

REGOLAMENTO E PROCEDURA AZIENDALI PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO
PRO.CP05 Rev. 5 del 27.11.2014 Pag. 1 di 16

PROGETTO CARTELLA CLINICA

1. Oggetto

La presente procedura descrive le modalità di effettuazione di momenti di comunicazione con il paziente e di registrazione del consenso informato, in relazione alle procedure ed ai trattamenti per i quali, in ambito aziendale, è prevista l'acquisizione dello stesso.

2. Scopo e campo di applicazione

La presente procedura si applica, nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale Niguarda Ca' Granda", a tutti i momenti di comunicazione tra i professionisti sanitari ed il paziente, in relazione allo stato di salute dello stesso, e al percorso di acquisizione del consenso informato.

3. Responsabilità

I compiti e le responsabilità, per ogni funzione/ruolo individuata/o, sono specificati nel punto n.6 della presente procedura.

4. Documenti di riferimento

- DOC.CP05 Elenco moduli cartella clinica e documentazione ambulatoriale
- Manuale della Cartella Clinica. Regione Lombardia. 2007
- Joint Commission International. Standard per Ospedali e per la Sicurezza del paziente. Progetto per il servizio triennale di valutazione delle aziende sanitarie accreditate e di trasferimento del know - how alle Aziende Sanitarie Locali. Maggio 2008
- Check - list regionale per la valutazione del modulo di consenso informato. 2008
- Codice di Deontologia Medica. 2014

5. Indicatori

La presente procedura prevede l'utilizzo di indicatori finalizzati a monitorare l'utilizzo e le modalità di compilazione dei moduli di consenso informato, coerentemente con i programmi regionali ed aziendali inerenti la qualità e il rischio.

6. Contenuto

- 6.1 Introduzione
- 6.2 Riferimenti legislativi
- 6.3 Caratteristiche dell'informazione
- 6.4 Procedure/trattamenti per i quali è richiesta l'acquisizione del consenso in forma scritta
- 6.5 Modalità di comunicazione delle informazioni e di acquisizione del consenso
- 6.6 Requisiti indispensabili per la validità del consenso
- 6.7 Comunicazione delle informazioni inerenti le procedure/i trattamenti e acquisizione del consenso informato nei casi di incapacità
 - 6.7.1 Definizione di incapacità
 - 6.7.2 Tipologie di incapacità
 - 6.7.3 Interlocutori di riferimento per il colloquio informativo e/o per l'acquisizione del consenso informato
 - 6.7.4 Casi particolari

PROGETTO CARTELLA CLINICA

6.1 Introduzione

Il tema dell'informazione e consenso del paziente nell'ambito delle proposte diagnostiche e terapeutiche ospedaliere, ha acquisito negli ultimi anni una importanza crescente.

Si possono di seguito elencare alcune delle cause che hanno contribuito ad originare questo fenomeno:

- una nuova prospettiva giuridica relativa alla responsabilità, che oggi può coinvolgere, oltre che il singolo operatore sanitario, anche la stessa azienda ospedaliera e che attribuisce al momento di acquisizione del consenso una importanza centrale nella relazione medico - paziente
- l'aumento del contenzioso legale in ambito sanitario e del costo assicurativo ad esso correlato
- le ricadute sulla politica di gestione del "rischio clinico" e sulla sicurezza del paziente/utente
- il mutato scenario socio - culturale che ha modificato il rapporto medico - paziente, accentuandone i connotati contrattuali e l'importanza della percezione di questo ultimo su come i suoi bisogni/desideri informativi siano soddisfatti.

Per questi motivi sono cresciute le proposte teoriche e pratiche sull'argomento, portando da parte di Ordini Professionali, Società scientifiche, Società Assicuratrici ad elaborare una serie di modelli atti a rilevare l'acquisizione del consenso informato e la relativa trasformazione in tracce documentali, all'interno della cartella clinica, spesso più preoccupate degli aspetti legali e difensivistici che dell'importanza della corretta comunicazione e informazione del paziente.

Nell'ambito del Progetto di certificazione del processo di gestione della documentazione clinica, la Direzione Aziendale, ha, invece, ritenuto di affrontare il problema del consenso informato a partire dalle linee guida fornite dalla Regione Lombardia all'interno del documento denominato "Manuale della Cartella Clinica", accentuando tutti gli aspetti inerenti la corretta informazione del paziente sul proprio stato di salute e sulle proposte diagnostiche e terapeutiche in modo da costruire così un processo di informazione e consenso regolamentato con atto aziendale.

L'asimmetria di conoscenze alla base della relazione fra medico e paziente, fa sì che da una parte vi sia un soggetto (il medico), detentore della cultura specifica e, dall'altra, un soggetto (il paziente) che per un deficit culturale ed una condizione emotiva deve essere sostenuto nel percorso di scelta e conseguente espressione del consenso.

Perché un "contratto di cura" possa garantire la corretta formulazione di un giudizio e l'espressione di una libera scelta in ordine alla proposta di trattamento e possa essere riconducibile ad un rapporto di fiducia, consapevole e legittimato, occorre prevedere una adeguata informazione. Solo una corretta comunicazione, infatti, può rendere meno profonda questa asimmetria di conoscenza che è all'origine di tante ansie e incertezze, ed è fonte di diffidenza e pregiudizi e causa di litigiosità e contenziosi.

6.2 Riferimenti legislativi

Oggi il contratto di cura, come la recente dottrina ha interpretato, può essere completamente ricondotto alle norme dettate dal Codice Civile che inquadrano la prestazione del medico nella normativa relativa ai contratti in genere, alla loro validità e alle obbligazioni nascenti da contratto e da fatto illecito in relazione all'adempimento delle prestazioni.

E' ormai indiscutibile che l'atto medico, sia da un punto di vista giuridico che deontologico, trovi nel consenso del paziente il proprio fondamento di legittimazione e che tale manifestazione di volontà non possa essere surrogata o disattesa per alcun motivo.

E' necessario quindi che si arrivi all'espressione di tale libera volontà solamente dopo un processo adeguato di informazione che veda, questa volta, protagonista la parte debole, il paziente, attore del proprio diritto all'autodeterminazione. Solo così s'interpreta alla lettera il dettato della raccomandazione del Consiglio nazionale di Bioetica che evidenzia come dal disposto degli articoli della Costituzione 13 e 32 "discende che al centro dell'attività medico-chirurgica si colloca il principio del consenso, il quale esprime una scelta di valore nel modo di concepire il rapporto tra medico e paziente, nel senso che detto rapporto appare fondato prima sui diritti del paziente che sui doveri del medico...".

PROGETTO CARTELLA CLINICA

Infatti, mentre al capo IV del *Codice Deontologico* gli artt. dal 33 al 38 raccomandano al medico la necessità di informare il paziente, lo stesso tema, espresso questa volta come diritto del malato, viene ripreso nel decalogo del Tribunale del Malato e nella Carta dei Diritti della Comunità Europea firmata a Nizza nel 2000 e nella *Convenzione di Oviedo* ratificata dall'Italia nel 2001. E', quindi, opportuno richiamare i fondamenti informativi relativi all'argomento in esame:

- *Codice di Deontologia Medica del 2014*

Art. 33 (Informazione e comunicazione con la persona assistita)

Il medico garantisce 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.

Il medico adegua la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo ad ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza mai escludere elementi di speranza.

Il medico rispetta la necessaria riservatezza dell'informazione e la volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione, riportandola nella documentazione sanitaria.

Il medico garantisce 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.

Art. 34 (Informazione e comunicazione a terzi)

L'informazione a terzi può essere fornita previo consenso esplicitamente espresso dalla persona assistita, fatto salvo quanto previsto agli artt. 10 e 12, allorché sia in grave pericolo la salute o la vita del soggetto stesso o di altri. Il medico, in caso di paziente ricoverato, raccoglie gli eventuali nominativi delle persone indicate dallo stesso a ricevere la comunicazione dei dati sensibili.

Art. 35 (Consenso e dissenso informato)

L'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile.

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. Il medico acquisisce, 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 di esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica.

Il medico tiene in adeguata considerazione le opinioni espresse dal minore in tutti i processi decisionali che lo riguardano.

- *Carta dei Diritti del Malato* (art. n.II): "li diritto del malato ad essere informato in modo chiaro e comprensibile circa la diagnosi, la terapia, gli esami da eseguire e sulle previsioni relative alla durata della degenza".

"Il medico ha il dovere di dare al paziente, tenendo conto del suo livello di cultura e di emotività e delle sue capacità di discernimento, la più serena e idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive terapeutiche e sulle verosimili conseguenze della terapia e della mancata terapia, nella consapevolezza dei limiti delle conoscenze mediche, anche al fine di promuovere la migliore adesione alle proposte diagnostiche-terapeutiche".

PROGETTO CARTELLA CLINICA

- Carta dei Diritti della Comunità Europea (art. n.3, diritto all'integrità della persona): "Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge".
- Consiglio d'Europa: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (Oviedo 1997), ratificata dall'Italia con legge 28 marzo 2001, n. 145
Capitolo II Consenso - Art. 5 (Regola generale)
Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato.
Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi.
La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso.

Il diritto del paziente ad essere informato e ad aderire consapevolmente alle proposte terapeutiche, va ricompreso nel più ampio diritto all'autodeterminazione in ordine alla propria salute sancito dall'articolo 32 della Costituzione Italiana che così dispone: "Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana".
Tale principio è stato più volte affermato dalla Corte di Cassazione che in una sentenza del 1992 ha ribadito come "la salute non è un bene che possa essere imposto coattivamente al soggetto interessato, dal volere o, peggio, dall'arbitrio altrui, ma deve fondarsi esclusivamente sulla volontà del avente diritto, trattandosi di una scelta che... riguarda la qualità della vita e che pertanto lui e lui solo può legittimare a fare" (Sentenza n. 699 del 21/04/1992).

6.3 Caratteristiche fondamentali dell'informazione

Il consenso informato ha dei riflessi importanti sul piano della responsabilità professionale, tanto da essere considerato elemento essenziale sia in ambito penale sia in quello civile.
Esso è quindi il presupposto indispensabile dell'attività sanitaria ed è valido solo quando ottenuto da persona capace di agire, di intendere e di volere ed adeguatamente informata sulle caratteristiche della cura e sulla sua pericolosità.
Affinché il consenso sia effettivamente consapevole, è pertanto necessario che il medico o, più in generale il professionista sanitario, informi il paziente attraverso spiegazioni a lui comprensibili ed adeguando il proprio linguaggio al livello culturale dell'ammalato.

Di seguito sono riepilogate le caratteristiche fondamentali dell'informazione.

Caratteristiche dell'informazione

1. **Effettività e correttezza:** deve essere spiegato chiaramente dal professionista sanitario il motivo alla base della scelta di un dato trattamento
2. **Atecnicità:** l'informazione deve essere data in un linguaggio comprensibile.
3. **Personalità:** l'informazione deve tenere conto della cultura generale e specifica del paziente, della sua età e degli aspetti psicologici, non prescindendo dalla lingua di origine del paziente
4. **Funzionalità e proporzionalità:** le notizie devono essere rese in modo veritiero, evitando il ricorso a pletoriche presentazioni di dati, percentuali o a statistiche incomprensibili

PROGETTO CARTELLA CLINICA

6.4 Procedure/trattamenti per i quali è richiesta l'acquisizione del consenso in forma scritta

Nella legislazione italiana il consenso informato in forma scritta è previsto espressamente nei seguenti casi:

Trasfusione di sangue

- Legge 4 maggio 1990, n. 107 (Art. 3);
- D.M. Sanità 25 gennaio 2001 (GU 3/4/01, n. 78): Modalità per la donazione di sangue - art. 12 (ricevente);
- D.M. Sanità 26 gennaio 2001 (in GU 3/4/01, n. 78): Idoneità del donatore di sangue - art. 10 (donatore);
- Legge 6 marzo 2001, n. 52: donazione di midollo osseo - art. 4 (richiama le norme della trasfusione di sangue della L. 107/90);
- Legge 21 ottobre 2005, n. 219: Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.

Secondo le indicazioni della ASL nell'acquisizione del consenso per procedure terapeutiche o diagnostiche invasive, effettuate sia in elezione che in urgenza, il medico deve indicare nell'apposito spazio se sia o meno pertinente la somministrazione di sangue o emocomponenti e in tal caso acquisire il consenso specifico per emotrasfusione.

Accertamento diagnostico HIV

- Legge 5 giugno 1990, n. 135 - art. 5. **Donazioni di tessuti**

e di organi tra persone viventi

- Legge 26 giugno 1967, n. 458: trapianto di rene - art. 2 (donatore), art. 4 (ricevente);
- Legge 16 dicembre 1999, n. 483: trapianto parziale di fegato - art. 1 (richiama le norme previste per il trapianto di rene, L. 458/67).

Prelievo e innesto di cornea

- Legge 12 agosto 1993, n. 301 - art. 1.

Procreazione medicalmente assistita

- Legge 19 febbraio 2004, n. 40 - art. 6
- D.M. Salute 21 luglio 2004 (GU 16.8.04, n. 191)

Interruzione volontaria della gravidanza

- Legge 22 maggio 1978, n. 194 - art. 5, art. 12 (minore di anni 18)

Sperimentazione clinica

- D.M. Sanità 27 aprile 1992: Norme di buona pratica clinica (GU 15/6/1992, n. 139, S.O.) -ali. 1, cap. I, 1.8 - 1.15;
- D.M. Sanità 15 luglio 1997: Recepimento linee guida UE (GU 18/8/97, n.191 - s.o.) - ali. 1, paragrafo 4.8
- D.L. 17 febbraio 1998, n. 23, convertito in legge 8 aprile 1998, n. 94: Sperimentazioni in oncologia - art. 1, comma 2; art. 3, comma 2; art. 5, comma 3 (Multiterapia Di Bella);
- D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 187: impiego di radiazioni ionizzanti - art. 5, comma 6;
- D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211: "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" - art. 3, comma 1 sub b), d), e).
- D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 200: Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali" - art. 3, comma 4.

Elettroshockterapia

- Circolare Ministero Sanità (Dipartimento della Prevenzione Ufficio IV) del 13 marzo 1999 su: informazione scritta e consenso scritto da ripetere ad ogni applicazione.

Indagini di genetica medica

PROGETTO CARTELLA CLINICA

- *Garante Privacy Provvedimento 13 dicembre 2012: Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici*
- *Gazzetta Ufficiale 04 gennaio 2013: Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici*
- *Deliberazione Regione Lombardia IX / 4716 seduta del 23/01/2013: "ulteriori determinazioni in merito alla dgr IX/4605 del 28.12.2012 -prima attuazione della legge 135/2012, "disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" art. 15 comma 13 lettera c) ed ulteriori indicazioni per l'esercizio 2013 correlate all'elenco dei 108 drg a rischio di inappropriatazza di cui al vigente patto per la salute-"*
- *Circolare Regione Lombardia n. 13 del 28 maggio 2013 "Indicazioni sulle procedure per l'esecuzione delle analisi di medicina di laboratorio di genetica medica di cui alla DGR IX/4716/2013*

Ad eccezione dell'obbligatorietà prevista dalle disposizioni legislative sopra indicate, si elencano alcune tipologie di prestazioni per le quali, pur non vigendo uno specifico obbligo di legge, è consigliabile acquisire un consenso scritto:

- interventi o procedure chirurgiche
- procedure diagnostiche o terapeutiche invasive
- trattamenti oncologici (radioterapia, chemioterapia, immunoterapia)
- RMN o trattamenti con radiazioni ionizzanti
- trattamenti determinanti la perdita, temporanea o definitiva, della capacità di procreazione (ad eccezione dei comuni trattamenti contraccettivi)
- trattamenti psichiatrici di maggiore impegno
- terapie ad alta incidenza di reazioni avverse
- prescrizioni di medicinali al di fuori delle indicazioni ministeriali (farmaci off label)
- prestazioni implicanti l'utilizzo di mezzi di contrasto.
- ossigenoterapia iperbarica

Esecuzione di indagini radiografiche nella donna in età fertile e somministrazione di radiofarmaci in caso di allattamento al seno.

L'art. 10 del D.lgs 187/ 2000 impone particolare attenzione nell'esecuzione di indagini diagnostiche o terapeutiche con l'utilizzo di raggi X nella donna in stato di gravidanza e nella somministrazione di radiofarmaci in caso di allattamento al seno, il medico deve annotare nello spazio condizioni individuali particolari degne di nota le informazioni aggiuntive ritenute significative rispetto a tali condizioni (stato presunto o accertato della gravidanza e indispensabilità del trattamento)

6.5 Modalità di comunicazione delle informazioni e di acquisizione del consenso

1. Il medico che accoglie il malato in reparto/day hospital/attività ambulatoriale, non appena abbia raccolto tutti gli elementi utili per formulare un'ipotesi diagnostica o terapeutica, comunica all'interessato le informazioni generali relative al suo stato di salute o alle sue condizioni cliniche. Per tutelare il diritto alla riservatezza, il colloquio deve avvenire in un locale appartato ed in condizioni di massima tranquillità.

2. Le informazioni devono essere rese in un linguaggio comprensibile, tenendo conto della cultura generale e specifica del paziente, della lingua (ricorrendo, se necessario, all'ausilio di un interprete/mediatore culturale, ai moduli di consenso tradotti in multilingue, al call center telefonico attivato in alcune aree specifiche), dell'età e degli aspetti psicologici.

3. In qualunque momento il malato ha diritto ad essere informato dal medico curante e di richiedere eventuali chiarimenti/precisazioni riguardanti il proprio stato di salute e, qualora lo ritenesse opportuno, la presenza nel corso del colloquio di un familiare o di un'altra persona di fiducia.

PROGETTO CARTELLA CLINICA

4. *Se il colloquio informativo avviene in presenza di familiari o di altro personale, è consigliabile, soprattutto nei casi di interventi complessi, annotarne il nome e il ruolo (familiare es. moglie -personale es. infermiere)*

Il medico curante deve riportare nella documentazione clinica tutti i colloqui informativi esplicitandone sinteticamente i contenuti ed annotando eventuali considerazioni sulle reazioni del paziente

5. L'informazione va resa al soggetto interessato compatibilmente con lo stato di capacità dello stesso mentre il consenso deve essere acquisito dal soggetto capace giuridicamente ovvero maggiorenne ed in grado di intendere e di volere. Per gli altri casi si rimanda al punto n. 6.7 e seguenti della presente procedura.

6. Gli esercenti le professioni sanitarie non mediche concorrono anch'essi a fornire informazioni al paziente per le attività di propria competenza.

7. Nel caso si prospettasse la necessità di effettuare una procedura o un trattamento (diagnostico, terapeutico, anestesiológico ..) comportante dei rischi per l'incolumità del paziente, il medico che assiste il malato avvia il prima possibile un colloquio esplicativo con il soggetto interessato prospettandogli le diverse alternative diagnostiche o terapeutiche ed aiutandolo ad individuare il trattamento più idoneo.

8. Il medico è tenuto a fornire sempre una corretta e tempestiva informazione, salvo nei casi in cui si verificano condizioni transitorie che impediscano all'interessato di prendere una decisione serena e consapevole. In tale evenienza il medico deve decidere di rinviare il colloquio ad un momento più opportuno, qualora ovviamente l'eventuale trattamento sia procrastinabile senza danni significativi per il paziente

9. Durante il colloquio riguardante le procedure/i trattamenti prospettate/i, il medico è tenuto ad informare il malato riguardo a:

- a) **caratteristiche della malattia** (qualora non sia stata ancora accertata alcuna patologia, è opportuno specificare in cosa consistono i sintomi accusati e perché si rende necessario procedere ad un trattamento diagnostico o terapeutico)
- b) **caratteristiche delle procedure/dei trattamenti** prospettate/i (**compresa la non attuazione**), chiarendo specificatamente:

atto proposto (procedura/trattamento): individuare chiaramente il tipo di attività proposta e se necessario indicare il sito anatomico specifico e il lato di effettuazione

modalità: occorre spiegare, nelle linee essenziali, in cosa consiste ciascun trattamento alternative: individuare le diverse modalità di effettuazione con i differenti rischi e vantaggi

anestesia eventualmente praticata: se si tratta di interventi da effettuarsi in anestesia, occorre specificarne il tipo (generale, locale, loco-regionale) ed i rischi connessi (in questo caso sarà attivata la specifica procedura per l'acquisizione del consenso ai trattamenti anestesiológicos)

difficoltà tecniche

probabilità di riuscita

risultati conseguibili (parziali e definitivi)

finalità e vantaggi

conseguenze temporanee e permanenti

possibili ricadute sull'attività lavorativa ed nell'ambito della vita familiare o sociale rischi connessi (complicanze ed effetti indesiderati): occorre indicare le eventuali complicanze che possono manifestarsi durante i diversi trattamenti prospettati, specificando se improbabili, poco probabili, molto probabili, quasi certe (in relazione alle caratteristiche del paziente), descrivere quali interventi sarà necessario eseguire in caso di complicazioni, i rischi e gli effetti indesiderati, gli eventuali sintomi o fastidi dovuti al

PROGETTO CARTELLA CLINICA

trattamento. E' necessario, inoltre, specificare se rimarranno conseguenze permanenti (esiti cicatriziali) o limitazioni funzionali (con particolare riguardo alla sfera riproduttiva) terapie associate: occorre descrivere i trattamenti (anche farmacologici) cui il paziente dovrà sottoporsi prima delle procedure prospettate necessità di eventuali trattamenti successivi: occorre indicare quali cure (anche farmacologiche) saranno effettuate dopo i diversi trattamenti, la loro durata ed i relativi vantaggi e fastidi, specificando quali accorgimenti si potranno adottare i possibili esiti derivanti dal rifiuto dell'atto sanitario stato di efficienza e livello di dotazione della Struttura sanitaria possibilità di fornire materiale informativo ed illustrativo specifico.

10. Al termine del colloquio il medico verificherà che i contenuti principali dell'informazione siano stati compresi (mettendosi a disposizione in qualunque momento per eventuali ulteriori chiarimenti e concordando, in questa sede, il termine entro il quale l'interessato potrà manifestare la propria scelta rispetto ai diversi trattamenti prospettati) e consegnerà al paziente il/i modulo/i di consenso informato.

Nelle situazioni in cui le condizioni cliniche lo consentissero, l'esplicitazione della scelta dovrà avvenire, di norma, almeno ventiquattro ore prima dell'eventuale esecuzione.

11. Nei casi in cui decorra un significativo intervallo di tempo tra l'acquisizione del consenso e l'esecuzione della procedura/trattamento (es. consenso acquisito in prericovero), il medico dovrà necessariamente provvedere, prima dell'attuazione della procedura/trattamento, alla verifica della sussistenza delle condizioni cliniche indispensabili ed a una nuova acquisizione del consenso del paziente.

12. Nel caso in cui durante l'intervallo di tempo tra l'acquisizione del consenso e l'esecuzione della procedura/trattamento, il medico curante dovesse deporre per una nuova scelta terapeutica rispetto a quella proposta, deve motivarla adeguatamente sul diario clinico, informare il paziente e lasciare allo stesso uno spazio temporale per valutare e decidere rispetto alla nuova ipotesi.

13 In tutti i casi in cui:

- l'acquisizione del consenso informato non è prevista obbligatoriamente dalla legge in forma scritta
- il trattamento oggetto di consenso informato è costituito da una terapia cronica (es. chemioterapia)
- la situazione clinica del paziente non subisce significativi mutamenti nel corso della terapia/trattamento

lo stesso può essere acquisito esclusivamente al momento dell'attivazione del trattamento (es. prima seduta di chemioterapia), riportando in occasione dei successivi una annotazione sul Diario clinico.

14. Il medico che ha effettuato il colloquio informativo provvedere a ritirare il modulo con l'esplicitazione della scelta della procedura/del trattamento da parte dell'interessato e delle eventuali motivazioni che lo hanno indotto a privilegiarlo rispetto ad altri. Utilizzare, per la registrazione dell'avvenuto consenso del paziente, i moduli aziendali (...). In caso di non disponibilità dei moduli, il consenso informato potrà essere raccolto dal medico utilizzando il modulo di Diario Clinico *in versione cartacea*.

15. Il medico con il quale è avvenuto il colloquio provvede a controfirmare e timbrare il modulo di consenso e ad inserirlo all'interno della cartella clinica del paziente.

16. In caso di paziente in condizione di impossibilità fisica o di impedimento di altra natura all'apposizione della firma, si acquisisce oralmente il suo consenso e si registra sul modulo dedicato esplicitando la natura dell'impedimento.

PROGETTO CARTELLA CLINICA

17. Nel caso In cui sia utile o necessario, ai fini diagnostici o scientifici, l'acquisizione di immagini o videoregistrazioni, il medico riporta sul diario clinico assistenziale o sulla relazione clinica ambulatoriale la sintesi del colloquio sostenuto con il paziente ed acquisisce il consenso informato utilizzando II modulo dedicato alle procedure diagnostico-terapeutiche.

E' inoltre opportuno ricordare quanto segue:

- 1. Al fine di supportare il percorso informativo e facilitare la scelta consapevole da parte del paziente, è raccomandato consegnare allo stesso materiale informativo utile a comprendere la scelta del percorso diagnostico e/o terapeutico proposto. Tale materiale, redatto su apposito format e validato dalla Direzione, può essere sia in formato cartaceo che digitale pubblicato sul sito web aziendale.*
- 2. in qualunque momento l'interessato ha diritto di rettificare la dichiarazione espressa (revoca del consenso precedentemente espresso,), in questo caso viene compilata la sezione dedicata sul modulo stesso e vengono esplicitate le motivazioni nella documentazione clinica. In caso di non disponibilità del modulo, la revoca potrà essere annotata dal medico utilizzando un foglio di Diario Clinico in versione cartacea.*
- 3. in caso di rifiuto dell'atto sanitario, nel modulo di consenso informato dovrà essere barrata la voce "non acconsento" alla procedura/trattamento, con l'esplicitazione delle motivazioni nella documentazione clinica.*
- 4. E' un diritto del paziente che ne fa richiesta, avere una copia del modulo di consenso debitamente compilato.*

6.6 Requisiti indispensabili per la validità del consenso

Nel caso di minori o di persone non capaci di intendere e di volere, il consenso deve essere espresso dai legali rappresentanti (genitori o tutori) ma nel processo devono essere coinvolti anche le persone destinatarie del trattamento.

L'obbligo del consenso non ricorre solo nel caso in cui l'intervento, qualunque possa esserne l'esito, sia necessario ed urgente per la sopravvivenza del paziente e questi non sia in grado di esprimere una volontà cosciente, in senso favorevole o contrario.

Anche in tale evenienza, l'intervento del medico deve essere in ogni caso limitato alle sole cure necessarie a mantenere in vita il paziente (rif. pag. 16, Stato di necessità)

In ogni caso "Il consenso prestato per un determinato trattamento non può legittimare il medico ad eseguirne uno diverso, per natura od effetti, salvo sopraggiunga una situazione di necessità ed urgenza, non preventivamente prospettabile, che determini un pericolo serio per la salute o la vita del paziente". (Cassazione 29/03/76 n. 1132; id. 26/03/81 n. 1773; id. 25/11/94 n. 10014).

Il Codice di Deontologia Medica ribadisce come non possa essere intrapreso alcun trattamento sanitario senza il consenso dell'ammalato o delle persone dalle quali dipende, dando particolare enfasi agli aspetti di responsabilità derivanti dalla violazione del diritto all'autodeterminazione. Ovviamente, non possono essere oggetto del consenso i trattamenti sanitari dai quali possa derivare una permanente menomazione dell'integrità fisica del paziente (art. 5 del Codice Civile).

Valgono per il dissenso/rifiuto le stesse considerazioni svolte a proposito del consenso; è cioè corretto assecondare il paziente, qualora si opponga al trattamento (dandone atto nella documentazione sanitaria), a condizione che egli sia capace di intendere e di volere (può essere utile, in questi casi, il ricorso ad una consulenza psichiatrica per accertare la sussistenza di tale condizione) e pienamente consapevole dei rischi cui si espone non sottoponendosi alle cure.

Requisiti indispensabili per la validità dei consenso

1. Il consenso deve essere manifestato esplicitamente al professionista sanitario in modo univoco
2. Deve essere espresso dal soggetto che ha la disponibilità del bene giuridico protetto; nessuna efficacia giuridica può riconoscersi alla volontà espressa dai familiari del malato, tranne nei casi di esercizio della potestà dei genitori e della tutela
3. Deve provenire da un soggetto capace giuridicamente, cioè capace di agire e in grado di intendere e di volere
4. Deve formarsi liberamente ed essere immune da vizi (errori, dolo o violenza)
5. Deve essere prestato prima
6. Può essere revocato
7. Non deve essere contrario all'ordine pubblico o al buon costume
8. È diretto al medico dal quale s'intende essere curati
9. Deve essere preceduto da

Per quanto riguarda i trattamenti condotti nell'ambito di sperimentazioni cliniche, senza addentrarsi in un terreno tanto vasto e le cui implicazioni di etica sono di primaria importanza, si ricorda che in tal caso il consenso deve specificare alcuni ulteriori elementi, quali:

- il fine della sperimentazione, distinguendo chiaramente tra interesse terapeutico per lo stesso soggetto ed interesse più ampio di avanzamento delle conoscenze scientifiche
- i possibili rischi ed effetti secondari della sperimentazione rispetto al trattamento standard
- il metodo utilizzato: randomizzazione, doppio cieco, placebo, etc.
- le modalità di divulgazione dei risultati
- lo svolgimento pratico della sperimentazione (durata, esami cui sottoporsi, ospedalizzazione, etc.)

PROGETTO CARTELLA CLINICA

PROGETTO CARTELLA CLINICA

- a) minore emancipato: minore con più di sedici anni che abbia contratto matrimonio, autorizzato dal tribunale
- b) inabilitato: soggetto affetto da un minore grado di infermità mentale rispetto all'interdetto ed in grado pertanto di compiere esclusivamente gli atti di ordinaria amministrazione o di carattere strettamente personale (matrimonio, riconoscimento di figli naturali, testamenti)

Assoluta

- c) minore: ogni essere umano dal momento della nascita al compimento del diciottesimo anno di età
- d) interdetto: (1) soggetto incapace di provvedere ai propri interessi perché dichiarato infermo di mente attraverso una sentenza da parte del tribunale, o (***) soggetto condannato alla pena della reclusione per un periodo non inferiore a cinque anni od alla pena dell'ergastolo

INCAPACITÀ NATURALE

Quando un soggetto, maggiorenne e non interdetto si trova, di fatto, in una situazione di incapacità di intendere e di volere temporanea o permanente:

Temporanea

Quando si è in presenza di quadri clinici acuti che comportino una compromissione fisica o psichica per il paziente (ad esempio a seguito di un trauma o come effetto dell'assunzione di sostanze psicotrope o di alcol)

Permanente

Quando si è in presenza di quadri clinici con compromissione permanente delle funzioni psichiche (ad esempio nei casi di involuzione cerebrale senile o di patologia degenerativa)

Capacità	Maggiorenne	Minore emancipato	Inabilitato	Minore	Interdetto (2)	Interdetto (**)	Incapacità naturale
di agire	SÌ	SÌ	SÌ	NO	NO	NO	SÌ
di intendere e di volere	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ	NO	SÌ	NO

6.7.3 Interlocutori di riferimento per il colloquio informativo e/o per l'acquisizione del consenso informato

1 la possibilità di chiedere di ritirarsi in qualsiasi momento dalla sperimentazione.

6.7 Comunicazione delle informazioni inerenti le procedure/i trattamenti e acquisizione del consenso informato nei casi di incapacità

6.7.1 Definizione di incapacità

Con il termine incapacità s'intende designare l'assenza in capo ad un soggetto della capacità di agire, ovvero della capacità di disporre validamente dei propri diritti mediante manifestazione di volontà.

6.7.2 Tipologie di incapacità INCAPACITÀ LEGALE

L'incapacità legale si ha in tutte quelle situazioni in cui la legge presume, senza possibilità di prova contraria, che un certo soggetto non abbia la capacità di agire.

Relativa

2 la possibilità di chiedere di ritirarsi in qualsiasi momento dalla sperimentazione.

6.7 Comunicazione delle informazioni inerenti le procedure/i trattamenti e acquisizione del consenso informato nei casi di incapacità

6.7.1 Definizione di incapacità

Con il termine incapacità s'intende designare l'assenza in capo ad un soggetto della capacità di agire, ovvero della capacità di disporre validamente dei propri diritti mediante manifestazione di volontà.

6.7.2 Tipologie di incapacità INCAPACITÀ LEGALE

L'incapacità legale si ha in tutte quelle situazioni in cui la legge presume, senza possibilità di prova contraria, che un certo soggetto non abbia la capacità di agire.

Relativa

REGOLAMENTO E PROCEDURA AZIENDALI PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

PRO.CP05 Rev. 5 del 27.11.2014 Pag. 13 di 16

Maggiorenne	Il soggetto interessato
Minore emancipato	Il soggetto interessato

PROGETTO CARTELLA CLINICA

Minore	Gli esercenti la potestà (i genitori) o nel caso di loro morte, di decadenza o di disaccordo, il giudice tutelare
Interdetto/inabilitato	Tutore/Curatore/Amministratore di sostegno
Soggetto non competente	Amministratore di sostegno
Incapacità naturale	In caso di trattamento urgente, "il medico, indipendentemente dalla sua abituale attività, non può mai rifiutarsi di prestare soccorso o cure d'urgenza e deve tempestivamente attivarsi per assicurare ogni specifica e adeguata assistenza" (Codice Deontologico Medico, art.7). In caso di trattamenti differibili, l'informazione dovrà essere fornita al soggetto interessato; anche il consenso dovrà essere quindi manifestato dallo stesso. In caso di controversie o dubbi sulla capacità di intendere e di volere (temporanea o permanente) del soggetto interessato, dovrà essere richiesto l'intervento del giudice tutelare.

6.7.4 Casi particolari **PAZIENTE**

MINORENNE

La potestà sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori o da un solo genitore se l'altro è deceduto o sospeso dalla potestà (Art. 316 ce, comma 2).

Nei casi di trattamenti medici routinari e non invasivi (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore (art. 320 ce). In questi casi il consenso comune è considerato implicito.

Nei casi di attività più complesse e/o invasive è necessario il consenso esplicito di entrambi i genitori:

a) entrambi i genitori presenti e d'accordo: si acquisisce il consenso e si procede.

Il consenso comune è sempre necessario 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 ce e comma 2, art. 317 ce).

b) 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 potestà per l'atto sanitario: è sufficiente l'acquisizione del consenso del solo genitore presente e capace (art. 317 ce, comma 1).

Al fine di semplificare e snellire questa fase, si propone che il genitore presente compili e sottoscriva sotto la propria responsabilità il modulo di autocertificazione, attestante la condizione di lontananza o impedimento dell'altro genitore, che deve essere conservato insieme al modulo di consenso.

c) disaccordo tra i genitori: in caso di disaccordo la decisione è rimessa al giudice, quindi il medico non può procedere all'erogazione dell'atto sanitario, a meno che non ricorra lo stato di necessità (art. 54 codice penale, legge n. 54/2006, Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli)

d) opposizione di entrambi i genitori: il medico, qualora valuti indispensabile l'atto sanitario per il/la minorenne, deve procedere alla segnalazione del caso al Giudice Tutelare perché autorizzi quello specifico atto sanitario, nell'interesse del minore, anche a prescindere dal consenso dei genitori. In

PROGETTO CARTELLA CLINICA

caso di mancata reperibilità del Giudice Tutelare, è possibile rivolgersi al Sostituto Procuratore di turno presso il Tribunale per i minorenni, sede di Milano (numeri di reperibilità disponibili presso 112 e 113).

e) nelle situazioni in cui il minore non convive con i genitori:

- minore in affidamento, in comunità o in istituto penale: l'affidatario - cui sono assimilati i responsabili della comunità o dell'istituto - esercita i poteri connessi alla potestà parentale in relazione agli ordinari rapporti con le autorità sanitarie, in cui rientrano i comuni trattamenti medici (art. 5, commi 1 e 3, legge n. 184/1983) e pertanto il medico può procedere all'atto sanitario con il loro consenso: in tali situazioni è necessario acquisire la dichiarazione dell'affidatario al riguardo della sua posizione giuridica.

Nelle altre tipologie di atti sanitari è necessario richiedere il consenso dei genitori (secondo le indicazioni dei precedenti punti) o del tutore (se presente), oppure procedere a segnalare il caso alla Procura della Repubblica per i minorenni, perché presenti ricorso al Tribunale per i minorenni per un provvedimento.

- minore che vive in strada senza reperibilità dei genitori o minore straniero non accompagnato per cui non c'è una tutela: occorre procedere a segnalazione del caso al Giudice Tutelare perché autorizzi quello specifico atto sanitario, nell'interesse del minore, anche a prescindere dal consenso dei genitori. In caso di mancata reperibilità del Giudice Tutelare, è possibile rivolgersi al Sostituto Procuratore di turno presso il Tribunale per i minorenni, sede di Milano (numeri di reperibilità disponibili presso 112 e 113), per un provvedimento autorizzativo urgente.

CARATTERISTICHE DELL'AUTOCERTIFICAZIONE PER I GENITORI

In caso di erogazioni di atti sanitari su minori, al fine di una corretta validità del modulo di consenso informato è bene verificare che questo includa una "Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà", compilata e sottoscritta dal/i genitore/i sotto la propria responsabilità attestante le condizioni relative alla titolarità e all'esercizio della potestà previste dagli art. 155, 316 e 317 ce. il modulo di autocertificazione, una volta compilato e acquisito, deve essere conservato unitamente alla modulistica di consenso informato.

Al fine di valutare la completezza del modulo di autocertificazione è bene verificare che questo includa:

- dati identificativi dei genitori (o del genitore presente)
- dati identificativi del minore
- dichiarazione del genitore di avvenuta informazione rispetto alle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i figli minorenni
- dichiarazione del genitore del proprio stato civile, ai sensi dell'art. 317 ce "Impedimento di uno dei genitori"
- dichiarazione del genitore presente dei motivi per cui il genitore assente non può firmare il consenso;
- dichiarazione del genitore che, ai fini dell'applicazione della Legge del 8 febbraio 2006 n. 54 -Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli, art. 1 (Modifiche al codice civile) - limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice ha stabilito che il genitore esercita la potestà separatamente
- eventuali altre osservazioni
- luogo e data di compilazione
- firma del/i genitore/i dichiarante/i
- accertamento dell'identità del dichiarante

- informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13, D.Lgs. n. 196 del 30/06/2003). **Ascolto e considerazione**

dell'opinione del minore

Nei casi in cui il minore appaia in possesso di una sufficiente capacità di discernimento, il medico deve ricercare con le dovute cautele l'adesione alle terapie anche da parte sua. L'ascolto medico deve essere preceduto da un'attività di informazione, che va fornita in forma adeguata all'età. Tali atti (informazione e raccolta dell'opinione del minore) dovranno essere riportati in cartella clinica.

PROGETTO CARTELLA CLINICA

In presenza di un dissenso del minore rispetto alla proposta diagnostico/terapeutica, malgrado il consenso degli esercenti la potestà, effettuati ulteriori momenti informativi e di ricerca del dialogo, è necessario:

- valutare la necessità/differibilità del trattamento proposto
- prendere in considerazione l'opinione del minore come un fattore sempre più determinante, in funzione della sua età e del suo grado di maturità (art. 6 della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, fatta a Oviedo, 1997, recepita dallo Stato Italiano con la L. 145/2001)
- considerare il dissenso del minore come ostativo al trattamento sanitario quando esso sia ragionevole sotto il profilo della beneficiabilità o della possibilità di altri interventi alternativi e quando il minore abbia un'età per cui non si può provvedere con la forza
- nelle ipotesi che, per gravità della situazione sanitaria, il trattamento proposto sia necessario e indifferibile si procede alla segnalazione alla Procura della Repubblica per i minorenni per l'eventuale iniziativa di provvedimenti del Tribunale per i minorenni.

Atti sanitari per cui è escluso l'obbligo di acquisire il consenso genitoriale o del tutore

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

- per gli accertamenti diagnostici, anche di laboratorio, e le cure qualora siano presenti sintomi di insorgenza di una malattia sessualmente trasmessa (art. 4, legge 25 luglio 1956, n. 837 sulla riforma della legislazione per la profilassi delle malattie veneree e artt. 9 e 14 del relativo regolamento di attuazione emanato con D.P.R. 27 ottobre 1962, n. 2056)
- per le prescrizioni mediche e somministrazioni nelle strutture sanitarie e nei consultori dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla procreazione responsabile (art. 2, legge 27 maggio 1978, n. 194, sulla interruzione della gravidanza). 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 minore a decidere a prescindere dal consenso dei genitori o del tutore, in presenza di seri motivi che impediscano o sconsiglino la loro consultazione o che inducano a procedere contro il loro parere (art. 12 della legge 27 maggio 1978, n. 194)
- per gli accertamenti diagnostici e gli interventi terapeutici e riabilitativi al minore che faccia uso personale non terapeutico di sostanze stupefacenti; il minore può mantenendo l'anonimato accedere personalmente ai servizi per le tossicodipendenze, ottenere dei trattamenti terapeutici e consentire al controllo delle urine o del capello (art. 120 D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309)
- trattamenti sanitari nelle ipotesi di violenze fisiche o abusi sessuali effettivi o presunti ai danni di minorenni.
Si ricorda, preliminarmente, che la normativa attualmente vigente prevede l'obbligo di referto (denuncia di reato) nelle ipotesi di violenze o abusi sessuali nei confronti di soggetti minori di anni 18.

Di seguito si riportano alcune indicazioni utili su come comportarsi, anche in relazione all'esigenza di acquisizione tempestiva di fonti di prova oggettive, considerando che in qualche caso non è possibile e/o opportuno interpellare il genitore o la persona che potrebbe essere autore dell'abuso o del maltrattamento o connivente con l'abusante:

- il medico, in veste di ausiliario di polizia giudiziaria, può in ogni caso - senza richiedere il consenso dei genitori, del tutore o degli affidatari - effettuare sul minore che l'abbia richiesto e/o gli è stato presentato dei rilievi esteriori su parti del corpo non nascoste alla vista
- il medico può sottoporre a visita, anche ginecologica, la persona con più di 14 anni, previo consenso della medesima, senza richiedere il consenso dei genitori o l'autorizzazione dell'autorità giudiziaria
- quando il minore non abbia ancora compiuto i 14 anni e non sia possibile od opportuno interpellare i genitori o il tutore, il medico può effettuare l'ispezione corporale solo dopo che,

PROGETTO CARTELLA CLINICA

ricevuta la notizia di reato, la Procura della Repubblica ordinaria o minorile (a seconda che la persona sospettata dell'abuso sia maggiorenne o minorenni), abbia disposto l'ispezione corporale con decreto motivato (artt. 244 e 245 c.p.p.) • infine, i servizi sanitari e il medico che intervengono per esigenze terapeutiche del minorenni devono raccogliere e descrivere anche le tracce e i reperti relativi agli eventuali reati che in quel momento accertano.

PAZIENTE INTERDETTO O SOTTOPOSTO AD AMMINISTRAZIONE DI SOSTEGNO RIFERITA ANCHE AD ATTI SANITARI

La protezione verso soggetti maggiorenni privi in tutto o in parte di autonomia può portare alla nomina di una della seguenti figure giuridiche:

- tutore, nel caso di persona interdica o interdetta per infermità mentale (art. 414 ce.)
- amministratore di sostegno, nel caso di persona che, per effetto di una infermità ovvero di una menomazione fisica o psichica, si trovi nella impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi (Legge n. 6 del 2004).

Il tutore ha la funzione di rappresentante legale ed ha titolo ad esprimere il consenso alle prestazioni sanitarie nell'interesse della persona assistita, tranne che ciò non sia esplicitamente escluso dal provvedimento.

Per quanto riguarda la figura dell'amministratore di sostegno occorre riferirsi al decreto del giudice tutelare che, nel provvedimento di nomina, ne indica espressamente gli ambiti di intervento, che possono riguardare anche la sfera sanitaria.

I provvedimenti di nomina dovranno essere trattenuti in copia agli atti unitamente alla copia del documento di riconoscimento del soggetto nominato; qualora sorgano dubbi sulla titolarità ad esprimere il consenso all'atto sanitario dovrà essere richiesto parere all'ufficio legale.

Il professionista ha l'obbligo di dare informazioni al soggetto sottoposto a tutela e di tenere conto della sua volontà, compatibilmente con la sua capacità di comprensione. In particolare, nell'amministrazione di sostegno la persona amministrata, per gli atti in cui viene sostituita dall'amministratore, deve essere preventivamente informata e può esprimere il suo dissenso, nel qual caso l'amministratore deve darne notizia al giudice tutelare.

In caso di opposizione da parte del tutore o dell'amministratore di sostegno, al di fuori dello stato di necessità, il professionista è tenuto ad informare il giudice tutelare.

PAZIENTE IN CONDIZIONE DI INCAPACITÀ NATURALE PERCHÉ PRIVO IN TUTTO O IN PARTE DI AUTONOMIA DECISIONALE O TEMPORANEAMENTE INCAPACE DI ESPRIMERE LA PROPRIA VOLONTÀ

Si tratta di quei casi in cui il paziente senza essere interdetto o sottoposto ad amministrazione di sostegno per i trattamenti sanitari si presenti, tuttavia, in una condizione di incapacità naturale perché privo in tutto o in parte di autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà.

Nelle situazioni in cui al colloquio con il paziente emerga il dubbio che sia in condizioni di incapacità di intendere e/o di volere, si procede secondo le indicazioni operative di seguito schematicamente riportate:

- approfondire il colloquio a cura di un medico con il paziente, al fine di valutarne a fondo le condizioni di capacità, cercando - ove possibile - di condurlo a un miglioramento della propria capacità decisionale. Nel colloquio possono essere coinvolti (per deontologia) gli stretti congiunti del paziente, prendendo atto del parere da essi espresso (si annotano in cartella le modalità e i termini del colloquio, facendo firmare ai parenti in loro presenza, ma tenendo ben presente che, se non rappresentano legalmente il paziente, la loro firma non ha alcun valore legale)

o, diversamente (o anche in aggiunta):

- si dispone una consulenza specialistica atta a valutare lo stato di capacità del paziente (es. psichiatrica o geriatrica o psicogeriatrica, da annotare in cartella clinica). Tuttavia il medico che ha in carico il paziente può essere in grado di stabilirne anche autonomamente la capacità, senza dover necessariamente ricorrere a consulenze specialistiche particolari.

PROGETTO CARTELLA CLINICA

Verificato che il paziente è in possesso di sufficienti capacità di intendere e volere, si acquisisce il suo consenso informato mediante l'utilizzo del modulo dedicato; confermato, al contrario, che il paziente si trova in condizione di incapacità naturale e, quindi, è impossibilitato ad esprimere un valido consenso si procede ad effettuare l'atto terapeutico e/o diagnostico e/o riabilitativo anche in assenza di consenso informato nella considerazione che trattasi di trattamento indispensabile ed indifferibile.

In caso contrario (ovvero di trattamento differibile), si adisce il Giudice tutelare:

- presa visione del provvedimento emesso dal Giudice tutelare, che si allega in cartella clinica, si procede all'esecuzione della procedura in base al provvedimento in tal senso
- preso atto del provvedimento urgente di amministrazione temporanea del paziente emesso dal Giudice tutelare per lo specifico atto sanitario, che si allega in cartella clinica si procede ad acquisire il consenso dall'amministratore di sostegno utilizzando il modulo di consenso.

DISSENSO DI PERSONE MAGGIORENNI E CAPACI

In caso di dissenso all'atto sanitario proposto, espresso da paziente maggiorenne e capace, per la cui valutazione valgono gli stessi criteri di giudizio usati per stabilire la validità del consenso, il trattamento sanitario può essere imposto soltanto nei casi previsti dalla legge.

Di fronte al rifiuto del paziente maggiorenne e capace di sottoporsi agli atti sanitari proposti, gli operatori sanitari devono rispettare la sua volontà ed astenersi dalla loro esecuzione, a meno che la situazione clinica non evolva fino a determinare lo stato di necessità (art. 54 c.p.).

Il dissenso agli atti sanitari espresso dal paziente va documentato con le stesse modalità del consenso informato, in ciò compresa la conservazione del modulo unitamente alla documentazione sanitaria.

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 e 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 e i provvedimenti relativi non procrastinabili e necessari in modo specifico per superare quel pericolo o quel rischio. Ai familiari non è riconosciuto alcun vero e proprio 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.

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 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.

In caso di minorenni o incapaci e in assenza dei 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.

Periodo di validità del documento

Il presente regolamento è valido fino al 26.11.2017 in assenza di mutamenti normativi/ legislativi, di variazioni organizzative o di necessità di modifica dei contenuti che determinino un aggiornamento anticipato dello stesso.