

<p>Sito Web www.ausl.pe.it</p>	<p style="text-align: center;">Azienda USL Pescara Direttore Generale Dr. C. D'Amario</p> <p style="text-align: center;">Ufficio Gestione del Rischio Clinico Responsabile Dr. ssa Mirella Scimia</p>	
<p style="text-align: center;">Rev. 0 del 25/7/2012</p>	<p style="text-align: center;">Procedura per l'acquisizione del Consenso Informato</p>	<p style="text-align: center;">Pagina 1 di 17 (del n° 17 totale delle pagine)</p>

PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

<p>REDAZIONE</p>	<p>MIRELLA SCIMIA Dirigente Medico Responsabile Gestione Rischio Clinico Ausl Pescara</p> <p>TIZIANA LOMBARDI Coordinatore Inf.co Ausl Pescara</p> <p>MARIALETIZIA QUINTO Coordinatore Inf.co Ausl Pescara</p> <p>MARIA ASSUNTA CECCAGNOLI Dirigente Medico U.R.P. Ausl Pescara</p>
<p>EMISSIONE:</p>	<p>DATA:</p>
<p>REVISIONE:</p>	<p>DATA:</p>
<p>REFERENTI:</p>	<p>GRUPPO DI LAVORO:</p>
<p>VERIFICA DEI CONTENUTI:</p>	<p>Direzione Sanitaria Ausl Pescara</p>
<p>VERIFICA OPERATIVA:</p>	<p>Direttori e Dirigenti Medici delle Unità Operative/Servizi</p>
<p>APPROVAZIONE:</p>	<p>Direzione Sanitaria Ausl Pescara</p>
<p>AUTORIZZAZIONE:</p>	<p>Direzione Sanitaria Ausl Pescara</p>

INDICE

	Premessa	Pag. 3
1	Oggetto	Pag. 3
2	Scopo	Pag. 3
3	Glossario	Pag. 4
4	Campo di applicazione	Pag. 5
5	Destinatari	Pag. 7
6	Modalità di svolgimento delle attività	Pag. 7
7	Responsabilità	Pag. 12
8	Distribuzione e conservazione	Pag. 12
9	Storia del documento	Pag. 14
10	Indicatori e monitoraggio	Pag. 14
11	Riferimenti	Pag. 14

PREMESSA

Il consenso informato costituisce un momento imprescindibile nella dinamica di svolgimento dell'attività medica, indispensabile al fine di rendere legittimo l'atto sanitario che altrimenti sarebbe illegittimo in quanto lesivo del diritto soggettivo del paziente di autodeterminarsi e di mantenere la propria integrità psicofisica.

La persona cosciente e capace, bisognosa di cure mediche, non può essere sottoposta passivamente a qualsiasi trattamento sanitario; ogni singolo accertamento diagnostico, ogni singola terapia, qualsivoglia intervento medico – anche se necessario ed indifferibile – non potrà essere effettuato se non con il valido consenso della persona interessata, dopo aver ricevuto idonee informazioni e sufficienti elementi di valutazione in ordine al trattamento cui sarà sottoposta ed ai rischi che da tale trattamento possano derivare.

Il consenso informato, e l'informazione che lo precede e di cui fa parte integrante, non va inteso come un ulteriore adempimento burocratico o come un momento di conflitto nella relazione medico-paziente, ma come un momento di quella alleanza terapeutica fondamentale per affrontare correttamente la malattia.

La gestione non ottimale di tale processo configura pertanto una negligenza grave, della quale il medico risponde in concorso con la struttura sanitaria sul piano della responsabilità civile e sul piano della responsabilità penale.

1. OGGETTO:

Procedura operativa di Consenso Informato

2. SCOPO:

- **Definire** una procedura unica per l'Ausl di Pescara per il controllo del processo di gestione del consenso informato a cui tutte le Strutture dovranno attenersi, al fine di soddisfare quanto richiesto dalla normativa vigente e, di tutelare gli interessi dei soggetti coinvolti nell'atto clinico.
- **Garantire** informazioni al paziente QUANTO PIU' ESATTAMENTE RIPRODUCIBILI E DETTAGLIATE relativamente al trattamento sanitario ritenuto per lui indicato e praticabile nello specifico contesto aziendale, per permettere alla persona la più ampia riflessione circa l'opportunità o meno di sottoporsi al trattamento ed in quella sede, anche con l'eventuale ausilio ritenuto dallo Stesso più opportuno (es. coinvolgimento da parte del paziente dei familiari nel percorso decisionale, del medico di medicina generale, di altri specialisti di sua fiducia, ecc.).

La procedura NON necessariamente deve concludersi con l'espressione di una manifestazione di volontà in positivo alla esecuzione del trattamento proposto, potendo la persona esprimersi in termini di NON ACCETTAZIONE; anche in tale circostanza la riproducibilità delle informazioni prodotte assume pari rilievo rispetto a quella in cui la persona si è espressa favorevolmente, anche per quanto attiene alla conservazione dei dati.

L' idonea informazione e l'acquisizione del relativo consenso informato, rappresentano altresì un obbligo del medico di natura deontologica.

3.GLOSSARIO

Consenso Informato (C.I.)	Procedura attraverso cui il Medico che propone o effettua un atto sanitario fornisce al Paziente o rappresentante legale/tutore, in modo chiaro e adeguato alla sua età, salute e condizione socio-culturale, informazione e spiegazione su diagnosi, prognosi, prospettive terapeutiche, alternative disponibili, possibili rischi e conseguenze della terapia e/o della mancanza, al fine di metterlo in condizione di compiere una scelta consapevole. Il consenso si conclude con la compilazione di un modulo recante la decisione del Paziente.
Capacità Decisionale	Capacità del soggetto di comprendere le circostanze in cui si trova, le informazioni utili per assumere decisioni, le possibilità alternative di scelta, le loro prevedibili conseguenze e di esprimere la propria volontà.
Principio di Autonomia	Afferma il diritto della persona di scegliere liberamente in relazione ad atti correlati alla tutela della propria salute.
Atto Sanitario	Intervento diagnostico-terapeutico effettuato da professionisti sanitari, volto a soddisfare un bisogno di salute, svolto secondo procedure scientificamente valide.
Ascolto dell'Opinione del Minorenne o dell'Incapace	Atteggiamento di osservazione e di ascolto finalizzato all'esercizio del diritto del minorenne o dell'incapace di esprimere la propria opinione in merito al trattamento che li interessa. Opinione non valida giuridicamente ma comunque debitamente ascoltata e presa in considerazione dal Medico.
Capacità di Agire	Condizione di idoneità ad esercitare da solo, con il proprio volere, i diritti soggettivi in ambito civilistico e pertanto anche in tema di Consenso Informato all'atto sanitario.
Titolarità	Titolare del bene giuridico tutelato è unicamente il Paziente che riceve la proposta diagnostico/terapeutica.
Inabilitazione	Condizione della persona maggiore di età che, per infermità di mente non grave, stati patologici (prodigalità o abuso di sostanze). L'inabilitato non può compiere senza l'assistenza di un curatore gli atti di disposizione patrimoniale eccedenti l'ordinaria amministrazione, ma può essere autorizzato a compiere alcuni atti senza tale assistenza (art.427, comma 1, CC) ed ha piena capacità relativamente agli atti sanitari.
Incapacità naturale	Condizione della persona che, sebbene non interdetta, per qualsiasi causa, anche transitoria, sia incapace di intendere e volere. Il Paziente nel momento dell'atto sanitario può non essere in condizione di prestare un CI consapevole in quanto: - privo in tutto o in parte di autonomia decisionale; - temporaneamente incapace ad esprimere la propria volontà.

Amministrazione di sostegno Sostegno.	Nell'amministrazione di sostegno la persona menomata o inferma viene sostituita nel compimento di determinati atti e assistita nel compimento di altri atti da un amministratore nominato dal giudice tutelare mentre conserva la capacità di agire per tutti gli altri atti non indicati nel provvedimento di amministrazione; questo provvedimento potrebbe disporre, in qualche caso, che l'amministratore sostituisca o assista la persona per l'atto sanitario.
Interdizione	Condizione della persona maggiore di età che, per infermità di mente abituale, è stata dichiarata incapace dal Tribunale. L'interdetto è sostituito da un tutore con l'eccezione degli atti di ordinaria amministrazione che sia stato autorizzato a compiere senza l'intervento o con l'assistenza del tutore. Quando agli atti sanitari, il processo informativo per il consenso va diretto al tutore e il Paziente interdetto, titolare del diritto alla salute, deve essere ascoltato per quanto lo consente la sua capacità residua.
Interdizione legale	Pena accessoria della persona maggiore di età condannata reclusione per un tempo non inferiore ai cinque anni. L'interdetto legale, per la durata della pena, non ha capacità di agire ed è sostituito da un tutore nel compimento degli atti patrimoniali, conservando invece una piena capacità di agire per gli atti sanitari.
Informazione	Insieme degli elementi conoscitivi attuali inerenti l'anamnesi, la diagnosi, l'esito di indagini strumentali, la prognosi della malattia, le alternative terapeutiche con i risultati attesi, i rischi del trattamento e le prevedibili conseguenze del non trattamento. Tale processo informativo riguarda anche il minore, in forma adeguata all'età, l'interdetto giudiziale e l'incapace naturale, in forma proporzionale al loro livello di capacità, in modo che essi possano <i>formarsi un'opinione</i> sull'atto sanitario.
Documento originale	Documento che indica i requisiti minimi necessari per l'acquisizione di un C.I. valido.
Modulo	Documento redatto sulla base del documento originale, da utilizzare qualora risulti necessario un C.I. in forma scritta. Una volta compilato e firmato deve essere allegato alla documentazione sanitaria in quanto espressione della volontà del paziente.
Indicatore	Una misura utilizzata per determinare, nel tempo, le performance delle funzioni, dei processi e degli esiti di un'organizzazione (fonte JCI).
Monitoraggio	Revisione delle informazioni su base regolare, con lo scopo di individuare cambiamenti in determinate situazioni.
Curatore speciale	Persona nominata dal giudice affinché, in sostituzione dei genitori o del tutore, specialmente nelle condizioni di negligenza, conflitto d'interesse o abbandono, nell'interesse del minore o incapace, li rappresenti in un procedimento giudiziario o svolga per loro delle attività relative a specifici questioni.

4. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura informazione-consenso deve essere applicata, per i trattamenti sanitari espletati in regime assistenziale di ricovero ordinario e diurno, in ambiente specialistico ambulatoriale o in altre forme di assistenza, quali quelle assicurate presso strutture residenziali territoriali e presso il domicilio.

L'accettazione del ricovero in ospedale o l'accesso alle strutture ambulatoriali sottende l'espressione di un consenso generale a prestazioni sanitarie, di regola mediche ed infermieristiche, (a titolo di esempio si richiamano le seguenti procedure qualificabili come a rischio minimo potenziale: il prelievo ematico venoso/arterioso, terapie farmacologiche non sottoposte a particolari restrizioni prescrittive, l'acquisizione di parametri vitali con metodica non invasiva).

La procedura informazione-consenso **in forma scritta** si applica, invece, nei casi in cui, per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche, invasive e/o rischiose, e ove vi sono rischi prevedibili e/o possibili rilevanti per conseguenze delle stesse sull'integrità fisica del soggetto, e, pertanto si rende necessaria ed opportuna una documentata manifestazione della volontà della persona.

5. DESTINATARI

Direzione Sanitaria, personale Medico, Infermieristico e Tecnico (Direttori, Dirigenti, Coordinatori/Referenti Infermieristici e Tecnici, Infermieri) delle Unità Operative/Servizi della AUSL di Pescara.

6. RESPONSABILITA'

L'acquisizione del consenso è un atto medico, e per tale motivo né l'infermiere né altro personale assistenziale non medico, può essere delegato a sostituire il medico in questo punto.

Ogni sanitario è responsabile della informazione fornita al paziente e del relativo consenso: la condivisione dei contenuti informativi tra i professionisti implica la condivisione delle responsabilità.

E' indicato, quanto più possibile e compatibilmente con le modalità organizzative della singola Unità Operativa, che il medico che fornisce l'informazione su un intervento diagnostico o chirurgico, sia lo stesso che provvederà materialmente alla sua effettuazione.

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

R= responsabile azione

C= Collaboratore

A= approvazione

S= Supervisione

	Direzione Sanitaria Ausl	Responsabile Ufficio Gestione Rischio Clinico	Direzioni Sanitarie di Presidio	Responsabile Ufficio Qualità	Direttori UU.OO.	Medici UU.OO.	Coordinatori/ Referenti Inf.ci/Tecnici UU.OO.
Revisione della procedura	A	R	C	C	R		
Predisposizione modelli consenso			C	C	R	R	C
Acquisizione consenso informato					R	R	
Archiviazione modulo scritto in cartella clinica					R	R	C
Monitoraggio			S		R		

7. REQUISITI DEL CONSENSO INFORMATO

- La corretta **informazione** alla base del Consenso informato (sia espresso verbalmente, che in forma scritta) deve essere:

- ✓ **personalizzata**, adeguata alla situazione di salute, psicologica, culturale e linguistica del paziente e proporzionata alla prestazione proposta. Va evitato ogni possibile, involontario, condizionamento dovuto al differente bagaglio informativo esistente tra il medico ed il paziente.
- ✓ **comprensibile**, con linguaggio semplice e chiaro, usando dati specialistici senza ricorso a sigle o termini scientifici (se indispensabili, devono essere integrati da una spiegazione), con grafia leggibile ed anche attraverso l'uso di schede illustrate e materiale video.
- ✓ **veritiera**, non falsamente illusoria ma prudente, evitando esasperate precisazioni di dati (percentuali esatte, oltretutto difficilmente definibili, di complicanze, mortalità, insuccessi funzionali) e accompagnata da elementi ragionevoli di speranza nei casi che possono comportare gravi preoccupazioni o prognosi infauste.

- ✓ **obiettiva**, basata non solo su fonti validate ma indicativa delle effettive potenzialità di cura e delle prestazioni tecnico-scientifiche fornite dalla Struttura stessa.
- ✓ **esaustiva**, il paziente è informato correttamente sulle proprie condizioni, sulle procedure e trattamenti proposti, potenziali benefici ed inconvenienti del trattamento proposto, possibili problemi di recupero e guarigione, possibili alternative al trattamento proposto, possibili esiti del non trattamento e le probabilità di successo del trattamento stesso.
- ✓ **non imposta**; il paziente può rifiutare l'informazione, delegando a terzi la ricezione della stessa. Di questo, tuttavia, **deve rimanere evidenza scritta nella documentazione sanitaria**. Il consenso sarà firmato dal paziente, subordinatamente alle informazioni rese dalla persona a lui delegata.

In condizioni particolari (elenco procedure alto rischio) la procedura informazione-consenso DEVE realizzarsi in forma scritta.

- Il modello informativo DEVE essere compilato dal paziente con l'ausilio del sanitario, che in questo caso può assumere il ruolo di responsabile della cura;
Il modello informativo PUO' essere fornito al paziente per discuterlo anche con un sanitario di sua fiducia.

- L'informazione deve SEMPRE avvenire in epoca precedente alla manifestazione (o sottoscrizione) del consenso che, DEVE a sua volta, essere sempre antecedente all'effettuazione del trattamento.

L'intervallo di tempo tra l'informazione ed il consenso, di regola, DEVE DOCUMENTATAMENTE essere ragionevolmente ampio e comunque tale da consentire l'idonea riflessione che sottende l'accettazione del trattamento (es. modalità organizzativa di riferimento: prestazione ambulatoriale che si conclude con la compilazione paziente/medico del modulo informativo e successiva sottoscrizione del consenso all'atto in sede di ricovero).

Nel caso in cui si prospetti la possibilità di un intervallo di tempo relativamente lungo tra l'acquisizione del consenso e l'effettuazione della prestazione sanitaria, tale da far sorgere dubbi sulla persistenza della volontà del paziente, è opportuna la conferma del consenso precedentemente dato.

- Nel caso di procedura informazione/consenso che si realizza nell'esclusivo contesto del ricovero, in qualità di vero atto sanitario, **nel diario clinico della cartella DEVE risultare quando il paziente è stato informato e quando ha sottoscritto il modulo**.

- È fortemente raccomandabile che l'acquisizione del consenso informato venga assunta dal medico che effettua la prestazione.

Se l'esecutore della prestazione è una persona diversa da chi ha fornito l'informazione, lo Stesso deve assicurarsi che l'oggetto del consenso risponda all'atto che si sta per eseguire e, qualora ci siano dubbi, ripeta l'informazione o richieda un nuovo consenso.

È importante che di ciò rimanga una traccia scritta nella documentazione clinica.

- La persona - ove richiesto - DEVE potere, in qualsiasi momento, ridiscutere i contenuti dell'informazione, anche revocando il consenso in precedenza espresso: dei contenuti di detta eventuale circostanza DEVE essere rintracciabile una sintesi nel diario clinico nella data in cui questo si è verificato.

8. MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

8.1 Identificazione delle Attività per le quali è Richiesto il Consenso Informato

La Legge non prevede la forma scritta, tranne alcune eccezioni quali:

- trasfusione di sangue ed emoderivati, donazione di sangue e midollo osseo (L. 107/90, D.M. 25/01/01, L. 52/01, L. 219/05);
- accertamento diagnostico HIV (L. 135/90);
- procreazione medicalmente assistita (L. 40/04, D.M. 21/07/04, D.M. 16/12/04);
- prelievo ed innesto di cornea (L. 301/93);
- donazione di organi e tessuti tra persone viventi (L. 458/67, L. 483/99);
- interruzione volontaria di gravidanza (L. 194/78);
- sperimentazione clinica dei medicinali e in oncologia (D.M. 27/04/92, D.M. 15/07/97, D.L. 23/98 e legge di conversione 94/98);
- radiazioni ionizzanti a scopo di ricerca (D.L. 230/95, D.L. 187/00);
- terapia elettroconvulsivante (circolare Ministero della Salute del 13/3/99).

Per le altre attività sanitarie non esiste una norma legislativa specifica. Tuttavia il Codice di Deontologia Medica identifica alcune prestazioni sanitarie con particolari caratteristiche che richiedono per la loro erogazione l'acquisizione di un consenso esplicito:

- invasive,
- che esulano dall'ordinarietà,
- che possono avere, in modo sicuro o molto probabile, conseguenze sull'integrità fisica;
- a rischio per l'incolumità della persona.

Si riporta un elenco indicativo di attività sanitarie per le quali è opportuno acquisire un Consenso Informato specifico ed espresso in forma scritta:

- interventi chirurgici, sia di tipo tradizionali che mininvasivi;
- procedure anestesilogiche;
- procedure di diagnostica invasiva come: endoscopie, coronarografia, ecocardiografia trans-esofagea, ecocardiografia con stress farmacologico, test ergometrico artroscopia, rachicentesi, biopsia, studio elettrofisiologico ed ablazione;
- procedure terapeutiche invasive come: cateterismo venoso centrale, PTCA, cardioversione elettrica, drenaggio per cutaneo, polipectomia endoscopica, chemoembolizzazione, alcolizzazione, terapia sclerosante, applicazione di pacemaker, ERCP;
- procedure di radiologia diagnostica o interventistica, con o senza mezzo di contrasto che esulano dall'ordinarietà;
- trattamenti farmacologici ad alto rischio (es: chemioterapia) - - trattamenti radioterapici;
- trattamenti con farmaci biologici;
- trattamenti off label.

Per i trattamenti psichiatrici, sia farmacologici che psicoterapeutici, è necessario ottenere un consenso fornendo una piena informazione al Paziente circa i benefici ottenibili, le alternative terapeutiche disponibili, la durata del trattamento.

Nell'ambito della disciplina psichiatrica rimangono comunque esclusi i trattamenti sanitari obbligatori per i quali si rimanda al successivo punto.

Il Consenso Informato non deve essere inteso come un atto puramente formale e burocratico, ma deve essere frutto di un rapporto leale ed onesto tra medico e Paziente in cui il Sanitario è tenuto a raccogliere un'adesione effettiva e partecipata, non solo cartacea, all'intervento.

8.2 Tempi di Acquisizione del Consenso

E' obbligatorio acquisire il consenso prima dell'atto proposto, con un adeguato intervallo temporale atto a consentire al Paziente di riflettere sul contenuto informativo ricevuto ed eventualmente sottoporlo all'attenzione del medico di sua fiducia. Si deve prevedere al fine di maturare un Consenso Informato un intervallo temporale variabile in relazione alla prestazione prospettata (modalità di svolgimento, preparazione, effetti collaterali, complicanze, possibilità di procedure alternative ecc.) ed alle caratteristiche del Paziente (cliniche, psicologiche, culturali, funzionali ecc.).

8.3 Soggetto che deve acquisire il Consenso Informato

L'acquisizione del consenso deve, di norma essere assunta da chi effettua la prestazione.

Il Direttore della Unità Operativa è sempre responsabile della verifica e dell'applicazione delle linee guida sull'acquisizione del Consenso Informato, può comunque a sua volta delegare i suoi assistenti.

Solo per situazioni eccezionali si raccomanda che l'esecutore della prestazione, se diverso da chi ha fornito l'informazione, si assicuri che l'oggetto del consenso, controfirmandolo, risponda all'atto che si sta per eseguire e che l'informazione sia stata data e, qualora ci siano dubbi, la ripeta o richieda un nuovo consenso scritto.

8.4 Soggetto che può esprimere il Consenso Informato

Il Consenso Informato deve essere espresso da persona maggiorenne e capace di intendere e di volere.

Ha titolo ad esprimere il consenso esclusivamente il Paziente tranne nei casi in cui è obbligatoriamente previsto un rappresentante legale o un tutore. Pertanto il consenso espresso da familiari è giuridicamente irrilevante anche nei casi di emergenza in cui il trattamento è urgente e il Paziente non è in condizione di esprimere la propria volontà per incapacità, anche transitoria. In questi casi l'operato del medico trova la sua giustificazione nella situazione di stato di necessità ex art. 54 del Codice Penale.

Non è riconosciuta la capacità di consentire ai minori o interdetti. In questi casi il consenso è espresso dai legali rappresentanti: genitore (art: 316, 317, 317 bis del Codice Civile) o tutore (art: 343 del Codice Civile) per il minore; tutore (art. 414 del Codice Civile) per l'interdetto. In tali situazioni va riportata nel modulo di consenso nella parte relativa alla firma, l'annotazione "Rappresentante Legale". I soggetti inabilitati (art. 415 del Codice Civile) possono, invece consentire validamente poiché la rappresentanza del curatore agisce solo nelle decisioni di natura patrimoniale.

8.5 Come acquisire il Consenso Informato

Il processo di acquisizione del Consenso Informato ha come obiettivo quello di creare con il Paziente le condizioni per una sua decisione condivisa e una sua partecipazione consapevole agli atti sanitari che si compiono su di lui.

Il consenso è considerato **implicito** quale accordo basato sulla fiducia nelle attività mediche routinarie.

Il consenso **esplicito e specifico** per un determinato atto sanitario, **formulato in forma scritta**, è invece indispensabile nei casi in cui per la particolarità e complessità delle prestazioni sanitarie si renda opportuna una manifestazione inequivocabile della volontà del Paziente.

Si raccomanda di registrare in cartella clinica il momento dell'informazione come atto sanitario.

Il consenso redatto e sottoscritto dal Paziente e dal medico responsabile dell'atto sanitario, deve essere allegato e conservato all'interno della documentazione clinica, e può essere consegnato in copia al Paziente, qualora ne faccia richiesta formale.

Si deve avere ben chiaro il concetto che il consenso scritto risponde meglio alle esigenze della giurisprudenza ed è di più facile riscontro probatorio, oltre che sancire inequivocabilmente il rispetto del principio di libertà ed autodeterminazione individuale.

8.6 Modalità di acquisizione del Consenso Informato in casi particolari

L'acquisizione del consenso al trattamento sanitario deve essere adattata nelle seguenti situazioni:

- Paziente minorenni;
- Paziente interdetto o sottoposto ad amministrazione di sostegno;
- Paziente incapace;
- Trattamento sanitario obbligatorio;
- Dissenso di persone maggiorenti e capaci;
- Stato di necessità;
- Paziente geriatrico e psichiatrico.

8.6.1 Paziente minorenne: Secondo il codice civile la potestà sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, comma 2, CC) o da un solo genitore se l'altro genitore è morto o decaduto o sospeso dalla potestà.

Nei casi di comuni trattamenti medici (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 CC). In questi casi il consenso comune è considerato implicito.

Quando invece è necessario il consenso specifico ed esplicito di entrambi i genitori, sono possibili le seguenti evenienze:

- **Entrambi i genitori sono presenti e d'accordo:** in tale circostanza si acquisisce il consenso 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 sono adottate da entrambi i genitori (art. 155, comma 3, e 317, comma 2, Codice Civile - CC).

- **Un genitore è assente per lontananza o impedimento o è dichiarato incapace di esercitare la potestà:** in questi casi è sufficiente l'acquisizione del consenso del solo genitore presente e capace (art. 317, comma 1 CC). La possibilità di prescindere dal Consenso del genitore lontano o impedito va valutata in relazione all'urgenza dell'atto sanitario e ai tempi che apparirebbero necessari per farlo intervenire. Il problema in ogni caso diventa quello della prova che l'altro genitore sia effettivamente lontano, impedito o incapace e perciò non possa prestare il consenso. Ove tale prova manchi, occorre, su ricorso dell'altro genitore, di un parente o del pubblico ministero dei minorenni, un provvedimento della Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni che sostituisca il consenso mancante dell'altro genitore. Al fine di semplificare e snellire questa fase, si propone che il genitore presente compili e sottoscriva sotto la sua responsabilità una dichiarazione di autocertificazione attestante la condizione di lontananza o impedimento dell'altro genitore, che dovrà essere conservata nella documentazione clinica insieme al modulo di consenso.
- **Disaccordo tra i genitori:** ai sensi di quanto disposto dalla legge 8/02/06 n.54, che ha sostituito l'art. 155 del codice civile (provvedimenti riguardo ai figli), anche in caso di separazione personale dei genitori la potestà genitoriale è esercitata da entrambi e in caso di disaccordo la decisione è rimessa al giudice, quindi il medico in tal caso non può procedere all'erogazione dell'atto sanitario, a meno che non ricorra lo stato di necessità, ex art. 54 Codice Penale.
- **Opposizione di entrambi i genitori:** il medico, qualora valuti indispensabile l'atto sanitario per il minorenne, deve procedere a segnalazione alla procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni per gli eventuali provvedimenti.
- **Minorenne in affidamento, in comunità o in istituto penale:** l'affidatario, cui sono assimilati i responsabili della comunità o dell'istituto, possono esprimere il consenso per i comuni trattamenti medici. Nelle altre tipologie di atti sanitari è necessario richiedere il consenso dei genitori (secondo le indicazioni dei precedenti punti) o del tutore (se c'è), oppure procedere a segnalare il caso alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni per autorizzativi.
- **Minorenne che vive in strada senza reperibilità dei genitori o minore straniero non accompagnato,** per il quale non c'è una tutela: occorre procedere a segnalazione alla Procura della Repubblica presso il Tribunale dei minorenni per un provvedimento autorizzativo urgente. Si dovrà inoltre segnalare il caso al giudice tutelare per l'apertura di tutela e la nomina di un tutore.
- **Minorenne con tutore:** l'atto sanitario è possibile dopo consenso espresso dal tutore.

Anche se il consenso del minore risulta giuridicamente non valido, il medico deve comunque porre in essere una funzione di ascolto e considerazione della sua opinione come previsto dall'art. 34 del Codice di Deontologia Medica. L'ascolto medico deve essere preceduto da un'attività di informazione, che va fornita

nei tempi ed in forma adeguata all'età . Tali atti di informazione ed acquisizione dell'opinione del minorenne dovranno essere riportati in ogni caso sul modulo di acquisizione di consenso espresso dai genitori o dal tutore.

Per gli atti sanitari, sotto riportati è **escluso l'obbligo** di acquisire il consenso dei genitori o del tutore e il medico su richiesta del minorenne può procedere all'atto sanitario:

- per gli accertamenti diagnostici, anche di laboratorio, e le cure qualora si presentino sintomi di **INSORGENZA DI UNA MALATTIA TRASMESSA SESSUALMENTE** (art. 4 Legge 25 luglio 1956, n. 837 e art. 9 e 14 del relativo regolamento di attuazione emanato con D.P.R. 27 ottobre 1962, n. 2056);
- per le prescrizioni mediche e le somministrazioni nelle strutture sanitarie e nei consultori dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla **PROCREAZIONE RESPONSABILE** (art. 2 Legge 27 maggio 1978, n. 194) e in particolare, a partire dai 14 anni di età, per visite, anche ginecologiche, trattandosi di intervento non terapeutico ma riferito alla sfera sessuale;
- per l'**INTERRUZIONE DI GRAVIDANZA** quando il giudice tutelare abbia autorizzato la minorenne a decidere (art. 12 della Legge 27 maggio 1978, n.194);
- per gli accertamenti diagnostici e gli interventi terapeutici e riabilitativi al minorenne che faccia **USO PERSONALE NON TERAPEUTICO DI SOSTANZE STUPEFACENTI** (art. 120 D.P.R. 9 Ottobre 1990, n. 309);
- Trattamenti sanitari nell'ipotesi di **VIOLENZE FISICHE O ABUSI SESSUALI** effettivi o presunti ai danni di minorenni.

8.6.2 Paziente interdetto o con Amministratore di sostegno:In presenza di persona interdetta per infermità mentale, il Tutore ha funzione di rappresentante legale ed ha titolo ad esprimere il consenso alle prestazioni sanitarie.

In presenza di persona, anziana o disabile, che per effetto di un'infermità o di una menomazione fisica o psichica si trovi nell'impossibilità di provvedere ai propri interessi, la Legge 6/04 ha introdotto la figura **dell'amministratore di sostegno** che, a seconda dei provvedimenti di nomina del Giudice tutelare, può esprimere il consenso per atti sanitari. In entrambi i casi occorre riferirsi ai provvedimenti di nomina, che dovranno essere trattenuti in copia agli atti, unitamente al documento di riconoscimento del soggetto nominato.

8.6.3 Paziente incapace: In presenza di Paziente non interdetto e senza amministratore di sostegno, temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà, il medico deve prestare le cure indispensabili ed indifferibili anche al fine di portare il Paziente verso un miglioramento della propria capacità decisionale, che dovrà essere valutata anche attraverso consulenze specialistiche.

Qualora dalla risultanza delle consulenze e dallo scarso successo degli interventi terapeutici si confermi lo stato di incapacità temporanea, si dovrà adire o al giudice tutelare per una amministrazione di sostegno o al procuratore della Repubblica per l'iniziativa di una interdizione.

8.6.4 Trattamento sanitario obbligatorio

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

I trattamenti sanitari obbligatori riguardano casi di: infermità mentale, malattie infettive e contagiose, malattie veneree in fase contagiosa, intossicazione da stupefacenti, vaccinazioni obbligatorie.

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

8.6.5 Dissenso di persone maggiorenni e capaci: In presenza di Pazienti Maggiorenni e capaci che esprimano dissenso all'atto sanitario proposto che lo riguarda, il trattamento sanitario può essere imposto soltanto nei casi previsti dalla legge (vedi paragrafo precedente). Di fronte al rifiuto del Paziente maggiorenne e capace di sottoporsi agli atti sanitari proposti, il medico e gli operatori sanitari devono rispettare la sua volontà, a meno che la situazione clinica non evolva sfavorevolmente fino a determinare lo stato di necessità (art. 54 Codice Penale). In questo caso va precisato al Paziente che sarà comunque assicurata la continuità dell'assistenza e delle cure palliative.

8.6.6 Stato di necessità: Qualora sussistano le condizioni di necessità 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 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 di decidere; è opportuno che siano informati, in accordo con le norme sulla riservatezza dei dati personali, che le decisioni cliniche spettano autonomamente al medico.

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

In sala operatoria il medico che si trovi di fronte ad una situazione imprevista, che comporti un intervento differente da quello per il quale era stato acquisito il consenso del Paziente, 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 e sua presa d'atto da parte dei genitori

9. DISTRIBUZIONE E CONSERVAZIONE

Questo documento originale viene conservato dalla Direzione della Struttura che lo ha emesso. Una copia viene conservata dalla Direzione Sanitaria Aziendale.

Tutte le strutture che lo ricevono, e a cui è richiesta l'adozione, devono assicurare l'accessibilità dello stesso da parte di tutti i professionisti interessati e, inoltre, devono essere in grado di dimostrare che tutto il personale abbia letto e conosca le informazioni e i documenti di loro competenza.

Una copia dei documenti in uso sarà a disposizione nel sito intranet aziendale.

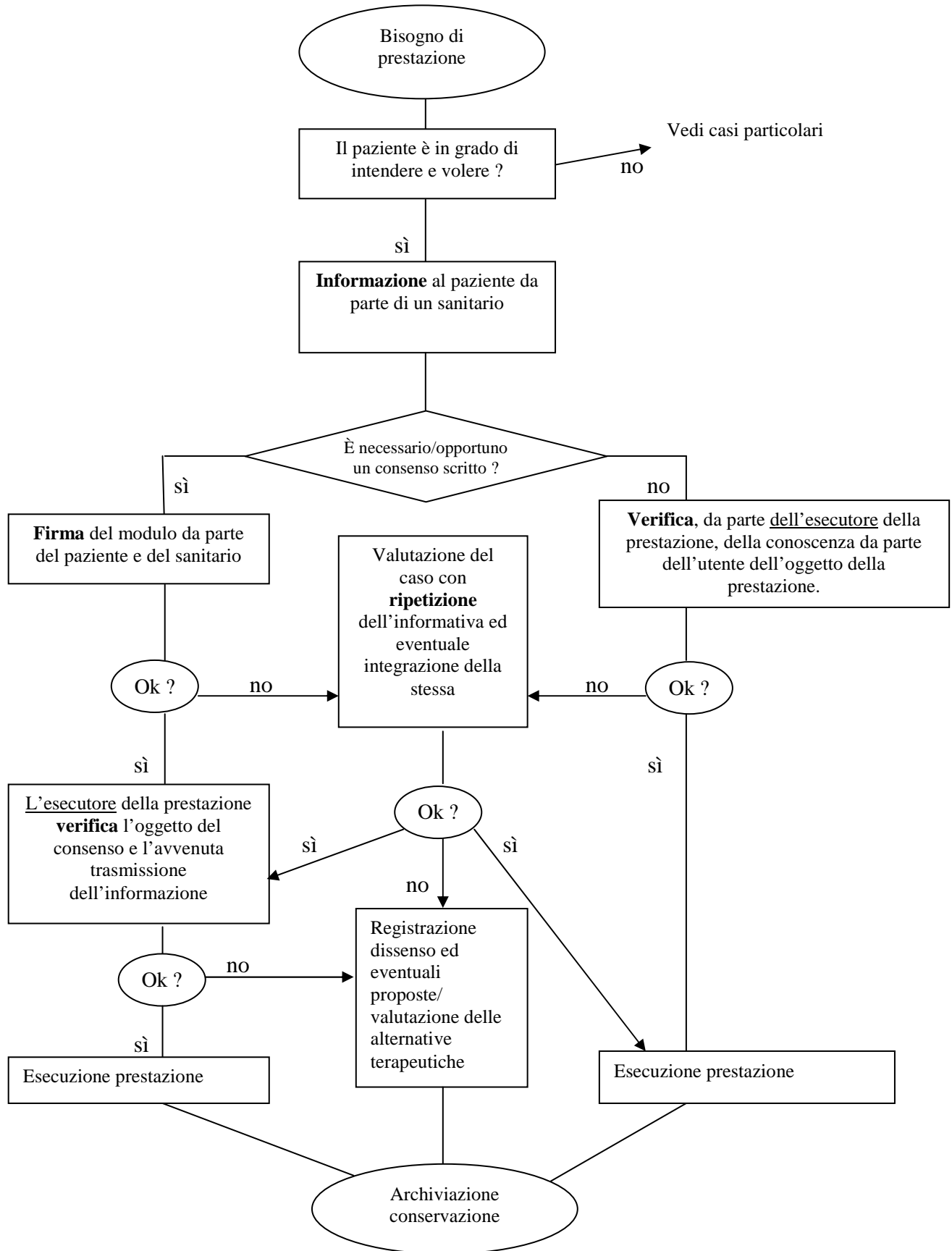
La modulistica utilizzata per l'informazione ed l'acquisizione del relativo consenso informato, antecedente al trattamento, sottoscritta dalla persona e dal sanitario che ha provveduto a renderla, viene conservata nella cartella clinica e di essa è parte integrante: circa la tempistica segue le norme relative alla cartella clinica, quindi è conservata per tempo ancora illimitato.

10. INDICATORI

10.1) Indicatore: esistenza di moduli di consenso informato esaustivi ed aggiornati all'ultima versione. Al numeratore: numero di documenti di C.I. corretti rintracciabili nelle strutture osservate; al denominatore il numero di documenti di C.I. corretti che effettivamente devono essere presenti nelle strutture di interesse.

10.2) Monitoraggio: Campione sistematico di strutture da monitorare. Rilevazione sul campo, ogni 6 mesi.

Flow-chart del processo di consenso informato



RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

- Linee di indirizzo per la gestione del Consenso Informato ASR Abruzzo;
- Articoli 13 e 32 della Costituzione della Repubblica Italiana;
- Articoli 5, 155, 316 e 320 del Codice Civile;
- Articoli 50 e 54 del Codice Penale;
- Legge 180/78 “Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori”;
- Legge 833/1978 “Istituzione del SSN” e s.m.i.;
- Legge n. 184/1983;
- Legge n.6/2004;
- Convenzione di Oviedo (Consiglio d’Europa – 1997)
- Articoli 30,31, 32, 33, 34 e 35 del Codice di Deontologia Medica (2006);
- Comitato Internazionale per la Bioetica (CNB): “Informazione e consenso all’atto medico” – parere del 20.06.1992.