

## PROCEDURA PER L'INFORMAZIONE E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

1.	Lista di distribuzione .....	1
2.	Emissione.....	1
3.	Scopo .....	2
4.	Campo di applicazione.....	2
5.	Riferimenti .....	2
6.	Definizioni .....	3
7.	Responsabilità.....	3
8.	Descrizione delle attività.....	4
9.	Modalità operative .....	8
10.	Parametri di controllo.....	9
11.	Allegati .....	9

### 1. Lista di distribuzione

La presente procedura è di livello aziendale; ogni Articolazione Organizzativa potrà, per ogni campo, declinare i propri contenuti specifici tenendo conto di quanto indicato dalla procedura generale.

### 2. Emissione

<b>Revisione</b>	<b>Data</b>	<b>Redazione</b>	<b>Verifica</b>	<b>Approvazione</b>
Versione 1	22/07/02	Ufficio Legale Avv. M. Uberti	Responsabile Aziendale Qualità	Direttore Generale

### 3. Scopo

Scopo della presente procedura è quello di standardizzare, per quanto possibile l'acquisizione del consenso informato all'interno dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Ferrara, tenuto conto che in casi di particolare complessità sarà necessaria la predisposizione di un consenso ad hoc.

Va rammentato che la raccolta del consenso in forma scritta è necessaria quando è imposta dalla legge (consenso obbligatorio) o può essere opportuna per documentare il rapporto intervenuto fra medico e paziente nelle situazioni oggettivamente o soggettivamente più rischiose.

#### **IL CONSENSO COMUNQUE NON SOSTITUISCE L'INFORMAZIONE.**

Tale procedura soddisfa il requisito generale autorizzativo 8.5 e il requisito generale per accreditamento 8.3, della delibera della giunta regionale 327/04.

### 4. Campo di applicazione

Tutte le UU.OO. dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara.

### 5. Riferimenti

Art.32 della Costituzione

Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina stipulata a Strasburgo nel novembre 1996 , Art.5.

Art.31 codice di deontologia medica

#### RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI:

- ▶ Fucci S. Informazione e consenso nel rapporto medico –paziente, Masson 1997
- ▶ Iadecola G. La rilevanza del consenso del paziente nel trattamento medico- chirurgico .Riv.It. Med. Leg. 1986, 41
- ▶ Documento "Informazione e Consenso all'atto medico"- Comitato Nazionale per la Bioetica (2 giugno 1992).

## 6. Definizioni

Incombe sul medico un preciso obbligo di ottenere il consenso dal paziente dopo averlo preventivamente informato (Cass. 7027/2001). L'informazione deve essere relativa "alla natura dell'intervento medico-chirurgico, alla sua portata ed estensione, ai rischi, ai risultati conseguibili, alle possibili conseguenze negative, alla possibilità di ottenere il medesimo risultato attraverso altri interventi ed i rischi di questi ultimi" (Cass. 364/97; Cass. 10014/1994); il paziente deve essere messo concretamente in condizione di valutare ogni rischio ed ogni alternativa.

DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA	
CONSENSO INFORMATO	Il consenso informato è l'espressione della volontà dell'avente diritto che, opportunamente informato, autorizza il professionista ad effettuare uno specifico trattamento sanitario. Con l'eccezione di talune condizioni normativamente previste, il consenso è indispensabile in quanto i trattamenti sanitari sono, dalla legge, garantiti in forma volontaria; l'acquisizione del consenso costituisce pertanto concreta traduzione del rispetto di diritti di libertà della persona (art. 13 e 32 Cost.).
PROFESSIONISTA	Si intende la figura professionale sanitaria riconosciuta normativamente come tale es. medico, odontoiatra, farmacista, biologo, psicologo, chimico, fisico, infermiere, ostetrico, tecnici sanitari, assistente sanitario, ...

## 7. Responsabilità

*La presente procedura costituisce solo l'ultimo atto di uno dei percorsi relazionali intorno ai quali prende sostanza e si evolve il rapporto medico-paziente: l'informazione al cittadino sul suo stato di salute, sulle possibilità di diagnosi e di terapia e sulle prospettive di risultato.*

*E' unicamente una corretta comunicazione da parte del curante, con le caratteristiche più avanti specificate, che fornisce al paziente/avente diritto gli elementi di conoscenza sui quali elaborare ed esprimere un consenso cosiddetto "informato"; è pertanto l'informazione che rappresenta il reale "significato" di questa procedura.*

L'articolazione della procedura è funzionale alla creazione di condizioni di lavoro favorevoli al miglioramento della relazione tra medico e cittadino; questa relazione deve tendere sempre di più al superamento dell'asimmetria informativa esistente tra i due interlocutori per costruire, su basi autenticamente condivise, un'alleanza decisionale tra loro per un'efficace gestione del bene salute.

Acquisizione del consenso informato come espressione della volontà dell'avente diritto che, opportunamente informato, autorizza il professionista ad effettuare uno specifico trattamento sanitario.

Obiettivi specifici sono:

- informare in modo corretto ed esaustivo gli aventi diritto riguardo a prestazioni diagnostiche, terapeutiche sulle motivazioni, le modalità di esecuzione e gli eventuali rischi ad esse connesse
- raccogliere il consenso dell'avente diritto al trattamento proposto dopo essere stato correttamente informato delle finalità e anche degli eventuali rischi
- uniformare il comportamento degli operatori all'interno dell'azienda

L'informazione fa parte della buona condotta medica; costituisce un vero e proprio dovere contrattuale; è integrativa della prestazione sanitaria tanto da diventare prestazione sanitaria essa stessa; dalla sua omissione possono derivare responsabilità professionali e pretese risarcitorie (Cass. 29/3/76 n. 1132; Id. 26/3/81 n. 1773; Id. 25/11/94 n. 10014).

Attività \ Funzione	Professionista proponente	Professionista a che effettua la prestazione
Informativa sulla proposta di trattamento sanitario comprensiva dei possibili rischi	R	C
Verifica della comprensione del messaggio informativo	R	
Acquisizione del consenso all'effettuazione del trattamento proposto	R	
Approfondimento informativo sullo specifico trattamento pre-esecuzione	C	R
Verifica della comprensione dell'approfondimento		R
Acquisizione del consenso all'esecuzione		R

**R= responsabile, C= coinvolto**

## 8. Descrizione delle attività

Informativa sulla proposta di trattamento sanitario comprensiva dei possibili rischi

*L'informazione deve essere data a chi ne ha diritto:*

- alla persona, **maggiorenne e capace di intendere e volere**, a cui il trattamento sanitario si riferisca. È questi il **titolare primario** (anche ai sensi della L. 675/96, sul trattamento dei dati e la tutela della privacy).

**Non ha, per contro, alcun valore giuridico la volontà manifestata da congiunti di persona maggiorenne e capace.**

Va rispettata la volontà del titolare maggiorenne e capace di intendere e volere di non ricevere informazioni.

- agli **esercenti la potestà di genitore** (genitori legittimi, naturali, adottivi - titolari dell'informativa) o al **tutore**, in assenza di costoro, in caso di paziente di minore età, ferma la valutazione caso per caso dell'opportunità di informare anche il minore, in rapporto alle sue capacità di intendere. Qualora non sia possibile contattare gli esercenti la potestà (oppure il tutore), dovrà essere informato il Tribunale per i Minori
- al **tutore**, in analogia a quanto detto per i minori, qualora sia presente incapacità permanente di intendere o di volere (paziente interdetto), senza tralasciare l'informativa al paziente, per quanto sia possibile;

- **a terzi**, solo con **l'indicazione ed il consenso esplicito del paziente**, titolare (oppure i suoi legali rappresentanti: esercenti la potestà di genitore; tutore), fatto salvo quanto previsto dall'art. 9 del Codice di Deontologia Medica per le ipotesi di pericolo grave per la vita o la salute di altri. A questo riguardo, tra le giuste cause di rivelazione del segreto professionale vi sono:
  - a. l'urgenza di salvaguardare la vita o la salute dell'interessato o di terzi, quando l'interessato non sia in grado di prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, o per incapacità di intendere e volere ,anche temporanea .;
  - b. l'urgenza di salvaguardare la vita o la salute di terzi, anche nel caso di diniego dell'interessato, ma previa autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali.
- In caso di paziente ricoverato, il medico deve raccogliere gli eventuali nominativi delle persone indicate dallo stesso a ricevere comunicazione dei dati sensibili. È necessario segnalare in cartella clinica quando l'informativa viene data a terzi.
- Si può, infine, verificare l'evenienza in cui il paziente che dovrebbe ricevere l'informativa sia persona maggiorenne temporaneamente incapace di intendere o volere. In tal caso si possono fornire tre diverse indicazioni :
  1. se non vi sono pericolo di vita o rischio di danni gravi per la salute, e se vi sia ragionevole probabilità di ritorno alla coscienza, è opportuno attendere che **il paziente** sia di nuovo in grado di esprimere il proprio consenso;
  2. quando, per contro, non sia dato attendersi un ritorno allo stato di coscienza in tempo utile ed il trattamento sanitario appaia indifferibile, prospettandosi uno stato di necessità, **il sanitario deve agire**, ponendo in essere il trattamento che, secondo scienza e coscienza, gli sembri più adeguato al caso concreto; a tal fine potrà tenere conto - senza peraltro esserne vincolato- di eventuali volontà manifestate dal paziente in epoca di lucidità oppure riferite da suoi congiunti;
  3. se lo stato di incoscienza interviene dopo che il paziente ha espresso rifiuto ad un determinato trattamento, è necessario agire nell'interesse del paziente in modo che siano tenuti in considerazione i desiderata del medesimo, come da notizie apprese da congiunti o conoscenti di cui il medico ritenga di potersi fidare.

*Ogni articolazione organizzativa potrà definire un elenco di prestazioni/procedure/trattamenti più frequenti e per cui è valutato un apprezzabile e prevedibile rischio.*

**Prestazioni per cui per legge vi è la necessità del consenso informato**

Consenso espressamente richiesto da fonti normative.

**In forma scritta** viene richiesto nei seguenti casi:

- **terapia con emoderivati e plasma-derivati** (art. 12 DM 25.1.2001, art. 4 DM 1.9.95);
- **prelievo di organi/tessuti** (L.458/67 per donazione rene da vivente; L. 91/99 per eventuale dissenso a prelievo da cadavere + DM 8/4/2000 per dichiarazione di volontà sulla donazione; art. 1 L. 301/93 per prelievo cornea; art. 3,3 L.107/90 per prelievo di piastrine e leucociti mediante emaferesi e prelievo di cellule staminali, midollari e periferiche a scopo di infusione per allotrapianto consentiti su soggetti di età inferiore ai 18 anni, previo consenso degli esercenti la potestà dei genitori, o del tutore o del giudice tutelare);
- **sperimentazione clinica** (art. 108 DLvo 230/95; DM 15.7.1997 - allegato su Linee guida per la buona pratica clinica; Circolare Ministero della sanità 5/10/2000, n. 15);
- **esposizione a radiazioni ionizzanti a scopo di ricerca scientifica clinica:** art. 5 DLvo 187/2000;
- **prescrizione di farmaci per indicazioni non previste da scheda tecnica** (art. 12 Codice deontologico medico 1998).
- art. 25 codice deont. med. 1998: consenso scritto per **rinuncia a trattamento a seguito di sfiducia del cittadino.**

**Previsione espressa ma senza vincolo di forma scritta:**

\* prescrizione di farmaci extra indicazione di scheda tecnica (L.94/98, art. 3);

\* esecuzione di test HIV (art.5, 3 L. 135/90).

Verifica della comprensione del messaggio informativo

*Il professionista proponente deve fornire le informazioni utili (possibili e prevedibili rischi, eventuali possibili trattamenti alternativi, casistiche, ecc) per l'espressione del consenso informato e ne verifica la comprensione.*

*Per l'elenco di prestazioni definito precedentemente, i professionisti dell'articolazione organizzativa dovranno rilevare e condividere riferimenti di letteratura e un set minimo di informazioni da dare al paziente; tali informazioni devono essere aggiornate periodicamente. Eventuali possibili alternative sono definiti in termini di diverse tecniche di trattamento.*

Approfondimento informativo sullo specifico trattamento pre-esecuzione e verifica della comprensione dell'approfondimento

*Il/i professionista/i erogatore, se diverso dal proponente, integra, se necessario, l'informativa sullo specifico trattamento da effettuare, in particolare sui contenuti tecnici della prestazione, e ne verifica la comprensione.*

### **Contenuto e caratteristiche dell'informazione**

*L'informazione deve avere le caratteristiche di:*

- *effettività e correttezza: reale prospettazione delle ragioni per le quali viene proposto un trattamento*
- *atecnicità: deve essere resa in un linguaggio comprensibile dalla persona comune*
- *personalizzazione: l'informazione deve tenere conto della cultura generale e specifica del paziente, della sua età, degli aspetti psicologici, ecc*
- *funzionalità e proporzionalità rispetto al tipo di intervento sanitario a cui si riferisce: le notizie devono essere rese evitando esasperate precisazioni di dati, percentuali, statistiche inutili ma contestualizzate allo specifico contesto di erogazione*
- *veridicità: le informazioni devono corrispondere a verità con particolare riguardo per le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona che devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza (art. 30 capo IV Codice deontologico 1998)*

### **Coerenza informativa**

*Nel lavoro di équipe devono essere previsti momenti/incontri comuni di confronto al fine di fornire un'univoca informazione.*

### **Tempo tra l'informazione e l'acquisizione del consenso**

*La fase informativa va attuata con anticipo rispetto all'inizio del trattamento programmato affinché il paziente, dopo aver recepito il contenuto dell'informazione, abbia il tempo sufficiente per maturare il consenso.*

*L'acquisizione del consenso deve avvenire di norma non prima di 24 ore dal momento in cui è stata fornita l'informazione, salvo i casi urgenti.*

### **Strumenti informativi generali (es. opuscoli, schede, ...)**

*Si auspicano ma non sono sostitutive dell'informazione diretta e personale. Deve essere definito un set minimo dei contenuti informativi in riferimento a dati di letteratura sui rischi della procedura, alla tecnica di esecuzione, al comportamento e ai possibili effetti da tenere a seguito della prestazione (es. gestione del dolore, effetti collaterali), ecc*

Acquisizione del consenso all'effettuazione del trattamento proposto e all'esecuzione

*Il professionista proponente deve acquisire il consenso, il professionista erogatore ne verifica l'attualità.*

*Le modalità di raccolta del consenso sono in forma orale o in forma scritta per le prestazioni elencate precedentemente.*

*Il Codice di deontologia medica del 1998, all'art. 32, attribuisce alla forma scritta funzione integrativa e non sostitutiva del processo di informazione, salvo i casi previsti obbligatoriamente.*

### **Contenuto e caratteristiche del consenso**

*Il consenso deve essere:*

- *personale: deve essere dato in forma espressa dall'avente diritto, maggiore di età, capace di intendere e di volere e mai può essere presunto; trattandosi di diritto personalissimo, non può essere fornito da altre persone per le quali si pone soltanto un problema di informazione sulle condizioni di salute del malato, se il medesimo lo consente; (inserire allegato dei casi di impossibilità)*
- *preventivo: prestato prima dell'atto sanitario;*
- *specifico: rispetto al trattamento a cui si riferisce;*
- *consapevole: basato su una preventiva e completa informazione*
- *gratuito: non è valido il consenso prestato a titolo oneroso o quale controprestazione di favori o vantaggi;*
- *diretto ad un destinatario determinato, ossia al professionista del quale il malato intende avvalersi, trattandosi di rapporto di carattere fiduciario.  
Quando il rapporto è su base personale, la sostituzione del sanitario verso il quale è stata manifestata opzione del paziente, senza l'assenso di quest'ultimo, non è legittima. Diversamente, nelle prestazioni rese da équipe di professionisti, il consenso dato ad un professionista vale anche nei riguardi degli altri componenti dell'équipe trattante.*
- *libero: ovvero non viziato da errore, dolo o violenza; intendendosi per errore, un consenso derivante da un'informativa travisata da parte del paziente; per dolo, l'estorsione del consenso con artifici e raggiri*
- *attuale: deve permanere per tutta la durata del trattamento stesso.*

### **Strumenti di acquisizione del consenso**

*Nel consenso scritto devono essere chiaramente identificabili: il professionista che ha fornito l'informativa, il professionista che ha acquisito il consenso, la data e il luogo dell'acquisizione del consenso, la firma del paziente (o degli esercenti la potestà di genitore o del tutore, ove necessario) e di eventuali testimoni. Non devono essere previste modalità di compilazione standardizzate.*

*Il modulo può essere composto, specie in ambito ospedaliero, da una parte generale contenente l'informazione, e una parte variabile, contenente le specifiche tecniche del trattamento.*

*Il modulo dovrebbe contenere informazioni dettagliate su natura e scopo del trattamento proposto e sulle conseguenze attendibili dall'esecuzione dello stesso oppure dal suo eventuale rifiuto.*

*Il modulo deve prevedere una dichiarazione esplicita da parte dell'avente diritto sulla chiarezza, completezza e adeguatezza dell'informazione ricevuta.*

### **Modalità di conservazione del consenso acquisito**

*Ogni consenso scritto deve essere conservato in allegato alla documentazione attinente alla prestazione sanitaria a cui si riferisce (cartella clinica, referto ambulatoriale, ecc.). Per le modalità di gestione della documentazione, si fa riferimento alla procedura aziendale di gestione della documentazione.*

## **9. Modalità operative**

N.A.





## 10. Parametri di controllo

N.A.

## 11. Allegati

N.A.