C.R.S.S.P.

C.R.S.S.P.
REGIONE UMBRIA

CENTRO RISCHIO SANITARIO E SICUREZZA DEI PAZIENTI REGIONE UMBRIA

LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER L'INFORMAZIONE DEL PAZIENTE E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ALL'ATTO SANITARIO

27 maggio 2019

Hanno partecipato al gruppo di lavoro:

Dr.ssa Paola Casucci, Centro Rischio Sanitario e Sicurezza dei Pazienti Regione Umbria

Dr.ssa Laura Grasselli, Centro Rischio Sanitario e Sicurezza dei Pazienti Regione Umbria

Dr.ssa Laura Paglicci Reattelli, Risk Manager AO Perugia

Dr.ssa Margarete Tockner, Risk Manager USL Umbria 2

Dr. Silvio Pasqui, Risk Manager USL Umbria 1

Dr. Sandro Vendetti, Risk Manager AO Terni

Dr.ssa Gioia Calagreti, Servizio Gestione Rischio Clinico USL Umbria 1

Dr.ssa Moira Urbani, Servizio Gestione Rischio Clinico AO Terni

Dr.ssa Alessandra Persichini, Medico Specializzando Università di Perugia

Dr Antonio Bodo, Medicina Legale USL Umbria 1

Dr Francesco Bonini, Medicina Legale USL Umbria 2

Dr.ssa Paola Weber, Direzione Medica di Presidio Ospedaliero AO Terni

Proff Mauro Bacci, Ordinario Medicina Legale Università di Perugia

Dr.ssa Anna Mencarelli, Medicina Legale USL Umbria 2

Dr. Stefano Righi, Medicina Legale USL Umbria 1

Dr.ssa Sara Gioia, Medicina Legale AO Terni

Le presenti Linee di Indirizzo rappresentano lo strumento per favorire, all'interno delle Strutture Sanitarie Pubbliche e Private della Regione l'acquisizione omogenea per l'intero bacino regionale del Consenso Informato all'Atto Sanitario e dell'informativa da rendere al paziente. Mira a promuovere il miglioramento della qualità del Servizio Sanitario Regionale favorendo, attraverso una valorizzazione degli aspetti comunicativi-informativi del processo clinico, una maggiore tutela del Paziente e del Personale sanitario. Il Consenso Informato rappresenta un momento cruciale e delicato dell'evento comunicativo, indispensabile, al fine di rendere legittimo l'atto sanitario che altrimenti sarebbe illecito in quanto lesivo del diritto soggettivo del Paziente di autodeterminarsi e di mantenere la propria integrità psicofisica. Con il presente documento si vogliono fornire le linee di indirizzo per la definizione e il controllo del processo di gestione del Consenso Informato cui le Strutture Sanitarie pubbliche e private accreditate dovranno attenersi al fine di soddisfare quanto richiesto dalla normativa vigente e di tutelare gli interessi dei soggetti coinvolti nell'atto clinico. Il processo è orientato a garantire un'informazione deontologicamente, eticamente e giuridicamente corretta dell'atto sanitario proposto, affinché alla persona assistita sia assicurata la facoltà di esprimere liberamente e consapevolmente la propria scelta in merito alle opzioni diagnostiche / terapeutiche proposte. La corretta acquisizione richiede che al Paziente siano state previamente fornite, in un linguaggio comprensibile e correlato alle proprie condizioni culturali, adeguate ed esaurienti informazioni sul trattamento sanitario proposto affinché possa esprimere liberamente la propria volontà ed accettare o rifiutare il medesimo. Quanto sopra è di scottante attualità alla luce della recente Legge 219/2017 *"Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"* entrata in vigore il 31 gennaio 2018, disciplinante l'informativa ed il consenso informato allo scopo di tutelare il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona.

Sommario

1. PREMESSA ED OBIETTIVI 5

2. AMBITI DI APPLICAZIONE 7

3. TERMINI E ABBREVIAZIONI 8
3.1 Terminologia relativa ai requisiti del consenso (C.I.) 9
3.2 Terminologia relativa ai requisiti dell'informazione 11
3.3 Terminologia relativa alla modulistica 12

4. LE MODALITA' DELL'INFORMAZIONE 13
4.1 Quando deve essere fornita? 13
4.2 Chi deve informare? 14
4.3 Chi deve essere informato? 15
4.4 Come deve essere fornita l'informazione? 17
4.5 Il rifiuto all'informazione 18

5. IL CONTENUTO DELL'INFORMAZIONE 18
5.1 La diagnosi 19
5.2 La prognosi 19
5.3 Il trattamento 20
5.4 Le indicazioni, controindicazioni, rischi del trattamento proposto 20
5.5 Le caratteristiche del trattamento proposto 21
5.6 La preparazione alla procedura/intervento/trattamento 22
5.7 Il decorso post-operatorio o post-trattamento ed i tempi di degenza 22
5.8 La necessità di terapie e controlli da effettuare nel follow-up 23
5.9 Le eventuali alternative diagnostico/terapeutiche e loro vantaggi e rischi 23
5.10 Il livello di efficienza e l'idoneità della struttura sanitaria prescelta 23
5.11 I comportamenti da seguire per evitare complicazioni successive all'atto medico 24
5.12 I rischi in caso di rifiuto o ritardo della cura 24
5.13 In sintesi 24

6. CONSENSO SCRITTO E VERBALE 26
6.1 Modalità di acquisizione del consenso scritto 26
6.2 Espressione del consenso 27
6.3 Eccezioni all'obbligo del consenso 30
6.4 Revoca del consenso 31

7. ONERI DELLA STRUTTURA 31

8. MODULISTICA DA ADOTTARE E REDAZIONE DEI MODULI INFORMATIVI 32
8.1 Conservazione e archiviazione 34

9. RESPONSABILITA' 34

10. INDICATORI 35

11. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO 36

12. ALLEGATI 38

1. PREMESSA ED OBIETTIVI

Il presente documento descrive le modalità di informazione del paziente al fine di consentire allo stesso di prestare un valido consenso alle procedure medico-chirugiche cui sarà sottoposto, tale validità presuppone un modello informativo che sia fruibile per il paziente e che lo metta in condizioni di comprendere le caratteristiche della patologia dalla quale è affetto, degli interventi diagnostico-terapeutici che essa richiede e le eventuali possibili alternative rispetto alla proposta effettuata, anche in riferimento a prestazioni che potrebbero essere offerte in una diversa struttura sanitaria, così che il paziente sia messo in grado di scegliere in modo libero e consapevole.

Fornire una informazione corretta che consenta di acquisire un consenso valido costituisce obbligo di natura giuridica e deontologica legittimando l'attività di diagnosi e cura.

L'informazione del paziente sui trattamenti sanitari non è finalizzata a colmare la differenza di conoscenze tecniche tra medico e paziente, ma a porre quest'ultimo nella condizione di esercitare correttamente i suoi diritti attraverso l'espressione di una volontà consapevole ed obiettiva nel suo esclusivo interesse.

Ogni persona assistita ha infatti il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile, riguardo alla prevenzione, alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi ed alle prevedibili complicanze degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico. Ha anche il diritto di essere informata sui comportamenti da osservare nel processo di cura (Cass. Civile n. 9807 del 20 aprile 2018: "il paziente vanta la legittima pretesa di conoscere con la necessaria e ragionevole precisione le conseguenze dell'intervento medico, onde prepararsi ad affrontarle con maggiore e migliore consapevolezza, atteso che la nostra Costituzione sancisce il rispetto della persona umana in qualsiasi momento della sua vita e nell'integralità della sua essenza psicofisica, in considerazione del fascio di convinzioni morali, religiose, culturali e filosofiche che orientano le sue determinazioni volitive").

L'informativa al paziente, nel caso di patologia cronica e invalidante o caratterizzata dall'inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, è dovuta al fine di realizzare una pianificazione condivisa delle cure tra la persona assistita ed il medico.

Il colloquio con la persona assistita deve avvenire sempre con modalità e con strumenti più consoni alle sue condizioni ed in caso di persona affetta da disabilità mediante dispositivi che le consentano di comunicare. (Cass. Civile n. 6688 del 28 marzo 2018: " Il medico deve usare sempre un linguaggio che sia comprensibile al paziente. L'ospedale deve risarcire il danno da perdita di chance e quello morale ai familiari di un paziente deceduto se il medico ha rispettato l'obbligo informativo, ma lo ha fatto con un linguaggio tecnico sulla diagnosi della malattia senza farsi comprendere bene dal paziente")

Nel caso di incapacità naturale anche transitoria è necessaria una valutazione sulla differibilità o meno del trattamento. Nel primo caso la decisione va demandata al Giudice tutelare, nel secondo caso il sanitario assumerà la responsabilità di decidere e procedere ai trattamenti indifferibili.

La persona assistita deve, quindi, essere informata in modo completo, non essendo sufficiente ed esauriente una mera elencazione di dati e notizie. (Cass. Civile Num. 7248 del 23 marzo 2018 "..Il consenso informato deve basarsi su informazioni dettagliate, idonee a fornire la piena conoscenza della natura, portata ed estensione dell'intervento medico-chirurgico, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative, non essendo all'uopo idonea la sottoscrizione, da parte del paziente, di un modulo del tutto generico, né rilevando, ai fini della completezza ed effettività del consenso, la qualità del paziente, che incide unicamente sulle modalità dell'informazione, da adattarsi al suo livello culturale mediante un linguaggio a lui comprensibile, secondo il suo stato soggettivo ed il grado delle conoscenze specifiche di cui dispone".

La persona assistita può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle.

Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato devono essere registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

L'uso di moduli informativi, nei quali vengono esplicitate le caratteristiche dei trattamenti diagnostici e/o terapeutici e delle diverse alternative, seppur di estrema utilità, non può e non deve sostituire il colloquio con il sanitario, non consentendo al paziente di acquisire in piena consapevolezza tutte le informazioni necessarie in ordine ai trattamenti proposti.

La consegna alla persona assistita di schemi informativi, non preceduta o accompagnata o seguita da un adeguato dialogo, rischia infatti di trasformarsi in un mero adempimento

burocratico che non solleva il medico da eventuali futuri addebiti di responsabilità, risultando peraltro opinione unanime che la buona informazione rappresenta un elemento essenziale per la prevenzione dei conflitti e la gestione del rischio clinico, in quanto può incidere:

- sulla collaborazione e comprensione del paziente in caso di evento avverso;
- sulla soddisfazione e fiducia del paziente;
- sul successo del trattamento.

In sostanza il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.

Ne discende la necessità che l'informazione sia fornita alla persona assistita in modo completo ed esaustivo, con chiarezza e comprensibilità di linguaggio ed essenzialità di contenuti.

A tal fine occorre che i responsabili delle strutture sanitarie stabiliscano delle modalità organizzative allo scopo di garantire la corretta informazione del paziente e l'adeguata formazione del personale.

L'informativa al paziente è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile al personale infermieristico e tecnico.

Alla luce di quanto finora esposto si delineano le linee di indirizzo cui il medico deve attenersi nella pratica clinica, elaborate tenendo conto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione, degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, degli articoli 1, 2, 3, 4 e 5 della Legge n. 219/2017 ("Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"), nonché delle indicazioni contenute nel Codice di Deontologia Medica e nella consolidata giurisprudenza e dottrina della materia.

Sul punto, il comma 1 dell'art. 1 della Legge n. 219/2017 ("Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento") tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.

2. AMBITI DI APPLICAZIONE

Tale modalità di acquisizione del consenso trova applicazione nei trattamenti sanitari invasivi e non, che esulano dall'ordinarietà, che comportino un apprezzabile rischio per la integrità psico-fisica della persona e che vengano espletati in regime assistenziale di ricovero, in ambiente

specialistico ambulatoriale o in altre forme di assistenza erogate presso le Aziende Sanitarie della Regione Umbria e si applica alle:

- **PROCEDURE DIAGNOSTICHE**
- **PROCEDURE TERAPEUTICHE CHIRURGICHE**
- **PROCEDURE TERAPEUTICHE MEDICHE**
- **PROCEDURE TERAPEUTICHE RIABILITATIVE**
- **SPERIMENTAZIONI FARMACOLOGICHE**
- **SOMMINISTRAZIONI DI FARMACI *" OFF LABEL "***

In considerazione delle specificità delle varie Strutture Sanitarie Regionali, si rimanda alle singole Aziende l'individuazione delle prestazioni sanitarie per le quali è obbligatoria l'acquisizione del consenso informato con modalità scritta, ferma restando la necessità di informare adeguatamente il paziente prima di ogni prestazione proposta, anche la più banale e scontata, così da garantire sempre la piena adesione dello stesso al programma di cura.

3. TERMINI E ABBREVIAZIONI

CONSENSO INFORMATO (C.I.) : manifestazione di volontà, giuridicamente valida, di un paziente capace e consapevole, in quanto debitamente informato, di accettare in modo libero il trattamento sanitario che gli viene proposto.

Il C.I. può essere considerato come uno strumento per :

- contribuire a rendere concreto il rapporto di interazione indispensabile alla condivisione di flussi informativi (paziente-operatore-paziente) in un compiuto rapporto di ascolto e comunicazione;
- contribuire allo stabilirsi dell'alleanza tra operatore e paziente;
- promuovere l'autonomia del paziente la sua autodeterminazione nel decidere su tutte le attività sanitarie finalizzate a migliorare il suo stato di salute;
- legittimare l'atto sanitario.

La sottoscrizione del consenso è l'atto finale di un processo che consta di 3 fasi:

1) comunicazione ed illustrazione al paziente delle informazioni di rilevanza diagnostica e terapeutica;
2) assicurazione della comprensione da parte del paziente stesso;
3) espressione del consenso.

INFORMAZIONE (I.): colloquio verbale o documento scritto contenente le informazioni principali sulla procedura/e diagnostico-terapeutica/e proposta/e relative a: modalità di esecuzione, benefici, effetti collaterali eventuali, rischi prevedibili, potenzialità della struttura nell'espletamento della prestazione e nel trattamento delle complicanze prevedibili, eventuali alternative terapeutiche e conseguenze dell'eventuale rifiuto.

3.1 Terminologia relativa ai requisiti del consenso (C.I.)

Il consenso informato deve essere:

- **Preventivo:** il consenso deve sempre precedere l'inizio delle attività sanitarie. Quando acquisito in un modello scritto, deve essere datato (data e orario) e firmato, prima dell'inizio dell'atto sanitario cui si riferisce, dal paziente (o dal suo rappresentante legale) e dal sanitario che ha proceduto alla informazione; la firma del sanitario dovrà essere accompagnata dal timbro recante nome, cognome e ruolo rivestito .Dinanzi a soggetti stranieri che manifestano difficoltà nella comprensione della lingua , è indispensabile avvalersi della presenza e collaborazione del " mediatore linguistico ".
- **Revocabile:** il consenso è revocabile in ogni momento, sempre che il paziente, che lo ha espresso personalmente, conservi la sua " capacità di intendere e di volere ". **La revoca** implica l'acquisizione di un modello di " revoca del consenso " che va allegato alla documentazione sanitaria.
- **Informato:** il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione verbale e/o scritta (attraverso nota informativa) sul trattamento sanitario proposto, tenendo conto della scolarizzazione e capacità di comprensione della persona (o suo rappresentante legale) al fine di promuoverne la massima consapevolezza e adesione alla proposta diagnostico-terapeutica.
- **Consapevole:** la persona cui viene richiesto il consenso deve possedere la capacità manifesta di intendere e di volere. In caso di temporanea incapacità si può agire autonomamente, invocando, nel caso di trattamenti che non possono essere differiti, il

cosiddetto “stato di necessità” (art. 54 c.p.). Se non sussiste lo stato di “necessità” di cui sopra, in carenza di un rappresentante legale, è necessario informare il giudice tutelare illustrando, in una relazione clinica, le condizioni ostative all'acquisizione del consenso e le necessità terapeutiche del caso e restando in attesa di uno specifico provvedimento.

- **Personale:** il consenso del soggetto maggiorenne e capace d'intendere e di volere è personale e non delegabile in quanto espressione di autodeterminazione consapevole. Per i minori il consenso viene espresso dagli esercenti la responsabilità genitoriale o la tutela (tutore). Per i soggetti interdetti legalmente il consenso viene espresso dal tutore. Nei casi di impedimento fisico dell’interessato, accertato dal giudice, il consenso viene espresso dall’Amministratore di sostegno(è opportuna l'acquisizione dei relativi decreti di nomina emessi dal Giudice tutelare) . .....

  NB.: ho escluso il soggetto inabilitato, per la seguente motivazione “..... il soggetto maggiore di età che per infermità di mente non grave, stati patologici o imperfezioni fisiche è per disposizione dell’Autorità Giudiziaria assistito da un curatore (Art. 415 C.C.) , la cui funzione è meramente amministrativa e quindi non gli consente di rappresentare l’inabilitato nelle scelte riguardanti la sua salute. Pertanto, in caso di paziente maggiorenne, inabilitato, il consenso può essere validamente espresso esclusivamente dal diretto interessato “ .
- **Manifesto/esplicito:** il consenso non può essere presunto (al di là di specifiche previsioni delle quali si dirà) e deve sempre essere espresso e registrato secondo nelle modalità previste dalla norma.
- **Specifico:** il consenso è riferito solo ed esclusivamente alla singola prestazione proposta/richiesta e specificatamente illustrata. In caso di prestazioni sanitarie diverse che si rendano necessarie in una medesima vicenda assistenziale è necessario acquisire un consenso specifico per ciascuna di esse.
- **Libero:** il consenso non è valido se acquisito con coercizione, inganno o errore. La capacità decisionale va verificata di volta in volta, accertando che il paziente è in grado di interagire con i sanitari curanti e verificando che abbia effettivamente compreso i contenuti della informazione ricevuta.

- **Attuale:** il consenso deve essere prestato prima della sottoposizione al trattamento e permane valido per tutta la sua durata fino ad una eventuale revoca del paziente possibile in ogni momento del percorso di cura.
- **Documentato:** tutta la modulistica relativa al **C.I.** deve essere conservata con la documentazione clinica del paziente ed è parte integrante della stessa. In caso di procedure diagnostico/terapeutiche effettuate presso altre strutture il modello di consenso, anche in copia, deve essere inviato dal servizio erogatore al reparto di provenienza e conservato nella documentazione sanitaria.

3.2 Terminologia relativa ai requisiti dell'informazione

L'informazione deve essere:

- ***Personalizzata:*** ovverosia fornita con modalità adeguate all'età e al livello socio-culturale del paziente, al suo stato psicologico anche riferito alla patologia oggetto d'informazione.
- ***Comprensibile:*** *espressa* con linguaggio semplice e chiaro sempre rapportato al grado di comprensione e recepimento della persona, evitando di utilizzare terminologia tecnica e ricorrendo, usando se è il caso la esemplificazione. E' necessario, nel caso di soggetti stranieri che non conoscono sufficientemente la lingua italiana, ricorrere al " mediatore linguistico " .
- ***Oggettiva:*** il più possibile aderente alla realtà clinica basata su fonti validate, non falsamente illusoria ma cauta, accompagnata da elementi ragionevoli di speranza nelle situazioni che possono comportare prognosi riservate o anche infauste.
- ***Esaustiva:*** al paziente, informato correttamente sulle proprie condizioni di salute, dovranno essere proposti e illustrati procedure e trattamenti attuabili, i loro potenziali benefici con la relativa probabilità di successo, le eventuali probabili complicanze e la possibilità d'intervento sulle stesse anche il relazione alle tecnologie disponibili nella struttura sanitaria che eroga la prestazione.
- ***Volontaria;*** il paziente può rifiutare di essere informato e delegare altri per la sua acquisizione. Di tale manifestazione di volontà è necessario acquisire prova scritta documentale che farà parte della documentazione sanitaria (modello di consenso

informato sulla corretta acquisizione / gestione dei dati personali ai sensi del D.L. vo 30 giugno 2003 , n. 196 , recante il " Codice in materia di protezione dei dati personali " , integrato con le modifiche introdotte dal D.L.vo 10 agosto 2018, n. 101 , recante " Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 "

Anche in questa evenienza Il consenso deve essere comunque firmato dal paziente e, per la parte informativa, dalla persona da questi delegata.

3.3 Terminologia relativa alla modulistica

- **Modulo di consenso informato:** Il modello di consenso da adottare è quello contraddistinto come allegato 1 (per atti chirurgici / diagnostici / terapeutici) e allegato 2 (per anestesia)Per rendere snella tale procedura si è dell'avviso che il modello di consenso informato debba essere: unico, valido per tutte le prestazioni sanitarie per le quali è necessario, con uno spazio libero che consenta al medico di specificare di volta in volta la prestazione proposta e personalizzare quindi la procedura. Per l' anestesia, vista la specificità della disciplina, deve essere previsto un modulo di consenso dedicato .
- **Modulo di autocertificazione per genitori di minori**

  Il modello di autorizzazione da adottare è quello contraddistinto come allegato 3 alla presente linea di indirizzo

- **Note informative:** I documenti atti a garantire l'informazione ai pazienti sulle attività oggetto del consenso sono predisposti a cura delle singole S.C. / U.O, concordati dai rispettivi Dipartimenti e poi validati dalle Direzioni Sanitarie e trasmessi ai Servizi Qualità per la formalizzazione, anche utilizzando note informative predisposte da organismi scientifici e fonti accreditate e comunque rispondenti al format standard regionale (individuato con specifico atto Regionale) e alla check-list dei criteri-guida.

4. LE MODALITA' DELL'INFORMAZIONE

Ai sensi del comma 2 art. 1 della Legge 219/2017 è promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. In tale relazione sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo. (Cassazione Penale N. 16678 21 aprile 2016 il presupposto indefettibile di ogni trattamento sanitario risiede nella scelta, libera e consapevole – salvo i casi di necessità e di incapacità di manifestare il proprio volere – della persona che a quel trattamento si sottopone. Tanto perché tutta la normativa sopra richiamata mostra di considerare la "persona" non più destinataria di prestazioni etero-determinate, ma soggetto attivo e partecipe dei processi decisionali che lo riguardano; e perché appare ormai superata la visione del medico come depositario e detentore di una "potestà" di curare, dovendosi invece inquadrare il rapporto medico-paziente (al di fuori di qualsiasi visione paternalistica) in termini di "alleanza terapeutica", che veda entrambi i protagonisti impegnati a collaborare per l'attuazione del diritto alla salute")

4.1 Quando deve essere fornita?

Il paziente deve essere informato, ove possibile, con congruo anticipo rispetto al trattamento sanitario, in modo da essere posto nella condizione di comprendere e valutare i dati ricevuti e quindi di esprimere una decisione consapevole. (Cass. Civile n. 17022 del 28 giugno 2018: "Il consenso deve essere acquisito in modo da lasciare al paziente il tempo di rifiutare eventualmente il trattamento, pertanto non è sufficiente la descrizione dell'esame diagnostico, durante il suo svolgimento, finalizzata ad ottenere dal paziente la collaborazione necessaria per eseguire l'esame stesso").

In particolare, quindi:

-**in caso di procedura effettuata in elezione**, l'informazione deve essere fornita al momento della scelta diagnostico-terapeutica e comunque sufficientemente prima della procedura invasiva in modo tale da consentire al paziente di riflettere adeguatamente sulla scelta;

-**in condizioni di urgenza**, l'informazione, ove possibile, deve essere ugualmente fornita prima della procedura, potendosi tuttavia presentare anche la necessità di assistere un paziente non in grado di essere adeguatamente informato per totale o parziale compromissione delle sue funzioni intellettive. (Cass. Penale n. 31628 dell'11 luglio 2018: "di fronte ad una situazione di pericolo per l'integrità fisica del paziente, il medico, titolare di una posizione di garanzia rispetto allo stesso, ha l'obbligo di procedere alle cure necessarie, predisponendo i presidi e i trattamenti atti a prevenire conseguenze pregiudizievoli o, addirittura, letali, senza necessità di dover preventivamente acquisire il consenso del paziente medesimo).

4.2 Chi deve informare?

L'informativa del paziente all'atto sanitario è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico.

Sono tenuti a fornire l'informazione tutti i sanitari che intervengono nel processo di cura e quindi sia il medico che ha in cura il paziente, che il medico che propone ed esegue la prestazione, che il medico responsabile del reparto o altro medico da lui delegato.

A tal fine occorre che i responsabili delle strutture sanitarie stabiliscano le modalità organizzative per consentire agli operatori sanitari delle singole strutture di procedere alla corretta informazione del paziente.

Giova, tuttavia, far presente che sarebbe opportuno evitare che l'informazione venga fornita da un soggetto diverso da quello che effettuerà il trattamento sanitario, in quanto la delega dell'informazione può comportare rischi di comprensione e valutazione delle esigenze del paziente, che comunque ricadono su chi esegue la prestazione e può anche alterare il rapporto di fiducia tra medico e paziente stesso. L'informazione non può essere in nessun caso delegata al personale infermieristico e tecnico, cui è consentito di fornire indicazioni esclusivamente in merito alle attività di propria competenza.

-**Nel caso in cui più sanitari di una stessa équipe** intervengano nella cura di un paziente, occorre evitare la disomogeneità di informazioni, concertando, se possibile, i contenuti da riferire e le modalità espressive e, ove possibile, individuando il sanitario cui il paziente possa

principalmente fare riferimento per garantire una continuità di interlocuzione, fondamentale ai fini di una buona relazione terapeutica (cosiddetto care manager) (Cass. Civile 23 ottobre 2018 n. 26728 “In tema di consenso medico informato riguardo all'esecuzione di un intervento operatorio, qualora risulti che esso è stato eseguito da un sanitario come capo dell'équipe medico- chirurgica, ma che altro sanitario, che abbia partecipato all'operazione in qualità di aiuto-chirurgo, sia stato quello che ha consigliato al paziente l'esecuzione dell'intervento, deve reputarsi anch'egli responsabile di non avere assicurato l'informazione dovuta").

-**Nel caso di trattamenti che richiedono l’intervento di più équipes** che assumono una propria autonomia gestionale e che effettuano scelte operative diversificate, ciascuna con propri rischi, l'obbligo di informazione incombe su tutte le diverse fasi del trattamento e delle possibili conseguenze. L’informazione dovrà quindi essere fornita da ciascuna équipe in relazione alla fase del trattamento di propria competenza.

In definitiva il compito di informare il paziente compete:

- al medico che propone ed esegue il trattamento
- a qualsiasi medico che interviene nel processo di cura
- al medico delegato dal responsabile del reparto

4.3 Chi deve essere informato?

- **Il paziente** ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informato in modo completo, aggiornato e a lui comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi (comma 3 art. 1 L. 219/2017).

  Il paziente deve sempre essere informato direttamente, non essendo corretta la prassi, in uso ancora in diverse realtà e circostanze, di fornire le informazioni ad altri (prossimi congiunti o altre persone) con evidente violazione del segreto professionale, tutelato dall’art. 622 C.P. e delle norme in materia di tutela dei dati personali (Dlgs 51/2018).); (Cass. Civile n. 16336 del 21 giugno 2018: “il consenso informato al trattamento medico non può mai essere presunto ma deve essere espresso, rientrando nel diritto del paziente ad autodeterminarsi e, conseguentemente, ad esprimere egli stesso,

personalmente e direttamente, le scelte che solo a lui al riguardo appartengono e rispetto alle quali nessun automatismo è consentito (e tanto meno alcuna surrogazione da parte di terzi ancorché qualificati) in relazione alla convenienza o meno del trattamento sul piano strettamente medico sanitario, salvo che ricorra uno stato di imminente necessità”).

- **I prossimi congiunti o altre perso**ne: il paziente può indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di ricevere le informazioni. L'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico (comma 3 art. 1 L. 219/2017).

  Pertanto i prossimi congiunti o altre persone possono e devono essere informati soltanto se autorizzati dal paziente stesso a ricevere l’informazione in merito alla sua salute. Detta autorizzazione dovrà indicare la persona da informare ed il contenuto della informazione ed essere sottoscritta dal paziente ed allegata alla cartella clinica. Qualora il paziente non sia in grado di apporre la sua firma, il medico deve dare atto di tale impossibilità nella cartella clinica e procedere all’informazione della persona indicata dal paziente; in caso di paziente con transitoria incapacità di intendere e di volere, in quanto anche se la loro rappresentanza non ha alcun valore ai fini del consenso al trattamento, la loro preventiva informazione potrà o dovrà essere cautamente effettuata sia per conoscere eventuali determinazioni precedentemente espresse dal paziente (pur rimanendo in tale caso al medico il potere-dovere di decidere nell'interesse esclusivo del paziente) che per renderli edotti delle eventuali necessità del paziente;
- **Colui che detiene la responsabilità genitoriale del paziente minore** fermo restando che la persona minore di età ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto del diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione. Deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà (comma 1 art. 3 L. 219/2017). (Cass. Penale n. 8527 del 25 febbraio 2015: “Il sanitario è responsabile dell’interruzione delle terapie tradizionali, nonostante la scelta consapevole dei genitori, spettando in ogni caso al medico curante, non solo il compito di prospettare la certa inidoneità della terapia ayrvedica e, dunque, le reali conseguenze cui avrebbe condotto l’abbandono del percorso terapeutico tradizionale,

bensì il dovere – a fronte di una scelta genitoriale orientata in termini così palesemente e gravemente rischiosi per la salute del figlio minorenne- di coinvolgere nel processo decisionale i soggetti istituzionali preposti alla tutela pubblica del minore”).

- **Il rappresentante legale** (tutore nominato con provvedimento dell’Autorità Giudiziaria o amministratore di sostegno di paziente con temporanea o permanente incapacità di intendere e di volere) della persona incapace fermo restando che la persona incapace ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto del diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione. Deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà (comma 1 art. 3 L. 219/2017).
- **In caso di “incapacità naturale”** anche transitoria è necessaria una valutazione sulla differibilità o meno del trattamento. Nel primo caso la decisione va demandata al Giudice tutelare attraverso la trasmissione di una relazione clinica che rappresenti anche le necessità di cura, nel secondo caso il sanitario richiamando i contenuti dell'art. 54 c.p., assumerà la responsabilità di decidere e procedere ai trattamenti indifferibili in assenza dei quali verrebbe a configurarsi un concreto e attuale pericolo per la vita del paziente. (Giudice Tutelare Tribunale di Modena 23.03.2018 n. 506 “Il consenso informato della persona inabilitata è espresso dalla medesima persona inabilitata. Nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno la cui nomina preveda l’assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall’amministratore di sostegno ovvero solo da quest’ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere art. 3, comma 4 della legge 219/2017”.

4.4 Come deve essere fornita l’informazione?

L'informazione deve essere fornita con chiarezza espositiva e linguaggio semplice, senza sigle o termini scientifici ed in maniera confidenziale, tenendo conto della gravità della patologia e della rischiosità del trattamento, dell’età del paziente, del suo livello di cultura e di emotività

nonché delle sue capacità di discernimento. A tal fine, soprattutto in caso di trattamenti particolarmente complessi, sarebbe consigliabile l'uso di:

- schede illustrate o materiale video che consentano al paziente di comprendere compiutamente ciò che verrà effettuato, soprattutto in previsione di interventi particolarmente invasivi o demolitivi;
- materiale informativo tradotto (o con l'ausilio di un interprete ove possibile), in caso di paziente straniero con difficoltà di comprensione della lingua italiana.

Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare sofferenza alla persona, devono essere fornite con delicatezza e cautela e, ove possibile, con gradualità, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza di una, anche se improbabile, possibilità di successo.

4.5 Il rifiuto all'informazione

Resta fermo il fatto che il paziente può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle in sua vece. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico (comma 3 art. 1 L. 219/2017).

5. IL CONTENUTO DELL'INFORMAZIONE

I contenuti dell'informazione, sia scritta che orale, discendono dalla Legge n. 219/2017 ("Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"), nonché dalle indicazioni contenute nel Codice di Deontologia Medica e dalla consolidata giurisprudenza e dottrina in materia, secondo cui si prevede che:

- il dettaglio informativo non deve, necessariamente, approfondirsi nelle questioni di stretta pertinenza tecnica, dovendo il medico comunicare al paziente le informazioni necessarie e sufficienti alla comprensione della diagnosi, della prognosi e soprattutto delle caratteristiche dell'atto sanitario proposto, scendendo nei dettagli tecnici solo su esplicita richiesta;
- rimane sempre e comunque al medico ampia discrezionalità circa il quantum ed i contenuti dell'informazione da dare al paziente, soprattutto relativamente alla prognosi, onde evitare che la comunicazione di una prognosi grave finisca con il danneggiare la sua salute).

Il contenuto della informazione deve avere ad oggetto quanto segue:

5.1 La diagnosi

E’ assolutamente doveroso fornire informazioni al paziente sulla diagnosi o sull’orientamento diagnostico per cui si rende indicato o necessario il trattamento proposto, in quanto soltanto la piena conoscenza delle reali condizioni di salute può indurre il paziente ad acconsentire allo stesso e ad accettarne consapevolmente anche i relativi rischi e le complicanze.

Il medico è tenuto a comunicare al paziente anche l'esito delle singole indagini diagnostiche (per es. ecografia, radiografia ecc.), essendo tale informazione una caratteristica essenziale della prestazione sanitaria. (Cass. Civile n. 1251 del 19 gennaio 2018: “Il sanitario è gravato dal dovere di segnalazione al sanitario competente o al paziente stesso dell’esito di esami clinici che rivelino una condizione che, se non tempestivamente affrontata, può mettere in pericolo la vita stessa del paziente e che tale ritardo di comunicazione, ove consumato, “si risolve nella violazione del precetto di cui l’art. 1176, II comma cod. civ.”)

5.2 La prognosi

Se da un lato l’esplicitazione della prognosi è nella pratica clinica l’area grigia, in quanto rappresenta uno degli aspetti più difficili e delicati della informazione, soprattutto quando si tratta di patologie gravi con notevole impatto psicologico e sociale o malattie a prognosi infausta, dall’altro la giurisprudenza afferma che è un diritto irrinunciabile del paziente conoscerla anche al fine di poter pianificare al meglio la propria vita, nel breve o lungo tempo che gli è concesso.

Ciò non toglie che debba essere comunque posta particolare attenzione e cautela nella informazione di malattie gravi, in quanto comunicare con eccessiva crudezza la gravità di una situazione fisica può causare nel malato sentimenti di ansia, angoscia e depressione tali da indurre il paziente a rinunciare alle cure. Ove non necessario, pertanto, il medico non deve compromettere l'integrità psicologica del malato che, oltre a essere un suo diritto tutelato dalla legge, è un fattore fondamentale, capace di incidere positivamente sul decorso della malattia.

Al proposito, l'articolo 33, del nuovo Codice di Deontologia Medica prescrive: “Il medico adegua la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza”;

5.3 Il trattamento

il trattamento ritenuto indicato nel caso specifico, diagnostico o terapeutico, medico o chirurgico, con indicazione dei benefici attesi, che devono essere illustrati con la massima essenzialità e chiarezza, evitando allocuzioni eccessive ed enfatiche che potrebbero condizionare la libera scelta del paziente, il quale invece deve essere messo nella condizione di poter valutare con la massima serenità il bilanciamento tra vantaggi e rischi; il paziente deve inoltre essere informato che sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici (comma 5 art. 1 L. 219/2017). E' doveroso inoltre informare il paziente che nei casi di prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte, il medico deve astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati (comma 2 art. 2 L. 219/2017). Il paziente deve inoltre essere informato che in presenza di sofferenze refrattarie ai trattamenti sanitari, si può ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua in associazione con la terapia del dolore (comma 2 art. 2 L. 219/2017). Il ricorso alla sedazione palliativa profonda continua è annotato nella cartella clinica.

5.4 Le indicazioni, controindicazioni, rischi del trattamento proposto

Evidenziando in particolare quelli derivanti da pregresse condizioni patologiche e/o terapie farmacologiche in corso e/o che possono compromettere il successo del trattamento o favorire il verificarsi di complicanze; è doveroso dunque informare il paziente in caso di patologie o condizioni preesistenti che possano comportare un rischio aggravato rispetto alla popolazione generale (Cass. Civile n. 15749 del 15 giugno 2018: "Anche l'esecuzione a opera d'arte di un intervento medico-chirurgico che non abbia prodotto i risultati sperati può essere fonte di responsabilità per il sanitario. Infatti se il paziente non ha ricevuto un'adeguata informazione circa i possibili effetti pregiudizievoli non imprevedibili dell'intervento e riesce a dimostrare che, se fosse stato informato, avrebbe rifiutato di sottoporvisi, il medico deve risarcire il danno alla salute") .

5.5 Le caratteristiche del trattamento proposto

- le tecniche di esecuzione: senza entrare nel dettaglio tecnico, è opportuno illustrare sommariamente al paziente la tecnica di esecuzione del trattamento proposto affinché il paziente possa comprenderne pienamente la portata, anche in rapporto ai possibili rischi e/o complicanze;
- la eventuale innovatività della procedura: qualora non si tratti di trattamento, intervento, procedura consolidata e tradizionalmente effettuata nella comune pratica medico-chirurgica per quel tipo di patologia, il paziente deve essere informato del fatto che si tratta di procedura innovativa della quale sono (o non sono) noti e/o valutabili gli eventuali benefici e/o complicanze ed inconvenienti a lungo termine e della possibilità di essere sottoposto ad una procedura tradizionale;
- i rischi generici e specifici, specificando natura e grado di probabilità delle possibili complicanze precoci e tardive, degli effetti collaterali e delle possibilità di insuccesso: anche se talvolta parlare di rischi e complicanze di un trattamento, soprattutto quando particolarmente gravi, può determinare nel paziente uno stato di allarme tale da farlo rinunciare all'intervento, la giurisprudenza impone un'informazione scrupolosa riguardo ai "tipici" rischi specifici dell'intervento, che nel caso in cui si verifichino potrebbero compromettere gravemente la vita del paziente, mentre si può evitare di indicare i rischi e le complicanze molto rare che necessariamente sfociano nell'imponderabile e nella generale aleatorietà, connaturata alla stessa condizione umana. Deve quindi su tutto prevalere la ragionevolezza statistica, non essendo richiesto, anzi sconsigliabile, qualsiasi accanimento informativo. (Cass. Civile 13 aprile 2018 n. 9179, "ad una corretta e compiuta informazione consegue, difatti: c1) il diritto, per il paziente, di scegliere tra le diverse opzioni di trattamento medico; c2) la facoltà di acquisire, se del caso, ulteriori pareri di altri sanitari; c3) la facoltà di scelta di rivolgersi ad altro sanitario e ad altra struttura, che offrano maggiori e migliori garanzie (in termini percentuali) del risultato sperato, eventualmente anche in relazione alle conseguenze post-operatorie; c4) il diritto di rifiutare l'intervento o la terapia - e/o di decidere consapevolmente di interromperla; c5) la facoltà di predisporsi ad affrontare consapevolmente le conseguenze dell'intervento, ove queste risultino, sul piano post-operatorio e

riabilitativo, particolarmente gravose e foriere di sofferenze prevedibili (per il medico) quanto inaspettate (per il paziente) a causa dell'omessa informazione;).

- Nel caso di un trattamento farmacologico dovranno essere illustrati gli effetti collaterali conosciuti, con particolare riguardo ai più frequenti, pur dovendosi indicare anche i meno frequenti, mentre quelli molto rari o eccezionali possono essere indicati sommariamente.
- Nel caso di trattamento con finalità estetica, (Cass. Civile n. 9806 del 20 aprile 2018: "Non sussiste colpa medica per la cicatrice derivante da rimozione di un tatuaggio se il paziente ha avuto un dialogo specifico con il medico sul tema, ricevendo spiegazioni tecniche sui due diversi tipi di intervento al fine di valutare quello preferibile e ciò con riferimento specifico all'esito cicatriziale di entrambi e ricevendo indicazioni attraverso un disegno".

5.6 La preparazione alla procedura/intervento/trattamento

Il medico deve specificare se esiste o meno la necessità di una particolare preparazione all'indagine/procedura/trattamento proposto (ad esempio digiuno, dieta, assunzione di farmaci, sospensione di terapia in atto, ecc.);

5.7 Il decorso post-operatorio o post-trattamento ed i tempi di degenza

Tale aspetto dell'informazione, che è spesso tralasciato o scarsamente evidenziato nella maggioranza dei moduli informativi in uso, riveste al contrario grande importanza, in quanto il paziente ha diritto di conoscere il decorso e le conseguenze del trattamento al fine di poter programmare ed organizzare la propria vita (familiare, relazionale, lavorativa ecc.). Le conseguenze della omissione di tale informazione possono infatti essere contestate dal paziente, a prescindere dall'esito favorevole del trattamento sanitario effettuato;

5.8 La necessità di terapie e controlli da effettuare nel follow-up

analogamente al punto precedente, devono essere indicati con precisione le terapie e gli eventuali controlli da effettuare nel follow-up sia in rapporto alla tipologia che al periodo ed alla frequenza di effettuazione, evidenziando in modo chiaro e non equivoco, laddove necessario, la possibilità che la loro mancata effettuazione potrebbe pregiudicare il successo del trattamento;

5.9 Le eventuali alternative diagnostico/terapeutiche e loro vantaggi e rischi

l'obbligo di informazione riguarda anche le possibili alternative diagnostico/terapeutiche, ovvero l'indicazione dell'esistenza di possibili trattamenti di- versi, più o meno innovativi, più o meno invasivi, dei quali devono essere indicati i vantaggi ed i relativi rischi specifici, anche qualora gli stessi non possano essere effettuati nella struttura di appartenenza. La indicazione del sanitario de- ve essere orientata verso la soluzione che si ritiene possa offrire i maggiori vantaggi ed i minori rischi per la salute del paziente, in modo tale che questo, con l'ausilio tecnico-scientifico del sanitario, possa determinarsi verso l'una o l'altra delle scelte possibili, attraverso una libera e cosciente valutazione dei rispettivi vantaggi e dei relativi rischi;

5.10 Il livello di efficienza e l'idoneità della struttura sanitaria prescelta

Occorre informare il paziente anche dell'idoneità della struttura e degli operatori nonché dell'eventuale esistenza di strutture sanitarie più idonee all'esecuzione del trattamento. (Cass. Civile, 8 marzo 2016 n. 4540: "la struttura sanitaria è obbligata – così come il medico – ad informare il paziente della inadeguatezza degli strumenti diagnostici, con il preciso scopo di evitare che il paziente possa cadere in un incolpevole affidamento sulla sicura bontà dell'esame strumentale. In altri termini, ove le attrezzature sanitarie non siano adeguate allo scopo vi sarà un obbligo informativo da parte del medico di invitare il paziente a rivolgersi ad altra struttura ospedaliera più idonea").

5.11 I comportamenti da seguire per evitare complicazioni successive all'atto medico

il paziente deve essere informato dettagliatamente delle misure igieni- che e/o dello stile di vita che deve seguire successivamente al trattamento, dovendosi indicare con precisione le prescrizioni di carattere tassativo che posso- no compromettere il successo dell'intervento e la durata delle stesse.

5.12 I Rischi in caso di rifiuto o ritardo della cura

l'importanza di tale aspetto dell'informazione discende dal fatto che il paziente giuridicamente capace si può rifiutare di sottoporsi ad una procedura o ad un trattamento terapeutico ma tale rifiuto deve essere "cosciente" e "consapevole" in ordine alle conseguenze che ne possono derivare sulle sue condizioni di salute e soprattutto giustificato da motivazioni e convinzioni personali, assolutamente estranee al rapporto con il sanitario.

Il sanitario è tenuto comunque ad informare il paziente che, avvalendosi di mezzi appropriati allo stato del paziente, deve adoperarsi per alleviarne le sofferenze, anche in caso di rifiuto o di revoca del consenso al trattamento sanitario indicato dal medico (comma 1 art. 2 L. 219/2017).

Deve inoltre informare il paziente che deve sempre essere garantita un'appropriata terapia del dolore (L. n. 38/ 2010), con il coinvolgimento del medico di medicina generale e l'erogazione delle cure palliative (comma 1 art. 2 L. 219/2017).

5.13 In sintesi

L'informazione al paziente deve avere ad oggetto:

- diagnosi o sospetto diagnostico
- prognosi
- tipo di trattamento ritenuto indicato (diagnostico o terapeutico, medico o chirurgico) ed i relativi benefici indicazioni, controindicazioni, possibili insuccessi del trattamento anche con riguardo agli specifici rischi aggravati;
- caratteristiche del trattamento: tecniche di esecuzione, innovatività della procedura, rischi generici e specifici
- preparazione alla procedura/ intervento
- decorso post-operatorio e tempi di degenza
- livello di efficienza ed idoneità della struttura sanitaria prescelta
- comportamenti da seguire post-trattamento

- necessità di terapie e controlli da effettuare nel follow-up
- eventuali alternative terapeutiche e loro vantaggi e rischi
- rischi in caso di rifiuto o ritardo della cura

2° PARTE: ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ALL'ATTO SANITARIO

6. CONSENSO SCRITTO E VERBALE

La legge 22 dicembre 2017 n. 219 prevede che il consenso informato sia documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazione o, nei casi di persona disabile, con i dispositivi che consentano la comunicazione, la stessa legge ricorda che "*il tempo di comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura* "

L'acquisizione in forma scritta del consenso e l'utilizzo di un modello informativo scritto non esenta il sanitario dalla comunicazione/illustrazione verbale dei contenuti informativi, cosa che consente anche di valutare il grado di consapevolezza acquisito dal paziente.

In caso di dissenso il medico omette ogni attività interrompendo quelle eventualmente intraprese e per le quali non sia stato confermato il consenso inizialmente prestato.

Le singole Aziende in base alla loro specificità possono individuare prestazioni diagnostiche e terapeutici sanitari per le quali è categorica l'acquisizione del consenso informato scritto oltre a quelle obbligatori per legge.

6.1 Modalità di acquisizione del consenso scritto

Il consenso del paziente deve essere preferibilmente acquisito dal medico che propone ed esegue la prestazione, pur potendo essere raccolto da tutti i sanitari che intervengono nel processo di cura e quindi sia dal medico curante , che dal medico responsabile del reparto o da altro medico da lui delegato , in relazione all'organizzazione interna della struttura sanitaria , purchè dotato di una diretta competenza allo svolgimento della specifica terapia che illustra al paziente .

Il **modulo di consenso,** modulo unico aziendale, deve essere compilato dal medico e deve prevedere la firma del paziente e quella del medico che effettua la prestazione o che ha fornito la necessaria e preventiva informazione. Con l'apposizione della propria firma, il medico attesta, di fatto, di avere fornito al paziente la necessaria informazione

Nel caso di prestazioni sanitarie complesse che prevedono l'intervento contestuale di specialisti diversi (trattamento in equipe), ciascun professionista, per la propria disciplina e competenza,

deve acquisire il consenso informato in relazione alla natura del proprio intervento (**principio giuridico dell'affidamento**) .

Un caso diverso costituisce , invece , l'ipotesi del trattamento terapeutico ciclico , nel quale la terapia viene ripetuta , con i medesimi fattori di rischio , ad intervalli di tempo regolari e determinati (chemioterapia , dialisi , ecc...) : il consenso iniziale al ciclo terapeutico si considera prestato dal paziente per tutta la durata del trattamento , vale a dire non occorre che sia rinnovato dall'interessato ad ogni applicazione della terapia, anche se eseguita da medico diverso rispetto a quello che ha ricevuto l'iniziale consenso, a meno che non intervengano variazioni cliniche e/o di trattamento che modificano indicazioni, procedure , ecc.

Se il sanitario che effettua la prestazione è soggetto diverso da quello che ha fornito l'informazione, deve assicurarsi che l'oggetto del consenso risponda all'atto che si accinge a eseguire e, qualora avesse dei dubbi, dovrà ripetere l'informazione e acquisire un nuovo consenso.

È importante che di tutto questo resti traccia scritta nella documentazione sanitaria.

L'acquisizione del consenso informato scritto, ovviamente, non esime qualsiasi altro professionista che intervenga nel percorso di cura del paziente dal fornire tutte le informazioni necessarie a sviluppare consapevolezza e *compliance* al percorso stesso, anche nel caso di procedure che dovranno essere effettuate altrove.

Il medico che prescrive una procedura diagnostico/terapeutica che verrà effettuata presso altre strutture, è tenuto ad informare preventivamente il paziente per garantire che lo stesso acconsenta all'effettuazione della prestazione proposta prima di attivare il servizio erogatore.

6.2 Espressione del consenso

Il titolare del bene giuridico tutelato (diritto alla salute) è il paziente. Il consenso dei parenti prossimi non ha alcun valore giuridico.

Paziente minore, il consenso al trattamento ritenuto necessario deve essere prestato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore e ad essi deve essere fornita la relativa informazione. Nella loro decisione essi dovranno tenere in debito conto anche la volontà del minore in relazione alla sua età e al grado di maturità (Art . 3 , Legge n. 219/2017).

Le casistiche possono essere molteplici e complesse e quindi da prendere in considerazione separatamente :

- paziente minore emancipato : per il minore che ha contratto matrimonio e quindi ha acquisito lo stato giuridico di emancipazione (Art. 390 C.C.) , si presume il raggiungimento di una capacità di discernimento tale da consentirgli la facoltà di effettuare scelte di natura personale, come quelle pertinenti alla cura della salute . Pertanto, in caso di paziente minore emancipato, il consenso può essere validamente espresso esclusivamente dal diretto interessato .
- paziente minore :per i soggetti minorenni non emancipati il consenso è espresso da chi ne esercita la potestà e quindi da entrambi i genitori o da un solo genitore (se l'altro è morto o decaduto o sospeso dalla potestà) o dal tutore legalmente designato , fermo restando che , in caso di minore con sufficiente capacità di discernimento , il medico è tenuto ad informarlo ed a tener conto della sua volontà, in rapporto all'età e alla sua capacità di comprensione. Anche gli atti attestanti l'informazione e l'opinione del minore devono pertanto essere allegati e conservati nella cartella clinica . Per il paziente minore occorre tenere presenti le seguenti circostanze :

- minore figlio di genitori entrambi esercenti la potestà : in questo caso è necessario acquisire il consenso esplicito dei genitori esercenti entrambi la potestà per l'esecuzione di trattamenti che non rientrano nelle comuni prestazioni sanitarie , mentre per le prestazioni considerate di routine o di ordinaria amministrazione (analisi del sangue , visite mediche , ecc.....) , è sufficiente acquisire il consenso di un solo genitore .
- se i genitori sono in disaccordo tra loro : l'Art. 316, comma 3, C.C., prevede che ciascuno di essi possa ricorrere al Giudice Tutelare , il quale deciderà, in merito . In presenza, invece, di gravi ragioni di urgenza da non consentire alcun ritardo (stato di necessità : Art. 54 C.P.) , si ritiene che il medico debba attivarsi immediatamente, agendo secondo scienza e coscienza e riportando le motivazioni nella cartella clinica.
- se entrambi i genitori si oppongono al trattamento : se entrambi i genitori si oppongono al trattamento sanitario e il medico ritiene che lo stesso sia indispensabile, si deve ricorrere al Tribunale per i Minorenni . Anche in questi casi, dinanzi a casi di grave urgenza, il medico può agire immediatamente , secondo scienza e coscienza e riportando le motivazioni nella cartella clinica .
- se un genitore è assente per lontananza o impedimento o sua incapacità , naturale o legale : in questi casi è sufficiente l'acquisizione del consenso del solo genitore presente

e capace . Tale indicazione discenda da quanto previsto dall'Art. 317 , comma 1, C.C. (....nel caso di lontananza , di incapacità o di altro impedimento che renda impossibile ad uno dei genitori l'esercizio della potestà , questa è esercitata in modo esclusivo dall'altro. La potestà comune dei genitori non cessa quando , a seguito di separazione, di scioglimento , di annullamento o di cessazione degli effetti civili del matrimonio, i figli vengono affidati ad uno di essi . L'esercizio della potestà è regolato , in tali casi , secondo quanto disposto dall'Art. 155 , C.C. : " la potestà genitoriale (anche in caso di separazione) è esercitata da entrambi i genitori. Le decisioni di maggiore interesse per i figli relative all'istruzione , all'educazione e alla salute sono assunte di comune accordo tenendo conto delle capacità, dell'inclinazione naturale e delle aspirazioni nei figli " . A tal fine , il genitore presente deve compilare e sottoscrivere , sotto la sua responsabilità , una dichiarazione (sostitutiva di atto notorio ai sensi dell'Art. 47 del DPR. n. 445/2000) attestante la condizione di lontananza o impedimento dell'altro genitore . Tale dichiarazione (Allegato 2) deve essere conservata nella cartella clinica assieme al modello di consenso informato.

- Minore affidato ad un tutore : il consenso informato deve essere rilasciato dal tutore , in quanto la legge gli attribuisce la cura della persona del minore (Art. 357 C.C.). In casi particolari, è comunque possibile ai soggetti interessati , compreso il medico , contrastare la decisione del tutore ricorrendo al Giudice Tutelare. Se ricorrono casi di urgenza grave , il medico può agire secondo scienza e coscienza .
- Minore che non convive con i genitori: si possono riscontrare due circostanze .**A)**minore in affidamento familiare o accolto in struttura : per i trattamenti sanitari routinari il consenso può essere espresso dagli affidatari (Art. 5, comma 1 , L. n. 184/1983 , successivamente modificata dalla L. n. 149 /2001) : gli affidatari sono tenuti ad esercitare i poteri connessi con la potestà genitoriale in relazione agli ordinari rapporti con l'istituzione scolastica e con le autorità sanitarie). Per interventi che incidono gravemente sul minore , il soggetto titolare del consenso è sempre il genitore , che mantiene ancora la titolarità della potestà genitoriale, o in mancanza il tutore. **B)** minore che vive in strada , per il quale non è possibile reperire il genitore , o minore straniero non accompagnato: salvo ipotesi di grave urgenza, il medico deve segnalare il caso alla

Procura della Repubblica per i Minorenni e al Giudice Tutelare per l'apertura di una tutela .

PAZIENTE MAGGIORENNE

Paziente maggiorenne incapace, se legalmente interdetto , è il tutore legale a dover esprimere il consenso alla cura previa adeguata informazione. Se nominato l'Amministratore di Sostegno (L. n. 6/2004) , se specificamente autorizzato dal Giudice Tutelare , questi può esprimere il consenso informato su aspetti riguardanti la tutela della salute del beneficiario.

Paziente maggiorenne non dichiarato interdetto, ma incapace di esprimere un consenso valido . In caso di "*incapacità naturale*", anche transitoria, è necessaria una valutazione sulla differibilità o meno del trattamento. Nel primo caso la decisione va demandata al Giudice Tutelare attraverso la trasmissione di una relazione clinica che rappresenti anche le necessità di cura. Nel secondo caso il sanitario, richiamando i contenuti dell'art. 54 C.P., assumerà la responsabilità di decidere e procedere ai trattamenti indifferibili in assenza dei quali verrebbe a configurarsi un concreto e attuale pericolo per la vita del paziente. In condizioni di stato di necessità come sopra rappresentato, ai familiari non è riconosciuto potere decisionale fatto che, tuttavia, non esime il sanitario da una eventuale interazione con gli stessi. La documentazione sanitaria dovrà recare traccia delle specifica situazione clinica affrontata e del razionale della scelta terapeutica attuata ai sensi dell'Art. 54 C.P..

Paziente maggiorenne inabilitato .il soggetto maggiore di età che per infermità di mente non grave, stati patologici o imperfezioni fisiche è per disposizione dell'Autorità Giudiziaria assistito da un curatore (Art. 415 C.C.), la cui funzione è meramente amministrativa e quindi non gli consente di rappresentare l'inabilitato nelle scelte riguardanti la sua salute. Pertanto, in caso di paziente maggiorenne, inabilitato, il consenso può essere validamente espresso esclusivamente dal diretto interessato ".

6.3 Eccezioni all'obbligo del consenso

Le uniche eccezioni all'obbligo del consenso informato sono:

- i casi in cui il paziente ha espresso esplicitamente la volontà di non essere informato (circostanza che dovrà risultare nel diario clinico o nel modello ai sensi della D.L. vo 30 giugno 2003 , n. 196 , recante il " Codice in materia di protezione dei dati personali " , integrato con le modifiche introdotte dal D.L.vo 10 agosto 2018, n. 101 ,

recante “ Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 “);

- quando, come nelle cure di routine o di una malattia già in trattamento si possa ritenere consolidata l’informazione ed il consenso relativo. La mancata sottoscrizione di un modello di consenso dovrà essere giustificata annotando le specifiche circostanze nella documentazione sanitaria; in ogni caso è necessaria sempre fornire al paziente sintetica informazione verbale e accertarsi che egli non voglia modificare la propria decisione e esprimere un dissenso rispetto a cure già praticate.
- TSO (Trattamento Sanitario Obbligatorio), nel rispetto degli specifici riferimenti normativi
- In tutti i casi ove sussistano le condizioni per invocare lo stato di necessità (Art. 54 , C.P.)

6.4 Revoca del consenso

Il consenso può essere revocato in ogni momento dal paziente e, quindi, gli operatori sanitari devono assicurarsi che tale volontà rimanga presente per tutta la durata del trattamento: se la cura considerata prevede fasi diverse e scindibili, il paziente dovrà dare il suo consenso per ognuna di esse. La revoca del consenso dopo che il paziente sia stato adeguatamente informato delle conseguenze che possono scaturire dal suo rifiuto “(allegato 5) deve essere rispettata.

Il paziente può revocare il consenso manifestato solo se l'atto medico può essere interrotto senza che questo determini un imminente pregiudizio per la sua vita.

7. ONERI DELLA STRUTTURA

Il tempo di comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.

A tale scopo, ai sensi dei commi 9 e 10 dell’articolo 1 della Legge 219/2017, le Strutture Sanitarie dovranno stabilire le modalità organizzative allo scopo di garantire la corretta informazione del paziente e l’adeguata formazione del personale.

La formazione iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie comprende la formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative.

8. MODULISTICA DA ADOTTARE E REDAZIONE DEI MODULI INFORMATIVI

Deve essere garantita la presenza presso i luoghi di impiego la seguente modulistica:

- modulo unico di consenso aziendale;
- modello di revoca del consenso
- modello per la dichiarazione sostitutiva di atto notorio (ai sensi dell'Art. 47 del DPR. n. 445/2000) di genitori di minore;
- note informative aggiornate;

Tutti i moduli dovranno essere disponibili nell'apposita area INTRANET Aziendale, ove possono essere messi a disposizione anche moduli in lingua straniera on-line

Qualora si provveda alla redazione di un modulo informativo, è necessario attenersi alle sotto indicate linee di indirizzo, utilizzando il format aziendale di cui all'All. 5, in modo tale da uniformare le modalità ed i contenuti dell'informazione in tutte le Aziende della Regione Umbria, a prescindere dal tipo di procedura/trattamento.

I moduli di informazione dovranno essere utilizzati da tutte le Strutture Complesse, Strutture Dipartimentali, Servizi che svolgano le dette procedure, tenendo presente che:

- i Responsabili di ciascuna Struttura-Servizio devono stabilire i trattamenti/procedure per i quali devono essere redatti specifici moduli di informazione;
- il modulo informativo deve essere redatto su carta intestata della Azienda con indicazione della Struttura-Servizio in cui viene eseguito il trattamento sanitario;
- il modulo informativo, deve avere ben evidenziato il trattamento/procedura cui si riferisce e deve contenere i dati identificativi del paziente (o del rappresentante legale), la firma del paziente, la firma del medico che ha fornito l'informazione e la data di consegna al paziente del modulo;

- fermo restando che il contenuto dei moduli informativi deve attenersi a quanto sopra indicato, relativamente alla modalità di illustrazione delle informazioni, dottrina della materia suggerisce indifferentemente due tipologie di modulo informativo e precisamente:

  -uno suddiviso in paragrafi (es. DIAGNOSI .... PROGNOSI ..... TIPOLOGIA DI INTERVENTO ....RISCHI E COMPLICANZE ecc.), in ciascuno dei quali viene fornita la relativa spiegazione in forma discorsiva;

  -uno strutturato in forma colloquiale con domande semplici (che possono essere formulate in prima od in terza persona) seguite dalla relativa risposta, in modo da dare al paziente l'idea di un colloquio virtuale e confidenziale con il medico. Ad esempio:

  -perché mi devo (o si deve) sottoporre all'intervento

  -che tipo di intervento (trattamento) devo (deve) fare?

  -quali sono i rischi?

  -cosa può succedere se non sarò/à sottoposto al trattamento?

  -per quanto tempo sarò/à ricoverato? ecc.

- la scelta dell'una o dell'altra forma deve operata sia in rapporto alle caratteristiche del trattamento sanitario che alla tipologia del paziente, tenendo presente che le specifiche indagini conoscitive effettuate al proposito indicano che per i pazienti cosiddetti "fragili" (minori, anziani ecc.) si dimostra più funzionale la struttura per domande;
- in caso di trattamenti particolarmente complessi, è consigliabile l'uso di:

  -disegni o schede illustrate che consentono al paziente di comprendere compiutamente ciò che verrà effettuato, soprattutto in previsione di interventi particolarmente invasivi o demolitivi;

  -materiale informativo tradotto (o l'ausilio, ove possibile, di un interprete), per pazienti con difficoltà di comprensione della lingua italiana;

- il modulo informativo deve contenere una sezione relativa al rischio aggravato che andrà compilata di volta in volta in relazione alle eventuali criticità del paziente che possano comportare un rischio aggravato rispetto alla popolazione generale (es. rischio aggravato in paziente con aderenze nel sottoporsi ad intervento addominale ecc.);
- si raccomanda di annotare in cartella clinica l'avvenuta consegna del modulo di informazione al paziente che sottoscrive per ricevuta;

- ogni modulo informativo che verrà redatto deve essere inviato alla struttura proposta dell'Azienda per la sua validazione e pubblicazione nel sito aziendale e diffusione a tutte le Strutture Complesse che effettuano la stessa procedura;
- il modulo informativo deve essere periodicamente aggiornato sulla base dell'evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche.

8.1 Conservazione e archiviazione

Il modulo di consenso e le note informative, l'eventuale autocertificazione dei genitori che prestano consenso per minore devono essere allegati e conservati con la documentazione sanitaria, di cui divengono parte integrante.
Qualora la prestazione sia effettuata in un reparto diverso da quello di degenza il modulo di consenso deve essere conservato nella documentazione sanitaria del paziente e una copia conservata presso il Servizio che ha effettuato materialmente la prestazione.
In caso di effettuazione della procedura in urgenza, ne va specificata la ragione e la conseguente mancata sottoscrizione del modulo di consenso nella documentazione sanitaria .

9. RESPONSABILITA'

La responsabilità del processo di gestione nel suo complesso è della Direzione Generale Aziendale.
I Responsabili delle Strutture/Unità Operative, con la collaborazione dei Coordinatori, hanno la responsabilità di assicurare che la modulistica elencata nella procedura sia disponibile e sia adottata in tutti gli atti soggetti a consenso.

CONSENSO INFORMATO e NOTE INFORMATIVE

***L'acquisizione del consenso e l'informazione sulla procedura sono atti medici*:** per tale motivo né l'infermiere né altro personale assistenziale non medico può essere delegato a sostituire il medico nell'acquisirlo.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO NOTORIO (ai sensi dell'Art. 47 del DPR. n. 445/2000)

PER I GENITORI

La responsabilità della acquisizione della dichiarazione può essere assegnata dal responsabile a qualsiasi operatore sanitario della U.O., in base alla organizzazione della stessa e alle specifiche procedure di lavoro.

CONSERVAZIONE ED ARCHIVIAZIONE

Fino alla consegna della documentazione in archivio la responsabilità della conservazione della modulistica è del Responsabile dell'UO che la presidia con la collaborazione del Coordinatore.

La responsabilità dell'archiviazione è della Direzione Sanitaria o del Responsabile del Servizio , se trattasi di altre prestazioni ambulatoriali specialistiche o territoriali .

10. INDICATORI

INDICATORI DI STRUTTURA

- % moduli di informazione/ totale delle procedure.

INDICATORI DI PROCESSO

Formazione

- Eventi formativi rivolti al personale Medico e agli esercenti delle Professioni Sanitarie.

Aderenza (Compliance)

- Revisione di un campione significativo di cartelle.

INDICATORI DI ESITO

- N° contestazioni relative alle modalità di informazione verbali o formali (reclami e contenzioso).

11. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Articoli 2 , 13 , 32 della Costituzione della Repubblica Italiana
- Articoli 5, 155, 316 e 320 del Codice Civile
- Articoli 50 e 54 del Codice Penale
- L. 833/1978 Istituzione del servizio sanitario nazionale
- L.180/78 Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori.
- Riforma del Nuovo Diritto di famiglia (1975)
- L. 135/1990 Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS
- L.107/1990 Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasma derivati
- D.M. 15/1/1991 Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emoderivati
- D.M. 27/4/1992 Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali
- L. 675/1996 Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali
- Convenzione di Oviedo, Consiglio d'Europa 1997 In: http://www.iss.it/binary/coet/cont/ConvOviedo.1128329819.pdf
- L. 91/1999 Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti.
- L. 6/2004 Introduzione nel libro primo, titolo XII, del codice civile del capo I, relativo alla istituzione dell'amministrazione di sostegno e modifica degli articoli 388, 414, 417, 418, 424, 426, 427 e 429 del codice civile in materia di interdizioni e di inabilitazione, nonche' relative norme di attuazione, di coordinamento e finali.
- Nuovo Codice di Deontologia Medica art. 33, 35, 36, 37 e 38 in http://www.omceofg.it/LOrdine/CodiceDeontologico/CodicediDeontologia/tabid/106/Default.aspx
- Legge n. 219 del 22/12/2017 " Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento "

- Articoli 1, 2 e 3 Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea,
- Articoli 1, 2, 3, 4 e 5 della Legge n. 219/2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"
- DLgs 51/2018 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali
- Art. 47 del DPR. n. 445/2000
- Cass. Civile n. 9807 del 20 aprile 2018
- Cass. Civile n. 6688 del 28 marzo 2018
- Cass. Civile n. 7248 del 23 marzo2018
- Cass. Penale n. 16678 21 aprile 2016
- Cass. Civile n. 17022 del 28 giugno 2018:
- Cass. Penale n. 31628 dell'1 1luglio 2018
- Cass. Civile 23 ottobre 2018 n. 26728
- Cass. Civile n. 16336 del 21 giugno 2018
- Cass. Penale n. 8527 del 25 febbraio 2015
- Giudice Tutelare Tribunale di Modena 23.03.2018 n. 506
- Cass. Civile n. 1251 del 19 gennaio 2018
- Cass. Civile n. 15749 del 15 giugno 2018
- Cass. Civile 13 aprile 2018 n. 9179
- Cass. Civile n. 9806 del 20 aprile 2018
- Cass. Civile, 8 marzo.2016 n. 4540
- Tribunale Penale di Termini Imerese n.465 del 30 maggio 2018

12. ALLEGATI

- Allegato 1 : modello di consenso informato aziendale
- Allegato 2 : modello di consenso informato anestesiologico
- Allegato 3: modello di dichiarazione per i genitori (ai sensi dell'Art. 47 del DPR. n. 445/2000)
- Allegato 4: modello di revoca del consenso informato aziendale
- Allegato 5: Form modulo informativo

Allegato 1 : modello di consenso informato aziendale

CONSENSO INFORMATO AZIENDALE

Struttura Sanitaria …….
Io sottoscritto/a..... nato a …….. il ……
In qualità di ❑paziente
❑genitore del minore …….. (allegata dichiarazione)
❑tutore/amministratore di sostegno

DICHIARO/DICHIARIAMO di essere stato/i informato/i in modo esauriente tramite

❑modello illustrativo proposto, firmato, consegnato e conservato in cartella

❑colloquio

E di avere avuto la possibilità di formulare, in merito, le domande necessarie e di avere avuto le risposte utili per manifestare in maniera consapevole il consenso sull'atto sanitario proposto.
In particolare sono stato informato:

- sulle eventuali alternative terapeutiche e sulle conseguenze di un mancato trattamento del mio problema in termini di salute
- sulle caratteristiche dell'intervento/procedimento/trattamento proposto, sui benefici attesi, sulle conseguenze previste e anche sui rischi che esso comporta e possibili complicanze
- sulle modalità della struttura sanitaria di intervenire in caso di manifestazione del rischio collegato
- sul fatto che verrà garantito quanto possibile in termini di obbligazione di mezzi e comportamento
- sui tempi e modi di recupero (periodo di malattia)
- sul prevedibile periodo di temporanea incapacità lavorativa
- sul fatto che il trattamento potrà essere effettuato dal sottoscritto o da altro professionista componente l'equipe, in relazione alle necessità organizzative della Struttura
- sul fatto che nel corso dei procedimenti in oggetto si possono manifestare condizioni impreviste ed imprevedibili che possono necessitare di procedure diverse da quelle illustrate.

Per quanto sopra, il sottoscritto **autorizza** l'operatore/equipe di questa struttura ad effettuare la prestazione sopra indicata.
Se utilizzato: presente il mediatore linguistico Sig. …….....
(lingua utilizzata .....)

LUOGO E DATA ……, ……./……../……

Firma (Il paziente o rappresentante legale) .....

Timbro e Firma del medico che effettua la prestazione .....

Allegato 2: modello di consenso informato anestesiologico

CONSENSO INFORMATO ALL'ANESTESIA

Struttura Sanitaria …….
Io sottoscritto/a..... nato a …….. il …….
In qualità di ❑paziente
❑genitore del minore …….. (allegata dichiarazione)
❑tutore/amministratore di sostegno

DICHIARO/DICHIARIAMO di essere stato/i informato/i in modo esauriente tramite
❑modello illustrativo proposto, firmato, consegnato e conservato in cartella
❑colloquio

da parte del **Medico Anestesista Dr** ……..... del servizio di Anestesia sulla necessità di essere sottoposto al trattamento anestesiologico sotto indicato ed in relazione al
……,
❑ANESTESIA GENERALE ❑ ANESTESIA LOCO-REGIONALE ❑ ANESTESIA LOCALE ❑SEDAZIONE ❑ ANESTESIA SPINALE ❑ ANESTESIA PERIDURALE ❑ ANESTESIA COMBINATA: …….
E mi è stata proposta la seguente procedura per il controllo del dolore postoperatorio:
❑Infusione endovenosa di farmaci, compresi gli oppioidi❑Analgesia peridurale continua❑ ……..
Ho avuto la possibilità di formulare, in merito, le domande necessarie e di avere avuto le risposte utili per manifestare in maniera consapevole il consenso sull'atto sanitario proposto.
In particolare sono stato informato che:

- che tale trattamento, qualora si verificassero condizioni particolari, che mi sono state spiegate, potrebbe essere modificata in parte o in tutto la tecnica anestesiologica concordata;
- sulle caratteristiche tecniche del trattamento proposto, sul fatto che pur essendo una metodica sicura nella medicina moderna, in rarissimi casi si possono manifestare complicanze mortali o gravi danni permanenti, in particolare di tipo neurologico
- sul fatto che ❑in relazione alle proprie condizioni generali❑in relazione alle condizioni generali del soggetto sottoposto alla nostra responsabilità/tutela ❑in relazione alla seguente classe **ASA I-II-III-IV-V-VI** si è dinanzi ad un rischio:**❑generico ❑modicamente aumentato ❑aumentato ❑ notevolmente aumentato ❑molto elevato,** essendo presenti patologie concomitanti di tipo: ❑ cardiovascolare ❑renale ❑respiratorio ❑neurologico ❑metabolico ❑altro …….
- Sul fatto che verrà garantito quanto possibile in termini di obbligazione dei mezzi e comportamento. Sul fatto che potrebbe rendersi necessario il ricovero in terapia intensiva per l'assistenza postoperatoria.
- Sul fatto che potrebbe rendersi necessaria la trasfusione di sangue ed/o emoderivati (❑autorizzo la trasfusione ❑non autorizzo la trasfusione)
- Sul fatto che il trattamento potrà essere effettuato dal sottoscritto o da altro professionista componente l'equipe, in relazione alle necessità organizzative della Struttura

Per quanto sopra, il sottoscritto **autorizza** l'operatore/equipe di questa struttura ad effettuare la prestazione sopra indicata e nel rispetto di quanto sopra dichiarato in relazione all'eventuale trasfusione di sangue ed/o emoderivati.
Se utilizzato: presente il mediatore linguistico Sig. …….....
(lingua utilizzata .....)

LUOGO E DATA ……, ……./……../……

Firma (Il paziente o rappresentante legale) .....

Timbro e Firma del medico che effettua la prestazione .....

Allegato 3: modello di dichiarazione per i genitori

AUTOCERTIFICAZIONE PER I GENITORI

Io sottoscritto/a ……
nato/a a…… il……
con residenza nel Comune di ……
via ……n ……
consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la mia personale responsabilità,

D I C H I A R O

- di essere: ❑genitore ❑altro del minore……
nato a ……il ……
- di essere stato/a informato/a delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i figli minorenni di età (norme del Codice Civile).
- che il mio **stato civile** è il seguente:
[ ] coniugato/a; [ ] vedovo/a; [ ] separato/a; [ ] divorziato/a; [ ] celibe/nubile.
- **in situazione di**:
[ ] affidamento congiunto; [ ] genitore affidatario; [ ] genitore non affidatario
- che, ai fini dell'applicazione dell'art. 317 del Codice Civile, **l'altro genitore non può firmare il consenso perché assente per**: [ ] lontananza; [ ] impedimento
- 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:
[ ] il sottoscritto esercita la potestà separatamente
ALTRO:
……
……
……
Letto, confermato e sottoscritto
Logo e data: ……

Il/la dichiarante
(firma per esteso leggibile)

……

La presente istanza è stata sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto
(firma dell'operatore)

……

Allegato 4: modello di revoca del consenso informato aziendale

REVOCA DEL CONSENSO INFORMATO AZIENDALE

Struttura Sanitaria …….
Io sottoscritto/a..... nato a …….. il ……
In qualità di ❑paziente
❑genitore del minore …….. (allegata dichiarazione)
❑tutore/amministratore di sostegno

Nel pieno delle proprie facoltà mentali e dopo adeguata informazione

❑**Revoca del consenso informato alle cure** rilasciato in data …….
e riferito al trattamento …….
Dichiara di essere stato adeguatamente informato sui rischi e/o complicanze (attuali e/o future) che possono derivare dal mancato espletamento del trattamento in oggetto

❑**Non fornisce l'assenso alle cure proposte**
Dichiara di essere stato adeguatamente informato sui rischi e/o complicanze (attuali e/o future) che possono derivare dal mancato espletamento del trattamento proposto

Se utilizzato: presente il mediatore linguistico Sig. …….....

(lingua utilizzata .....)

LUOGO E DATA ……, ……./……../……

Firma/e (del paziente, o dei genitori o del tutore) .....

Timbro e Firma del medico che effettua la prestazione .....

Allegato 5 Form modulo informativo

INTESTAZIONE AZIENDALE
S.C. di ……
Direttore: ……

Informazione per il paziente su …….....

Gentile signore, gentile signora,
nel contesto delle cure a Lei rivolte, il Dr. ..... Le ha proposto di sottoporsi a .....
Il presente modulo ha lo scopo di informarla sulle caratteristiche della procedura/trattamento, a cui verrà sottoposto. La preghiamo pertanto di leggerlo attentamente e di chiedere qualsiasi spiegazione, informazione o ulteriori dettagli che desidera sapere ai me- dici che la stanno curando.

Perché mi devo sottoporre .....

Diagnosi:
Prognosi:
Indicazioni alla procedura/trattamento:

Controindicazioni:

In cosa consiste?

Tecniche/modalità di esecuzione: Decorso post-esame: Rischi/Complicanze:

Innovatività della procedura:

Efficienza ed idoneità della struttura:

Cosa comporta?

Come prepararsi all'intervento: Prescrizioni post-procedura:
Follow up:

Esistono alternative terapeutiche/diagnostiche?

Alternative terapeutiche/diagnostiche:

Rischi se rifiuto o ritardo l'esame/ il trattamento:

Esiste un rischio aggravato rispetto alla popolazione generale?

Rischio aggravato rispetto alla popolazione generale:

Rischi se rifiuto o ritardo l'esame/ il trattamento:

INTESTAZIONE AZIENDALE

FOGLIO CHE RIMANE AL MEDICO

Il sottoscritto/a.....nato/a a.....il .....,
dettagliatamente informato/a dal Dott.....
di essere affetto/a da..... e
di necessitare di essere sottoposto/a a .....,
dichiara di aver ricevuto il modulo informativo di uso corrente presso l'Azienda, che si impegna a leggere attentamente prima di fornire il consenso al trattamento.

Nel caso in oggetto sono stato reso edotto di un mio rischio aggravato: SI NO

Rischio aggravato rispetto alla popolazione generale:

Rischi se rifiuto o ritardo l'esame/ il trattamento:

Luogo .....

Data .....

Firma e timbro del medico che ha informato il paziente	Firma del paziente o del rappresentante legale
.....	.....