

- 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 acquisizione del consenso informato e definisce per quali le attività richieste per Legge il consenso informato scritto ed in quali altre attività è richiesto il consenso informato scritto. Inoltre stabilisce quando deve essere richiesto il consenso informato scritto e chi lo deve acquisire, chi può esprimere il consenso; come acquisirlo nell'adulto capace, nel paziente minore, nel paziente interdetto o con amministratore di sostegno, nel paziente incapace, quando è possibile eseguire un trattamento sanitario contro la volontà del paziente, come ci si deve comportare in caso di dissenso in persone maggiorenni e capaci, cosa si deve intendere per stato di necessità e come ci si deve comportare nella acquisizione del consenso informato, quali sono i requisiti che deve possedere un modello di consenso informato, dove deve essere archiviato il consenso informato.

Redazione

Tiziana Di Prima, Dirigente Medico U.O. I Clinica Odontoiatrica, **Patrizia Barone**, Dirigente Medico, U.O. Boncopneumologia Pediatrica, **Salvatore Ferlito**, Dirigente Medico, U.O. ORL, **Claudio Mazzaglia**, Dirigente Medico MCAU, **Maria Teresa Meli**, Dirigente Medico U.O. Clinica Ostetrica, **Francesco Mugno**, Dirigente Medico, U.O. Angiologia, **Paolo Murabito**, Dirigente Medico, U.O. Anestesia e Rianimazione GR, **Novella Rotolo**, Dirigente Medico, U.O. Boncopneumologia Pediatrica, **Ignazio Russo**, Dirigente Medico, U.O. Gastroenterologia ed endoscopia digestiva, **Giuseppe Scarpinati**, Dirigente Medico, U.O. Anestesia e Rianimazione VE, **Antonella Romeo**, Dirigente Medico, U.O. Cardiocirurgia, **Rosalina Latino**, Dirigente Medico, U.O. Chirurgia Generale Indirizzo Oncologico, **Bellocchi Patrizia**, Dirigente Medico, Direzione Medica di Presidio Vittorio Emanuele, **Giuseppe Saglimbeni**, Referente Funzione Aziendale Rischio Clinico.

Verifica

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

Approvazione

Francesco Basile, Santa Adele Carini, Pietro Castellino, Francesco Di Raimondo, Carmelo Privitera, Antonino Rapisarda, Giuseppe Sessa, Mario Zappia.

Ratifica

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

La presente procedura è la riedizione della versione Ed. 2 Rev. 00 del 6 Marzo 2012, aggiornata per adeguarla Legge 22 dicembre 2017, n. 219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"



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 SROR1.1A023 del DA 890/2002 "*Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie della Regione Siciliana*" che richiede che la direzione definisca "*le procedure relative a... acquisizione del consenso informato; ...*"
- gli standard dell'ed. 6 - 2017 degli Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali
 - PFR.5.2 "*Il consenso informato viene ottenuto prima dell'intervento chirurgico, dell'anestesia, della sedazione, dell'uso di sangue ed emocomponenti e di altri trattamenti e procedure ad alto rischio*",
 - ASC.7.1 "*I rischi, i benefici e le alternative sono discussi con il paziente, la sua famiglia o coloro che prendono decisioni per il paziente*".
- 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 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*"

In questa procedura vengono stabilite le responsabilità, i compiti e le modalità di acquisizione del consenso informato e vengono definite:

- a) quali sono le attività per le quali è richiesto per Legge il consenso informato scritto;
- b) in quali altre attività è richiesto il consenso informato scritto;
- c) quando deve essere richiesto il consenso informato scritto e chi lo deve acquisire;
- d) chi può ricevere informazioni ed esprimere il consenso informato;
- e) come acquisire il consenso informato nell'adulto capace, nel paziente minorenne, nel paziente interdetto o con amministratore di sostegno, nel paziente incapace;



- f) quando è possibile eseguire un trattamento sanitario contro la volontà del paziente;
- g) come ci si deve comportare in caso di dissenso in persone maggiorenni e capaci;
- h) Come comportarsi nel caso in cui il paziente rilasci disposizioni anticipate di Trattamento (DAT)
- i) cosa si intende per stato di necessità e come ci si deve comportare nella acquisizione del consenso informato;
- j) quali sono i requisiti che deve possedere un modello di consenso informato;
- k) dove deve essere archiviato il consenso informato

La procedura "*Modalità di acquisizione del consenso informato*" PGS-7, è stata redatta da un gruppo di lavoro aziendale multidisciplinare, approvata dal Collegio di Direzione e ratificata dal Direttore Sanitario.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e pubblicati in forma controllata informatica nel sito aziendale.

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.

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

	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.....	13
7	ANALISI DEL RISCHIO.....	14
8	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	14
8.1	Le attività per le quali è richiesto il consenso informato scritto	14
8.2	Quando e come deve essere fornita l'informazione	15
8.3	Chi deve acquisire il consenso informato scritto	16
8.4	Chi può esprimere il consenso informato	16
8.4.1	Come acquisire il consenso informato nel paziente incapace.....	17
8.4.2	Come acquisire il consenso informato nel paziente interdetto o con amministratore di sostegno	17
8.5	Come acquisire il consenso informato nel paziente minore	17
8.5.1	Come acquisire il consenso informato nel paziente minore in caso di affidamento in comunità o in istituto penale	18
8.5.2	Come acquisire il consenso informato nel paziente minore senza tutela	18
8.5.3	Come acquisire il consenso informato nel paziente minore con tutore	18
8.6	Quando è possibile eseguire un trattamento sanitario contro la volontà del paziente.....	18
8.7	Come ci si deve comportare in caso di dissenso in persone maggiorenni e capaci	19
8.8	Cosa si intende per stato di necessità	19
8.8.1	Come ci si deve comportare in stato di necessità nella acquisizione del consenso informato	19
9	INDICATORI.....	20
10	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	20
11	ARCHIVIAZIONE	21
12	DOCUMENTI RICHIAMATI	21



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 l'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, specie quelle particolarmente degne di nota;
 - 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. E' dunque possibile che una parte di ciò che viene detto al paziente venga 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 una decisione consapevole.

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 efficace/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 instaura un rapporto di completa collaborazione, ma va espresso in modo esplicito e relativamente allo specifico atto proposto. Il paziente deve assentire 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 le responsabilità, i compiti e le modalità di acquisizione del consenso informato.

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 ottenere il consenso del paziente, dopo averlo preventivamente 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 quest'ultimo sia gravato dall'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.

In merito al contenuto del consenso occorre fare riferimento all'art. 1337 del codice civile ("*Le parti, nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto, devono comportarsi secondo buona fede*") ed alla sentenza n. 10014/94 della Cassazione Civile: "*Nel contratto di prestazione d'opera intellettuale tra il chirurgo e il paziente, il professionista anche quando l'oggetto della sua prestazione sia solo di mezzi e non di risultato, ha il dovere di informare il paziente sulla natura dell'intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati e sulle possibilità e probabilità dei risultati conseguibili, sia perché violerebbe, in mancanza, il dovere di comportarsi secondo buona fede nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto (art. 1337), sia perché tale condizione è condizione indispensabile per la validità del consenso, che deve essere consapevole, al trattamento terapeutico e chirurgico... (Omissis)*".

Il consenso del soggetto, per essere pertanto giuridicamente ed eticamente valido, può essere richiesto solo dopo che gli sono state fornite, in un linguaggio comprensibile e correlato alle proprie condizioni culturali, adeguate informazioni sul trattamento sanitario proposto affinché possa esprimere liberamente la propria volontà ed accettare o rifiutare il trattamento sanitario medesimo.

Le indicazioni che vengono date sono da ritenersi valide e rilevanti anche per la conduzione di un approfondito colloquio di cui la lettura e la firma del modulo di consenso, con relativo foglio informativo, sono da considerarsi solo l'atto finale.²

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 molto probabile, conseguenze sull'integrità 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 - Vittorio Emanuele".

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

² Trib. Reggio Emilia, 20/07/2004 "...La violazione del dovere di informazione, in altri termini, qualifica come danno alla integrità fisica gli esiti, ancorché inevitabili, dell'intervento di chirurgia cui taluno si sia volontariamente sottoposto senza tuttavia, essere stato informato degli esiti stessi. E poiché il paziente fa valere la responsabilità contrattuale del medico, incombe a quest'ultimo l'onere di provare di avere adempiuto le obbligazioni nascenti dal contratto d'opera, compreso l'obbligo di informazione che, derivando da una norma di rilevanza costituzionale volta a tutelare il diritto primario della persona, ha natura autonoma e non accessoria o strumentale...."



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

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"

D.A. 890/2002 "Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie della Regione Siciliana"

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.

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

Corte di cassazione, sentenza n. 10014/1994

Corte di cassazione, sentenza n. 7027/2001

Corte di cassazione, sentenza n. 5444/2006

Corte di cassazione, sentenza. n. 17157/2007

Corte di cassazione, sentenza 21748/2007

Corte di cassazione, sentenza n. 11950/2013

Corte di cassazione, sentenza n. 2177/2016

Corte di cassazione, sentenza n. 10414/2016

Corte di cassazione, sentenza n. 5004/2017

Joint Commission International "manuale per l'accreditamento per gli ospedali" ed. 2017



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.

Regolamento aziendale: conservazione e lo scarto dei documenti di archivio

Joint Commission International "Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali"

Ministero dei beni Culturali "Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere"

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

Amministrazione di sostegno

la persona che, per effetto di una infermità ovvero di una menomazione fisica o psichica, si trova nella impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi, può essere assistita da un amministratore di sostegno, nominato dal giudice tutelare del luogo in cui questa ha la residenza o il domicilio.

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 spinale o nell'anestesia tronculare. 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.



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
Archiviazione	conservazione codificata del documento
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 a prestare
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.
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.
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.
Regolamento Interno	raccolta sistematica delle modalità di esercizio di un dispositivo (informatico, elettromedicale,...) o di una articolazione organizzativa, ovvero dei requisiti che bisogna ottemperare nello svolgimento di uno specifico processo con applicazione a livello di Servizio/Unità Operativa.
Regolamento Sanitario	raccolta sistematica delle modalità di esercizio di un dispositivo (informatico, elettromedicale,...) o di una articolazione organizzativa, ovvero dei requisiti che bisogna ottemperare nello svolgimento di uno specifico processo con campo di applicazione limitato all'area sanitaria.
Documento	informazioni con il loro mezzo di supporto
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.
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.
Procedura	modo specificato per svolgere un processo.
Procedura Generale	procedura con applicazione tra due o più Servizi/Unità Operative costituenti il Sistema di Gestione per la Qualità.
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



Sistema di gestione per la Qualità	sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo una organizzazione con riferimento alla qualità
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"
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
Tutore	colui che ha la cura della persona del minore, lo rappresenta in tutti gli atti civili e ne amministra i beni.

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

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



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
Acquisizione del consenso	Carenza nella erogazione dell'informativa	6	10	10	600	Attività formativa a piccoli gruppi
Acquisizione del consenso	Incompletezza del consenso	5	10	10	500	Audit su cartelle cliniche e report

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 anestesiolgiche 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,...);
- procedure diagnostiche che richiedono l'impiego di mezzi di contrasto;
- procedure di radiologia diagnostica in minori, anche senza l' impiego di mezzi di contrasto;
- trattamenti farmacologici ad alto rischio (ad esempio chemioterapia);
- trattamenti radioterapici.

8.2

Quando e come deve essere fornita l'informazione

Il tempo della comunicazione fra medico e paziente è atto medico e costituisce tempo di cura.¹

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.²

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.³

Il tempo necessario per maturare un consenso informato, infatti, varia in relazione alla prestazione prospettata (modalità di svolgimento, preparazione, effetti collaterali, complicanze, possibilità di procedure alternative, ecc.) e alle caratteristiche del paziente (cliniche, psicologiche, culturali, ecc.).⁴

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 essere fornita prima dell'atto proposto e con un intervallo di tempo tra informazione medesima e manifestazione del consenso sufficiente a consentire al paziente per 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

¹ 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.**"

² Legge n° 219 del 22 dicembre 2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento" (GURI n° 12/2018)

³ 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>

⁴ 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, complicanze, 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>



procedura.

A cura delle singole strutture organizzative devono essere predisposti fogli informativi 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.”*⁵

Poiché l'informazione è un atto medico e costituisce tempo di cura, il momento in cui viene fornita l'informazione al paziente e/o ai soggetti aventi titolo deve essere riportato nella documentazione sanitaria, indicando che l'informazione al paziente è stata fornita e la prestazione sanitaria, apponendo la firma del paziente e/o dei soggetti aventi titolo e del medico che ha fornito l'informazione.⁶

Copia del foglio informativo consegnato al paziente, sottoscritto dal paziente medesimo e dal medico e riportante la data della consegna deve essere archiviato.

Il paziente, capace e maggiorenne, può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni 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 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. La persona di fiducia indicata dal paziente può esprimere, successivamente, il consenso in sua vece, ancorché il paziente sia capace e maggiorenne. Il fiduciario deve essere una persona maggiorenne e capace di intendere e di volere.⁷

8.3

Chi deve acquisire il consenso informato scritto

L'acquisizione del consenso informato scritto deve essere assunta dal medico che effettuerà la prestazione.⁸

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 stata fornita, 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.

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.⁹

8.4

Chi può esprimere il consenso informato

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.

⁵ Corte di cassazione – terza sezione civile – sentenza 2177/2016

⁶ 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.”**

⁷ Legge n° 219 del 22 dicembre 2017 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento” (GURI n° 12/2018)

⁸ 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.”

⁹ Legge n° 219 del 22 dicembre 2017 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento” (GURI n° 12/2018)



La volontà del paziente di rifiutare o rinunciare a ricevere l'informazione e ad 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 rappresentante legale o un tutore, 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 paziente che giunge in ospedale incapace di intendere e volere, può avere espresso in epoca precedente, quando era capace di intendere e volere, ed in previsione di una futura incapacità di autodeterminarsi, le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonchè il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari, comprese l'alimentazione e la idratazione artificiale.

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 la persona di fiducia che svolge le veci e rappresenta il paziente nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.

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**

Nei casi in cui non ricorrono le condizioni di immediato pericolo di vita, si ricorre al giudice tutelare per un amministratore di sostegno o alla Procura della Repubblica per l'iniziativa di interdizione.

8.4.2 **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, sentito l'interdetto ove possibile, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona nel pieno rispetto della sua dignità.

Nel caso di persona, anziana o disabile, che per effetto di un'infermità o di una menomazione fisica o psichica si trovi nell'impossibilità 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

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.¹⁰

Il fatto che sia stata presa in considerazione l'opinione del minore 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 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.

8.6 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.

¹⁰ 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."



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,¹¹ a meno che la situazione clinica non evolva fino a determinare lo stato di necessità (art. 54 codice penale).

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 in stato di necessità nella acquisizione del consenso informato

Quando sussistano le condizioni di necessità e la persona 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.

¹¹ Cassazione Civile sez. III, 15/09/2008, n. 23676 "Nell'ipotesi di pericolo grave e immediato per la vita del paziente, il dissenso del medesimo deve essere oggetto di manifestazione espressa, inequivoca, attuale e informata. Con ciò non si vuole peraltro sostenere che, in tutti i casi in cui il paziente portatore di forti convinzioni etico-religiose (es. testimoni di Geova) si trovi in stato di incoscienza, debba per ciò subire un trattamento terapeutico contrario alla sua fede. Ma è innegabile, in tal caso, l'esigenza che, a manifestare il dissenso al trattamento (in questo caso trasfusionale) sia o lo stesso paziente che rechi con sé una articolata, puntuale, espressa dichiarazione dalla quale in equivocamente emerga a volontà di impedire il trattamento (nello specifico la trasfusione) anche in ipotesi di pericolo di vita, ovvero un diverso soggetto da lui stesso indicato quale rappresentante ad acta il quale, dimostrata, l'esistenza del proprio potere rappresentativo in parte qua, confermi tale dissenso all'esito della ricevuta informazione da parte dei sanitari."



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 nel 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 intervenire secondo l'interesse dello stesso e cioè esegue la procedura se il rinvio per acquisire il consenso costituisce un grave danno alla salute o alla vita del paziente.¹²⁻¹³

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

¹² Cassazione Penale Sezioni Unite, 18/12/2008 - 21/01/2009, n. 2437 "Ove il medico sottoponga il paziente ad un trattamento chirurgico diverso da quello in relazione al quale era stato prestato consenso informato, e tale intervento, eseguito nel rispetto dei protocolli e delle legis artis, sia concluso con esito fausto, nel senso che dall'intervento stesso è derivato un apprezzabile miglioramento delle condizioni di salute, in riferimento, anche alle eventuali alternative apprezzabili, e senza che vi fossero indicazioni contrarie da parte del paziente medesimo, tale condotta è priva di rilevanza penale, tanto sotto il profilo delle lesioni personali quanto sotto quello della violenza privata."

¹³ 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>.



11

ARCHIVIAZIONE

Il foglio informativo ed il modulo di consenso, 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 divengono parte integrante e quindi, ad esempio, nella cartella clinica, insieme al referto della prestazione,...

Codice	Denominazione	Periodo archiviazione	Responsabile archiviazione	Luogo archiviaz.
	Foglio informativo	Illimitato	Direttore dell'U.O.	Cartella Clinica e/o referto allegato al modulo di consenso informato
M_PGS-7_1	Modello di acquisizione del Consenso Informato	Illimitato	Direttore dell'U.O.	Cartella Clinica allegato al foglio informativo

12

DOCUMENTI RICHIAMATI

M_PGS-7_1 "Consenso informato"



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



Redazione

Data 12/10/2018

Tiziana Di Prima,
Dirigente Medico U.O. I
Clinica Odontoiatrica,

Tiziana Di Prima

Patrizia Barone,
Dirigente Medico, U.O.
Boncopneumologia
Pediatria,

Patrizia Barone

Salvatore Ferlito,
Dirigente Medico, U.O.
ORL,

Salvatore Ferlito

Claudio Mazzaglia,
Dirigente Medico MCAU,

Claudio Mazzaglia

Maria Teresa Meli,
Dirigente Medico U.O.
Clinica Ostetrica,

Maria Teresa Meli

Francesco Mugno,
Dirigente Medico, U.O.
Angiologia,

Francesco Mugno

Paolo Murabito,
Dirigente Medico, U.O.
Anestesia e Rianimazione
GR,

Paolo Murabito

Novella Rotolo, Dirigente
Medico, U.O.
Boncopneumologia
Pediatria,

Novella Rotolo

Ignazio Russo, Dirigente
Medico, U.O.
Gastroenterologia ed
endoscopia digestiva,

Ignazio Russo

Giuseppe Scarpinati,
Dirigente Medico, U.O.
Anestesia e Rianimazione
VE,

Giuseppe Scarpinati

Antonella Romeo,
Dirigente Medico, U.O.
Cardiochirurgia,

Antonella Romeo

Rosalia Latino, Dirigente
Medico, U.O. Chirurgia
Generale Indirizzo
Oncologico,

Rosalia Latino

Bellocchi Patrizia,
Dirigente Medico,
Direzione Medica di
Presidio Vittorio
Emanuele,

Patrizia Bellocchi

Giuseppe Saglimbeni,
Referente Funzione
Aziendale Rischio Clinico

Giuseppe Saglimbeni



Verifica

Data 12/10/2018

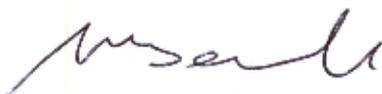
Vincenzo Parrinello,
Responsabile U.O. per la
Qualità e Rischio Clinico



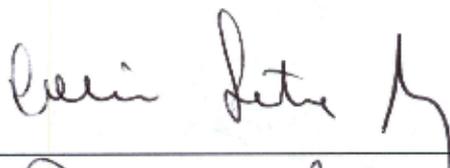
Approvazione

Data 17/12/2018

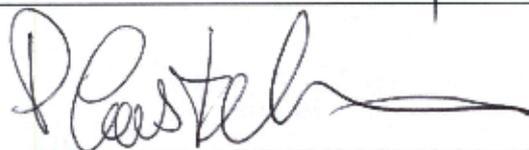
Francesco Basile,
Direttore Dipartimento ad
attività integrata delle
scienze chirurgiche,
dell'innovazione e della
ricerca in oncologia



Santa Adele Carini,
Direttore dipartimento ad
attività integrata
organizzazione dei servizi
ospedalieri, della ricerca
biomedica e medicina
traslazionale



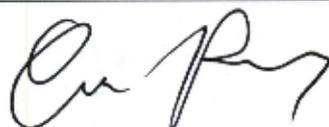
Pietro Castellino,
Direttore Dipartimento ad
attività integrata delle
scienze mediche, delle
malattie rare e della cura
fragilità



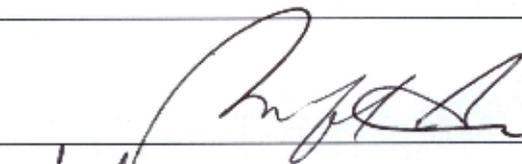
Francesco Di Raimondo,
Direttore Dipartimento ad
attività integrata delle
scienze cardio-toraco-
vascolari e dei trapianti
d'organo



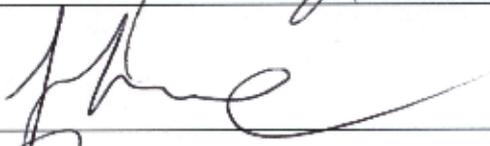
Carmelo Privitera,
Direttore Dipartimento ad
attività integrata delle
scienze radiologiche,
medicina di laboratorio e
delle innovazioni in
diagnostica



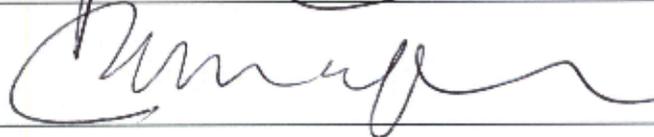
Antonino Rapisarda,
Direttore Dipartimento ad
attività integrata per la
tutela della salute della
donna e del bambino



Giuseppe Sessa,
Direttore Dipartimento ad
attività integrata delle
scienze chirurgiche e della
ricerca multidisciplinare



Mario Zappia,
Direttore Dipartimento ad
attività integrata delle
neuroscienze e della
ricerca neurobiologica



Ratifica

Data 17/12/2018

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

