forme previste dalla Legge, si rende necessario in caso di contestazioni giudiziali o al fine di predisporre una prova documentale dell’avvenuto consenso e del suo contenuto. Infatti, la Legge prevede che sul medico gravi l’onere di aver provveduto a dare al paziente un’informazione sufficientemente esauriente al fine di condividere con quest’ultimo l’attività diagnostica/terapeutica che intende realizzare.

Il consenso per essere giuridicamente ed eticamente valido deve essere ottenuto solo dopo aver informato il paziente, utilizzando un linguaggio comprensibile e correlato alle sue condizioni culturali, e dopo aver fornito adeguate informazioni sul trattamento sanitario proposto, sui rischi e sulle alternative possibili. Ciò affinché il paziente possa autodeterminare liberamente la propria volontà e coscientemente accettare o rifiutare il trattamento sanitario medesimo.

L’art. 1 comma 8 della legge 219/17 afferma che “*Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura*”, ne consegue come la lettura e la firma del modulo di consenso, con relativo foglio informativo, siano da considerarsi solo l’atto finale che vede nell’informazione fornita al paziente il momento cardine dell’acquisizione del consenso.

2

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica ai trattamenti sanitari invasivi e/o che esulano dall’ordinarietà, che possano determinare, in modo sicuro o possibile, conseguenze sull’integrità psico-fisica, un rischio per l’incolumità della persona, eseguiti in regime assistenziale di ricovero a ciclo continuato, *day hospital*, *day service* e nelle prestazioni ambulatoriali presso le UU.OO. dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco”.

¹ La Costituzione della Repubblica Italiana. Parte prima. Titolo II, art. 32 “**Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge.**” http://www.governo.it/Governo/Costituzione/1_titolo2.html

La presente procedura non contiene informazioni circa le modalità di acquisizione del consenso ai dati personali e sensibili, le modalità di acquisizione del consenso informato nelle sperimentazioni ed alla partoanalgesia.

3

RIFERIMENTI

Costituzione della Repubblica Italiana

Codice Penale art. 54

Legge n° 219 del 22 dicembre 2017 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento” (GURI n° 12/2018)

DLgs 154/2013 “Revisione delle disposizioni vigenti in materia di filiazione, a norma dell'articolo 2 della legge 10 dicembre 2012, n. 219”

D.P.R. 14 Gennaio 1997: “approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.”

D. Lgs. 502/1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria”

D.Lgs 229/1999 “Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419”

DA 13 settembre 2006 “Linee guida per la gestione del consenso informato ai fini dell'accreditamento istituzionale delle attività sanitarie - Indirizzi operativi per le strutture pubbliche e private della Regione siciliana e glossario dei termini utilizzati nell'ambito delle procedure per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico.

DA n. 421 del 17/05/21 pubblicato nella GURS n. 24 del 04/06/21 “*Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture*”;

DA n. 20 del 9 gennaio 2024 pubblicato nella GURS n. 4 del 26/01/24 “*Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture*”;

Codice di Deontologia Medica, ed. 2017.

Documento del Comitato Nazionale per la Bioetica, 20 giugno 1992 “Informazione e consenso all'atto medico”

Convenzione per la protezione Diritti dell'Uomo e la Biomedicina 19 novembre 1996 Consiglio d'Europa" e bozza preliminare di "dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani" (UNESCO) 1996

Convenzione di Oviedo

Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina

Sentenza Corte di Cassazione, III sez. civile, n. 2177/2016

Sentenza Corte di Cassazione, III sez. civile, 06/08/2007, n. 17157

Sentenza Corte di Cassazione, III sez. civile, 29/03/2019, n.8756

Sentenza Corte di Cassazione, III sez. civile, 19/09/2019, n.23328

Sentenza Corte di Cassazione, III sez. civile, 25/06/2021, n.18283

Sentenza Corte di Cassazione, III sez. civile, 06/10/2021, n.27112

Sentenza Corte di Cassazione, VI sez. civile, 09/12/2021, n.39084

Sentenza Corte di Cassazione, III sez. civile, 23.01.2023, n. 1936

Cassazione Penale, Sez. V, sentenza n. 4803/2023

Pareri del Comitato Nazionale per la Bioetica, 21 febbraio 1997 (ratificato D. Lgs. 28/03/01 n° 145)

Ministero dei Beni Culturali: Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere.

Joint Commission International "Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali" Ed. 7 - 2021

Norma UNI EN ISO 9000:2015 Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia

UNI EN ISO 15224:2017 - Applicazione della EN ISO 9001:2015 per la cura della salute

4

TERMINI E DEFINIZIONI

Amministratore di sostegno

È una figura istituita per quelle persone che, per effetto di un'infermità o di una menomazione fisica o psichica, si trovano nell'impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi e si prende cura della loro persona e del loro patrimonio. Viene nominato dal giudice tutelare del luogo in cui il beneficiario ha la residenza o il domicilio. Il beneficiario dell'amministratore di sostegno conserva la capacità di agire per tutti gli atti che non richiedono la rappresentanza esclusiva o l'assistenza necessaria dell'amministratore di sostegno. Il beneficiario dell'amministratore di sostegno può in ogni caso compiere gli atti necessari a soddisfare le esigenze della propria vita quotidiana.

Il ricorso per l'istituzione dell'amministratore di sostegno può essere proposto dal diretto interessato (anche se minore, interdetto, inabilitato), dal coniuge o da una persona stabilmente convivente, dai parenti entro il quarto grado o dagli affini entro il secondo grado, dal tutore, curatore o dal pubblico ministero.

La proposta può essere avanzata anche dai responsabili dei servizi sanitari e sociali direttamente impegnati nella cura e assistenza della persona.

Anestesia e sedazione

Somministrazione a una persona per qualunque scopo e per qualunque via di somministrazione, di uno o più farmaci atti a indurre una perdita totale o parziale del livello di coscienza allo scopo di facilitare l'esecuzione di procedure chirurgiche o di altro tipo.

I quattro livelli di sedazione e anestesia sono definiti come segue:

- **Anestesia**: consiste nell'anestesia generale e loco-regionale. Non comprende l'anestesia locale per infiltrazione. L'anestesia generale è una perdita di coscienza indotta da farmaci durante la quale il paziente non può essere svegliato nemmeno con stimoli dolorosi. La capacità di mantenere la funzione respiratoria è spesso limitata. Il paziente ha spesso bisogno di un supporto per mantenere la pervietà delle vie aeree e può essere necessaria una ventilazione a pressione positiva a seguito della ridotta ventilazione spontanea o della diminuita funzione neuromuscolare farmacologicamente indotta. La funzione cardiovascolare può essere limitata.
- **sedazione minima** (ansiolisi): stato indotto da farmaci durante il quale il paziente risponde normalmente a comandi verbali. Anche se le funzioni cognitive e di coordinazione possono risultare limitate, la funzionalità respiratoria e cardiovascolare non risultano in alcun modo limitate.
- **sedazione moderata** (sedazione cosciente): stato di limitazione della coscienza indotto da farmaci durante il quale il paziente risponde intenzionalmente ai comandi verbali, spontaneamente oppure dopo leggera stimolazione tattile. I riflessi da stimolo doloroso non sono considerati una risposta intenzionale. Il paziente è in grado di mantenere autonomamente la pervietà delle vie aeree, per cui non risulta necessario nessun tipo di

intervento per il mantenimento della capacità respiratoria e la ventilazione spontanea risulta adeguata. La funzione cardiovascolare è mantenuta in modo regolare.

– **sedazione profonda/analgesia:** Stato di limitazione della coscienza indotto da farmaci durante il quale il paziente non può essere facilmente svegliato, ma risponde decisamente solo dopo una stimolazione ripetuta o dolorosa. La capacità di mantenere la funzione respiratoria autonoma può essere limitata. Il paziente può avere bisogno di aiuto nel mantenimento della pervietà delle vie aeree e la ventilazione spontanea può risultare inadeguata. La funzione cardiovascolare è mantenuta in modo regolare.

Approvazione	Autorizzazione all'applicazione del documento e definizione della data di entrata in vigore; prevede la valutazione dell'adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente.
Archiviazione	Conservazione codificata del documento.
Ascolto dell'opinione del minorenne o dell'incapace	Atteggiamento di osservazione e di ascolto finalizzato all'esercizio del diritto del minorenne o dell'incapace di esprimere la propria opinione in merito al trattamento che li interessa. Pur non essendo in grado di esprimere un consenso giuridicamente valido, la loro opinione deve essere ascoltata e debitamente presa in considerazione dal medico.
Atto sanitario	Intervento diagnostico-terapeutico effettuato da professionisti sanitari, volto a soddisfare un bisogno di salute, svolto secondo procedure scientificamente validate o che godano di una legittimazione clinico-scientifica.
Capacità di agire	Condizione di idoneità ad esercitare da solo, con il proprio volere, i diritti soggettivi e ad assumere obblighi. La capacità d'agire presuppone il possesso sia della capacità giuridica, che consiste nell'attitudine alla titolarità di diritti ed obblighi, sia della capacità naturale, cioè della capacità di intendere e di volere.
Disposizioni anticipate di trattamento (DAT)	Documento che riporta le disposizioni dei cittadini con le quali, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle scelte, esprimono 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.
Documento	Informazioni con il loro mezzo di supporto.
Farmaci off-label	Sono medicinali utilizzati per indicazioni che non sono comprese nella scheda tecnica.
Fiduciario	Persona di fiducia di un paziente, maggiorenne e capace di intendere e di volere, formalmente nominato, che fa le veci del paziente e lo rappresenta nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.
Foglio informativo	Documento prestampato che riporta le informazioni relative alla procedura proposta al paziente necessarie per l'espressione del consenso. Una volta compilato e firmato costituisce evidenza documentale delle informazioni fornite dal paziente, deve essere allegato modulo di consenso informato e, insieme a quest'ultimo, deve essere allegato alla documentazione sanitaria.
Giudice tutelare	Il Giudice tutelare è il giudice del Tribunale a cui sono affidate diverse e importanti funzioni in materia di tutela delle persone, particolarmente i soggetti più deboli come i minori e gli incapaci, con riguardo agli aspetti sia patrimoniali che non patrimoniali. Il Giudice tutelare sovrintende alla maggior parte di quelle attività definite di "volontaria giurisdizione", ossia caratterizzate dal fatto che non vi sono due o più parti contrapposte, portatrici di interessi in conflitto, ma soltanto delle persone incapaci, o non del tutto capaci, di provvedere da sole ai propri interessi, a cui favore è previsto l'intervento di un giudice con funzioni di tutela e di garanzia su richiesta di parenti o soggetti che agiscono con la stessa finalità di protezione.
Inabilitato	Soggetto maggiorenne sottoposto ad inabilitazione. L'inabilitazione riguarda l'infermo di

	<p>mente il cui stato non è talmente grave da dar luogo a interdizione in quanto è solo parzialmente incapace di intendere e di volere. Può essere inabilitato anche colui che, per prodigalità o per abuso di bevande alcoliche o di stupefacenti, espone sé o la sua famiglia a gravi pregiudizi economici. Può essere inabilitato altresì il cieco o sordomuto dalla nascita del tutto incapaci di provvedere ai propri interessi.</p> <p>La sentenza che pronuncia l'inabilitazione limita la capacità di agire del soggetto nei cui confronti è emessa: l'inabilitato potrà compiere da solo gli atti di ordinaria amministrazione, mentre per gli atti di straordinaria amministrazione dovrà essere assistito da un curatore. Egli non si occupa solo dell'aspetto patrimoniale, ma accompagnerà l'inabilitato nelle scelte più importanti della sua vita e firmerà insieme a lui tutti gli atti di straordinaria amministrazione.</p>
Incapace	In questo contesto, si intende riferirsi al soggetto maggiorenne, il quale, in ragione delle sue condizioni patologiche, acute o croniche, presenta una alterazione della coscienza o si presenta disorientato nel tempo e nello spazio e di conseguenza non è in grado di comprendere e di determinarsi.
Interdetto	Soggetto maggiorenne (ed anche nell'ultimo anno della sua minore età), che si trova in condizioni di abituale infermità di mente, che la rende incapace di intendere e di volere e quindi incapace di provvedere ai propri interessi. L'interdizione viene chiesta quando è necessaria per assicurare al beneficiario un'adeguata protezione. Il Tribunale, accertata l'incapacità di intendere e volere del soggetto, nomina un tutore il quale rappresenta legalmente l'interdetto.
Modulo	Documento prestampato di registrazione di attività o di eventi.
Modulo consenso informato	Documento prestampato da utilizzare nei casi ove sia previsto un consenso informato scritto. Una volta compilato e firmato costituisce evidenza documentale della volontà espressa dal paziente e deve essere allegato alla documentazione sanitaria.
Procedura	Modo specificato per svolgere un processo.
Procedura Generale Sanitaria	Procedura generale con campo di applicazione limitato all'area sanitaria.
Procedura Operativa	Procedura con applicazione a livello di Servizio/Unità Operativa.
Requisito	Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente.
Standard	Dichiarazione che definisce le aspettative di performance, le strutture o i processi che devono esistere affinché un'organizzazione possa garantire la sicurezza e l'elevata qualità dell'assistenza, del trattamento e del servizio.
Verifica (di un documento)	Valutazione della congruità e conformità del documento rispetto alla norma UNI EN ISO 9001 ed alla presente procedura PQ-1 "Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità".
Tutore	Soggetto preposto alla tutela di persone che, in quanto minori o interdetti, non sono in grado di curare personalmente i propri interessi e rispetto alle quali assume il ruolo di legale rappresentante dell'incapace, con poteri di rappresentanza e di gestione del patrimonio.

Per i termini e le definizioni utilizzati in questo processo ci si riferisce al glossario del Manuale della Qualità e alla Norma UNI EN ISO 9000:2015 ed al manuale di accreditamento degli ospedali manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali.

5

DIAGRAMMA DI FLUSSO

Non necessario



6

RESPONSABILITÀ

Il medico che compila la cartella clinica nel reparto di ricovero ha la responsabilità di:

- informare il paziente sulle procedure diagnostiche e terapeutiche ordinarie cui verrà sottoposto durante il ricovero,

Il medico che esegue una procedura diagnostica o terapeutica per la quale è richiesto un consenso informato^{2,3} specifico ha la responsabilità di:

- informare il paziente sulla procedura cui verrà sottoposto,
- richiedere al paziente la sottoscrizione del modulo di consenso informato,
- firmare il modulo di consenso informato,
- archiviare nella cartella clinica il modulo di consenso informato.
- trascrivere in cartella clinica i momenti in cui è stata fornita l'informazione al paziente nonché quando è stato acquisito il consenso.

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	INFORMAZIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO	
	MEDICO CHE PROPONE E PRESCRIVE UNA PROCEDURA/TRATTAMENTO	MEDICO CHE DOVRÀ ESEGUIRE UNA PROCEDURA O EFFETTUA UNA PRESCRIZIONE
ATTIVITÀ		
INFORMAZIONE	R	R
ACQUISIZIONE CONSENSO		R
ARCHIVIAZIONE		R

R = RESPONSABILE

² Corte di Cassazione – terza sezione civile – sentenza n° 8756/2019 “*Il diritto al consenso informato del paziente, in quanto diritto irretroabile della persona, va comunque e sempre rispettato dal sanitario (a meno che non ricorrano casi di urgenza, rinvenuti a seguito di un intervento concordato e programmato, per il quale sia stato richiesto ed ottenuto il consenso, e tali da porre in gravissimo pericolo la vita della persona ... o si tratti di trattamento sanitario obbligatorio). Tale consenso è talmente inderogabile che non assume alcuna rilevanza, al fine di escluderlo, il fatto che l'intervento “absque pactis” sia stato effettuato in modo tecnicamente corretto, per la semplice ragione che, a causa del totale “deficit” di informazione, il paziente non è posto in condizione di assentire al trattamento ...*”

³ Corte di Cassazione – terza sezione civile – sentenza n° 27112/2021: “*l’acquisizione da parte del medico del consenso informato costituisce prestazione altra e diversa da quella dell’intervento medico richiestogli*”.



7

ANALISI DEL RISCHIO

Attività	criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Acquisizione del consenso	Mancata acquisizione del consenso	5	10	10	500	Attività formativa a piccoli gruppi
	Carenza nella erogazione dell'informativa	6	10	10	600	Attività formativa a piccoli gruppi
	Incompletezza del consenso	5	10	10	500	Audit su cartelle cliniche e report
	Consenso acquisito da persone non aventi diritto	6	10	10	600	Attività formativa a piccoli gruppi

Legenda:

Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessuna conseguenza Nessun danno al paziente	1	Tempestivamente rilevabile
2-5	È successo raramente	2-5	Conseguenze sul processo o servizio lievi Danno temporaneo al paziente	1-5	Rilevabile in fase intermedia del processo
6-9	Succedente di frequente	6-9	Conseguenze sul processo o servizio moderate Danno permanente al paziente	6-9	Rilevabile in fase avanzata del processo
10	Succede sempre	10	Conseguenze sul processo o servizio gravi (danno economico, all'immagine, implicazioni medico-legali,...) Decesso del paziente	10	Rilevabile alla conclusione del processo

8

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

8.1

Le attività per le quali è richiesto il consenso informato scritto

È obbligatoriamente richiesto il consenso informato scritto per:

- trasfusione di sangue ed emoderivati, donazione di sangue e midollo osseo (D.M. 25 gennaio 2001, D.M. 26 gennaio 2001, legge n. 52/01, legge n. 219/05);
- accertamento diagnostico HIV (legge n. 135/90);
- procreazione medicalmente assistita (legge n. 40/04, D.M. 21 luglio 2004, D.M. 16 dicembre 2004);
- donazione di organi e tessuti tra persone viventi (legge n. 458/67, legge n. 483/99);
- interruzione volontaria di gravidanza (legge n. 194/78);
- sperimentazione clinica dei medicinali e in oncologia (D.M. 15 luglio 1997, D.L. n. 23/98 e legge di conversione n. 94/98);
- radiazioni ionizzanti a scopo di ricerca (decreto legislativo n. 230/95, decreto legislativo n. 187/00);
- terapia elettroconvulsivante (circolare Ministero della Salute del 13 marzo 1999).

Per altre attività sanitarie non esiste un obbligo normativo di consenso informato scritto.

Tuttavia, poiché il codice di deontologia medica all'art. 35 afferma che il consenso debba essere espresso "in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione documentata della volontà della persona", di seguito si definisce un elenco indicativo, e non esaustivo, di attività sanitarie per le quali è necessario acquisire un consenso informato specifico scritto:

- interventi chirurgici;
- procedure anestesilogiche compresa la sedazione;
- procedure di diagnostica invasiva (ad esempio: procedure endoscopiche, coronarografia, ecocardiografia transesofagea, ecocardiografia con stress farmacologico, test ergometrico,

artroscopia, rachicentesi, biopsia, studio elettrofisiologico ed ablazione, ...);

- procedure terapeutiche invasive (ad esempio: cateterismo venoso centrale, PTCA, cardioversione elettrica, drenaggio percutaneo, polipectomia endoscopica, chemioembolizzazione, alcolizzazione, terapia sclerosante, applicazione di pace- maker, colangiografia retrograda, ecc.);
- procedure diagnostiche che richiedono l'impiego di mezzi di contrasto;
- procedure di radiologia diagnostica in minori e donne in età fertile, anche senza l'impiego di mezzi di contrasto;
- trattamenti farmacologici ad alto rischio (ad esempio chemioterapia, farmaci off-label);
- trattamenti radioterapici.

8.2

Quando e come deve essere fornita l'informazione

Il tempo della comunicazione fra medico e paziente è un atto medico e costituisce tempo di cura.⁴

Pertanto, è compito del medico fornire l'informazione al paziente. In relazione alle specificità del trattamento sanitario proposto, il medico deve avvalersi, per la parte di competenza, dell'aiuto delle altre figure professionali che effettueranno la prestazione sanitaria per la quale si richiede il consenso.⁵

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.⁶

In relazione alla complessità del trattamento proposto ed al livello di rischio, le informazioni utili per l'acquisizione del consenso informato devono essere somministrate con un intervallo di tempo tra l'informazione e la manifestazione del consenso sufficiente a consentire al paziente di poter riflettere sul contenuto informativo ricevuto ed eventualmente sottoporlo all'attenzione del medico di sua fiducia e/o dei familiari.⁷

Il tempo necessario per maturare un consenso informato, infatti, varia in relazione alla prestazione prospettata (modalità di svolgimento, preparazione, effetti collaterali, complicità, possibilità di procedure alternative, ecc.) e alle caratteristiche del paziente (cliniche, psicologiche, culturali, ecc.).⁸

Pertanto, per le procedure/trattamenti che possono avere, in modo sicuro o molto probabile, conseguenze sull'integrità fisica, a rischio per l'incolumità della persona, l'informazione deve

⁴ Legge n° 219 del 22 dicembre 2017 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento” (GURI n° 12/2018) **“Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura”**

⁵ Legge n° 219 del 22 dicembre 2017 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento” (GURI n° 12/2018) **“Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'equipe sanitaria.”**

⁶ Legge n° 219 del 22 dicembre 2017 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento” (GURI n° 12/2018)

⁷ Decreto Assessoriale 13 settembre 2006. Linee guida per la gestione del consenso informato ai fini dell'accreditamento istituzionale delle attività sanitarie - Indirizzi operativi per le strutture pubbliche e private della Regione siciliana e glossario dei termini utilizzati nell'ambito delle procedure per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico. 6.2). **“Il consenso deve essere prestato prima dell'atto proposto e con un intervallo di tempo tra la manifestazione del consenso e l'attuazione dell'atto sanitario sufficiente a consentire al paziente di poter riflettere sul contenuto informativo ricevuto ed eventualmente sottoporlo all'attenzione del medico di sua fiducia”**
<http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g06-47o/g06-47o.html>

⁸ Decreto Assessoriale 13 settembre 2006. Linee guida per la gestione del consenso informato ai fini dell'accreditamento istituzionale delle attività sanitarie - Indirizzi operativi per le strutture pubbliche e private della Regione siciliana e glossario dei termini utilizzati nell'ambito delle procedure per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico. 6.2). **“Il tempo necessario per maturare un consenso informato varia in relazione alla prestazione prospettata (modalità di svolgimento, preparazione, effetti collaterali, complicità, possibilità di procedure alternative, ecc.) e alle caratteristiche del paziente (cliniche, psicologiche, culturali, funzionali, ecc.).”**
<http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g06-47o/g06-47o.html>

essere fornita prima dell'atto proposto e con un intervallo di tempo tra informazione medesima e manifestazione del consenso sufficiente a consentire al paziente di poter riflettere sul contenuto informativo ricevuto ed eventualmente sottoporlo all'attenzione di un medico di sua fiducia, mentre l'acquisizione del consenso deve essere prossima all'esecuzione della procedura.

A cura delle singole strutture organizzative devono essere predisposti fogli informativi specifici sulle attività oggetto del consenso. Infatti *“non adempie all'obbligo di fornire un valido ed esaustivo consenso informato il medico il quale ritenga di sottoporre al paziente, perché lo sottoscriva, un modulo del tutto generico, da cui non sia possibile desumere con certezza che il paziente medesimo abbia ottenuto in modo esaustivo le suddette informazioni.”*^{9,10}.

Tali fogli informativi devono riportare la data in cui l'informativa è stata fornita, la firma del paziente o di altro soggetto titolare ad esprimere il consenso e la firma del medico che ha fornito l'informazione.

L'informazione minima che deve essere fornita al paziente e riportata nell'informativa ad esso allegata, nonché le informazioni che devono essere riportate nel modulo di registrazione del consenso informato sono:

- la data in cui è fornita l'informazione
- il nominativo del medico che fornisce l'informazione
- le condizioni cliniche del paziente
- i trattamenti o le procedure prospettati;
- i potenziali rischi e benefici;
- i possibili trattamenti alternativi;
- le possibili conseguenze del non trattamento;
- le probabilità di successo;
- i possibili problemi relativi al recupero e alla guarigione.
- il nome del sanitario che eseguirà il trattamento;

Poiché l'informazione è un atto medico e costituisce tempo di cura, i momenti in cui viene fornita l'informazione al paziente, e/o ai soggetti aventi titolo, devono essere riportati nella documentazione sanitaria, indicando l'avvenuta esaustiva informazione riguardo la prestazione sanitaria da eseguire ed apponendo la firma del paziente, e/o dei soggetti aventi titolo, e del medico che ha fornito l'informazione.¹¹

Il differimento di un intervento chirurgico o altra procedura per la quale è stata fornita l'informazione al paziente e sottoscritto il relativo consenso, non necessita di un ulteriore consenso del paziente¹².

Copia del foglio informativo consegnato al paziente, sottoscritto dal paziente medesimo e dal medico che fornisce l'informazione e riportante la data della consegna deve essere archiviato insieme al consenso stesso.

Il paziente, capace e maggiorenne, può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni

⁹ Corte di cassazione – terza sezione civile – sentenza 2177/2016

¹⁰ Corte di cassazione – terza sezione civile – sentenza 23328/2019

¹¹ Cass. Civ., sez. III, 06/08/2007, n. 17157 *“L'esclusione della responsabilità del medico può trovare fondamento, come nel caso di specie, più che sulle risultanze testimoniali e della consulenza tecnica d'ufficio, sulla firma apposta dal paziente sulla cartella clinica, in cui dichiarava formalmente di accettare l'anestesia, l'intervento e la terapia prescritta.”*

¹² Corte di cassazione – sesta sezione civile – sentenza 39084/2021: *“Il paziente può assentire o consentire ad un trattamento sanitario ma non già pretendere che ne venga effettuato uno ove ritenuto non necessario dal medico. Ne' ha senso un consenso informato al differimento di un intervento già deciso ed assentito”.*

ovvero indicare un familiare o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece.

Nel caso in cui il paziente, maggiorenne e capace, rifiuti o rinunci alle informazioni ed indichi un altro soggetto, familiare o altra persona, tale rifiuto o rinuncia, con l’indicazione dei dati anagrafici della persona di fiducia indicata dal paziente, la firma del paziente, la firma della persona di fiducia indicata dal paziente, sono registrati nella cartella clinica. Il fiduciario deve essere una persona maggiorenne e capace di intendere e di volere.¹³

Quando specificato dal paziente, la persona di fiducia da lui indicata può esprimere, successivamente, il consenso in sua vece, ancorché il paziente sia capace e maggiorenne.

Nei casi in cui la possibile evoluzione del quadro clinico o le complicanze di una procedura ad alto rischio possano determinare la perdita delle capacità di interrelazione e autodeterminazione del paziente, il medico è tenuto ad informarlo della possibilità di poter nominare un fiduciario che potrà esprimere validamente il consenso ai trattamenti sanitari qualora durante l’episodio di ricovero lo stesso si trovasse in una situazione di totale incapacità di attività di interrelazione e di autodeterminazione.

La delega ad un fiduciario per l’espressione del consenso dovrà essere inserita all’interno della cartella clinica registrandola sul modulo M_PGS-7_4 “*Delega di un fiduciario per l’espressione del consenso informato*”, redatto alla presenza di un dirigente medico, firmato dal paziente, dal fiduciario e dal medico stesso e corredato dalla copia di un documento di riconoscimento del fiduciario. In tale modulo dovrà essere registrato se la nomina del fiduciario ha valenza dalla data della firma del modulo stesso oppure solo nel caso in cui il paziente, successivamente, non sia più in grado di esprimere un valido consenso.

Nell’ambito della relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico, nei casi in cui all’evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, il medico deve proporre al paziente la realizzazione di una pianificazione delle cure condivisa, alla quale il personale sanitario è tenuto ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso in quanto divenuto incapace di interrelazione e autodeterminazione¹⁴. Tale pianificazione condivisa deve essere registrata nel modulo M_PGS-7_6 “*Pianificazione condivisa delle cure*”, firmata dal medico e dal paziente, e conservata all’interno della documentazione sanitaria di pertinenza. In caso di revoca parziale da parte del paziente alla pianificazione delle cure precedentemente sottoscritta o di una rimodulazione condivisa del piano di cura stesso tra medico e paziente, dovrà essere registrata la revoca del piano precedente nell’apposita sezione e dovrà essere redatto un nuovo piano condiviso delle cure aggiornato.

8.3

Chi deve acquisire il consenso informato scritto

L’acquisizione del consenso informato scritto deve essere assunta dal medico che effettuerà la prestazione.¹⁵

Nei soli casi in cui la procedura per la quale si acquisisce il consenso sarà effettuata da personale infermieristico (posizionamento PICC), questi dovrà acquisire il consenso registrandolo nel modulo M_PGS-7_5 “*Modulo per l’acquisizione del consenso informato per procedure infermieristiche invasive*”. Tale modulo, nel quale dovrà essere registrata l’attività di informazione effettuata dal medico e dall’infermiere, dovrà essere controfirmato dal medico che ha in cura il paziente e che verifica l’indicazione alla procedura.

L’operatore, se persona diversa da chi ha fornito l’informazione, si deve assicurare che l’oggetto del consenso risponda all’atto che sta per eseguire e che l’informazione sull’atto sia

¹³ Legge n° 219 del 22 dicembre 2017 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento” (GURI n° 12/2018)

¹⁴ Legge n° 219 del 22 dicembre 2017 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”, art. 5.

¹⁵ Cass.civ., sez. III, 14/03/2006, n. 5444 “L’obbligo del consenso informato è a carico del sanitario che, una volta richiesto dal paziente dell’esecuzione di un determinato trattamento, decide in piena autonomia secondo la lex artis di accogliere la richiesta e di darvi corso, a nulla rilevando che la richiesta del paziente discenda da una prescrizione di altro sanitario.”

stata fornita in maniera esaustiva, controfirmando il modello di consenso.

Qualora ci siano dubbi o discordanze o mutamenti della decisione del paziente e/o del medico, è necessario ripetere l'informazione e/o richiedere un nuovo consenso scritto.

Se l'operatore che ha acquisito il consenso non può eseguire la procedura prevista, l'operatore che eseguirà la procedura medesima si deve assicurare che l'oggetto del consenso risponda all'atto che sta per eseguire e che l'informazione sull'atto sia stata fornita in maniera esaustiva, controfirmando il modello di consenso. In caso di discordanze o mutamenti della decisione, è necessario ripetere l'informazione e/o richiedere un nuovo consenso scritto.

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.¹⁶

8.4

Chi può esprimere legittimamente il consenso

Ha titolo ad esprimere il consenso il paziente se maggiorenne e capace di intendere e di volere.

Come già esplicitato nel punto 8.2, il paziente può rifiutarsi o rinunciare a ricevere le informazioni e ad esprimere il consenso, indicando un familiare o altra persona di fiducia.

La volontà del paziente di rifiutare o rinunciare a ricevere l'informazione e a esprimere il consenso deve essere registrata nella cartella clinica secondo le modalità previste al punto 8.2.

La persona indicata dal paziente per ricevere informazioni sull'atto sanitario proposto deve essere la stessa che esprimerà il consenso.

Se non è obbligatoriamente previsto un tutore, o un altro rappresentante legale, il consenso non può essere delegato a terze persone, se non esplicitamente e formalmente indicate dal paziente.

Il paziente può rinunciare ad avvalersi della persona di fiducia indicata o sostituirla con altra persona in qualunque momento.

Il consenso è revocabile e, quindi, il paziente, o altro soggetto avente titolo, può revocare la propria decisione in qualsiasi momento, anche nell'immediatezza della procedura che si sta ponendo in essere.

La revoca deve essere formalmente espressa nell'apposito spazio previsto dal modello di consenso informato ed annotata in cartella clinica.

8.4.1

Come acquisire il consenso informato nel paziente incapace che ha espresso delle DAT

La legge 219/2017 indica con il nome di *disposizioni anticipate di trattamento* (DAT) il documento nel quale il paziente ha espresso in epoca precedente, quando era capace di intendere e volere, ed in previsione di una futura incapacità di autodeterminarsi, le proprie volontà. Tale documento indica inoltre il fiduciario, ovvero la persona scelta dal paziente per svolgere le sue veci e rappresentarlo nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie

In caso di paziente che giunge in ospedale incapace di intendere e volere, il medico deve quindi sincerarsi che il paziente non abbia espresso in epoca precedente, quando era capace di intendere e volere, delle DAT contenenti 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, comprese l'alimentazione e la idratazione artificiale.

In tal caso, qualora siano presenti delle DAT deve esserne dato atto nella cartella clinica e a questa devono essere allegati una copia delle DAT stesse con la nomina del fiduciario nonché la copia del documento d'identità del fiduciario.

¹⁶ Legge n° 219 del 22 dicembre 2017 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento” (GURI n° 12/2018)

Il medico fornisce l'informazione al fiduciario il quale esprime o rifiuta il consenso informato sulla base di quanto previsto delle DAT.

Nel caso in cui il medico ritenga che le DAT siano palesemente incongrue o nel caso in cui sussistano nuove terapie, non prevedibili al momento della espressione delle DAT ed in grado di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita del paziente, il medico potrà agire in difformità dalle DAT solo con il consenso del fiduciario. In tale caso, qualora vi sia un disaccordo tra il medico ed il fiduciario, si dovrà ricorrere al Giudice Tutelare.

8.4.2

Come acquisire il consenso informato nel paziente incapace senza tutela giuridica

Nel paziente che si trovi in una situazione di incapacità di esprimere un valido consenso e non sia interdetto, sia senza amministratore di sostegno, in assenza di DAT, e in caso non ricorrano le condizioni di immediato pericolo di vita, il medico ha l'obbligo sin dall'accesso del paziente in ospedale, di informare i familiari della necessità di ricorrere al Giudice Tutelare per la nomina di un amministratore di sostegno o alla Procura della Repubblica per proporre l'iniziativa di interdizione, dandone atto all'interno della cartella clinica.

Nelle more della tempistica richiesta per la nomina dell'amministratore di sostegno o del tutore, il medico ha l'obbligo di informare i familiari delle eventuali procedure diagnostico-terapeutiche ritenute necessarie per le quali è richiesto il consenso scritto, nonché dell'assistenza clinica prospettata per il paziente. Il medico ha, inoltre, l'obbligo di informare i familiari della possibilità che prima che avvenga la nomina dell'amministratore di sostegno o del tutore si venga a presentare uno stato di necessità o che, in considerazione delle condizioni cliniche del paziente, l'esecuzione della procedura non sia comunque ulteriormente procrastinabile. Il medico dà atto di tale avvenuta informazione nella cartella clinica compilando, firmando e facendo sottoscrivere ai familiari il modulo "*Informativa per i familiari dei pazienti incapaci di interrelazione e autodeterminazione*" M_PGS- 7_3.

In funzione della possibile differibilità della procedura o dell'instabilità delle condizioni cliniche del paziente, qualora non sia stato possibile rintracciare alcun familiare ovvero sia trascorso un lasso di tempo ragionevole dall'informazione data ai familiari senza che questi abbiano provveduto all'avvio dell'iter di nomina dell'amministratore di sostegno o del tutore legale, i sanitari ne danno comunicazione alla Direzione Medica di Presidio e al Servizio Sociale Aziendale che provvederà a informare la Procura della Repubblica per la nomina di un Amministratore di Sostegno.

8.4.3

Come acquisire il consenso informato nel paziente inabilitato

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

8.4.4

Come acquisire il consenso informato nel paziente interdetto o con amministratore di sostegno

I soggetti interdetti non hanno la capacità di esprimere valido consenso ad un trattamento medico-chirurgico. Per la persona interdetta (art. 414 del codice civile) il consenso informato è espresso o rifiutato dal tutore, ove possibile, cercando di rappresentare le volontà dell'interdetto, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona nel pieno rispetto della sua dignità.

Nel caso di persona che per effetto di un'infermità o di una menomazione fisica o psichica si trovi nell'impossibilità, ancorché temporanea, di provvedere ai propri interessi, la legge n. 6/04 ha introdotto la figura dell'amministratore di sostegno che, a seconda dei provvedimenti di nomina del giudice tutelare, può esprimere il consenso per atti sanitari.

I provvedimenti di nomina dovranno essere trattenuti in copia agli atti, unitamente al documento di riconoscimento del soggetto nominato.

In caso di opposizione ad attività necessarie ed indifferibili espressa dal tutore/rappresentante legale, il medico deve informare l'autorità giudiziaria.

8.5

Come acquisire il consenso informato nel paziente minore

Non è riconosciuta la capacità di esprimere valido consenso ad un trattamento medico-chirurgico ai soggetti minori di età.

Secondo il codice civile la responsabilità genitoriale è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, comma 2, codice civile) ovvero da un solo genitore se l'altro genitore è morto o decaduto o sospeso dalla responsabilità genitoriale.

Ai sensi di quanto disposto dalla legge 8 febbraio 2006, n. 54, che ha sostituito l'art. 155 del codice civile (provvedimenti riguardo ai figli), anche in caso di separazione dei genitori la potestà genitoriale è esercitata da entrambi.

Per le procedure di cui al punto 8.1 e 8.2 il consenso, pertanto, deve essere firmato da entrambi i genitori.¹²

I genitori minorenni non possono esprimere il consenso per i propri figli e pertanto, in assenza di un tutore formalmente nominato, occorre rivolgersi al Giudice dei minori per il tramite della Direzione Medica di Presidio, fatto salvo le condizioni per le quali si configura lo stato di necessità, per come esplicitato al punto 8.8

Se uno dei due genitori è maggiorenne, questi è l'unico titolato ad esprimere il consenso.

In caso di disaccordo tra i genitori minorenni o tra il genitore minorenne e il genitore maggiorenne o il tutore, occorre rivolgersi al Giudice dei minori per il tramite della Direzione Medica di Presidio.

I nonni, benché titolari della patria potestà sul genitore minorenne, non possono esprimere il consenso per il nipote, a meno che non siano stati nominati tutori del nipote medesimo.

Se un genitore è assente per lontananza oppure è impedito o dichiarato incapace di esercitare la responsabilità genitoriale per l'atto sanitario, è sufficiente l'acquisizione del consenso del solo genitore presente e capace (art. 317, comma 1, codice civile). La possibilità di prescindere dal consenso informato del genitore lontano o impedito va valutata in relazione all'urgenza dell'atto sanitario e ai tempi che apparirebbero necessari per farlo intervenire. In tal caso, al fine di semplificare e snellire questa fase, occorre far sottoscrivere al genitore presente, la dichiarazione di autocertificazione attestante la condizione di lontananza o impedimento dell'altro genitore, che fa parte integrante del modello di consenso informato.

In caso di disaccordo tra genitori, o di opposizione dei genitori, per un atto sanitario ritenuto indispensabile, la decisione è rimessa al giudice del tribunale dei minori, a meno che non ricorra lo stato di necessità, di cui all'art. 54 codice penale.

Nonostante il consenso del minore risulti giuridicamente non valido, il medico deve comunque porre in essere una funzione di ascolto e considerazione della sua opinione per come previsto dall'art. 38 del codice di deontologia medica.¹⁷

Il fatto che sia stata presa in considerazione l'opinione del minorenne deve essere trascritto nella cartella clinica e per i minori di età ≥ 14 anni, il foglio informativo ed il modulo di consenso informato deve riportare la firma del minore, oltre a quella dei genitori.

8.5.1

Come acquisire il consenso informato nel paziente minore in caso di

¹⁷ Codice di Deontologia Medica, 2017. ART. 38) "Il medico, compatibilmente con l'età, con la capacità di comprensione e con la maturità del soggetto, ha l'obbligo di dare adeguate informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà. In caso di divergenze insanabili rispetto alle richieste del legale rappresentante deve segnalare il caso all'autorità giudiziaria; analogamente deve comportarsi di fronte a un maggiorenne infermo di mente."

affidamento in comunità o in istituto penale

L'affidatario, i responsabili della comunità o dell'istituto possono esprimere il consenso per i comuni trattamenti medici. Per le altre tipologie di atti sanitari è necessario richiedere il consenso dei genitori (secondo le indicazioni dei precedenti punti) o del tutore (se individuato), oppure procedere a segnalare il caso alla Procura della Repubblica per i minori, perché presenti ricorso al Tribunale per i minori per i provvedimenti autorizzativi.

8.5.2 Come acquisire il consenso informato nel paziente minore senza tutela

Nella evenienza di un minore senza tutela occorre segnalare il caso alla Procura della Repubblica per i minori perché presenti ricorso al Tribunale per i minori 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.

8.5.3 Come acquisire il consenso informato nel paziente minore con tutore

L'atto sanitario è possibile dopo consenso espresso dal tutore.

8.5.4 Come acquisire il consenso informato nel paziente minore emancipato

Il minore emancipato esprime il proprio consenso al trattamento sanitario.

8.6 Quando è possibile eseguire un trattamento sanitario contro la volontà del paziente

Nei soli casi previsti dalla legge e secondo le disposizioni ivi contenute, l'autorità sanitaria può disporre misure di trattamenti sanitari obbligatori a salvaguardia della persona interessata e dei terzi con cui questi può venire a contatto.

I trattamenti sanitari obbligatori possono riguardare casi di:

- infermità mentale che richiede il ricovero in reparto psichiatrico,
- malattie infettive e contagiose,
- malattie veneree in fase contagiosa,
- intossicazione da stupefacenti ed incapace di intendere,
- vaccinazioni obbligatorie.

In tali casi non è richiesta l'espressione del consenso, anche se gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato.

8.7 Come ci si deve comportare in caso di dissenso in persone maggiorenni e capaci

In presenza di dissenso all'atto sanitario proposto che lo riguarda, espresso da paziente maggiorenne e capace, il trattamento sanitario può essere imposto soltanto nei casi previsti dalla legge, di cui al precedente punto 8.6

Di fronte al rifiuto del paziente, maggiorenne e capace, di sottoporsi agli atti sanitari proposti, il medico e gli operatori sanitari devono rispettare la sua volontà.

Qualora il paziente abbia rilasciato specifiche Disposizioni Anticipate di Trattamento, il medico ha l'obbligo di osservarle.

In caso di rifiuto alle cure, al paziente comunque deve essere assicurata la continuità dell'assistenza personale e delle cure di tipo palliativo compatibili con la scelta operata.

8.8 Cosa si intende per stato di necessità

Per stato di necessità si intende una causa di giustificazione prevista dal Codice penale all'art.

54: *“Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé o altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, nè altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo”.*

A tal fine occorre che il pericolo sia attuale ed inevitabile:

- attuale, in quanto imminente o in atto al momento dell'azione;
- inevitabile, perché non eliminabile con diversa condotta.

8.8.1

Come ci si deve comportare nelle emergenze / urgenze non differibili nelle quali sussiste lo stato di necessità

Quando sussistano le condizioni di necessità e il paziente, non interdetto e senza amministratore di sostegno, non sia in grado di esprimere il proprio consenso a prestazioni sanitarie ritenute indifferibili e non abbia esplicitamente rilasciato disposizioni anticipate di trattamento o non abbia nominato un fiduciario, il medico è tenuto ad intervenire anche senza l'acquisizione del consenso.

Il medico compie tutti gli atti possibili, riportando in cartella clinica la situazione che viene ad affrontare e i provvedimenti relativi non procrastinabili e necessari in modo specifico per superare quel pericolo o quel rischio.

Se non espressamente nominato come fiduciario nelle DAT, in relazione a quanto previsto dalla legge 219 del 22 dicembre 2017, al familiare non è riconosciuto alcun potere di decidere, tuttavia è opportuno che siano informati, in accordo con le norme sulla riservatezza dei dati sensibili, ma le decisioni cliniche spettano autonomamente al medico.

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

In sala operatoria, il medico che si trovi di fronte ad una situazione imprevista, che comporti un intervento differente da quello per il quale era stato acquisito il consenso del paziente, deve interrompere l'intervento e provvedere ad acquisire un nuovo consenso informato. Tuttavia, nel caso in cui l'interruzione dell'intervento ed il suo rinvio per acquisire il consenso costituisce un grave danno alla salute o alla vita del paziente, il sanitario deve intervenire secondo l'interesse del paziente e cioè eseguire la procedura.¹⁸

9

INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Qualità Organizzativa	Completezza	n. consensi informati completi/n. consensi informati	100%
	Rintracciabilità		100%

10

GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità eventualmente riscontrate devono essere gestite secondo quanto indicato dalla PQ-2 *“Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei*

¹⁸ Decreto Assessoriale 13 settembre 2006. Linee guida per la gestione del consenso informato ai fini dell'accreditamento istituzionale delle attività sanitarie - Indirizzi operativi per le strutture pubbliche e private della Regione siciliana e glossario dei termini utilizzati nell'ambito delle procedure per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico. 6.6.6). *“In sala operatoria il medico che si trovi di fronte ad una situazione imprevista, che comporti un intervento differente da quello per il quale era stato acquisito il consenso del paziente, interviene secondo l'interesse dello stesso escludendo la possibilità di rimandare l'intervento ad un successivo momento solo se il rinvio stesso costituisce un danno grave alla salute o alla vita del paziente.”* <http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g06-47o/g06-47o.html>.

mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella” e registrate sul modulo M_PQ-2_1 “Segnalazione di Non Conformità”.

11

ARCHIVIAZIONE

Il modulo di consenso e l'eventuale foglio informativo, redatti e sottoscritti secondo le modalità descritte in precedenza, insieme ad ogni altra eventuale documentazione inerente l'acquisizione del consenso informato, devono essere allegati e conservati all'interno della documentazione clinica di cui costituiscono una parte integrante.

Codice	Denominazione	Periodo archiviazione	Responsabile archiviazione	Luogo archiviaz.
	Foglio informativo	Illimitato	Direttore dell'U.O.	Allegato al modulo di consenso informativo, segue l'archiviazione della cartella Clinica di cui fa parte integrante e/o il referto
M_PGS-7_1	Modulo per l'acquisizione del consenso informato	Illimitato	Direttore dell'U.O.	Segue l'archiviazione della cartella Clinica di cui fa parte integrante e/o il referto allegato al foglio informativo
M_PGS-7_3	Modello di informativa per i familiari di pazienti INCAPACI di interrelazione e autodeterminazione	Illimitato	Direttore dell'U.O.	Segue l'archiviazione della cartella Clinica di cui fa parte integrante e/o il referto
M_PGS-7_4	Delega di un fiduciario per l'espressione del consenso informato	Illimitato	Direttore dell'U.O.	Segue l'archiviazione della cartella Clinica di cui fa parte integrante e/o il referto
M_PGS-7_5	Modulo per l'acquisizione del consenso informato per procedure infermieristiche invasive	Illimitato	Direttore dell'U.O.	Segue l'archiviazione della cartella Clinica di cui fa parte integrante e/o il referto allegato al foglio informativo

12

DOCUMENTI RICHIAMATI

M_PGS-7_1	“Modulo per l'acquisizione del consenso informato”;
M_PGS-7_3	“Informativa per i familiari di pazienti INCAPACI di interrelazione e autodeterminazione”;
M_PGS-7_4	“Delega di un fiduciario per l'espressione del consenso informato”;
M_PGS-7_5	“Modulo per l'acquisizione del consenso informato per procedure infermieristiche invasive”.

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed.00 Rev. 00	Emissione	30/04/05
Ed. 01 Rev. 00	Adeguamento al DA 13 settembre 2006 "Linee guida per la gestione del consenso informato ai fini dell'accreditamento istituzionale delle attività sanitarie - Indirizzi operativi per le strutture pubbliche e private della Regione siciliana e glossario dei termini utilizzati nell'ambito delle procedure per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico." alla edizione 2006 del "Codice di Deontologia Medica", al DA 11 gennaio 2008 "Approvazione degli standard per la gestione del rischio clinico per le strutture ospedaliere e le centrali operative SUES 118"	20/10/08
Ed. 02 Rev. 00	Adeguamento al DA 12 agosto 2011 "Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico." pubblicata nella GURS n. 39 del 16 settembre 2011.	03/09/12
Ed. 3 Rev. 00	Adeguamento alla Legge 22 dicembre 2017, n. 219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"	12/10/18