

Procedura per la corretta gestione del CONSENSO INFORMATO
e delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT)

Req. Accr. 2A.05.04.01

Procedura per la corretta gestione del
CONSENSO INFORMATO
e delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT)

	Nome/Funzione	Data	Firma
Redazione	Dott.ssa Concetta Brugaletta Direttore UOC Medicina legale, fiscale e necroscopica	28/11/2022	<i>C. Brugaletta</i>
	Dott. Pierfranco Mirabile Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	28/11/2022	<i>P. Mirabile</i>
	Dott. Francesco Spedale Dir. UOC Servizio Immunotrasfusionale	21/12/22	<i>F. Spedale</i>
Verifica	Dott. Francesco La Tona Direttore Dipartimento Assistenza Distrettuale e Integrazione Socio sanitaria	02/12/22	<i>F. La Tona</i>
	Dott.ssa Angela Montalbano Direttore Medico di Presidio Leonforte ed Enna	28.11.22	<i>A. Montalbano</i>
	Dott. Edoardo Leanza Direttore Medico di Presidio Nicosia	28-11-22	<i>E. Leanza</i>
	Dott.ssa Maria Rosaria Politi Direttore Medico di Presidio Piazza Armerina	30/11/22	<i>M. Rosaria Politi</i>
Verifica formale	Dott. Pierfranco Mirabile Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	2/12/22	<i>P. Mirabile</i>
Approvazione	Dott. Emanuele Cassarà Direttore Sanitario Aziendale ASP Enna	2.12.22	<i>E. Cassarà</i>
Adozione	Dott. Francesco Iudica Direttore Generale ASP Enna	5.XII.22	<i>F. Iudica</i>

Req. Accr. 2A.05.04.01

INDICE GENERALE

1. Scopo	4
2. Campo di applicazione	5
3. Scheda di registrazione delle modifiche	5
4. Definizioni ed acronimi	5
5. Responsabilità	8
6. Descrizione delle attività	9
6.1 Criteri di validità del consenso informato	9
6.2 Chi può prestare il consenso/dissenso e come	11
6.3 Il colloquio informativo 12	
6.3.1 Utilizzo di materiale informativo procedura/trattamento specifico	13
6.4 Acquisizione del consenso/dissenso	15
6.5 Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT)	16
6.5.1 Contenuto e forma delle DAT 17	
6.5.2 La figura del fiduciario 18	
6.5.3 Rispetto delle DAT 18	
6.6 Pianificazione Condivisa delle Cure (PCC)	19
6.7 Casi particolari 20	
6.7.1 Paziente minorenni 20	
6.7.2 Paziente maggiorenne incapace	24
6.7.3 Espressione del consenso/dissenso al trattamento trasfusionale	26
6.7.4 Stato di necessità 28	
7. Documenti di riferimento	29
8. Allegati	30
9. Indicatori	31
10. Lista di distribuzione	31



Procedura per la corretta gestione del CONSENSO INFORMATO
e delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT)

Req. Accr. 2A.05.04.01

Vademecum del consenso informato

Il **consenso informato** è la manifestazione della **volontà di sottoporsi alla prestazione sanitaria**, resa da una **persona giuridicamente legittimata**, precedentemente **informata** sulla prestazione sanitaria cui il consenso si riferisce. Quindi, per sapere se il consenso che stiamo raccogliendo è valido bisogna porsi le seguenti domande:

1. La persona che ho di fronte è la persona legittimata ad esprimere eventualmente il consenso?

SI se:

1. si tratta del paziente stesso;
2. si tratta dell'esercente la potestà genitoriale;
3. si tratta del tutore/curatore/amministratore di sostegno;
4. si tratta del fiduciario;

NO se:

- si tratta del parente/coniuge/affine, non espressamente delegato dal paziente o nominato dal giudice
- si tratta del paziente stesso, che però al momento della manifestazione del consenso appare chiaramente in stato di shock/confusione.

2. La persona legittimata ad esprimere il consenso è stata precedentemente informata e, soprattutto, HA CAPITO a quale tipo di atto il consenso si riferisce?

3. È sempre necessario acquisire il consenso? NO se interviene lo stato di necessità.

4. Il consenso va acquisito in forma scritta? Il consenso del paziente va acquisito in **forma scritta**, attraverso apposito modulo, che il paziente e il medico devono sottoscrivere e datare. Il modulo va inserito nella cartella clinica/documentazione sanitaria.

5. Chi raccoglie il consenso? Il consenso va raccolto dal medico o dall'equipe che effettuerà la prestazione.

6. Il consenso è revocabile? Sì. La revoca va acquisita con le stesse modalità del consenso.

7. Esistono prestazioni per le quali il consenso NON va acquisito? Sì. Si tratta delle prestazioni minimamente invasive (es. prelievo ematico).

8. Quali sono le tempistiche per raccogliere il consenso? È necessario informare il paziente prima della prestazione. La sottoscrizione del consenso deve avvenire dopo che il paziente abbia avuto il tempo di riflettere su quanto appreso e NON a ridosso di un intervento o successivamente.

9. Il consenso può essere generico? NO. Il consenso va acquisito specificamente per la singola prestazione.

10. Il paziente può rifiutare di prestare il consenso? Sì. La prestazione sanitaria NON è mai obbligatoria; la scelta è SEMPRE rimessa al paziente (o soggetto legittimato) salvo i casi di necessità e urgenza (stato di necessità).



Req. Accr. 2A.05.04.01

Premessa

Il consenso informato è l'adesione volontaria, libera, cosciente, personale, attuale, manifesta e specifica del paziente a un trattamento sanitario, a seguito di adeguata e completa informazione da parte del personale sanitario proponente. Rappresenta l'esercizio del diritto del paziente all'autodeterminazione rispetto alle scelte diagnostico-terapeutiche proposte e, in caso di accettazione, autorizza il medico a compiere determinati atti diagnostici o terapeutici.

L'obbligo del consenso informato è sancito dagli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione nonché dalla Legge 219/2017 che all'art. 1, comma 4 recita: *"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"*.

La presente procedura descrive le modalità operative di adeguata gestione del consenso informato così come previsto dalla normativa vigente.

1. Scopo

Garantire alla persona assistita o all'avente diritto che la rappresenta, il diritto ad autodeterminarsi rispetto alle cure attraverso una chiara e completa informazione sul trattamento sanitario proposto.

Assicurare un'adeguata tutela ai professionisti e all'Azienda nei casi in cui vengano avanzate contestazioni, in ambito giudiziale o extra-giudiziale, relative all'eventuale mancato rispetto del diritto all'autodeterminazione della persona assistita.

Favorire la condivisione delle cure, raccogliendo il consenso o il dissenso consapevole del legale rappresentante della persona interessata all'attuazione del trattamento sanitario, valorizzando le capacità di comprensione e di decisione del minore/incapace nel pieno rispetto del diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione di questi.



Procedura per la corretta gestione del CONSENSO INFORMATO
e delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT)

Req. Accr. 2A.05.04.01

2. Campo di applicazione

La procedura si applica a tutti gli accertamenti diagnostici e/o agli interventi terapeutici, farmacologici o chirurgici, eseguiti da personale sanitario operante a qualunque titolo presso la ASP di Enna in regime sia di ricovero (ordinario, day surgery/day hospital), sia ambulatoriale semplice o DSAO, comprese le prestazioni svolte in regime libero-professionale intramoenia o per i quali il consenso è richiesto per legge (es. trasfusione di sangue), eccezion fatta per gli atti sanitari routinari e solo minimamente invasivi (per es. il prelievo ematico, tranne il prelievo per HIV). Sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici.

3. Scheda di registrazione delle modifiche

DATA	REVISIONE (REV.)	DESCRIZIONE
21/11/2022	0.0	Prima Emissione

4. Definizioni ed acronimi

ACRONIMI

DAT	Disposizioni anticipate di trattamento
DSAO	Day Service Ambulatoriale Ospedaliero

DEFINIZIONI

- **CONSENSO:** l'esercizio del diritto del paziente all'autodeterminazione rispetto all'adesione o al rifiuto dei trattamenti sanitari proposti.
- **CAPACITÀ DI AGIRE:** è l'attitudine del soggetto a compiere atti che incidano sulla propria sfera giuridica. Si acquisisce con la maggiore età (18 anni, art. 2 del c.c.), o nei casi previsti espressamente dalla legge (emancipazione del minore) e si conserva fino alla morte, a



Req. Accr. 2A.05.04.01

meno che non venga meno nei casi previsti dalla legge (interdizione, inabilitazione, amministrazione di sostegno).

- **INCAPACITÀ NATURALE:** concerne la situazione del soggetto che, pur non essendo stato legalmente dichiarato incapace di agire, sia comunque *“per qualsiasi causa, anche transitoria, incapace di intendere e di volere al momento in cui gli atti sono stati compiuti”*.
- **INFORMAZIONE:** il processo di comunicazione attraverso cui il medico fornisce al paziente notizie sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle alternative terapeutiche e sulle verosimili conseguenze del trattamento (nonché sull’eventuale mancato trattamento, in caso di rifiuto delle cure), al fine di promuovere una scelta autonoma e consapevole; ogni altro professionista della salute (limitatamente agli atti di sua competenza) collabora al processo informativo di comunicazione e di adesione consapevole alle cure da parte del paziente.
- **TRATTAMENTO SANITARIO:** qualsiasi atto tecnico-sanitario finalizzato alla prevenzione, alla diagnosi, alla cura ed alla riabilitazione di una malattia. Sono considerati trattamenti sanitari anche *“la nutrizione artificiale e l’idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici”* (art. 1, comma 5, legge n. 219/2017).
- **PERSONA DI FIDUCIA:** soggetto, anche estraneo alla cerchia familiare del paziente, che lo stesso decide di coinvolgere nel processo di comunicazione finalizzato alla cura; tale soggetto interviene insieme al paziente, o in sostituzione di esso, nei casi in cui il paziente stesso, in esercizio del diritto a non essere informato delle proprie condizioni di salute, gli attribuisca il compito di ricevere le informazioni e di prestare il relativo consenso.
- **FIDUCIARIO:** soggetto chiamato a rappresentare il paziente, nelle relazioni con il medico e l’equipe, in forza delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) precedentemente espresse con atto pubblico, scrittura privata autenticata o nelle altre forme previste dalla legge.
- **RESPONSABILITÀ GENITORIALE:** categoria giuridica introdotta dal D. Lgs. 154/2013 in sostituzione del concetto di potestà genitoriale, indica l’insieme dei diritti e dei doveri, specificatamente indicati dalla Legge, che spettano e gravano congiuntamente su entrambi i



Req. Accr. 2A.05.04.01

genitori verso i figli. Può essere esercitata da uno solo dei genitori solo per gli atti di ordinaria amministrazione.

- **INCAPACE:** soggetto privo della capacità d'agire, ovvero privo della capacità di intendere e di volere, sia per uno stato di infermità mentale o di deficienza psichica, anche di natura transitoria, sia in ragione dell'età quando inferiore agli anni 18.
- **INTERDETTO:** soggetto maggiore di età o minore emancipato che, in ragione delle proprie condizioni di abituale infermità psico-fisica, sia stato dichiarato tale dall'Autorità giudiziaria ai sensi degli artt. 417 ss. cc., al fine di assicurarne adeguata protezione mediante la nomina di un tutore.
- **INABILITATO:** soggetto affetto da una forma di incapacità relativa che lo rende in grado di curare i propri interessi solo in parte. Può essere dichiarato tale il sordo, il cieco dalla nascita, il prodigo e in generale tutti quei soggetti la cui infermità non è tale da dar luogo all'interdizione. Nell'interesse di tali soggetti l'Autorità giudiziaria provvede alla nomina di un curatore ai sensi degli artt. 417 ss. cc.
- **BENEFICIARIO DI AMMINISTRAZIONE DI SOSTEGNO:** persona che, per effetto di una infermità, ovvero di una menomazione fisica o psichica, si trova nell'impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi. L'amministratore di sostegno, i cui doveri e poteri di rappresentanza sono espressamente individuati, è nominato dal Giudice tutelare anche su indicazione dello stesso beneficiario.
- **TRATTAMENTO SANITARIO:** qualsiasi atto tecnico – sanitario finalizzato alla prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione di una malattia. Ai sensi della L. 219/2017 sono considerati trattamenti sanitari anche la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale.



Procedura per la corretta gestione del CONSENSO INFORMATO
e delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT)

Req. Accr. 2A.05.04.01

5. Responsabilità

Legenda R: responsabile, C: coinvolto, I: informato

Figure coinvolte	Medici/ Odontoiatri/ Medici spec. Ambulatoriali convenzionati/ libero professioni- nisti	Dir. di U.O.	Altre pro- fessioni sanitarie	Coordinatore In- fermieristico/Tec- nico/ Ostetrico	UOS Con- trolli SDO	Direttore Medico Presidio	Direttore di Distretto
Redazione informativa con- divisa	C	R					
Colloquio/informazione al paziente/tutor/fiduciario	R		C	C			
Verifica della reale com- prensione da parte del pa- ziente/tutore/fiduciario	R						
Consegna informativa e ac- quisizione firma per presa visione	R						
Acquisizione del consenso	R						
Controllo corretta compila- zione modulo consenso in- formato	R						
Verifica applicazione proce- dura		R				C	
Garantisce la corretta te- nuta dei documenti e						R	
Attività di controllo sulla corretta compilazione del modulo di Consenso e cal- colo indicatori presso re- parti di ricovero ospedalieri					R	I	
Vigila sulle attività di con- trollo presso ospedali						R	
Attività di controllo sulla corretta compilazione del modulo di Consenso e cal- colo indicatori presso servizi territoriali							R



Req. Accr. 2A.05.04.01

6. Descrizione delle attività

Il consenso è un atto obbligatorio per tutti gli accertamenti diagnostici e/o terapeutici, farmacologici o chirurgici, se gravati da rischi; per gli atti sanitari routinari e solo minimamente invasivi (per es. il prelievo ematico), che comunque non esimono dall'obbligo informativo, il consenso può essere verbale e la documentazione scritta coincide con la refertazione (in ossequio all'art 1, Legge n. 219/2017).

6.1 Criteri di validità del consenso informato

Il consenso può essere acquisito in forma orale, tranne i casi nei quali vi è obbligo di legge di acquisizione in forma scritta. Affinché il consenso possa considerarsi valido, deve essere:

- **Personale:** la persona che presta il consenso in forma espressa deve essere titolare del diritto, maggiorenne, capace di intendere e di volere.
- **Preventivo:** il consenso deve essere richiesto per un trattamento necessario, prima dell'inizio dell'atto sanitario. L'informazione al Paziente, verbale e ove previsto scritta, deve essere fornita prima di procedere all'acquisizione del consenso. Nel caso di procedure diagnostiche e terapeutiche pianificate ai fini degli interventi chirurgici in elezione, l'informazione deve essere fornita nel corso della visita ambulatoriale chirurgica che prelude all'organizzazione del ricovero, ovvero nell'ambito di quest'ultimo per quanto attiene l'anestesista. Per le prestazioni effettuate durante il ricovero, sarà cura del medico che eseguirà la prestazione gestire l'informazione del paziente.
- **Specifico:** il Paziente deve essere informato in modo chiaro e completo rispetto al trattamento sanitario cui si prevede sia sottoposto. L'informazione e l'acquisizione del consenso sono atti che si rinnovano costantemente, in ciascuna fase del trattamento sanitario. Non è, pertanto, sufficiente un consenso espresso una tantum dal Paziente: la richiesta dovrà, invece, essere rinnovata per tutte le procedure che assumano una propria autonomia gestionale e diano luogo a scelte operative differenziate, ognuna delle quali presenti rischi diversi. L'obbligo di informazione da parte di ogni professionista sanitario si estende quindi a tutte le singole fasi del processo diagnostico e terapeutico e ai rispettivi rischi.



Req. Accr. 2A.05.04.01

Qualora nel corso della prestazione per la quale si è ottenuto il consenso, si verificano obiettività o situazioni cliniche impreviste e, dunque, non prospettate al Paziente nella fase di acquisizione del consenso, il medico deve astenersi dall'intervenire, fatto salvo che dette situazioni configurino un attuale od imminente pericolo per la vita del Paziente, al momento incapace di un consenso informato.

- **Consapevole:** il consenso è basato su una preventiva e completa informazione. La persona cui viene richiesto il consenso deve ricevere informazioni chiare e comprensibili sia sulla sua malattia, sia sulle scelte programmate, tanto a fini diagnostici che terapeutici.

In caso di indicazioni chirurgiche o per esami diagnostici particolarmente complessi, la persona, in rapporto alla sua capacità di apprendimento, deve essere esaurientemente informata sulla modalità di esecuzione della prestazione, sui possibili rischi ad essa connessi e sulla loro percentuale di incidenza, prospettando, ove possibile, le eventuali alternative ed i risultati prevedibili, per ciascuna opportunità indicata. Nella valutazione e comunicazione del rischio, il medico deve considerare anche gli eventuali rischi aggiuntivi derivanti da particolari condizioni morbose in fase di acuzie o quadri cronico-degenerativi talora presenti in alcuni pazienti.

Al fine di favorire una scelta consapevole del Paziente, dovranno, inoltre, essere presentati chiaramente anche i rischi derivanti dalla mancata esecuzione del trattamento terapeutico e/o la procedura diagnostica.

- **Gratuito:** non è valido il consenso prestato a titolo oneroso o quale controprestazione di favori o vantaggi.
- **Libero:** il consenso non può essere viziato da errore, dolo o violenza. Si intende per errore, il caso del Paziente che abbia tratto dall'informativa una visione travisata dei fatti al punto che, se avesse compreso le notizie fornite, non avrebbe dato il consenso.
Si intende per dolo, la condotta dolosa del medico che, con artifici e raggiri o false informazioni, convinca il paziente a sottoporsi ad un determinato trattamento sanitario.
- **Attuale:** il consenso è richiesto e documentato dalla sottoscrizione del modulo approntato in occasione della prestazione proposta, rendendola in tal modo lecita.

Req. Accr. 2A.05.04.01

- **Documentato:** il consenso alle procedure terapeutiche e/o diagnostiche è documentato dalla presenza nella cartella clinica, di ricovero od ambulatoriale, di una copia dell'informativa, se scritta, e del modulo di consenso, datate e firmate dal Paziente e validate dai medici intervenuti con timbro e firma. Tali copie costituiscono parti integranti della documentazione sanitaria. Anche il diario clinico concorre a documentare le diverse fasi del processo informativo ed eventualmente quello di acquisizione di un consenso scritto, come ad esempio per rilevare quanto previsto dall' art. 3 Legge 219 - 22 Dicembre 2017.

6.2 Chi può prestare il consenso/dissenso e come

Secondo la normativa vigente, ogni persona capace di agire e non incapace naturale (ovvero ogni persona maggiorenne, cosciente di sé e delle proprie azioni), ha il diritto di:

- conoscere le proprie condizioni di salute ed 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;
- rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni, ovvero indicare i familiari, la parte dell'unione civile, ovvero il convivente o altra persona di sua fiducia, incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece, se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico;
- rifiutare, in tutto o in parte il trattamento sanitario proposto per la sua patologia o in relazione a singoli atti del trattamento stesso; il dissenso, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso video-registrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare;
- revocare in qualsiasi momento, nelle stesse forme del consenso o del dissenso prestato, la volontà precedentemente manifestata, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento in atto.



Req. Accr. 2A.05.04.01

Il consenso/dissenso/rifiuto o la revoca del consenso precedentemente prestato, espressi dalla persona capace, in forma scritta o in altra forma/modalità prevista dall'art. 1, comma 4, della Legge n. 219/2017, sono da ritenersi vincolanti per il medico, a prescindere da eventuali diverse volontà espresse dai suoi familiari o altre persone di riferimento non aventi diritto.

Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica.

In casi particolari, qualora la valutazione clinica dello stato cognitivo della persona assistita non sia dirimente ed emergano dubbi in merito all'effettiva capacità della stessa di autodeterminarsi rispetto alle scelte di cura, è possibile richiedere una consulenza specialistica di ambito psichiatrico.

6.3 Il colloquio informativo

Il fondamento del processo informativo è il colloquio con la persona assistita. In relazione alle caratteristiche del caso (capacità di comprensione dell'assistito, livello di informazione accettata, tipo di patologia, trattamento proposto, particolarità del setting di cura) il processo informativo potrà necessitare anche di più colloqui informativi.

In tutti i casi in cui si prospetti la necessità di effettuare una data procedura diagnostico-terapeutica, il/i professionisti medici dell'équipe sanitaria coinvolta nella relazione di cura deve/devono informare il paziente, ricordando di:

1. chiedere al paziente se desidera che il colloquio informativo si svolga alla presenza dei suoi familiari o della parte dell'unione civile o del convivente ovvero di qualsivoglia persona di fiducia del paziente medesimo. Il coinvolgimento nel colloquio informativo di familiari o altre persone di riferimento indicate dal paziente non implica necessariamente che una o più di queste persone siano individuate come persone di fiducia, ai sensi dell'art.1 comma 3 della Legge 219/2017;



Req. Accr. 2A.05.04.01

2. fare in modo che il colloquio informativo si svolga in una situazione ambientale il più possibile tranquilla, senza interruzioni e dedicando il tempo necessario/adequato al caso specifico (art. 1, comma 8, Legge n. 219/2017 *"Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura"*);
3. garantire la tracciabilità di modalità e contenuti del colloquio informativo acquisendo la firma per presa visione dell'informativa all'atto sanitario proposto e compilando scrupolosamente in ogni sua parte il modulo di acquisizione del consenso informato (Allegato 1), contrassegnando l'eventuale consegna di materiale informativo specifico e annotando la data del/i colloquio/i informativo/i.
4. la data da indicare nel modulo è quella in cui avviene il primo colloquio informativo (di norma antecedente la data dell'acquisizione del consenso/dissenso); Eventuali ulteriori colloqui devono essere segnalati negli appositi spazi del modulo di consenso.
5. garantire la disponibilità dell'équipe ad ulteriori colloqui/approfondimenti con il paziente o aventi diritto e/o persone di riferimento.

6.3.1 Utilizzo di materiale informativo procedura/trattamento specifico

Le note informative rappresentano supporti informativi strutturati scritti, **elaborati da ciascuna Unità Operativa**, garantendo coerenza di contenuti tra Unità Operative omologhe di presidi ospedalieri diversi e corrispondenti ad ogni singola procedura/intervento/terapia che devono essere specificatamente validati dalla Direzione di Dipartimento, dalla Direzione medica di Presidio e dell'UOS Qualità e Rischio clinico.

La Nota Informativa non si propone solo come supporto alla comunicazione medico-paziente, ma diventa anche una traccia standardizzata dei contenuti specifici e delle modalità espositive degli stessi, a cui i professionisti di una data équipe possono riferirsi. Questo riduce la possibilità di fornire informazioni qualitativamente diverse agli assistiti durante il processo informativo ed evita che possano generarsi situazioni di sospetto o sfiducia nel paziente che percepisce difformità/incongruenze nelle informazioni ricevute, riducendo il rischio di innesco di eventuali rapporti conflittuali.



Req. Accr. 2A.05.04.01

L'utilizzo di materiale informativo specifico, quando disponibile e validato nelle modalità definite, illustrato e consegnato alla persona assistita durante il colloquio informativo è fortemente raccomandato soprattutto in ambito chirurgico e comunque in caso di procedure invasive gravate da potenziali rischi /complicanze (trattamenti sanitari non routinari).

In alternativa, nei casi in cui il materiale informativo non sia disponibile ovvero per trattamenti/procedure per i quali non sia possibile/indicato il suo utilizzo, il professionista che conduce il colloquio informativo dovrà sintetizzare nella documentazione sanitaria il contenuto delle informazioni rese, riferendosi, quando applicabili, all'esplicitazione di un set minimo di informazioni:

- Indicazione al trattamento
- Diagnosi/orientamento diagnostico/quesito diagnostico
- Esito atteso del trattamento
- Prognosi ovvero aspettative di risultato del trattamento proposto
- Modalità di esecuzione
- Eventuali rischi e/o complicanze
- Eventuali possibili alternative diagnostico-terapeutiche al trattamento proposto
- Conseguenze prevedibili della mancata esecuzione del trattamento
- Eventuali rischi che l'esposizione a radiazioni può rappresentare per l'embrione o il feto (donne in stato di gravidanza)

Req. Accr. 2A.05.04.01

6.4 Acquisizione del consenso/dissenso

L'acquisizione del consenso, o del dissenso, alle cure proposte rappresenta la seconda fase del processo decisionale condiviso **che deve distanziarsi, quando possibile, temporalmente dalla prima**: questo modo di procedere garantisce che il consenso raccolto possa considerarsi valido in quanto attuale e basato su un livello di consapevolezza che viene verificato e confermato in una fase temporale più vicina possibile all'effettuazione del trattamento.

Il medico deve:

1. verificare la reale comprensione da parte del paziente, o di chi lo rappresenta, dei contenuti discussi durante il colloquio informativo;
2. verificare la consapevolezza della persona assistita in ordine alle conseguenze della scelta effettuata e raccogliere il consenso o il dissenso al trattamento avendo cura di compilare in ogni sua parte il modulo di acquisizione del consenso informato (**Allegato 1-Modulo acquisizione consenso a procedure/trattamenti sanitari, Allegato 2-Modulo acquisizione consenso prelievo HIV, Allegato 3-Modulo acquisizione consenso alla Trasfusione**);
3. documentare l'eventuale revoca del consenso, pag. 2 del modulo di acquisizione del consenso informato (**Allegato 1 o Allegato 2 o Allegato 3**) già prestato al trattamento, la quale può essere effettuata dalla persona assistita in qualsiasi momento del percorso di cura;

Solo nei casi e nelle condizioni previste dall'art.1 comma 3 della Legge 219/2017 il consenso/dissenso o l'eventuale revoca potranno essere sottoscritti dalla persona di fiducia individuata dal paziente che dovrà corrispondere necessariamente a quella preliminarmente identificata e tracciata in cartella clinica e a quella indicata nel modulo di consenso (**Allegato 1**).

Di norma i professionisti (medici) che conducono il colloquio informativo afferiscono all'équipe che propone/prescrive un dato trattamento sanitario che possono essere differenti dai professionisti che poi eseguono quella prestazione (esempio: prescrizione indagine di endoscopia digestiva e sua esecuzione).



Req. Accr. 2A.05.04.01

In questi casi i prescrittori potranno gestire una parte del colloquio informativo che verrà completato, contestualmente all'acquisizione del consenso, per gli aspetti specifici e peculiari legati alla procedura, dagli specialisti che eseguiranno la prestazione.

In genere, per procedure programmate in ambito di ricovero ospedaliero il percorso dovrebbe consentire di gestire agevolmente le due fasi (quella preliminare informativa e quella successiva di verifica e acquisizione del consenso) in modo da distanziarle temporalmente.

Nel caso di procedure non programmate o comunque effettuate in ambito ambulatoriale, i due momenti (quello informativo e quello di acquisizione del consenso) potrebbero coincidere temporalmente, ma ciò non esime i professionisti delle équipe coinvolte dal gestire correttamente, seppure in un'unica soluzione.

6.5 Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT)

Secondo il Comitato Nazionale per la Bioetica, le disposizioni anticipate di trattamento (di seguito DAT) sono *“un documento con il quale una persona, dotata di piena capacità, esprime la sua volontà circa i trattamenti ai quali desidera o non desidera essere sottoposta nel caso in cui, nel decorso di una malattia o a causa di traumi improvvisi, non fosse in grado di esprimere il proprio consenso o il proprio dissenso informato”*.

Già presente nell'ordinamento giuridico a livello di interpretazione giurisprudenziale delle norme sull'amministrazione di sostegno e, in qualche modo anticipato a livello legislativo dall'art. 1, comma 4, della Legge sulle convivenze di fatto (Legge n. 76/2016), l'istituto è stato definitivamente recepito dalla Legge n. 219/2017, all'art.4.

Oggi le DAT sono il negozio giuridico con cui *“ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può 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”* (art. 4, comma 1).

Requisiti che devono ricorrere perché le DAT siano efficaci:



Req. Accr. 2A.05.04.01

- il disponente deve essere una “persona maggiorenne e capace di intendere e di volere”;
- il disponente può esprimere le proprie disposizioni “in previsione di un’eventuale futura incapacità di autodeterminarsi”; è quindi una disposizione sottoposta a condizione sospensiva che produrrà i suoi effetti solo se lo stato di incapacità si verificherà;
- il disponente esprime le DAT “dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte”.

6.5.1 Contenuto e forma delle DAT

Le DAT sono un atto a contenuto libero, nel senso che l’interessato deve poter scegliere di limitarle solo ad una particolare malattia, di estenderle a tutte le future malattie, di nominare il fiduciario, nonché esprimere ogni volontà in materia di trattamenti sanitari.

La Legge prevede che: *“(le DAT) devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata ovvero per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l’ufficio dello stato civile del comune di residenza del disponente medesimo, che provvede all’annotazione in apposito registro, ove istituito. Sono esenti dall’obbligo di registrazione dall’imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che permettano alla persona con disabilità di comunicare. Con le medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento”* (art. 4, comma 6).

La norma appena richiamata prevede anche la possibilità che le DAT, redatte per scrittura privata, siano consegnate personalmente dal disponente presso le strutture sanitarie, “qualora ricorrano i presupposti di cui al comma 7” che stabilisce che *“le regioni che adottano modalità telematiche di gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico o altre modalità informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al Servizio sanitario nazionale possono, con proprio atto, regolamentare la raccolta di copia delle DAT, compresa l’indicazione del fiduciario, e il loro inserimento nella banca dati, lasciando comunque al firmatario la libertà di scegliere se darne copia o indicare dove esse siano reperibili”*.



Req. Accr. 2A.05.04.01

Tale comma dunque chiarisce come vi sia la possibilità di depositare le DAT presso le Strutture sanitarie; tale possibilità è, tuttavia, dalla stessa norma subordinata alla formalizzazione di apposita regolamentazione da parte delle Regioni. Ad oggi, la Regione Sicilia non ha regolamentato la raccolta delle DAT nelle Strutture sanitarie e, pertanto, il presente documento dovrà essere aggiornato al procedere degli eventi.

6.5.2 La figura del fiduciario

Ai sensi dell'art. 4, comma 1, nelle DAT l'interessato *"indica altresì una persona di sua fiducia, ...denominata "fiduciario", che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie"*.

Il fiduciario deve essere una persona maggiorenne e capace di intendere e di volere. L'accettazione della nomina da parte del fiduciario avviene attraverso la sottoscrizione delle DAT o con atto successivo ad esse allegato. Il fiduciario, dunque, garantisce che le volontà del disponente (generalmente legato a quest'ultimo da vincoli di parentela, coniugio, affetto o amicizia oppure da convivenza di fatto) siano rispettate. L'incarico del fiduciario può essere revocato dal disponente in qualsiasi momento, con le stesse modalità previste per la nomina e senza obbligo di motivazione. Nel *"caso in cui le DAT non contengano l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia divenuto incapace, le DAT mantengono efficacia in merito alle volontà del disponente. In caso di necessità, il giudice tutelare può nominare un amministratore di sostegno..."*.

6.5.3 Rispetto delle DAT

Secondo la Legge "il medico è tenuto al rispetto delle DAT" (art. 4, comma 5) a meno che non contengano riferimenti a trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali. Esse, tuttavia, possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie, non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita.

Nel caso di conflitto tra il medico e il fiduciario è necessario coinvolgere il giudice tutelare.

Req. Accr. 2A.05.04.01

6.6 Pianificazione Condivisa delle Cure (PCC)

Art. 5 - Legge 219/2017. Nella relazione tra paziente e medico, rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, può essere realizzata una pianificazione delle cure condivisa tra il paziente e il medico, alla quale 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.

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.

Il paziente esprime il proprio consenso rispetto a quanto proposto dal medico ed i propri intendimenti per il futuro, compresa l'eventuale indicazione di un fiduciario.

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, e sono inseriti nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

La pianificazione delle cure può essere aggiornata al progressivo evolversi della malattia, su richiesta del paziente o su suggerimento del medico.



Req. Accr. 2A.05.04.01

6.7 Casi particolari

6.7.1 Paziente minorenni

In merito alla disciplina del CONSENSO ALLE CURE DI UN MINORE, occorre anzitutto distinguere tra:

1. trattamenti medici routinari (es. visite, medicazioni, ecc.) per le quali è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori, in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore (art. 320 c.c.);
2. trattamenti diagnostico-terapeutici più complessi per i quali è necessario il consenso esplicito di entrambi i genitori, ai sensi dell'art 316 c.c., per il quale la responsabilità dei figli è esercitata di comune accordo da entrambi (o da un solo genitore se l'altro è deceduto o sospeso dalla responsabilità).

In riferimento ai casi di cui al punto 2) si forniscono le seguenti indicazioni in ragione dei diversi possibili scenari:

- **Entrambi i genitori sono presenti e d'accordo:** si acquisisce il consenso (**Allegato 1 o Allegato 2 o Allegato 3**) e si procede. Il consenso comune è necessario anche in caso di genitori separati o divorziati o non conviventi, in base al principio che le decisioni di maggiore interesse per i figli relative all'istruzione, all'educazione e alla salute sono assunte di comune accordo (comma 3, art. 155 c.c. e comma 2, art. 317 c.c.).
- **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 per l'atto sanitario: è sufficiente l'acquisizione del consenso del solo genitore presente e capace (art. 317 c.c., comma 1), seguendo le seguenti indicazioni. La possibilità di prescindere dal consenso del genitore lontano o impedito va comunque valutata in relazione all'urgenza dell'atto sanitario e ai tempi che apparirebbero necessari per farlo intervenire. Il genitore assente si può in ogni caso consultare via mail o tramite telefono, allegando la corrispondenza via mail alla cartella clinica oppure registrando nella medesima le comunicazioni telefoniche intercorse.



Req. Accr. 2A.05.04.01

Al fine di semplificare questa fase il genitore presente può compilare e sottoscrivere, sotto la propria responsabilità, il modulo di autocertificazione (**Allegato 4**), attestante la condizione di lontananza o impedimento dell'altro genitore, che deve essere conservato insieme al modulo di consenso all'interno della documentazione sanitaria.

- **Disaccordo tra i genitori:** ai sensi dell'art. 1, legge n. 54/2006 (Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli), anche in caso di separazione dei genitori, la responsabilità genitoriale è esercitata da entrambi e, in caso di disaccordo, la decisione è rimessa al giudice; a tal fine è possibile utilizzare il Modulo per la richiesta di parere al Tribunale per i minorenni (**Allegato 5**). Il medico non può procedere all'erogazione dell'atto sanitario, a meno che non ricorrano condizioni di emergenza-urgenza (stato di necessità).
- **Opposizione di entrambi i genitori:** il medico, qualora valuti indispensabile l'atto sanitario per la tutela della salute o della vita del minore, deve procedere alla segnalazione del caso al Tribunale per i minorenni e al sostituto Procuratore della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni, perché, con le procedure del caso, autorizzi eventualmente quello specifico atto sanitario, nell'interesse del minore, anche a prescindere dal consenso dei genitori.
- **Minorenne non convivente con i genitori:** per l'acquisizione del consenso/dissenso informato occorre distinguere tra:
 - **trattamenti medici routinari** (art. 5, commi 1 e 3, legge n. 184/1983):
se il minore si trovi in stato di affido in comunità o in istituto penale, l'affidatario – cui sono assimilati i responsabili della comunità o dell'istituto - esercita i poteri connessi alla responsabilità parentale in relazione agli ordinari rapporti con le autorità sanitarie e, pertanto, il medico può procedere all'atto sanitario con il suo consenso: in tali situazioni è necessario acquisire la dichiarazione dell'affidatario riguardante la sua posizione giuridica;
 - **trattamenti diagnostico-terapeutici più complessi:**
è necessario richiedere il consenso ai genitori (secondo le indicazioni di cui ai precedenti punti) ovvero, in loro assenza, al tutore. In caso di irreperibilità dei soggetti indicati procedere a segnalare il caso alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni per i provvedimenti necessari (**Allegato 4**).



Req. Accr. 2A.05.04.01

Qualora il minore viva senza fissa dimora nell'irreperibilità dei genitori o in ipotesi di minore straniero non accompagnato, occorre procedere alla segnalazione del caso al Giudice tutelare perché dia autorizzazione all'atto sanitario specificatamente indicato. In caso di mancata reperibilità del Giudice tutelare occorrerà rivolgersi al Sostituto Procuratore presso il Tribunale per i minorenni perché adotti un provvedimento autorizzativo urgente.

- **Minorenne che ha un tutore:** per trattamenti diagnostico-terapeutici più complessi è necessario il consenso informato del tutore in forma scritta (**Allegato 1 o Allegato 2 o Allegato 3**); per trattamenti medici routinari il consenso informato del tutore all'atto sanitario può essere espresso anche in altre forme ma va comunque riportato nella cartella clinica del paziente.

IN OGNI CASO:

- Situazioni di emergenza-urgenza: il medico interviene per la salvaguardia della salute del minore (criterio-guida: il miglior interesse del minore), rimandando ad una fase successiva le varie attività informative preliminari all'ottenimento del consenso o all'autorizzazione al trattamento.
- Ascolto e considerazione dell'opinione del minore: nei casi in cui il minorenne appaia in possesso di una sufficiente capacità di discernimento, il medico deve ricercare, con le giuste modalità, l'adesione al trattamento diagnostico-terapeutico anche da parte sua. Il trattamento medico deve essere preceduto da un'attività di informazione, che va fornita in forma adeguata all'età e al grado di maturità. Tali atti (informazione e raccolta dell'opinione del minorenne) dovranno essere riportati nella documentazione sanitaria.
- In presenza di un dissenso del minorenne rispetto alla proposta diagnostico-terapeutica, malgrado il consenso degli esercenti la responsabilità, esperiti reiterati momenti informativi e di ricerca del dialogo, occorre:
 - ✓ valutare la necessità/differibilità del trattamento proposto;
 - ✓ prendere in considerazione l'opinione del minorenne, in funzione della sua età e del suo grado di maturità (art. 6, Convenzione di Oviedo);



Procedura per la corretta gestione del CONSENSO INFORMATO
e delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT)

Req. Accr. 2A.05.04.01

- ✓ considerare il dissenso del minore come ostativo al trattamento sanitario se ragionevole sotto il profilo del bilancio rischi/benefici e/o considerare la possibilità di trattamenti alternativi;
- ✓ nelle ipotesi che, per la gravità della situazione sanitaria, il trattamento proposto sia necessario e indifferibile, si procede alla segnalazione al Tribunale per i minorenni e alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni per gli eventuali provvedimenti, ovvero, nei casi di emergenza-urgenza, all'attuazione del trattamento rimandando detta segnalazione ad una fase successiva.

È escluso l'obbligo di acquisire il consenso del genitore o del tutore nei seguenti casi:

- per le prescrizioni mediche e la somministrazione dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla procreazione responsabile (art. 2, legge 27 maggio 1978, n. 194, sulla interruzione della gravidanza). In particolare, a partire dai 14 anni di età, per visite, anche ginecologiche, trattandosi di intervento non terapeutico e riferito alla sfera sessuale;
- per l'interruzione di gravidanza quando il giudice tutelare abbia autorizzato la minorenni a decidere a prescindere dal consenso dei genitori o del tutore, in presenza di seri motivi che impediscano o sconsiglino la loro consultazione o che inducano a procedere contro il loro parere (art. 12 della legge 27 maggio 1978, n. 194);
- per gli accertamenti diagnostici e gli interventi terapeutici e riabilitativi al minorenni che faccia uso personale non terapeutico di sostanze stupefacenti; il minorenni può, mantenendo l'anonimato, accedere personalmente ai servizi per le tossicodipendenze, ottenere trattamenti terapeutici e consentire al controllo delle urine o del capello (art. 120 del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309);
- per i trattamenti sanitari nelle ipotesi di violenze fisiche o abusi sessuali effettivi o presunti ai danni di minorenni. In proposito si ricorda che la normativa attualmente vigente prevede l'obbligo di denuncia alla competente Autorità giudiziaria nelle ipotesi di violenze o abusi sessuali nei confronti di soggetti minori degli anni 18.

Req. Accr. 2A.05.04.01

6.7.2 Paziente maggiorenne incapace

La protezione verso soggetti maggiorenni privi in tutto o in parte della capacità di intendere e volere viene declinata in maniera differente dal Legislatore a seconda del grado di incapacità riconosciuto dall'Autorità giudiziaria.

Il soggetto legittimato ad esprimere il consenso/dissenso al trattamento sanitario proposto va dunque individuato a seconda del tipo di incapacità riconosciuta. In particolare, la Legge distingue tra: interdizione, inabilitazione, amministrazione di sostegno.

A prescindere dal tipo di incapacità giuridica riconosciuta al paziente, questa va annotata in cartella clinica e, quando possibile, va acquisita copia del relativo provvedimento emanato dall'Autorità giudiziaria unitamente alla copia di un documento di riconoscimento del soggetto indicato quale tutore o amministratore.

- **Interdizione**

Il consenso informato al trattamento sanitario della persona interdetta ai sensi dell'art. 414 cc. 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 (art. 3, c. 3, legge n. 219/2017). Sarà quindi il tutore, in quanto rappresentante legale del soggetto maggiorenne incapace, a dover esprimere il consenso/dissenso attraverso la modulistica preposta (**Allegato 1 o Allegato 2 o Allegato 3**).

- **Inabilitazione**

Trattandosi di soggetto solo parzialmente incapace di proteggere i propri interessi, la Legge presume sia in grado di esprimere autonomamente il consenso/dissenso ai trattamenti sanitari proposti. Nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno, troveranno applicazione le indicazioni di seguito riportate.

- **Amministrazione di sostegno**

La funzione di tale strumento di protezione del soggetto incapace è quella di adattare la misura della riduzione della capacità d'agire del soggetto alle effettive capacità di quest'ultimo di proteggere i propri interessi. Per questa ragione, al fine di determinare il soggetto legittimato a prestare il



Req. Accr. 2A.05.04.01

consenso/dissenso al trattamento sanitario del beneficiario dell'amministrazione di sostegno, occorre guardare specificatamente al decreto di nomina emesso dall'Autorità giudiziaria che può anche non prevedere la legittimazione dell'amministratore in materia di atti sanitari. In questo senso, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di autodeterminazione (art. 3, c. 4, legge n. 219/2017).

ATTENZIONE: in assenza delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'art. 4 della Legge n. 219/2017, nel caso in cui il legale rappresentante della persona interdetta oppure l'amministratore di sostegno esprima il dissenso alle cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano necessarie ed appropriate, la decisione è rimessa al Giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata, dei familiari, del medico proponente il trattamento sanitario e/o del rappresentante legale della struttura sanitaria.



Req. Accr. 2A.05.04.01

6.7.3 Espressione del consenso/dissenso al trattamento trasfusionale

Per quanto riguarda la gestione e la documentazione del processo decisionale condiviso in caso di trattamento trasfusionale, sia nel caso di persona assistita capace e maggiorenne sia nel caso di paziente minore o maggiorenne incapace, si fa riferimento a quanto sopra esposto.

È adottato un modulo di consenso specifico per la trasfusione di sangue e/o emoderivati (**Allegato 3**).

Un caso particolare: Testimoni di Geova

Le persone che per motivi religiosi (in particolare i Testimoni di Geova), rifiutano le terapie trasfusionali, desiderano in realtà essere curate ugualmente nel migliore dei modi, ricevendo le migliori cure mediche possibili, tuttavia senza l'utilizzo del sangue (per questo si rivolgono preferibilmente a medici esperti in medicina e chirurgia senza sangue).

Nell'attuale Ordinamento il paziente ha il diritto di non curarsi e, nel conflitto tra libertà di coscienza e salute, di fronte ad una espressione consapevole di rifiuto alle cure, il medico deve rispettare la volontà del paziente purché la decisione sia l'espressione di una volontà accertata e non solo ipotetica. Il rifiuto alle cure (in questo caso alle trasfusioni di sangue) deve essere però oggetto di una manifestazione chiaramente espressa, non equivocabile, attuale, informata e compresa. Inoltre, il dissenso deve seguire e non precedere una informazione sul reale pericolo di vita imminente e non altrimenti evitabile (il "niente sangue" su un cartellino non è sufficiente).

Il dissenso alla terapia trasfusionale, seppur salva vita, deve essere manifestato dall'interessato o da un soggetto diverso (da lui indicato solo quando risulti rappresentante ad acta, cioè con dimostrata esistenza del proprio potere rappresentativo) al momento dell'evento lesivo con una articolata, puntuale, espressa dichiarazione dalla quale emerga, in modo non equivocabile, la volontà di impedire la trasfusione anche in ipotesi di pericolo di vita.

PAZIENTE IN GRADO DI INTENDERE E VOLERE:

Resta inviolabile il principio in forza del quale va riconosciuto al paziente il proprio diritto di non curarsi. La vita è un bene che appartiene al paziente che ha la possibilità di decidere di sottoporsi o meno ad un determinato trattamento sanitario. Obbligo del Medico informare per iscritto il paziente delle conseguenze della decisione. Ne deriva che ogni emotrasfusione non consentita



Req. Accr. 2A.05.04.01

diviene illegittima perché realizzata in violazione delle norme costituzionali sulla libertà di coscienza e sulla incoercibilità dei trattamenti sanitari individuali.

SITUAZIONE D'EMERGENZA CON PAZIENTE NON IN GRADO DI INTENDERE E VOLERE:

Pur in presenza di un espresso rifiuto preventivo, non può escludersi che il medico, di fronte ad un peggioramento imprevisto ed imprevedibile delle condizioni del paziente e, nel concorso di circostanze impeditive della verifica effettiva della persistenza di tale dissenso, possa ritenere certo o altamente probabile che esso non sia più valido e praticare, conseguentemente, la terapia già rifiutata, ove la stessa sia indispensabile per salvare la vita del paziente.

NOTA:

In conclusione, il paziente ha sempre diritto di rifiutare le cure mediche, anche quando il rifiuto può causare la morte, però tale dissenso per essere valido ed esonerare il medico dal potere-dovere del curare, deve essere: espresso, inequivoco e attuale. Una generica manifestazione di dissenso formulata *ex ante* in pieno benessere non sarebbe sufficiente: il dissenso deve essere manifestato dopo l'adeguata informazione sulla gravità clinica e sui rischi derivanti dal rifiuto alle cure. In particolare, ne deriverebbe che il dissenso alle cure deve essere «attuale», non può essere «allora per ora».

- *Il paziente può sempre e legittimamente rifiutare le cure (anche se salvavita);*
- *il dissenso alle cure deve essere chiaro, senza riserve ed incertezze, e attuale;*
- *il dissenso precedentemente espresso non impedisce al medico di effettuare cure salvavita quando:*
 - *sia peggiorato il quadro clinico del paziente,*
 - *il paziente non sia in grado di manifestare la propria volontà,*
 - *possa ragionevolmente presumersi che, se fosse stato informato, il paziente non avrebbe confermato il proprio dissenso alle cure.*



Req. Accr. 2A.05.04.01

6.7.4 Stato di necessità

Quando sussistano le condizioni di cui all'art. 54 codice penale 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 (in quanto imminente e sovrastante, in atto al momento dell'azione) ed inevitabile (perché non eliminabile con una 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. Ai familiari non è riconosciuto alcun potere decisionale pur essendo opportuno informarli; fermo restando che le decisioni da assumere devono rifarsi a criteri di natura esclusivamente clinica e pertanto, di spettanza del medico.

In sala operatoria il medico che si trovi di fronte ad una situazione imprevista, che comporti la necessità di 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.

Superato lo stato di necessità, per le successive prestazioni sanitarie occorre acquisire il consenso del paziente. Il medico, comunque, se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà, deve tenere conto nelle proprie scelte di quanto precedentemente manifestato dallo stesso in modo certo e documentato. Altresì il medico, quando una persona rifiuta volontariamente di nutrirsi, ha il dovere di informarla sulle gravi conseguenze che un digiuno protratto può comportare sulle sue condizioni di salute.

Se la persona è consapevole delle possibili conseguenze della propria decisione, il medico non deve assumere iniziative costrittive né collaborare a manovre coattive di nutrizione artificiale nei confronti della medesima, pur continuando ad assisterla.

Quando sussistono le condizioni di cui all'art. 54 c.p. ("stato di necessità") e la persona non sia in grado di esprimere una volontà cosciente, il medico e i componenti dell'équipe sanitaria assicurano



Req. Accr. 2A.05.04.01

le cure necessarie e non procrastinabili in modo specifico per superare il pericolo per la sopravvivenza o il rischio di gravi danni, anche in assenza del consenso

A tal fine occorre che il pericolo sia attuale ed inevitabile (attuale, in quanto imminente e sovrastante, in atto al momento dell'azione; inevitabile, perché non eliminabile con una diversa condotta).

Il medico compie tutti gli atti possibili riportando in Cartella Clinica la situazione che viene ad affrontare ed i provvedimenti relativi non procrastinabili e necessari in modo specifico per superare quel periodo o quel rischio, e, se possibile, ne informa i famigliari.

In sala operatoria il medico che si trovi di fronte ad una situazione imprevista, che comporti la necessità di 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 grave danno alla salute o alla vita del paziente. In caso di minorenni o incapaci ed in assenza di genitori/tutori lo stato di necessità può essere valutato con maggiore ampiezza, qualora il ritardo all'esecuzione dell'atto sanitario comporti un aggravamento della situazione clinica.

7. Documenti di riferimento

- Artt. 2, 13, 32, Costituzione della Repubblica Italiana;
- Art. 33, Legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale;
- Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 230 e s.m.i.;
- Circolare del Ministero della Sanità prot. 900-VI/A.G./642 del 17.09.97;
- Direttiva 43/EURATOM 1977, attuata in Italia con il Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187 Convenzione sui diritti umani e la biomedicina, firmata a Oviedo il 4 aprile 1997, recepita con la legge 28 marzo 2001, n. 145;
- Legge 9 gennaio 2004, n. 6 istitutiva della figura dell'amministratore di sostegno;
- Art. 5 Codice Civile;
- Artt. 50, 54, Codice Penale;
- Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i., cd. "Codice Privacy";



Req. Accr. 2A.05.04.01

- Decreto Assessoriale del 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;
- Legge 15 marzo 2010, n. 38, recante “Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”;
- Procedura per l’acquisizione del consenso informato nelle UU.OO.CC. di Ortopedia e Traumatologia del 10.12.2013;
- Codice di Deontologia Medica 2014 e s.m.i., artt. 30, 31, 32, 33, 34, 35;
- Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali;
- Legge 20 maggio 2016 n.76 “Regolamentazione delle unioni civili tra persone dello stesso sesso e disciplina delle convivenze”, art. 1, comma 40;
- Legge 27 dicembre 2017 n. 205 nella parte in cui istituisce la Banca dati nazionale delle DAT presso il Ministero della Salute;
- Legge 22 dicembre 2017, n. 219, “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”;
- Consiglio di Stato – Parere n. 01991/2018 in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento

8. Allegati

- **Allegato 1:** Modulo acquisizione consenso a procedure/trattamenti sanitari
- **Allegato 2:** Modulo acquisizione consenso prelievo HIV
- **Allegato 3:** Modulo acquisizione consenso alla Trasfusione
- **Allegato 4:** Dichiarazione sostitutiva per genitori
- **Allegato 5:** Modulo per la richiesta di parere al Tribunale per i minorenni



Req. Accr. 2A.05.04.01

9. Indicatori

Percentuale di consensi conformi

N° consensi acquisiti con la modulistica aziendale/Totale consensi controllati

Valore atteso: 100%

Percentuale di consenso correttamente compilati

N° di consensi che riportano almeno:

Indicazione del trattamento

Lateralità (se necessaria)

Data e ora

Dichiarazione di consenso/dissenso

Firma del medico

Firma del paziente/rappresentante legale/fiduciario

sul totale dei consensi controllati.

Valore atteso: 97%

Frequenza di rilevazione:

semestrale a campione su un numero minimo del 2 % della produzione DRG di ogni Ospedale
semestrale a campione sulla produzione territoriale di ogni Distretto, per le attività che richiedono consenso informato

Responsabilità della rilevazione:

UOS Controlli SDO per il dato del Presidio ospedaliero di Enna

Personale deputato ai controlli SDO per i Presidi ospedalieri di Piazza Armerina, Nicosia, Leonforte

Direzione di Distretto per il dato territoriale

Il dato degli indicatori deve essere inviato alla UOS Qualità e Rischio clinico con la frequenza di calcolo del singolo indicatore.

10. Lista di distribuzione

Tutte le UU.OO. Sanitarie e Socio sanitarie della ASP di Enna.