

 A.S.L. CNI	PROCEDURA GENERALE PG _{sq} 022 CONSENSO INFORMATO	S.S. Risk Management Emissione: 29.10.2010 Rev. n. 01 Agosto 2013 Rev. n. 02 Dicembre 2018
Stesura	Verifica/Approvazione	Emissione
Responsabile SS Rischio Clinico - SS Infezioni Ospedaliere Dott. Maurizio Salvatico _____	Coordinatore dei Presidi Ospedalieri Dott. Mirco Grillo _____	Direttore Sanitario d'Azienda Dott. Giuseppe Noto _____

SOMMARIO

1	TITOLO E DESCRIZIONE SINTETICA	4
1.1	PAROLE CHIAVE	4
1.2	TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI.....	4
1.3	DEFINIZIONI.....	4
2	STATO DI REVISIONE.....	7
3	AGGIORNAMENTO	7
4	OBIETTIVI	7
5	AMBITO DI APPLICAZIONE.....	8
6	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	8
6.1	PREMESSA.....	8
6.2	REQUISITI DEL PROCESSO INFORMATIVO.....	8
6.3	REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO	9
6.4	MODALITÀ OPERATIVE DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO	9
6.4.1	L'informazione	9
6.4.2	Rinuncia del paziente all'informazione.....	9
6.4.3	Le caratteristiche e il contenuto dell'informazione	9
6.4.4	L'informazione scritta: la stesura della scheda informativa	10
6.4.5	Requisiti della scheda informativa.....	11
6.4.6	Utilizzo di schede informative prodotte da Società scientifiche.	11
6.4.7	"QUANDO" informare il paziente ed acquisire il consenso	12
6.4.8	L'indicazione del familiare o della "persona di fiducia".....	12
6.4.9	"CHI" deve informare il paziente	12
6.4.9.1	Ruolo dei professionisti sanitari non medici che compongono l'equipe di cura.....	13
6.4.10	"COME" deve essere acquisito il consenso	13
6.5	PRESTAZIONI CHE PREVEDONO, PER OBBLIGO DI LEGGE, IL CONSENSO SCRITTO.....	13
6.6	"CHI" PUÒ ESPRIMERE UN CONSENSO VALIDO.....	14
6.7	IL DISSENSO DEL PAZIENTE AI TRATTAMENTI SANITARI E LA REVOCA.....	15
6.7.1	Chi può esprimere il dissenso	16
6.7.2	Limiti alle richieste del paziente	16
6.7.3	Il ruolo di garanzia del medico rispetto al rifiuto/revoca dei trattamenti sanitari	16
6.8	MODULISTICA PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO IN FORMA SCRITTA	16
6.9	CASI PARTICOLARI DI "CONSENSO INFORMATO"	17
6.9.1	Paziente minorenni	17
6.9.1.1	Opposizione dei/del genitori/e.....	19
6.9.2	Paziente interdetto o sottoposto ad una amministrazione di sostegno riferita ad atti sanitari ...	19
6.9.2.1	Opposizione del rappresentante legale	19
6.9.3	Paziente in condizione di incapacità naturale perché privo in tutto o in parte di autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà.....	20
6.9.4	Trattamenti sanitari obbligatori (TSO).....	20



6.9.5	HIV.....	21
7	CONSENSO NELLE SITUAZIONI DI EMERGENZA O DI URGENZA	21
8	LE DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO (DAT) - LEGGE 219/2017	22
8.1	CIRCOSTANZE DI APPLICAZIONE DELLE DAT	22
8.2	I LIMITI ALLE RICHIESTE DEL CITTADINO ESPlicitATE NELLE DAT	22
8.3	IL VALORE VINCOLANTE DELLE DAT	22
8.4	REVOCA D'URGENZA DELLE DAT	23
8.5	IL RUOLO DEL "FIDUCIARIO"	23
8.6	IN CASO DI DISACCORDO TRA MEDICO E FIDUCIARIO.....	23
8.7	MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE DAT	23
8.8	LA CONOSCENZA DELLE DAT DA PARTE DEGLI OPERATORI SANITARI	24
9	PIANIFICAZIONE CONDIVISA DELLE CURE (LEGGE 219/2017, ART. 5)	24
9.1	CARATTERISTICHE DELLA PIANIFICAZIONE CONDIVISA DELLE CURE.....	24
10	MODALITÀ DI CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE DEI DIVERSI MODULI.....	25
11	MATRICE DELLE COMPETENZE	26
12	DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL PROCESSO DI CONSENSO INFORMATO (MAGGIORENNE, MINORENNE).....	27
13	EMISSIONE, DIFFUSIONE ED IMPLEMENTAZIONE DELLA SCHEDA INFORMATIVA	29
14	CRITERI, INDICATORI E STANDARD	30
14.1	MODALITÀ DI RILEVAZIONE	30
15	SVILUPPI FUTURI.....	30
16	DOCUMENTI CORRELATI ALLA PROCEDURA.....	30
17	BIBLIOGRAFIA	31
18	ELENCO DI DISTRIBUZIONE.....	31

L'originale firmato in versione cartacea e la versione elettronica del documento sono conservati presso gli archivi del Rappresentante della Direzione.
© Non è consentito riprodurre senza autorizzazione questo documento: i suoi contenuti sono proprietà di A.S.L. CN1 di Cuneo




PROCEDURA GENERALE
PG_{SSQ}022
CONSENSO INFORMATO

S.S. Risk Management
Emissione: 29.10.2010
Rev. n. 01 Agosto 2013
Rev. n. 02 Dicembre 2018

Gruppo di Lavoro

(I componenti del Gruppo di Lavoro sono stati identificati e autorizzati dal Direttore/Responsabile della struttura di appartenenza)

Struttura	Qualifica	Nome/Cognome	Firma
SS Risk Management	Dir. Medico Responsabile SS	Maurizio Salvatico	
SC Direzione Sanitaria Savigliano	Dirigente Medico	Nadia Rosati	
SC Direzione Sanitaria Mondovì	Dirigente medico	Fabio Fiorelli	
SC Servizio Legale	Coll. Amm. Prof. Esperto	Martina Peano	
SS Formazione Competenze Qualità	Dirigente Medico	Maria Teresa Giachino Amistà	
SC Direzione Prof. Sanitarie	Coll. Prof. Sanitario Senior	Laura Bertola	
SC Medicina Legale	Dir. Medico	Silvia Palermo	
SC Medicina Legale	Dir. Medico	Silvia Boca	
Comitato Etico	Professore	Antonio Rimedio	
SS Risk Management	Coll. Prof. San. Infermiere	Rossella Buda	
SS Risk Management	Coll. Prof. San. Esperto	Maria Caterina Operti	

	PROCEDURA GENERALE PG_{SQ}022 CONSENSO INFORMATO	S.S. Risk Management Emissione: 29.10.2010 Rev. n. 01 Agosto 2013 Rev. n. 02 Dicembre 2018
---	---	---

1 TITOLO E DESCRIZIONE SINTETICA

PG_{SQ}022: Consenso informato.

Il documento stabilisce le modalità di acquisizione del consenso del paziente ad un trattamento sanitario proposto dal medico, al fine di garantire alla persona assistita la facoltà di esprimere liberamente e consapevolmente la propria scelta in merito alle opzioni diagnostico-terapeutiche proposte, nonché di introdurre i concetti di Pianificazione Condivisa delle Cure e Disposizioni Anticipate di Trattamento.

1.1 Parole chiave

Consenso, Dissenso, Comunicazione, Informazione, Disposizioni Anticipate di Trattamento, Pianificazione Condivisa delle Cure, Persona di fiducia, Fiduciario, Legge 219/2017.

1.2 Terminologia, abbreviazioni


Termine, Abbreviazione	Definizione
CI	Consenso informato
DAT	Disposizioni anticipate di trattamento
MEN	Malattia emolitica del neonato
PCC	Pianificazione condivisa delle cure
SNE	Screening Neonatale Esteso
UGR	Unità di gestione del rischio

1.3 Definizioni

- ✓ **Amministrazione di sostegno:** nell'amministrazione di sostegno il paziente viene sostituito nel compimento di determinati atti, e assistito nel compimento di altri, da un amministratore nominato dal Giudice Tutelare conserva la capacità di agire per tutti gli altri atti non indicati nel provvedimento. Relativamente agli atti sanitari l'amministratore di sostegno sostituisce o assiste la persona solo se indicato nel provvedimento del Giudice Tutelare.
- ✓ **Atto sanitario:** intervento diagnostico - terapeutico - riabilitativo effettuato da professionisti sanitari, volto a soddisfare un bisogno espresso e/o individuato (implicito) di salute e svolto secondo procedure scientificamente validate o che godano di una legittimazione clinico-scientifica
- ✓ **Ascolto dell'opinione del minorenni o dell'incapace:** atteggiamento di osservazione e di ascolto che consente di cogliere i "messaggi" dell'interlocutore, sul piano verbale e non verbale. E' la realizzazione di un "contatto" che richiede un tempo adeguato, disponibilità, rinuncia al sapere precostituito, attesa rispetto al fare qualcosa subito. Infatti il minorenni o l'incapace non esprimono un "consenso in senso tecnico", ma è riconosciuto loro il diritto di esprimere liberamente la loro opinione sul trattamento che li interessa.
- ✓ **Capacità d'agire:** condizione di idoneità della persona ad esercitare da sola, con la propria volontà, i diritti soggettivi e a prestare il Consenso Informato all'atto sanitario.
- ✓ **Consenso Informato:** l'esercizio del diritto del paziente all'autodeterminazione rispetto alle scelte diagnostico/terapeutiche proposte, che deve essere espresso solo dopo il processo informativo avvenuto con il professionista. E' un processo dinamico che segue il percorso di cura.

- ✓ **Curatore Speciale:** colui che assiste il minore e sostituisce il rappresentante legale dello stesso nei casi in cui il minore o l'infermo di mente ne siano sprovvisti oppure il rappresentante sia impedito o si trovi in conflitto di interessi con il soggetto minore-interdetto (artt. 320 – 394 c.c.)
- ✓ **Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT):** Si tratta di volontà anticipate, espresse da persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in materia di trattamenti sanitari, di consenso o rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Possono contenere l'indicazione di una persona di fiducia, denominata "fiduciario". Le DAT vanno presentate in forma scritta e sono redatte per atto pubblico (presso un notaio) 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, laddove le Regioni abbiano adottato modalità telematiche di gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico o altre modalità informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al SSN.
- ✓ **Fiduciario:** È la persona di fiducia, designata in forma scritta nelle DAT o nella pianificazione condivisa delle cure, che acquista un proprio ruolo giuridico nel momento in cui la persona interessata si trova nelle condizioni di incapacità ad autodeterminarsi riguardo ai trattamenti sanitari (art. 4, commi 2-3; art. 5, comma 3 Legge 219/2017). Il fiduciario ha il compito di rappresentare la persona incapace nelle relazioni con il medico e con la struttura sanitaria. Per quanto riguarda l'attuazione delle DAT, si accorda con il medico nell'interpretazione delle volontà espresse e fornisce il consenso ai trattamenti concordati. In caso di grave dissenso, tra medico e fiduciario può presentare ricorso al giudice tutelare. Per quanto riguarda la pianificazione condivisa delle cure vigila sul rispetto delle volontà anticipate ivi espresse dal paziente caduto nello stato di incoscienza.
- ✓ **Inabilitazione:** condizione della persona maggiore di età che, per infermità di mente non grave, stati patologici (prodigalità o abuso di sostanze) o imperfezioni fisiche (sordomutismo o cecità), è stata dichiarata inabilitata dal Tribunale. L'inabilitato non può compiere senza l'assistenza di un curatore gli atti di disposizione patrimoniale eccedenti l'ordinaria amministrazione, ma può essere autorizzato a compiere alcuni atti senza tale assistenza (art. 427, comma 1, CC) ed ha piena capacità relativamente agli atti sanitari.
- ✓ **Incapacità naturale:** condizione della persona che, sebbene non interdetta, per qualsiasi causa, anche transitoria, sia incapace di intendere e volere. Il paziente nel momento dell'atto sanitario può non essere in condizione di prestare un Consenso Informato consapevole in quanto: - privo in tutto o in parte di autonomia decisionale - temporaneamente incapace ad esprimere la propria volontà.
- ✓ **Interdizione giudiziale:** condizione della persona maggiore di età che, per infermità di mente abituale, è stata dichiarata incapace e interdetta dal Tribunale, che ha provveduto alla nomina di un tutore. Quanto agli atti sanitari, il processo informativo per il consenso va diretto al tutore e il paziente interdetto, titolare del diritto alla salute, deve essere ascoltato per quanto lo consente la sua capacità residua.
- ✓ **Interdizione legale:** pena accessoria della persona maggiore di età condannata all'ergastolo o alla reclusione per un tempo non inferiore ai cinque anni. L'interdetto legale, per la durata della pena, non ha capacità di agire ed è sostituito da un tutore nel compimento degli atti patrimoniali che lo concernono, conservando invece una piena capacità di agire per gli atti sanitari.

- ✓ **Minore Emancipato:** il minore (tra i 16 ed i 18 anni) che non è più soggetto alla responsabilità genitoriale e che è stato autorizzato dal competente Tribunale dei minori a contrarre matrimonio. E' assistito da un curatore di solito il coniuge maggiorenne o un genitore nei caso in cui il coniuge sia anche minore.
- ✓ **Modulo:** format di base realizzato per l'acquisizione del Consenso Informato in forma scritta. Una volta compilato e firmato costituisce evidenza documentale della volontà espressa dal paziente per l'esecuzione dell'atto sanitario a fronte dell'informazione ricevuta. Il modulo di Consenso Informato scritto deve essere allegato alla documentazione sanitaria, diventandone così parte integrante .
- ✓ **Persona di fiducia:** È la persona, che può anche non far parte del nucleo familiare, scelta dal paziente in funzione di supporto su tutta la procedura del consenso informato e che, su esplicita indicazione del paziente stesso, può ricevere le informazioni riguardanti il suo stato di salute ed esprimere il consenso in sua vece. La persona di fiducia agisce su esplicita delega di un paziente in grado di intendere e di volere (cfr. art. 1, comma 3; art. 5, comma 2 Legge 219).
- ✓ **Pianificazione condivisa delle cure:** si tratta di un documento che, oltre a contenere il consenso informato riguardo ai trattamenti necessari al presente, contiene le volontà anticipate del paziente riguardo ai trattamenti futuri che vengono proposti con il piano di trattamento [ndr] e l'eventuale indicazione di un fiduciario, che possa sostituire nella relazione di cura il paziente divenuto incapace. Ogni scelta del paziente riguardo ai trattamenti presenti e futuri viene "condivisa" con il medico e con l'équipe di cura e può essere aggiornata, su richiesta del paziente o su invito del medico, in relazione allo stato di avanzamento della patologia. La pianificazione condivisa delle cura riveste valore vincolante per il medico, i componenti dell'équipe di cura e per il fiduciario eventualmente designato.
- ✓ **Processo Informativo:** modalità di comunicazione bidirezionale che accompagna e sostiene il percorso di cura. E' il processo attraverso il quale gli operatori sanitari forniscono al paziente notizie sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive terapeutiche e sulle verosimili conseguenze della terapia e/o della mancata terapia/atto sanitario, al fine di promuoverne una scelta pienamente autonoma e consapevole. Tale processo riguarda anche il minorenne, in forma adeguata all'età, l'interdetto giudiziale e l'incapace naturale, in forma proporzionata al loro livello di capacità, in modo che essi possano "formarsi un'opinione" sull'atto sanitario.
- ✓ **Titolarità:** titolare del bene giuridico tutelato è unicamente il paziente che riceve la proposta diagnostica/terapeutica salvo nei casi particolari che sono trattati a parte.

 A.S.L. CN1	PROCEDURA GENERALE PG _{SSQ} 022 CONSENSO INFORMATO	S.S. Risk Management Emissione: 29.10.2010 Rev. n. 01 Agosto 2013 Rev. n. 02 Dicembre 2018
---	---	---

2 STATO DI REVISIONE

STATO DI REVISIONE		
Indice di revisione	Pagine modificate	Descrizione delle modifiche
00	///	Trattasi di prima stesura
01	Tutte	La presente procedura sostituisce ed integra la PG _{SSAN} 003 Consenso Informato ai trattamenti sanitari – procedure. Rev.00 - Ottobre 2010 ed il MODAUTOCERTIF001: modello autocertificazione per genitori. Rev.00 - Ottobre 2010. Adeguamento alle Linee di Indirizzo per la gestione del PROCESSO INFORMATIVO e l'acquisizione del CONSENSO INFORMATO – Diffuse ad Agosto 2012 dalla Regione Piemonte – Aress.
02	tutte	Trattasi di revisione: allineamento alla Legge 24/ 2017 ed alla Legge 219/2017 per quanto già applicabile.

3 AGGIORNAMENTO

Responsabile dell'aggiornamento della procedura è il Responsabile della SS Risk Management ed eventuali proposte possono essere inviate tramite email al seguente indirizzo: riskmanagement@aslcn1.it.

4 OBIETTIVI

Il presente documento fornisce le Linee di Indirizzo per la definizione e il controllo del processo di acquisizione del CONSENSO INFORMATO al fine di:

- ✓ Definire le modalità di comportamento del medico e degli operatori sanitari necessarie per garantire al cittadino il diritto all'informazione e per consentirgli una decisione consapevole ed effettivamente libera circa l'adesione al trattamento proposto dal medico e valutato con lo stesso;
- ✓ Uniformare per quanto possibile, i percorsi e la modulistica utilizzata per l'acquisizione del CI nelle diverse strutture sanitarie dell'Azienda al fine di garantire una maggiore tutela del paziente e degli operatori sanitari;
- ✓ Definire a livello aziendale i criteri e le modalità con cui si acquisisce il CI;
- ✓ Individuare in ambito aziendale modalità di comunicazione delle informazioni inerenti i trattamenti diagnostico-terapeutici nonché di acquisizione del CI sulla base dei presupposti giuridici ed etico deontologici;
- ✓ Definire i contenuti essenziali da trasmettere con l'informazione scritta e/o orale;
- ✓ Definire i contenuti essenziali per l'acquisizione del consenso;
- ✓ Fornire agli operatori la modulistica per la raccolta del CI e l'espressione del dissenso del paziente;
- ✓ Definire i requisiti minimi delle "Schede informative" quali documenti che integrano il CI eventualmente posseduti anche da documenti prodotto da Società Scientifiche validate poi a livello aziendale;
- ✓ Descrivere il flusso del processo del CI;
- ✓ Definire il comportamento corretto da adottare in alcuni casi particolari.
- ✓ Introdurre i concetti di DAT, Pianificazione condivisa delle cure, Fiduciario e Persona di Fiducia.

5 AMBITO DI APPLICAZIONE

La presente procedura deve essere applicata nella gestione del CI relativamente ad attività diagnostiche e/o terapeutiche svolte a livello aziendale sia in attività istituzionale che in regime libero-professionale.

6 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

6.1 Premessa

Il consenso informato nel contesto della «relazione di cura e di fiducia»

La legge 22 dicembre 2017, n. 219 – Consenso informato e direttive anticipate di trattamento ci invita a ripensare il “consenso informato” nella dimensione della «relazione di cura e di fiducia», come luogo di incontro di due autonomie: l'autonomia decisionale della persona malata e l'autonomia professionale del medico (art. 1, comma 2). Partecipano alla relazione di cura i componenti dell'équipe sanitaria e, se il malato lo desidera, i familiari o una persona di fiducia. La cura si configura, dunque, non come una fredda relazione formale, ma come «relazione di fiducia»: non esiste cura senza fiducia.

Il consenso informato è luogo di incontro e di comunicazione, cui rinvia il principio che la nuova legge mutua direttamente dalla deontologia medica: «Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura» (art. 1, comma 9). La comunicazione è condivisione dei sensi e dei significati della cura. La persona malata ha bisogno di orientarsi sul significato che la malattia e la cura assumono nel contesto della sua vita presente e futura: quali speranze può nutrire?; quale vita di relazione può continuare a condurre?; quali effetti comporta la malattia sulla sua vita lavorativa e familiare? Si parla di malato “esigente”, a volte insolente e anche violento, ma è pur sempre una persona che necessita di aiuto.

La comunicazione richiede soprattutto ascolto, perché senza ascolto non si dà riconoscimento umano dell'altro né reciprocità. La persona deve essere facilitata e supportata nell'esprimere le proprie ansie, paure, preoccupazioni, desideri, consentendo al medico di decodificare ciò che spesso esprime solo a gesti o non ha il coraggio di dire. E il “tempo”, lungi dall'essere il puro scorrere dei minuti, va piuttosto identificato con il tempo dinamico e progressivo della cura, attraverso cui si consolidano un legame umano, una responsabilità comune ed un impegno reciproco: da parte del medico ad una presa in carico continuativa, da parte del malato alla piena collaborazione per il buon esito degli interventi terapeutici.

Il “consenso informato” si estende ad una dimensione prospettica nella “pianificazione condivisa delle cure”. È questa un'occasione che la legge offre, perché il medico e i componenti dell'équipe di cura collaborino con il malato e i suoi familiari nel concordare impegni che ciascuno sarà in grado di rispettare, in forza della solidarietà umana dalla quale sono scaturiti. Al di là delle astrazioni delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT), la pianificazione condivisa delle cure è l'occasione per il rispetto della dignità di una persona ormai avviata al suo traguardo ultimo.


Prof. Antonio Rimedio

6.2 Requisiti del processo informativo

Il processo che porta la persona assistita ad accettare/rifiutare un atto sanitario si articola in quattro momenti fondamentali, in successione logica e cronologica:

- ✓ **La comunicazione** al paziente di informazioni riferite agli atti sanitari;
- ✓ **La verifica della comprensione**, da parte del paziente, delle informazioni che gli sono state fornite;
- ✓ **La decisione del paziente** di consentire o dissentire all'atto sanitario;
- ✓ **La formalizzazione del consenso, del consenso parziale e del dissenso.**

Il percorso informativo deve essere modulato sulla proposta del piano terapeutico, prevedendo tempi e luoghi adeguati, modalità di linguaggio appropriato, gradualità delle notizie.

 <p>A.S.L. CN1</p>	<p>PROCEDURA GENERALE</p> <p>PG_{SQ}022</p> <p>CONSENSO INFORMATO</p>	<p>S.S. Risk Management</p> <p>Emissione: 29.10.2010</p> <p>Rev. n. 01 Agosto 2013</p> <p>Rev. n. 02 Dicembre 2018</p>
---	--	--

6.3 Requisiti del consenso informato

Il consenso all'atto sanitario può essere ritenuto valido se presenta tutti i seguenti requisiti:

**informato, Consapevole, Personale, Manifesto, Specifico,
Preventivo e attuale, Libero e Revocabile.**

6.4 Modalità operative di acquisizione del consenso

6.4.1 L'informazione

L'informazione costituisce un vero e proprio dovere di legge (art. 1 legge 219/2017) ed è integrativa della prestazione sanitaria tanto da diventare prestazione sanitaria essa stessa: dalla sua omissione possono derivare responsabilità professionali.

L'informazione scritta è integrativa e mai sostitutiva del colloquio medico-paziente

La prestazione medica e ogni operazione di trattamento dei dati personali deve avvenire nel pieno rispetto della dignità dell'interessato. La tutela della dignità personale deve essere garantita nei confronti di tutti i soggetti cui viene erogata una prestazione sanitaria, con particolare riguardo a fasce deboli quali i disabili fisici e psichici, i minori, gli anziani e i soggetti che versano in condizioni di disagio o bisogno. Particolare riguardo deve essere prestato nel rispettare la dignità di pazienti sottoposti a trattamenti medici invasivi o nei cui confronti è comunque doverosa una particolare attenzione anche per effetto di specifici obblighi di legge o di regolamento o della normativa comunitaria (ad es., in riferimento a sieropositivi o affetti da infezione da HIV – L. 5 giugno 1990, n. 135 -, all'interruzione di gravidanza – L. 22 maggio 1978, n. 194 - o a persone offese da atti di violenza sessuale -art. 734-bis del codice penale -).

E' doveroso adottare idonee cautele in relazione allo svolgimento dei colloqui, per evitare che in tali occasioni le informazioni sulla salute dell'interessato possano essere conosciute da terzi.

6.4.2 Rinuncia del paziente all'informazione

Il paziente può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni e perciò indicare un familiare o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica.

Tale volontà, purché espressa in modo esplicito, deve essere rispettata.

6.4.3 Le caratteristiche e il contenuto dell'informazione

Le informazioni devono essere:

1. Fornite in un **linguaggio semplice** e comprensibile anche a chi non abbia familiarità con la terminologia medica
2. **Personalizzate**, tenendo conto del livello culturale del paziente, dell'età, degli aspetti psicologici e sociali, etc.
3. **Funzionali all'obiettivo di aumentare la consapevolezza** del paziente riguardo ai rischi legati alla procedura prospettata, evitando le precisazioni scarsamente comprensibili. Fra i rischi prospettati devono essere inclusi quelli ragionevolmente prevedibili in relazione al trattamento/procedura e alle caratteristiche del paziente
4. In caso di trattamenti/procedure pianificate, il paziente deve sapere quale equipe medica è autorizzata ad effettuare la procedura o il trattamento

ed inerenti a:



PROCEDURA GENERALE

PG_{SQ}022

CONSENSO INFORMATO

S.S. Risk Management

Emissione: 29.10.2010

Rev. n. 01 Agosto 2013

Rev. n. 02 Dicembre 2018

- ✓ **Caratteristiche della malattia** (qualora non sia stata ancora accertata alcuna patologia, è opportuno specificare in cosa consistono i sintomi accusati e perché si rende necessario procedere ad un trattamento diagnostico o terapeutico)
- ✓ **Tipologia del trattamento sanitario** chiarendo in modo specifico:
 - Natura, scopo e modalità di effettuazione: occorre spiegare, nelle linee essenziali, in che cosa consiste ciascun trattamento;
 - Anestesia eventualmente praticata: se si tratta di interventi da effettuarsi in anestesia, occorre specificarne il tipo (locale, loco regionale, sedazione, generale) ed i rischi connessi; qualora sia coinvolto il medico anestesista, questi provvederà ad acquisire lo specifico consenso ai trattamenti anestesiológicos;
 - Probabilità di successo;
 - Risultati conseguibili (parziali e definitivi);
 - Rischi ragionevolmente prevedibili (complicanze ed effetti indesiderati), loro probabilità di verificarsi e di essere risolti da ulteriori trattamenti;
 - Conseguenze temporanee e permanenti ed eventuali possibilità di risoluzione (ad es. incapacità a procreare, ecc.) o limitazioni funzionali;
 - Terapie associate e necessità di eventuali trattamenti successivi: occorre descrivere i trattamenti i cui il paziente dovrà sottoporsi prima e dopo le procedure prospettate;
 - Possibili ricadute sull'attività lavorativa e nell'ambito della vita familiare e/o sociale;
 - Eventuali possibilità di trattamenti alternativi loro vantaggi e rischi;
 - Le attività preparatorie e successive, connesse all'intervento vero e proprio
 - Conseguenze del rifiuto al trattamento sanitario proposto

Art. 33 (cod. deont. Medico) - Informazione al cittadino


“Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostiche terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate. Il medico dovrà comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostiche terapeutiche. Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta. Il medico deve, altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di prevenzione. Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza. La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto all'informazione deve essere rispettata”.

6.4.4 L'informazione scritta: la stesura della scheda informativa

A cura dei Direttori delle singole strutture organizzative, sono predisposte e periodicamente aggiornate schede informative sui trattamenti e/o interventi sulle più frequenti attività oggetto del consenso seguendo le seguenti modalità:

- ✓ Elaborare le schede informative eventualmente utilizzando materiale già in uso, corredandole dei necessari riferimenti bibliografici basati sull'evidenza e coordinandone la stesura per competenza specialistica;
- ✓ Sottoporre le schede informative al parere dell'Unità di Gestione del Rischio Clinico, espresso sulla base di criteri di valutazione espliciti, ai fini della successiva formalizzazione ed emissione da parte della Funzione Qualità;
- ✓ Curare periodicamente l'aggiornamento dei contenuti delle schede sulla base dell'evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche e dell'assetto organizzativo;

Le indicazioni contenute nel presente documento, sono mirate a stabilire i requisiti minimi della documentazione prodotta, che può essere integrata con altri mezzi (ad es. audiovisivi).

 <p>A.S.L. CN1</p>	<p>PROCEDURA GENERALE</p> <p>PG_{SQ}022</p> <p>CONSENSO INFORMATO</p>	<p>S.S. Risk Management</p> <p>Emissione: 29.10.2010</p> <p>Rev. n. 01 Agosto 2013</p> <p>Rev. n. 02 Dicembre 2018</p>
---	--	--

6.4.5 *Requisiti della scheda informativa*

E' a disposizione il format aziendale (Format Scheda Informativa) sulla Intranet aziendale alla voce:

- Home > Staff > Formazione sviluppo delle competenze e Qualità > Qualità > Documenti generali > Procedure

Oppure:

- Home > Staff > Risk Management > Aree Tematiche Specifiche > Consenso

che ha lo scopo di guidare e uniformare la concezione della scheda informativa.

Esso prevede (nei limiti di una adeguata contestualizzazione, adattabilità e fattibilità) i seguenti aspetti:

- 1) Titolo
- 2) Identificazione atto medico
- 3) Presentazione
- 4) Tipologia di patologia
- 5) Descrizione della patologia
- 6) Atto medico proposto
- 7) Descrizione atto medico proposto
- 8) Complicanze trattamento proposto
- 9) Postumi trattamento proposto
- 10) Trattamenti alternativi
- 11) Conseguenze del NON trattamento
- 12) Equipe di cura
- 13) Documenti e registrazioni correlati al documento
- 14) Bibliografia
- 15) Lista di distribuzione

N.B.: Nella versione sottoposta al paziente, non saranno presenti i punti 13,14 e 15.

6.4.6 *Utilizzo di schede informative prodotte da Società scientifiche.*

E' ammesso l'utilizzo di schede informative prodotte da Società Scientifiche purché aggiornate e conformi ai requisiti previsti al punto precedente. Si intendono valide le Società Scientifiche presenti nell'elenco del Ministero come previsto ai sensi dell' articolo 5 della Legge 8 marzo 2017 n. 24.

In questo caso:

- ❖ Sarà cura dei Direttori delle singole strutture organizzative inviare tali schede alla SS Risk management ai fini della successiva formalizzazione ed emissione da parte della Funzione Qualità;
- ❖ Sarà necessario curare periodicamente l'aggiornamento dei contenuti delle schede sulla base dell'evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche e dell'assetto organizzativo.

Le schede informative sono documenti ufficialmente emessi dall'ASLCN1 descrivono il trattamento "standard" relativamente ad una certa patologia, ma, la predetta "fase informativa" DEVE essere adattata e contestualizzata alle diverse caratteristiche cliniche e di comprensione del singolo paziente cui è rivolta, con competenza propria ed esclusiva del dirigente medico. A tale fine sono stati previsti i seguenti moduli:

- MOD_{SQ}033A: *Modulo di Consenso Informato*

- MOD_{SQ}034A : *Modulo di Consenso Informato per il Minore*

- MOD_{SQ}038A: *Modulo di Consenso Informato in presenza di Rappresentanti Legali*



PROCEDURA GENERALE

PG_{SQ}022

CONSENSO INFORMATO

S.S. Risk Management

Emissione: 29.10.2010

Rev. n. 01 Agosto 2013

Rev. n. 02 Dicembre 2018

con spazi più ampi tra una sezione e l'altra per permettere al medico, quando ritenuto necessario, di personalizzare ulteriormente l'informazione avvalendosi ad es. di descrizioni o di disegni.

6.4.7 "QUANDO" informare il paziente ed acquisire il consenso

Salvo i casi di emergenza/urgenza clinica, la fase informativa va attuata con congruo anticipo rispetto all'inizio del trattamento programmato e alla preparazione connessa, affinché il paziente, dopo aver compreso il contenuto dell'informazione, abbia il tempo sufficiente per maturare il consenso o dubbi da sottoporre al medico durante il colloquio.

Il lasso temporale può essere breve nei casi di urgenze "differibili" ove il paziente non si trovi nell'immediato pericolo di vita o grave danno per la salute, ma sia opportuno contenere al massimo l'attesa dell'intervento. Al contrario, il lasso temporale può essere più prolungato quando, per i rischi connessi alla procedura, o per le caratteristiche psico-fisiche del paziente interessato, sia ravvisata la necessità di lasciare al paziente medesimo un maggior periodo di riflessione e di eventuale consultazione di persone di sua fiducia.

Qualora l'informazione, l'acquisizione del consenso e l'esecuzione dell'atto sanitario siano realizzati **in tempi diversi e da reparti diversi, il paziente deve esserne sempre informato.**

6.4.8 L'indicazione del familiare o della "persona di fiducia"

Come previsto dalla legge 219/2017 Il paziente per il singolo episodio di ricovero può indicare un familiare o una persona di fiducia per:

- 1) recepire in vece sua le informazioni e firmare in vece suo il consenso

Per l'indicazione del familiare o della persona di fiducia è stato previsto il *MOD_{SQ}040 Identificazione della persona di fiducia/familiare* da far compilare e firmare al paziente che dovrà essere conservato insieme alla modulistica del consenso (*MOD_{SQ}033-033 A*) firmata dal familiare o dalla persona di fiducia.

- 2) partecipare alla relazione di cura e sostenere il paziente nella procedura del consenso informato.

6.4.9 "CHI" deve informare il paziente

L'informazione sui trattamenti medici è prerogativa del Medico.

Art. 35 (Codice Deontologico Medico) - Acquisizione del consenso –

"Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente.

Il consenso, 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, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 33.

Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona, devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso.

In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona.

Il medico deve intervenire, in scienza e coscienza, nei confronti del paziente incapace, nel rispetto della dignità della persona e della qualità della vita, evitando ogni accanimento terapeutico, tenendo conto delle precedenti volontà del paziente."



PROCEDURA GENERALE

PG_{SQ}022

CONSENSO INFORMATO

S.S. Risk Management

Emissione: 29.10.2010

Rev. n. 01 Agosto 2013

Rev. n. 02 Dicembre 2018

E' fortemente raccomandabile che l'acquisizione del CONSENSO INFORMATO sia compiuto da chi effettuerà la prestazione, in ogni caso da un membro della medesima équipe.

Se l'esecutore della prestazione è persona diversa da chi ha fornito l'informazione, ci si dovrà assicurare che l'oggetto del consenso risponda all'atto che sta per eseguire, che l'informazione sia stata data e, qualora ci siano dubbi, ripeterà l'informazione o richiederà nuovo consenso scritto.

Nel caso di prestazioni prescritte o indotte presso altre Strutture/Servizi:

Il medico che richiede la prestazione inizia il processo informativo eventualmente consegnando l'opuscolo informativo, senza acquisire il consenso formale. E' opportuno che le strutture che si avvalgono con frequenza di prestazioni sanitarie al di fuori dell'Azienda siano dotate delle schede informative, fornite dalla struttura esterna.

Il medico erogatore, al momento dell'**acquisizione del consenso**, dovrà accertarsi che il paziente sia stato adeguatamente informato, in quanto egli detiene la responsabilità dell'agire diretto sull'assistito.

6.4.9.1 Ruolo dei professionisti sanitari non medici che compongono l'équipe di cura

Oltre al medico ogni professionista sanitario impronta il proprio agire nel rispetto della libera determinazione del paziente, ponendolo sempre in condizioni di essere correttamente informato.

Per quanto concerne le pratiche che ricadono nella propria sfera di competenza il professionista provvederà all'informazione ed all'eventuale acquisizione del consenso (quando previsto).

Tutti i professionisti sanitari, nell'ambito della collaborazione con il medico devono facilitare la comunicazione, al fine di aiutare il paziente ad essere più autonomo, interessato e consapevole. nel rispetto della libera determinazione.

6.4.10 "COME" deve essere acquisito il consenso

" Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico." Art. 1 comma 4 L. 219/2017).

Il consenso **deve essere sempre espresso** e, in qualunque forma venga esplicitato, deve essere annotato nella documentazione sanitaria. Se si utilizzano videoregistrazioni: verranno inserite su apposita pagina prevista in Opera.

6.5 Prestazioni che prevedono, per obbligo di legge, il consenso scritto

La forma scritta è necessaria e viene richiesta per legge nei seguenti casi:

- ✓ prelievo di organi da donatore vivente
- ✓ sperimentazione clinica
- ✓ terapia con emoderivati e/o plasma derivati, donazione di sangue e midollo osseo
- ✓ test diagnostico di infezione da HIV
- ✓ procreazione medicalmente assistita
- ✓ interruzione volontaria di gravidanza
- ✓ prescrizione di medicinali al di fuori delle indicazioni ministeriali
- ✓ terapia elettroconvulsivante
- ✓ protocollo profilassi MEN



PROCEDURA GENERALE

PG_{sq}022

CONSENSO INFORMATO

S.S. Risk Management

Emissione: 29.10.2010

Rev. n. 01 Agosto 2013

Rev. n. 02 Dicembre 2018

- ✓ prelievo di cornee o tessuti da donatore cadavere (consenso dei familiari di primo grado, se esistenti).
- ✓ Esecuzione Screening Neonatale Esteso (SNE)
- ✓ Radiazioni ionizzanti a scopo di ricerca
- ✓ Esami genetici e test predittivi

È inoltre necessaria l'acquisizione del consenso in forma scritta nei seguenti casi:

- ✓ interventi chirurgici
- ✓ anestesia generale o locoregionale
- ✓ prestazioni implicanti utilizzo di mezzi di contrasto
- ✓ risonanza magnetica
- ✓ procedure diagnostico-terapeutiche invasive
- ✓ trattamenti oncologici (chemioterapia, immunoterapia, etc.)
- ✓ trattamenti con farmaci con rilevanti effetti collaterali, o che necessitano di particolari condizioni (ad es. esclusione stato di gravidanza), o con effetti irreversibili.
- ✓ trattamenti determinanti perdita, temporanea (escluso gli estroprogestinici richiesti a scopo contraccettivo dalle utenti stesse) o definitiva, della capacità procreativa
- ✓ i casi in cui in base all'art. 35 del codice di deontologia medica "*...prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sulla integrità psico fisica...*"
- ✓ i casi in cui in base all'art. 45 del codice di deontologia medica "*interventi sul genoma umano ...*"
- ✓ i casi in cui in base all'art. 46 del codice di deontologia medica "*indagini predittive...indagini predittive in gravidanza*"
- ✓ i casi in cui in base all'art. 76 del codice di deontologia medica "*interventi medici finalizzati al potenziamento delle fisiologiche capacità psico fisiche dell'individuo..*"
- ✓ In caso di rifiuto dei trattamenti sanitari e di rinuncia al consenso già prestato
- ✓ Radiografie per le donne in stato di gravidanza
- ✓ Rettificazione di attribuzione di sesso (L.164/82)
- ✓ Profilassi malattie veneree (L.837/56)
- ✓ In caso di diniego di una prestazione proposta.

Per gli atti NON COMPRESI nell'elenco sopra citato, **l'avvenuta manifestazione del consenso in forma scritta permette la tracciabilità e semplifica l'adempimento dell'onere probatorio in caso di contenzioso.**

Qualora il medesimo trattamento sia effettuato in più accessi (es. somministrazione di chemioterapia in day hospital) è sufficiente registrare per iscritto il consenso all'inizio del trattamento, precisando che esso riguarda un trattamento articolato in più cicli, come previsto da uno specifico protocollo terapeutico.

Relativamente alle procedure diagnostico/terapeutiche di minimo impegno e a basso rischio per le quali non è richiesto in base a norma specifica il consenso scritto, è obbligo comunque del sanitario fornire un'adeguata informazione. Il diniego a queste procedure deve essere registrato in cartella clinica e fatto firmare dal paziente.

6.6 "CHI" può esprimere un consenso valido

Il consenso può essere validamente espresso da uno dei seguenti soggetti opportunamente informati:

- **paziente che ha la capacità di agire (maggioranne che ha compiuto i 18 anni);**
- **curatore con l'autorizzazione del Giudice tutelare in caso di minore emancipato** 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 psico-fisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità;

- **esercenti la responsabilità genitoriale o tutore in caso di minore** 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 psico-fisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità;
- **tutore in caso di paziente interdetto:** sentito l'interdetto ove possibile, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona nel pieno rispetto della sua dignità;
- **amministratore di sostegno in caso di beneficiario dell'amministrazione di sostegno:** se nell'atto di nomina è prevista l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere;
- **curatore speciale:** si tratta di persona nominata dal Giudice affinché, in sostituzione dei genitori o del tutore - specialmente per le situazioni di negligenza, conflitto di interessi o abbandono - nell'interesse di minorenni o incapaci, esprima il consenso anche per gli atti sanitari;
- **persona di fiducia:** familiare o terzo indicato dal paziente maggiorenne cosciente e capace all'atto del ricovero o della firma del consenso e per il singolo episodio di ricovero;
- **fiduciario:** soggetto che, indicato nelle DAT o nella pianificazione condivisa delle cure, fa le veci e rappresenta il paziente incapace di autodeterminarsi nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie;
- **inabilitato:** persona maggiore di età che, per infermità di mente non grave, stati patologici (prodigalità o abuso di sostanze) o imperfezioni fisiche (sordomutismo o cecità), è stata dichiarata inabilitata dal Tribunale.

I provvedimenti di nomina o la dichiarazione sostitutiva (degli esercenti la responsabilità genitoriale, del tutore, amministratore di sostegno o curatore speciale), dovranno essere trattenuti in copia agli atti.

Qualora sorgano dubbi sulla titolarità ad esprimere il consenso all'atto sanitario dovrà essere richiesto parere all'ufficio legale o alla medicina legale dell'azienda. 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.


6.7 Il dissenso del paziente ai trattamenti sanitari e la revoca

Il dissenso ai trattamenti sanitari si può esplicitare in due forme:

- «**diritto di rifiutare, in tutto o in parte**, [...] qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua [del paziente] patologia o singoli atti del trattamento stesso»;
- «**diritto di revocare, in qualsiasi momento**, [...] il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento» (art. 1, comma 5 Legge 219/2017).

Oggetto del rifiuto/revoca:

- «qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario» o «singoli atti del trattamento stesso»;
- «sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale»;
- sono oggetto di rifiuto/revoca anche «trattamenti sanitari necessari alla sopravvivenza» del paziente (art. 1, comma 5 Legge 219/2017).

 <p>A.S.L. CN1</p>	<p>PROCEDURA GENERALE</p> <p>PG_{SQ}022</p> <p>CONSENSO INFORMATO</p>	<p>S.S. Risk Management</p> <p>Emissione: 29.10.2010</p> <p>Rev. n. 01 Agosto 2013</p> <p>Rev. n. 02 Dicembre 2018</p>
---	--	--

6.7.1 Chi può esprimere il dissenso

La legge attribuisce il diritto di dissenso ad «ogni persona capace di agire». Tale capacità prevede la possibilità di compiere tutti gli atti salvo quelli per cui la legge stabilisca una età diversa e, per i trattamenti sanitari, si acquisisce alla maggiore età e sottende la capacità (naturale) di intendere e di volere, che viene accertata dallo stesso medico curante.

6.7.2 Limiti alle richieste del paziente

«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» (art. 1, comma 6 Legge 219/2017).

6.7.3 Il ruolo di garanzia del medico rispetto al rifiuto/revoca dei trattamenti sanitari

Rispetto ad un rifiuto/revoca il medico, lungi dall'interrompere il rapporto di cura, è dalla legge chiamato a svolgere un delicato ed importante compito di mediazione e di "negoziazione" che si esprime nelle seguenti azioni che la legge esplicita:

- «il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative»;
- «promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo»;
- può «avvalersi dei servizi di assistenza psicologica» (art. 1, comma 5 legge 219/2017).

Oltre a queste azioni previste esplicitamente dalla legge per i trattamenti di sostegno vitale, è opportuno che il medico, eventualmente coadiuvato da altri componenti dell'équipe di cura, attraverso il dialogo lasci esprimere al paziente le motivazioni del rifiuto/revoca, per poter intervenire a dissolvere eventuali preoccupazioni eccessive, per smentire eventuali pregiudizi sulle cure o per rassicurare il paziente circa le reali conseguenze delle cure stesse in termini di sopportazione e di qualità di vita.

In queste circostanze è possibile anche giungere a soluzioni concordate e condivise.

In caso di rifiuto sarà cura del medico di riferimento del paziente (o, in sua assenza, del medico in turno):

1. mettere il MOD_{SQ}033/033A "Dichiarazione di Consenso informato Paziente maggiorenne" a disposizione del paziente affinché possano essere aggiornate le volontà dell'assistito compilando la parte relativa alla revoca o alla rinuncia del trattamento.
2. apporre firma timbro e data in calce alla revoca;
3. ricollocare il modulo nella documentazione clinica del paziente.

6.8 Modulistica per l'acquisizione del consenso in forma scritta

La modulistica da utilizzare per l'acquisizione del consenso è disponibile sulla Intranet aziendale alla voce:

- Home > Staff > Formazione sviluppo delle competenze e Qualità > Qualità > Documenti generali > Procedure
- Home > Staff > Risk Management > Aree Tematiche Specifiche > Consenso



PROCEDURA GENERALE
PG_{SQ}022
CONSENSO INFORMATO

S.S. Risk Management
Emissione: 29.10.2010
Rev. n. 01 Agosto 2013
Rev. n. 02 Dicembre 2018

Paziente con capacità di agire	<i>MOD_{SQ}033</i> <i>MOD_{SQ}033_A se necessario personalizzare</i>	Se il paziente ha identificato una persona di fiducia/familiare allegare il MOD _{SQ} 040 debitamente compilato.
Paziente interdetto/ amministrato	<i>MOD_{SQ}038</i> <i>MOD_{SQ}38_A se necessario personalizzare</i>	Allegare: - Provvedimento Giudiziario / Decreto di nomina / Dichiarazione sostitutiva di certificazione + copia di documento d'identità del dichiarante - In caso di Nomina di Fiduciario allegare la Nomina del Fiduciario, la DAT. + copia di documento d'identità del dichiarante
Minore	<i>MOD_{SQ}034;</i> <i>MOD_{SQ}034_A se necessario personalizzare</i>	In presenza di un solo genitore allegare: -MOD _{SQ} 037 Dichiarazione Sostitutiva dell'atto di notorietà + copia di documento d'identità del dichiarante In presenza di Rappresentante Legale allegare: - Provvedimento Giudiziario / Decreto di nomina / Dichiarazione sostitutiva di certificazione + copia di documento d'identità del dichiarante

6.9 Casi particolari di “CONSENSO INFORMATO”

6.9.1 Paziente minorenni

La Legge 219/2017 dispone che il consenso per il “paziente minore” venga espresso (o rifiutato) dagli esercenti la responsabilità genitoriale. Secondo il codice civile la responsabilità genitoriale è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, comma 1, cc) o da un solo genitore se l'altro genitore è morto o decaduto o sospeso dalla responsabilità. Ciascuno di essi ha il potere di attuare le decisioni concordate (art. 144, c. 2). La persona minore di età ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione. Quando il minorenni abbia una sufficiente capacità di discernimento, il medico deve ricercare con le dovute cautele del caso l'adesione alle terapie anche da parte sua. La ricerca del consenso deve essere preceduta da un'attività di informazione che deve essere adeguata all'età. Tali atti (informazione e raccolta dell'opinione del minorenni) devono essere riportati in cartella clinica.

- ✓ **In presenza di entrambi i genitori:** ambedue compilano e sottoscrivono il *MOD_{SQ}034* o il *MOD_{SQ}034A Dichiarazione di consenso informato per il minore*.
- ✓ **In assenza di un genitore ma il secondo è reperibile:** ambedue compilano anche se in tempi diversi e sottoscrivono il *MOD_{SQ}034* o il *MOD_{SQ}034A Dichiarazione di consenso informato per il minore*.
- ✓ **In assenza di un genitore** per lontananza o impedimento o sua incapacità naturale o dichiarata con pronuncia di interdizione giudiziale, che renda impossibile l'esercizio della responsabilità genitoriale per l'atto sanitario, è sufficiente l'acquisizione del consenso del solo genitore presente e capace (art. 317, comma 1 C.C.). In questo caso il genitore riceve **l'informativa per l'espressione del consenso alle prestazioni sanitarie per i figli minori di età** (vedi *DOC_{SQ}005: Informativa ai genitori per l'espressione del consenso alle prestazioni sanitarie per i figli minori di età*). Inoltre, **il genitore presente e capace**, compila e sottoscrive sotto la sua responsabilità il modulo di dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (*MOD_{SQ}037: Dichiarazione sostitutiva*), attestante la condizione di lontananza o



PROCEDURA GENERALE

PG_{SQ}022

CONSENSO INFORMATO

S.S. Risk Management

Emissione: 29.10.2010

Rev. n. 01 Agosto 2013

Rev. n. 02 Dicembre 2018

impedimento dell'altro genitore, che deve essere conservato insieme al modulo di consenso (*MOD_{SQ}034* o il *MOD_{SQ}034A*).

- ✓ **situazioni in cui il minore non convive con i genitori**, per l'acquisizione del CI valgono le seguenti indicazioni:
 - **minore in comunità o in istituto penale:** L'affidatario- cui sono assimilati i responsabili della comunità o dell'istituto esercita i poteri connessi alla responsabilità genitoriale in relazione agli ordinari rapporti con le autorità sanitarie (art. 5 comma 1 Legge 184 del 4 maggio 1983) E' necessario richiedere il consenso dei genitori (secondo le indicazioni dei precedenti punti) o del tutore (se presente), oppure procedere a segnalare il caso alla Procura della Repubblica per i minorenni perché presenti ricorso al Tribunale per i minorenni per un provvedimento.
 - **minore che vive in strada senza reperibilità dei genitori o minore straniero non accompagnato per cui non c'è una tutela:** occorre procedere a segnalazione alla Procura della Repubblica per i minorenni perché presenti ricorso al Tribunale per i minorenni per un provvedimento autorizzativo urgente; il caso dovrà inoltre essere segnalato al giudice tutelare per l'apertura di tutela e la nomina di un tutore.
- ✓ **In assenza di entrambi i genitori in caso di trattamenti differibili per tempo limitato:** vanno contattati telefonicamente ed è necessario ottenere il consenso che può essere ricevuto con la fotocopia della carta d'identità:
 - Via fax,
 - Via mail,
 - In orario di ufficio tramite la PEC aziendale protocollo@aslcn1.legalmailPA.it

In caso di impossibilità anche di questo è possibile annotare in cartella clinica l'avvenuta richiesta tramite un fonogramma : numeri telefonici certi, identificazione degli interlocutori sia sanitari che genitori tramite generalità e numero dei documenti se possibile alla presenza di due testimoni e con il telefono in viva voce.

- ✓ **Dissenso del minore:** In presenza di un dissenso del minore rispetto alla proposta diagnostico/terapeutica, malgrado il consenso degli esercenti la responsabilità genitoriale, dopo reiterati momenti di informazione e ricerca del dialogo, bisogna:
 - valutare la necessità/differibilità del trattamento proposto;
 - prendere in considerazione l'opinione del minore come un fattore sempre più determinante, in funzione della sua età e del suo grado di maturità;
 - considerare il dissenso del minore come ostativo al trattamento sanitario solo quando esso sia ragionevole sotto il profilo delle beneficià o della possibilità di altri interventi alternativi.
- ✓ **Atti sanitari per cui il consenso può essere acquisito dal minore o dall'interdetto secondo le modalità indicate nelle Leggi speciali:**
 - 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** e in particolare, a partire dai 14 anni di età, per visite, anche ginecologiche, trattandosi di intervento non terapeutico ma riferito alla sfera sessuale (Legge 194/78);
 - per **L'INTERRUZIONE DI GRAVIDANZA** quando il giudice tutelare abbia autorizzato la minore 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 legge 194/78);
 - per gli accertamenti diagnostici e gli interventi terapeutici e riabilitativi al minore 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 (DPR 309/90 art. 120);

- TRATTAMENTI SANITARI PER L'IPOTESI DI VIOLENZE FISICHE O ABUSI SESSUALI EFFETTIVI O PRESUNTI AI DANNI DI MINORENNI (vedi procedure specifiche PS_{DM}105 sospetto abuso maltrattamento minori che accedono in PS-DEA e PDTA_{DSA}001 Vittime di violenza in rapporti asimmetrici)

6.9.1.1 Opposizione dei/del genitori/e

- ✓ **Disaccordo tra i genitori:** anche in caso di separazione personale dei genitori la responsabilità genitoriale è esercitata da entrambi e in caso di disaccordo la decisione è rimessa al Giudice (art. 316 c.c.), quindi il medico non può procedere all'erogazione dell'atto sanitario, a meno che non ricorra lo stato di necessità
- ✓ **Opposizione di entrambi i genitori:** il medico, qualora valuti indispensabile l'atto sanitario per il minorenne, deve procedere a segnalazione al Giudice tutelare per i minorenni perché presenti ricorso al Tribunale per i minorenni per un provvedimento che precluda ai genitori l'esercizio della responsabilità limitatamente a quello specifico atto sanitario e autorizzi tale atto anche a prescindere dal loro consenso, a meno che non ricorra lo stato di necessità.

6.9.2 Paziente interdetto o sottoposto ad una amministrazione di sostegno riferita ad atti sanitari

La protezione verso soggetti maggiorenni privi in tutto o in parte di autonomia può portare alla nomina da parte del Giudice Tutelare di una delle seguenti figure giuridiche:


- ✓ **tutore**, nel caso in cui vi sia la necessità di garantire adeguata protezione ad una persona affetta da abituale infermità di mente che la renda incapace di provvedere ai propri interessi;
 - sottoporre alla firma del tutore il *MOD_{SQ}038 o MOD_{SQ}038A Dichiarazione di consenso informato in presenza di Rappresentanti Legali/Fiduciario.*
- ✓ **amministratore di sostegno**, Relativamente agli atti sanitari l'amministratore di sostegno sostituisce o assiste la persona solo se indicato nel provvedimento del Giudice Tutelare.
 - sottoporre alla firma dell'amministratore di sostegno il *MOD_{SQ}038 o MOD_{SQ}038A Dichiarazione di consenso informato in presenza Rappresentanti Legali/Fiduciario).*

Come nel caso dei genitori, anche per i tutori ed amministratori è possibile ricevere consensi con comunicazioni certificate; questa via è naturalmente percorribile solo in caso di documentata impossibilità all'accesso.

6.9.2.1 Opposizione del rappresentante legale

“ 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'art. 4, o il rappresentante legale della persona minore rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie, la decisione è rimessa al giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o dei soggetti di cui all'art. 406 e seguenti del codice civile o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria. Art. 3 comma 5 L. 219/2017

Nel caso di **opposizione** da parte del tutore, dell'amministratore di sostegno o curatore speciale, **ove non sussista lo stato di necessità**, il medico deve prestare la sua assistenza nei limiti delle cure indispensabili, informando comunque il giudice tutelare.

 <p>A.S.L. CN1</p>	<p>PROCEDURA GENERALE</p> <p>PG_{sq}022</p> <p>CONSENSO INFORMATO</p>	<p>S.S. Risk Management</p> <p>Emissione: 29.10.2010</p> <p>Rev. n. 01 Agosto 2013</p> <p>Rev. n. 02 Dicembre 2018</p>
---	--	--

6.9.3 Paziente in condizione di incapacità naturale perché privo in tutto o in parte di autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà.

Un paziente può non essere interdetto o sottoposto ad amministrazione di sostegno per i trattamenti sanitari e presentarsi, tuttavia, in una condizione di incapacità naturale perché privo in tutto o in parte di autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà. 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.

Nel caso siano reperibili DAT, vanno rispettate nei termini previsti dalla legge.

Nel caso ci siano testimonianze attendibili ed univoche rispetto alle volontà espresse dovrebbero essere tenute in conto.

Nel caso più frequente di non espressione si distingueranno tre situazioni:

1. Casi in cui il trattamento sanitario sia indifferibile, ovvero presenti caratteristiche di emergenza (a causa di pericolo di vita per il paziente, ovvero di un concreto rischio di grave danno alla salute). In tali situazioni occorre intervenire immediatamente, configurandosi di fatto uno “stato di necessità”.

2. Casi in cui il trattamento possa essere differito, senza rilevante pericolo per la salute del paziente.

a) Nei casi in cui l'incapacità sia transitoria, l'operatore sanitario porrà in essere tutti quegli interventi atti a stabilizzare il paziente ed a consentire il recupero delle proprie capacità, anche al fine di ottenere un valido consenso.

b) Qualora l'incapacità sia permanente, è necessario attivare la procedura di nomina di un amministratore/tutore presso il Giudice Tutelare, segnalando il caso alla Direzione Sanitaria.

3. Qualora nei casi di cui al punto 2 l'intervento terapeutico per l'evoluzione della patologia non fosse ulteriormente procrastinabile, ed assumesse quindi le caratteristiche di indifferibilità, si procede come previsto al punto 1.

6.9.4 Trattamenti sanitari obbligatori (TSO)

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. 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.

Devono essere distinti **TSO coattivi** – che possono essere imposti nonostante l'opposizione del soggetto e – TSO non coattivi.

Ad oggi possono essere disposti TSO coattivi in caso di:

- soggetti affetti da disturbi mentali, qualora il paziente sia affetto da una condizione patologica che non può essere trattata adeguatamente se non in regime di ricovero ospedaliero e sia accompagnata dalla mancata consapevolezza del paziente circa le sue condizioni di salute e la necessità di cure;
- malattie infettive e contagiose;
- malattie veneree in fase contagiosa.

Devono, invece, essere considerati **TSO NON coattivi**, i trattamenti ordinabili in caso di:

- intossicazioni da stupefacenti;
- vaccinazioni obbligatorie;
- trattamenti sanitari imposti al lavoratore in caso di lesione da infortunio sul lavoro o di malattia professionale;
- trattamenti medico chirurgici in caso di infermità o difetti fisici che diano luogo ad invalidità o inabilità pensionabili.

In questi casi, il trattamento ritenuto necessario non potrà essere effettuato attraverso il ricorso alla coazione, ma resterà un obbligo da parte del soggetto, che in caso di rifiuto potrà essere sanzionato attraverso la perdita di un beneficio economico o il pagamento di una sanzione amministrativa.

6.9.5 HIV

Qualora si renda necessario effettuare analisi diagnostiche tendenti ad accertare l'infezione da HIV, consultare ed utilizzare il *MOD_{SQ}035: Informazioni per il Consenso Informato all'esecuzione del TEST HIV* - il modello di concezione regionale, che contiene anche la parte per l'acquisizione del consenso.

7 CONSENSO NELLE SITUAZIONI DI EMERGENZA O DI URGENZA

“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 recepirlo.” Art.1 comma 7 L. 219/2017

Quando sussistano le condizioni di cui **all'art. 54 Codice Penale¹** e la persona non sia in grado di esprimere il proprio consenso a prestazioni sanitarie ritenute indifferibili, il medico è tenuto ad intervenire anche senza l'acquisizione del consenso. A tal fine occorre che il pericolo sia attuale e inevitabile: attuale, in quanto imminente, in atto al momento dell'azione; inevitabile, perché non eliminabile con diversa condotta. 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.

La condizione di non poter esprimere consenso può essere legata alla patologia in atto od ad altre concomitanti e aggravate, e può essere transitoria.

Le nomine di amministratori di sostegno o tutore sono procedure non attivabili con la procedura di urgenza in quanto hanno tempistiche e modalità attuative non brevi e pertanto non compatibili con i tempi del ricovero anche in ammessa urgenza differibile.

Pertanto ove non è possibile acquisire esplicito consenso, ove non siano disponibili Disposizioni Anticipate, e non esistendo i margini della differibilità della prestazione si rinvia alla valutazione del Medico circa la sussistenza dello stato di necessità e della conseguente legittimità della effettuazione del trattamento terapeutico giudicato necessario, previa documentazione esauriente della situazione.

Lo stato di necessità incorre non solo nel caso il cui mancato intervento potrebbe cagionare la morte ma anche una lesione grave o un aggravamento dello stato di salute, come anche sussiste non solo quando vi sia la certezza dell'evento dannoso ma anche solo la ragionevole e concreta possibilità che esso si verifichi.

¹ L'art. 54 c.p. così dispone: Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo.



8 LE DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO (DAT) - LEGGE 219/2017

Il valore etico delle DAT ruota intorno al principio di “autonomia”, perché i malati, pur in condizioni di incapacità, rimangono i veri “attori” del processo di cura. Si tratta in taluni casi di decisioni gravi e pesanti per lo stesso medico che, nei casi di incertezza, oggi cerca supporto nei familiari, talvolta impreparati rispetto alle decisioni da prendere:

“ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di una eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo aver acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può, attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Indica altresì una persona di sua fiducia, in seguito denominata <fiduciario>, che ne faccia le veci e la rappresenti con il medico e con le strutture sanitarie.” Art. 4 comma 1 L. 219/2017

8.1 Circostanze di applicazione delle DAT

Le DAT sono definite dalla legge come «volontà in materia di trattamenti sanitari» e riguardano «il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari» (art. 4, comma 1 Legge 219/2017).

La legge stabilisce che le DAT siano predisposte «in previsione di un’eventuale futura incapacità di autodeterminarsi». Nulla viene aggiunto a specificazione di tale stato di incapacità. Pertanto potrebbe trattarsi anche di uno stato di incapacità provvisorio.

Colui al quale spetta valutare la capacità di autodeterminarsi di un paziente è lo stesso medico curante che, nei casi più complessi, può avvalersi della consulenza di un collega psichiatra. Lo stato di incapacità non deve necessariamente essere totale, ma tale da non consentire di esprimere un consapevole consenso informato ai trattamenti sanitari

Ai fini dell’applicazione delle DAT l’interlocutore del medico è il fiduciario. In caso di necessità e laddove non fosse designato un “fiduciario”, deve essere proposto ricorso al Giudice tutelare per tale nomina (art. 4, comma 4 Legge 219/2017).

8.2 I limiti alle richieste del cittadino esplicitate nelle DAT


Attraverso il richiamo al comma 6 dell’art. 1 la legge pone precisi limiti alle richieste del disponente, che «non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali». Infatti, in presenza di tali richieste, «il medico non ha obblighi professionali».

Pertanto nessuno può avanzare richieste relative all’eutanasia (omicidio del consenziente, art. 579 c.p.), né al suicidio assistito (art. 580 c.p.), né avanzare pretese di trattamenti che configurano una situazione di “ostinazione irragionevole” o che siano «inutili o sproporzionati» (art. 2, comma 2 Legge 219/2017). Il cittadino può, invece, esprimere il rifiuto di accertamenti diagnostici e trattamenti sanitari, compresa la nutrizione e idratazione artificiali, specificamente definiti “trattamenti sanitari” (art. 1, comma 5 Legge 219/2017). Può esprimere, altresì, la volontà di ricevere cure palliative e la sedazione palliativa profonda continua, laddove fosse ritenuta clinicamente appropriata dal medico curante.

8.3 Il valore vincolante delle DAT

Il medico «è tenuto» a rispettare le DAT, ma le può «disattendere in tutto o in parte» con riferimento a tre circostanze:

- «qualora esse appaiano palesemente incongrue»;
- qualora «non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente»;

 <p>A.S.L. CN1</p>	<p>PROCEDURA GENERALE</p> <p>PG_{SQ}022</p> <p>CONSENSO INFORMATO</p>	<p>S.S. Risk Management</p> <p>Emissione: 29.10.2010</p> <p>Rev. n. 01 Agosto 2013</p> <p>Rev. n. 02 Dicembre 2018</p>
---	--	--

- qualora «sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione [delle DAT], capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita» (art. 4, comma 5 Legge 219/2017).

Tuttavia, qualora il medico accertasse che le DAT sono coerenti con lo stato di salute del malato incapace, «è tenuto» a rispettarle, assumendo ogni iniziativa “in accordo” con il fiduciario.

8.4 Revoca d'urgenza delle DAT

Nei casi di urgenza/emergenza, che impediscono di revocare le DAT secondo le procedure previste per la loro presentazione, le DAT «possono essere revocate con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni» (art. 4, comma 6 Legge 219/2017).

8.5 Il ruolo del “fiduciario”

Il “fiduciario” è la persona di fiducia designata dall'interessato proprio perché «faccia le sue veci e lo rappresenti nelle relazioni con il medico e le strutture sanitarie» (art. 4, comma 1). Il fiduciario deve aver sottoscritto le DAT o deve aver accettato la nomina con atto successivo alle DAT e a queste allegata (art. 4, comma 2 Legge 219/2017).

Il medico non decide da solo, ma «in accordo» con il fiduciario, laddove designato nel contesto delle DAT. Attraverso il nuovo istituto giuridico della “sostituzione fiduciaria”, la Legge ricostituisce il rapporto duale del consenso informato nel contesto della «relazione di cura e di fiducia» (art. 1, comma 2), anche nelle condizioni di incapacità del diretto interessato.

Il nodo è delicato, ma è da affrontare senza irrigidimenti di principio, perché le singole situazioni meritano una considerazione a sé: ogni paziente è persona che, secondo la Legge, mantiene quei diritti personalissimi sulla propria salute, la cui tutela egli ha trasferito al fiduciario. A sua volta il fiduciario non ha vincolo di mandato, ovvero non deve far rispettare a tutti i costi le DAT, ma deve impegnarsi a ricercare con il medico la soluzione più idonea, avendo di mira il migliore interesse del paziente.

8.6 In caso di disaccordo tra medico e fiduciario


In presenza di conflitto circa le decisioni da assumere si invita il medico con il Direttore della Struttura a segnalare la circostanza alla Direzione Sanitaria di competenza, per creare le condizioni di una opportuna mediazione etico-legale, tenendo in considerazione le istanze avanzate dalle parti.

In caso di mancata composizione del conflitto, la Legge prevede il ricorso al Giudice Tutelare: sarà la Direzione Sanitaria a proporre il ricorso sulla base di una relazione dettagliata redatta dal medico curante circa lo stato di salute del paziente e i motivi del dissenso con il fiduciario.

8.7 Modalità di presentazione delle DAT

Le DAT possono essere redatte per:

- atto pubblico (presso un notaio);
- per scrittura privata autenticata (nei modi previsti da legge);
- per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'Ufficio dello stato civile del Comune di residenza, che provvede all'annotazione in apposito registro;
- presso le strutture sanitarie, laddove fosse attivo il fascicolo sanitario elettronico o la cartella clinica elettronica, in base alle disposizioni regolamentari regionali ad oggi ancora da emettere.

 <p>A.S.L. CN1</p>	<p>PROCEDURA GENERALE</p> <p>PG_{SQ}022</p> <p>CONSENSO INFORMATO</p>	<p>S.S. Risk Management</p> <p>Emissione: 29.10.2010</p> <p>Rev. n. 01 Agosto 2013</p> <p>Rev. n. 02 Dicembre 2018</p>
---	--	--

8.8 La conoscenza delle DAT da parte degli operatori sanitari

Ai sensi e per gli effetti della L. 219 le DAT verranno inserite in un registro nazionale ma, ad oggi, l'istituzione e la consultazione del registro nonché la modalità di verifica della loro autenticità sono questioni aperte.

Nonostante queste premesse è utile fin d'ora informarsi sulla esistenza delle DAT all'accesso del paziente durante il processo informativo ordinario. Il DOC_{SQ}004: "Informazioni sulle DAT" è a disposizione del personale sanitario nel caso gli utenti chiedano iniziali chiarimenti in merito.

In assenza di DAT si richiama il punto 6.9.3:

"Nel caso ci siano testimonianze attendibili ed univoche rispetto alle volontà espresse dovrebbero essere tenute in conto."

9 PIANIFICAZIONE CONDIVISA DELLE CURE (LEGGE 219/2017, ART. 5)

La Pianificazione Condivisa delle Cure è un documento che unisce le caratteristiche del "consenso informato" sui trattamenti sanitari da effettuare nel presente e le caratteristiche delle DAT (Disposizioni Anticipate di Trattamento) per il carattere prospettico delle volontà anticipate che il paziente può esplicitare.


La «pianificazione» è qualificata come un «processo», in quanto segue le fasi evolutive della malattia. La «condivisione» è volta a fronteggiare due rischi: 1) «evitare che il paziente sia sottoposto a trattamenti sproporzionati in eccesso»; 2) «garantire che il paziente sia sottoposto a trattamenti che lui stesso ha considerato proporzionati.

9.1 Caratteristiche della Pianificazione condivisa delle cure

- **Condivisione** tra medico (équipe sanitaria) e paziente dei contenuti espressi, riguardo ai trattamenti sanitari presenti e futuri.
- **Condizioni del paziente:** può essere realizzata una pianificazione delle cure condivisa tra il paziente e il medico «rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta» (art. 5, comma 1 Legge 219/2017).
- **Informazioni al paziente:** «Il paziente e, con il suo consenso, i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia sono adeguatamente informati, [...] in particolare sul possibile evolversi della patologia in atto, su quanto il paziente può realisticamente attendersi in termini di qualità della vita, sulle possibilità cliniche di intervenire e sulle cure palliative» (art. 5, comma 2 Legge 219/2017).
- **Contenuti della Pianificazione condivisa** delle cure: «Il paziente esprime il proprio consenso rispetto a quanto proposto dal medico [...] e i propri intendimenti per il futuro, compresa l'eventuale indicazione di un fiduciario» (art. 5, comma 3 Legge 219/2017).

A titolo puramente esemplificativo si riporta in allegato la documentazione prodotta dalla Regione Piemonte con classificazione n. 14.10.6/2017/X/A/14000:

- una informativa per il paziente (allegato B3_2)
- un fac simile di pianificazione condivisa delle cure (all. B2).
- **Aspetti formali:**
 - «il consenso del paziente e l'eventuale indicazione di un fiduciario, [...] sono espressi in forma scritta ovvero, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, attraverso video-registrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare» (art. 5, comma 4);

 <p>A.S.L. CN1</p>	<p>PROCEDURA GENERALE</p> <p>PG_{SQ}022</p> <p>CONSENSO INFORMATO</p>	<p>S.S. Risk Management</p> <p>Emissione: 29.10.2010</p> <p>Rev. n. 01 Agosto 2013</p> <p>Rev. n. 02 Dicembre 2018</p>
---	--	--

- il documento va inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico, laddove attivato.

• **Aggiornamento del documento:**

«La pianificazione delle cure può essere aggiornata al progressivo evolversi della malattia, su richiesta del paziente o su suggerimento del medico» (art. 5, comma 4 Legge 219/2017).

• **Valore “vincolante”** della pianificazione condivisa delle cure:

«il medico e l'équipe sanitaria sono tenuti ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità» (art. 5, comma 1 Legge 219/2017).

• **Il ruolo del fiduciario**

Nella pianificazione condivisa delle cure può essere prevista «l'eventuale indicazione di un fiduciario», che riveste il compito di vigilare perché le volontà anticipate espresse dal paziente siano rispettate.

• **I condizionamenti della persona ammalata**

Potremmo trovarci in presenza di una persona fragile, spesso impaurita dalla malattia, che può sentirsi inutile e di peso per i familiari, che si vede privata della propria dignità a motivo della dipendenza dagli altri anche per i bisogni fisiologici più elementari. È compito del medico e dell'équipe di cura intervenire per assicurare il paziente e il suo nucleo familiare, al fine di evitare che le volontà anticipate del paziente possano subire tali condizionamenti.

Un paziente può essere considerato a rischio di fragilità se presenta almeno una di queste condizioni (tratto da documento Regione Piemonte allegato B1):

- Età maggiore di 90 anni
- Terminalità (aspettativa di vita di qualche ora o pochi giorni)
- Decadimento psico-fisico con perdita dell'autonomia nella vita quotidiana, allettamento e/o dipendenza da altri per la deambulazione, l'igiene personale, l'alimentazione; e/o provenienza da RSA/lungodegenza, ADI, cure palliative domiciliari.
- Una o più patologie croniche evolutive in stadio avanzato con: almeno un ricovero nei 6 mesi precedenti per riacutizzazione, e/o limitazioni funzionali ingravescenti negli ultimi 6 mesi.
- Tumore in stadio avanzato (con o senza metastasi) senza indicazioni ad un trattamento attivo
- Assenza di reti sociali

10 MODALITÀ DI CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE DEI DIVERSI MODULI

Il modulo di acquisizione del consenso completo in tutte le sue parti e firmato deve essere conservato con la documentazione relativa alla prestazione sanitaria cui si riferisce (cartella clinica, ambulatoriale, ecc.).

La codifica alfanumerica della scheda informativa consegnata al paziente deve essere riportata nel modulo del consenso.

La scheda informativa non deve essere inserita in cartella clinica in quanto è formalizzata nel sistema documentale aziendale della qualità, ma, se il sanitario lo ritiene necessario, può essere firmata dal medico per consegna, fatta firmare dal paziente per presa visione ed allegata al modulo del consenso debitamente compilato e firmato.



PROCEDURA GENERALE
PG_{SQ}022
CONSENSO INFORMATO

S.S. Risk Management
Emissione: 29.10.2010
Rev. n. 01 Agosto 2013
Rev. n. 02 Dicembre 2018

11 MATRICE DELLE COMPETENZE

Tutto il personale sanitario è tenuto ad osservare la presente procedura per quanto di propria competenza.

A tale proposito si precisa, infatti, che sia il personale sia l'Azienda sono responsabili e spetta a loro dimostrare di aver correttamente adempito all'obbligo di informazione: secondo la corrente giurisprudenziale maggioritaria l'inadempimento in esame è imputabile sia all'operatore, ex art. 2043 c.c. per responsabilità diretta in quanto tenuto formalmente a informare il paziente, sia alla struttura sanitaria ex art. 2049 c.c. come soggetto responsabile dell'effettiva richiesta del consenso.

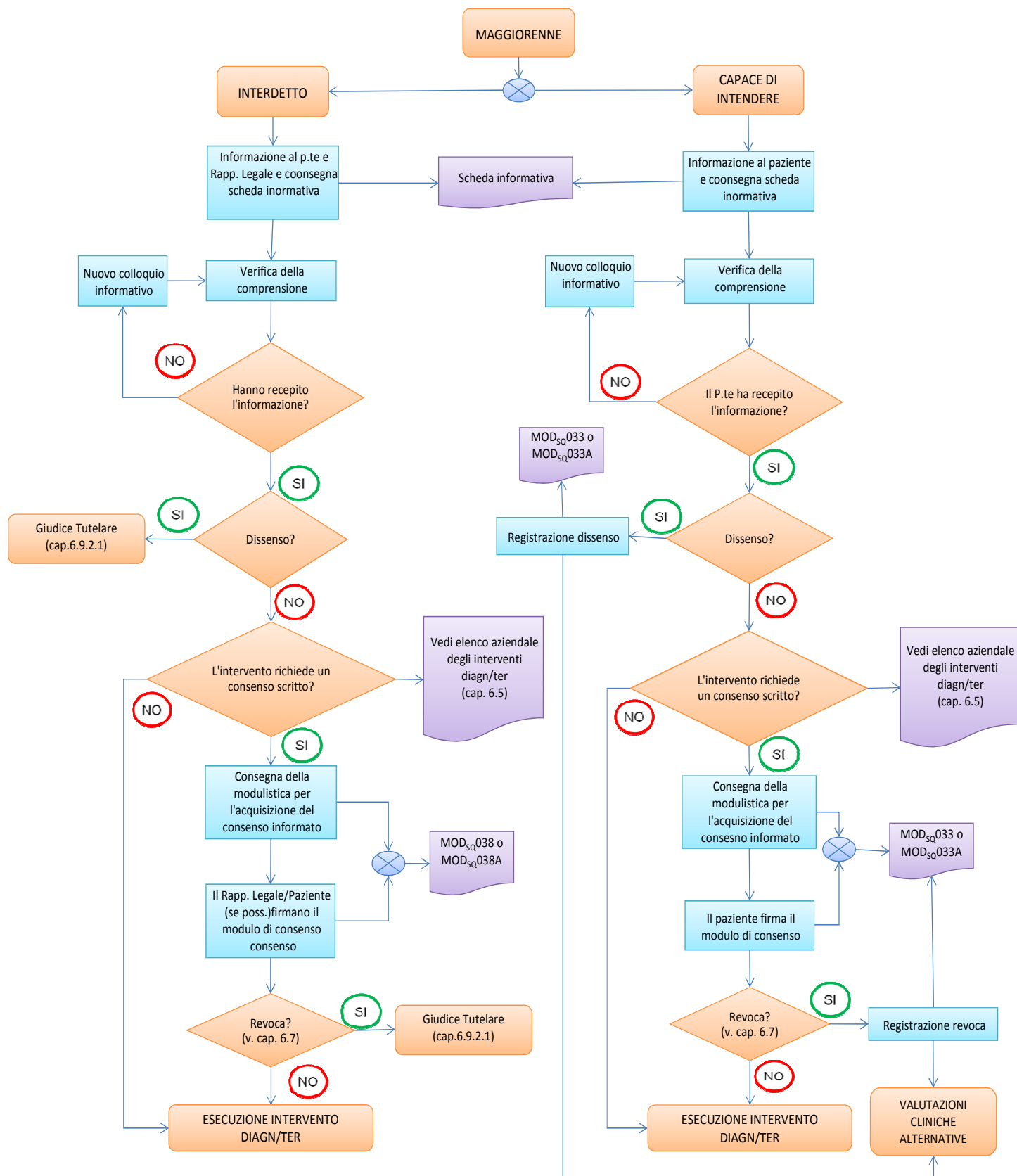
I Direttori di SC ed i Responsabili di SSD curano la corretta applicazione della procedura all'interno della struttura di competenza, ivi inclusa la stesura e l'aggiornamento delle informative ritenute necessarie.

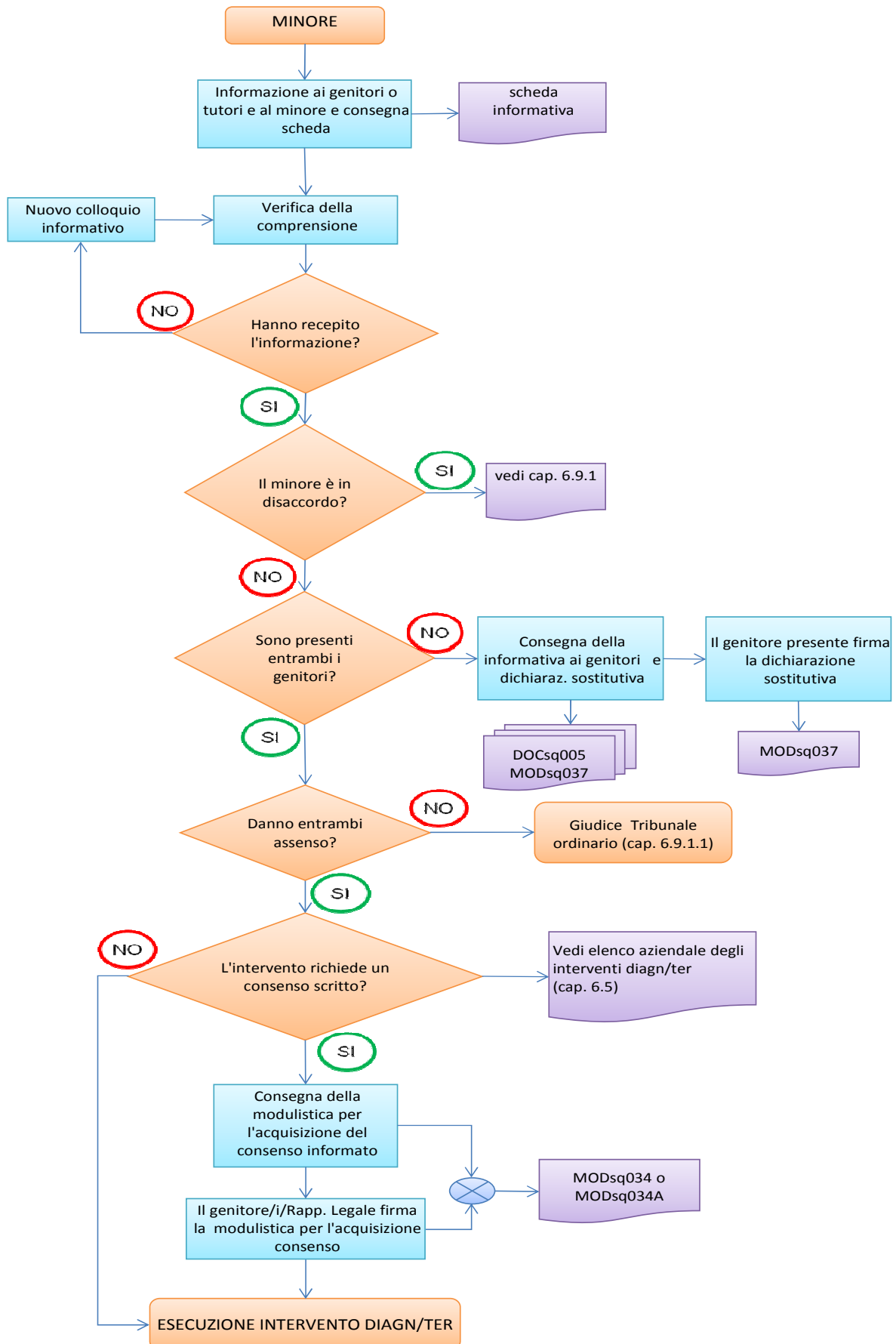
I Coordinatori del comparto coadiuvano i Direttori/Responsabili al fine di garantire il rispetto della procedura da parte delle figure sanitarie che a loro fanno riferimento.

FASI del processo	Dirigente medico	Direttore SC o Resp. SSD	Direttore sanitario Presidio	Professionisti sanitari non medici	Unità Gestione del Rischio (UGR)	Paziente Genitori Rapp. Legali Persona di fiducia/ Familiare/ Fiduciario	Funzione Qualità
Informazione del paziente	R			C			
Consegna scheda informativa al paziente	R						
Espressione del consenso						R	
Acquisizione del consenso	R						
Personalizzazione del trattamento	R			C			
Proposta di pianificazione condivisa cura	R			C			
Conservazione del consenso, delle Dat e della Pianificazione		R		C			
Archiviazione del consenso delle Dat e della pianificazione			R				
Predisposizione scheda informativa		R		C	C		C
Validazione scheda informativa					R		
Pubblicazione scheda informativa							R
Monitoraggio applicazione		R	R		R		

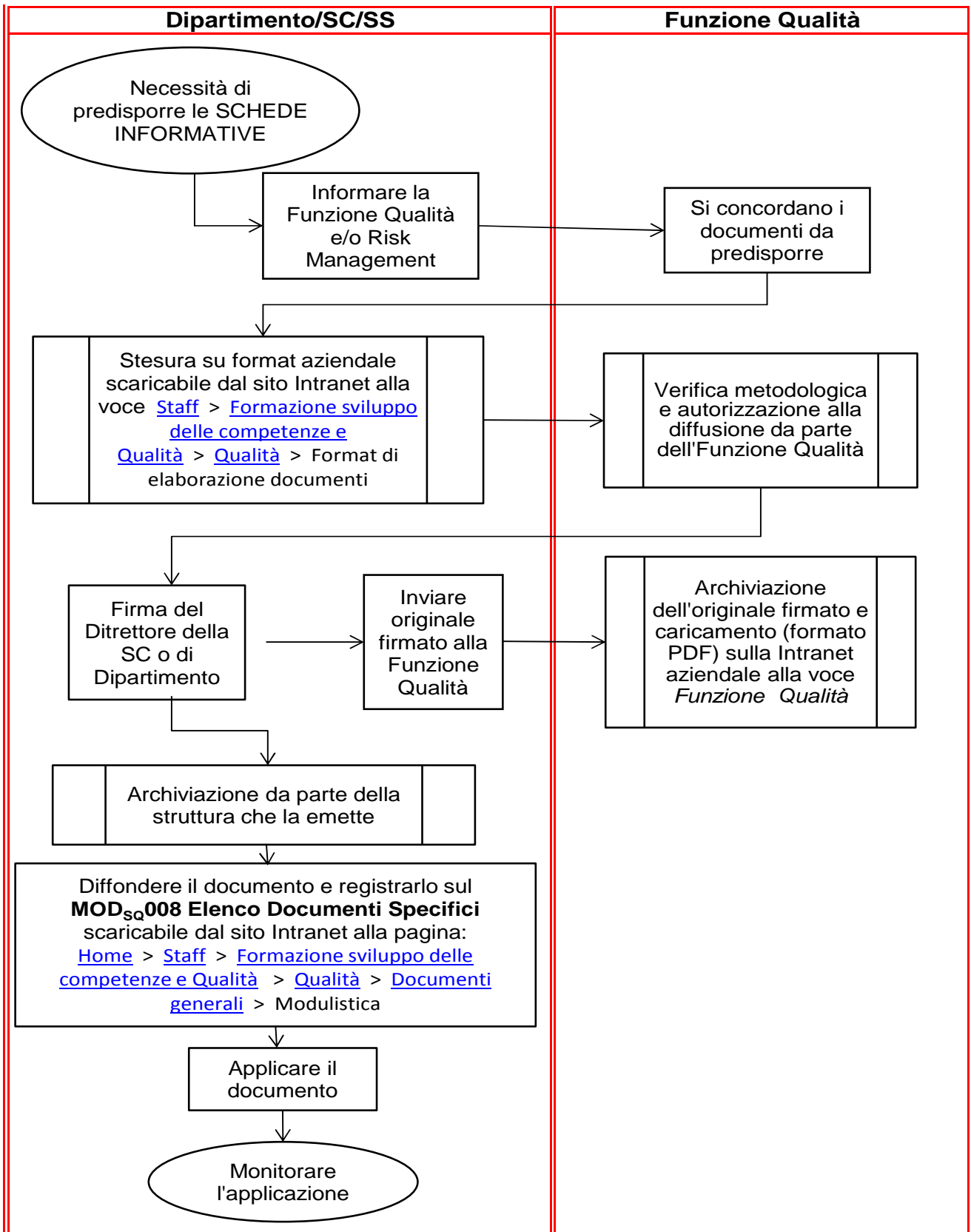
Legenda: R – responsabile C – coinvolto


12 DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL PROCESSO DI CONSENSO INFORMATO (MAGGIORENNE, MINORENNE)





13 EMISSIONE, DIFFUSIONE ED IMPLEMENTAZIONE DELLA SCHEDA INFORMATIVA



 <p>A.S.L. CN1</p>	<p>PROCEDURA GENERALE</p> <p>PG_{SQ}022</p> <p>CONSENSO INFORMATO</p>	<p>S.S. Risk Management</p> <p>Emissione: 29.10.2010</p> <p>Rev. n. 01 Agosto 2013</p> <p>Rev. n. 02 Dicembre 2018</p>
---	--	--

14 CRITERI, INDICATORI E STANDARD

Criterio	Indicatore	Standard
Presenza	Rintracciabilità in cartella clinica della modulistica aziendale di consenso quando previsto come "scritto"	almeno nel 95% dei casi previsti nel presente documento
Adesione	Formalizzazione "SCHEDA informativa" per le prestazioni più frequenti	entro 24 mesi dall'emissione del presente documento, per le 10 prestazioni più frequenti nella SC/SSD
Efficacia	"sinistri" per consenso NON ottenuto o NON valido	"0" sinistri nei 24 mesi dall'emissione del presente documento

14.1 Modalità di rilevazione

La rilevazione degli indicatori verrà effettuata attraverso: audit documentali eventualmente svolti in ambito di altre indagini.

15 SVILUPPI FUTURI

A cura del gruppo di lavoro identificato nella presente procedura:

- Inserimento dell'informazione sulla esistenza delle DAT all'accesso del paziente durante il processo informativo ordinario nella modulistica di accettazione ordinaria;
- Formazione del personale sulle tematiche della Legge 219: inserimento nel piano formativo Aziendale 2019;
- Raccolta delle osservazioni dei clinici in previsione di una revisione imminente anche in seguito delle indicazioni emanate dalla Regione Piemonte
- Costituzione di un gruppo di lavoro al fine di predisporre un modello condiviso aziendale di Pianificazione Condivisa delle cure;
- Coinvolgimento del Servizio Informatico al fine della semplificazione della modulistica all'interno della procedura informatica Opera;
- Valorizzazione delle attività finalizzate ad una riconciliazione del conflitto;
- Nell'ambito della identificazione del paziente tramite braccialetto fornitura di una quota colorata in viola per i pazienti che hanno espresso DAT;
- Chiarire alla luce della L. 219 il comportamento da adottare in caso di trattamenti sanitari ordinari relativi al minore; .
- Proporre la Revisione procedure Violenza sui Minori al gruppo di lavoro coinvolto nella stesura della procedura stessa.

16 DOCUMENTI CORRELATI ALLA PROCEDURA

- DOC_{SQ}004: Informazioni sulle Disposizioni Anticipate di Trattamento
- MOD_{SQ}033 : Dichiarazione di Consenso Informato per Paziente maggiorenne
- MOD_{SQ}033_A: Dichiarazione di Consenso Informato per Paziente maggiorenne
- MOD_{SQ}034: Dichiarazione di Consenso Informato per il Minore
- MOD_{SQ}034_A: Dichiarazione di Consenso Informato per il Minore
- MOD_{SQ}035: Informazioni per il Consenso Informato all'esecuzione del TEST HIV
- DOC_{SQ}005: Informativa ai genitori per l'espressione del consenso alle prestazioni sanitarie per i figli minori di età
- MOD_{SQ}037: Dichiarazione Sostitutiva ai sensi degli articoli 46 e 47 del DPR 18.12.2000, n. 445



PROCEDURA GENERALE

PG_{SQ}022

CONSENSO INFORMATO

S.S. Risk Management

Emissione: 29.10.2010

Rev. n. 01 Agosto 2013

Rev. n. 02 Dicembre 2018

- MOD_{SQ}038: Dichiarazione di Consenso informato Paziente maggiorenne in presenza di Rappresentante Legale/Fiduciario
- MOD_{SQ}038_A: Dichiarazione di Consenso informato Paziente maggiorenne in presenza di Rappresentante Legale/Fiduciario
- MOD_{SQ}040: Identificazione della persona di fiducia/familiare da parte del paziente
- Format Scheda Informativa
- Allegato B1 Regione Piemonte: Identificazione del paziente a rischio di fragilità
- Allegato B3_1 Regione Piemonte: Pianificazione condivisa delle cure e nomina di fiduciario
- Allegato B3_2 Regione Piemonte: Pianificazione condivisa delle cure e nomina di fiduciario – informativa-

17 BIBLIOGRAFIA

- Codice Deontologico Medico Ed. 2006
- Codice Deontologico Infermiere Ed. 2009
- Carta Europea dei Diritti del malato, 2002
- Linee di indirizzo per la gestione del PROCESSO INFORMATIVO e l'acquisizione del CONSENSO INFORMATO – AreSS – Regione Piemonte – 2012
- Legge 22 dicembre 2017 n. 219 "Norme in materia di consenso informato e di Disposizioni anticipate di trattamento"
- Nota Regione Piemonte: Dichiarazione di volontà in merito a disposizioni anticipate di trattamento (DAT) e nomina del fiduciario

18 ELENCO DI DISTRIBUZIONE

Ai Direttori/Responsabili e Coordinatori delle seguenti Strutture, per diffusione al personale coinvolto nell'applicazione:

SC MEDICINA DEL LAVORO
SS Risk Management
SS Medicina Specialistica Ambulatoriale e Privato Accreditato
SS Direzione Amministrativa Distrettuale, per diffusione ai Distretti
SC DIREZIONE SANITARIA MONDOVI'
SC DIREZIONE SANITARIA SAVIGLIANO
DIPARTIMENTO PATOLOGIA DELLE DIPENDENZE e per diffusione alla SS Tutela Salute in ambito Penitenziario
SC DIREZIONE PROFESSIONI SANITARIE
SSD Direzione Amministrativa della Prevenzione
SC MEDICINA INTERNA MONDOVI'
SC MEDICINA INTERNA SALUZZO
SC MEDICINA INTERNA CEVA
SC MEDICINA INTERNA SAVIGLIANO
SC NEFROLOGIA DIALISI MONDOVI'
SC ONCOLOGIA SALUZZO
SC MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE AREA SUD (CEVA)
SC MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE AREA NORD (FOSSANO)



A.S.L. CN1

PROCEDURA GENERALE

PG_{SQ}022

CONSENSO INFORMATO

S.S. Risk Management

Emissione: 29.10.2010

Rev. n. 01 Agosto 2013

Rev. n. 02 Dicembre 2018

SC NEURORIABILITAZIONE FOSSANO
SC LUNGODEGENZA FOSSANO
SSD Continuità Assistenziale a Valenza Sanitaria
SC CARDIOLOGIA MONDOVI'
SC CARDIOLOGIA SAVIGLIANO
SC NEUROLOGIA MONDOVI'
SC NEUROLOGIA SAVIGLIANO
SC DIABETOLOGIA TERRITORIALE
SC CHIRURGIA GENERALE SAVIGLIANO
SC CHIRURGIA GENERALE MONDOVI'
SC OCULISTICA SAVIGLIANO
SC OTORINOLARINGOIATRIA SAVIGLIANO
SC ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA MONDOVI'
SC ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA SAVIGLIANO
SC ANESTESIA E RIANIMAZIONE SAVIGLIANO
SC ANESTESIA E RIANIMAZIONE MONDOVI'
SC MEDICINA D'URGENZA SAVIGLIANO
SC MEDICINA D'URGENZA MONDOVI'
SC EMERGENZA SANITARIA TERRITORIALE 118 (<i>Sovrazonale</i>)
SC PEDIATRIA SAVIGLIANO
SC PEDIATRIA MONDOVI'
SC GINECOLOGIA E OSTETRICIA SAVIGLIANO
SC GINECOLOGIA E OSTETRICIA MONDOVI'
SC NEUROPSICHIATRIA INFANTILE
SC PSICHIATRIA AREA SUD
SC PSICHIATRIA AREA NORD
SC RADIOLOGIA SAVIGLIANO
SC RADIOLOGIA MONDOVI'
SC ANATOMIA PATOLOGICA MONDOVI'
SS Medicina Trasfusionale ASL CN1
SS Laboratorio Analisi ASL CN1
SC AFFARI GENERALI E CONTROLLI INTERNI e per diffusione alla SS Gestione Libera Professione



A.S.L. CN1

PROCEDURA GENERALE

PG_{SQ}022

CONSENSO INFORMATO

S.S. Risk Management

Emissione: 29.10.2010

Rev. n. 01 Agosto 2013

Rev. n. 02 Dicembre 2018

SC SERVIZIO LEGALE (Interaziendale con AO S. Croce e ASL Cn2 dipendente da ASL Cn1)

E per conoscenza:

SS Comunicazione e Ufficio Stampa (Interaziendale con AO S. Croce dipendente da ASL Cn1)

SS Formazione Sviluppo delle competenze e Qualità, con ulteriori funzioni di Responsabile aziendale in materia di Trasparenza

SS Fisica Sanitaria

SS Protesica ed Integrativa

SC FARMACIA OSPEDALIERA

SS Farmacia Territoriale

SC MAXIEMERGENZA 118 (*Regionale*)

SC IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE
(Interaziendale dipendente da AO S. Croce)

SC SISTEMA INFORMATIVO DIREZIONALE (Interaziendale dipendente da AO S. Croce)

SS Informatica e Telecomunicazioni ASL CN1

NB: Deve rimanere evidenza della diffusione secondo le modalità presenti in Azienda (per ulteriori informazioni consultare la Funzione Qualità).