



**Procedura  
per l'informazione al paziente  
e acquisizione  
del consenso all'atto sanitario**

**Preparato da** *Ref. GdL  
Dot.t.ssa A. M. Saieva*

**Verificato da** *Responsabile SC Qualità e Accredimento  
Dot.t.ssa M. L. Chiozza*

**Verifica per  
validazione** *Direttore Direzione Medica  
Dot.t. M. Grattarola*

**Approvato da** *Direttore Sanitario  
Dot.t. G. Rupolo*

**Data 30.06.2010 Rev. 00**

AZIENDA OSPEDALIERA PADOVA  
Istruzione operativa per l'informazione al paziente e acquisizione del consenso/rifiuto  
all'atto sanitario

<b>INDICE</b>
---------------

GRUPPO DI LAVORO	pag.	2
PREMESSA	pag.	3
RIFERIMENTI NORMATIVI RE LEGISLATIVI	pag.	3
SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	pag.	4
GLOSSARIO	pag.	4
ACRONIMI	pag.	5
CARATTERISTICHE DEL CONSENSO	pag.	5
TEMPI DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO	pag.	5
FORMA DEL CONSENSO	pag.	6
RESPONSABILITA' NELL'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO AI TRATTAMENTI MEDICI	pag.	7
CONSENSO ALLE CURE INFERMIERISTICHE	pag.	8
ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CORRELATE AL CONSENSO	pag.	8
VALIDAZIONE E VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE	pag.	8
MODALITA' DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO IN CASI PARTICOLARI	pag.	8
MODALITA' OPERATIVE	pag.	12
ALLEGATO 1: Diagramma di flusso del processo di consenso all'atto sanitario	pag.	15
ALLEGATO 2: Dichiarazione di avvenuta informazione e di consenso all'atto sanitario proposto		
ALLEGATO 3: Dichiarazione di avvenuta informazione e di rifiuto dell'atto sanitario proposto		
ALLEGATO 4: Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà		
ALLEGATO 5: Autocertificazione della qualità di legale rappresentante		

<b>Gruppo di lavoro:</b>
--------------------------

Dott. Giampietro Rupolo Direttore Sanitario Azienda Ospedaliera  
Dott. Mario Grattarola Direttore Direzione Medica Ospedaliera  
Dott.ssa Anna Maria Saieva Responsabile delle Funzioni per la Sicurezza del paziente  
Prof. Paolo Benciolini Ordinario Medicina Legale a.r.  
Dott.ssa Maria Laura Chiozza Responsabile SC Qualità e Accreditamento  
Dott. Achille di Falco Referente di area Struttura Interaziendale Servizio delle Professioni  
Dott.ssa Rosaria Cacco Referente RFS  
Dott.ssa Ketty Ottoltri Referente RFS  
Dott.ssa Antonella Spanò Responsabile Struttura Interaziendale Servizio delle Professioni  
Dott.ssa Lucia Stivanello Struttura Interaziendale Servizio delle Professioni  
Dott.ssa Rossella Perilli SC Qualità e Accreditamento

## **PREMESSA**

Il tema del consenso del paziente agli atti sanitari si è inserito con forza nella complessa problematica del rapporto con il medico e gli altri professionisti della salute focalizzando l'attenzione sulla consapevole adesione o rifiuto del paziente alle proposte di atti sanitari che lo coinvolgono. Questo nuovo ruolo attivo del paziente, ormai emancipato dal tradizionale rapporto paternalistico con il medico, ha contribuito ad abbandonare quell'atteggiamento rinunciatario e passivo che in precedenza lo caratterizzava.

La rinnovata cultura sul modo di intendere il rapporto medico-paziente ha influenzato anche la giurisprudenza, che ha prima recepito e poi ritenuto fondamentale il principio della obbligatorietà del "consenso alla proposta di prestazioni sanitarie". Tutto ciò ha determinato importanti effetti sulla responsabilità professionale di ogni singolo professionista.

Il consenso si pone come atto conclusivo di un processo articolato di comunicazione che vede nell'informazione che lo precede e di cui fa parte integrante il suo momento più qualificante. Il consenso, pertanto, non va inteso come un ulteriore adempimento burocratico o come un momento di conflitto nella relazione medico-paziente, ma come un momento di quella alleanza terapeutica che è fondamentale per affrontare correttamente la malattia e il suo trattamento. Considerato il valore del momento comunicativo - informativo dell'incontro clinico, tra i criteri per l'accreditamento istituzionale (L.22/2002) è stata data una fondamentale importanza alla corretta informazione sugli atti sanitari da parte dei professionisti sanitari ed alla relativa acquisizione del consenso dei pazienti. La documentazione dell'avvenuta adozione del consenso da parte del paziente costituisce inoltre un prezioso strumento della gestione del management sanitario per il contenimento del rischio clinico e delle eventuali pratiche risarcitorie.

La fonte principale da cui ha tratto ispirazione questo lavoro è il Quaderno n. 13 "Linee di indirizzo per l'informazione del paziente ed il consenso all'atto sanitario" dell'ARSS della Regione Veneto che ha l'obiettivo di poter rappresentare un utile riferimento per le Aziende Sanitarie del Veneto in tema di informazione del paziente e consenso all'atto sanitario.

## **RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI**

- Costituzione Italiana: Art. 13, Art.32.
- Codice Civile
- L. 23.12.1978, n. 833: istituzione del SSN
- D.Lgs. 30.12.1992, n. 502 e D.lgs. 7.12.1993, n. 517: riordino della disciplina in materia sanitaria.
- D.Lgs. 19.6.1999, n. 229: norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.
- D.Lgs, 30.6.2003, n. 196: codice in materia di protezione dei dati personali.
- Convenzione di New York sui diritti del fanciullo del 20 novembre 1989.
- Convenzione europea sull'esercizio dei diritti dei minori, adottata dal Consiglio d'Europa a Strasburgo il 25 gennaio 1996.

## AZIENDA OSPEDALIERA PADOVA

### Istruzione operativa per l'informazione al paziente e acquisizione del consenso/rifiuto all'atto sanitario

- Consiglio d'Europa: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (Oviedo 1997), ratificata dall'Italia con Legge 28.3.2001, n. 145.
- Codice di Deontologia Medica (2006).
- Codice Deontologico dell'Infermiere (2009).
- Legge 22/2002 "Autorizzazione e Accreditamento delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali":
  - requisito Area 6, Gener01, AU. 1.6: Sono disponibili le procedure per l'acquisizione del consenso informato
  - requisito Area 3, Gener03, AC. 2.6: Esistono modalità documentate per informare con sistematicità ed eguaglianza i pazienti (o i tutori) circa le condizioni cliniche e i trattamenti previsti, al di là del consenso informato.

#### SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo della presente procedura è individuare le modalità di comunicazione delle informazioni inerenti i trattamenti diagnostico-terapeutici e gli strumenti di acquisizione/rifiuto del consenso all'atto sanitario sulla base dei presupposti giuridici ed etico - deontologici attraverso una modulistica aziendale relativa all'acquisizione del consenso scritto e in caso negativo del rifiuto all'atto sanitario.

La presente procedura è applicata a tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera di Padova.

#### GLOSSARIO

- AMMINISTRAZIONE di SOSTEGNO
- ASCOLTO DELL'OPINIONE DEL MINORENNE O DELL'INCAPACE
- ATTO SANITARIO
- CAPACITÀ DI AGIRE
- CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO
- CURATORE SPECIALE
- INABILITAZIONE
- INCAPACITÀ NATURALE
- INTERDIZIONE GIUDIZIALE:
- INTERDIZIONE LEGALE
- MODELLO DI AVVENUTA INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO
- PROCESSO INFORMATIVO
- TITOLARITÀ

Per la consultazione del glossario in forma più esaustiva si rimanda al Quaderno 13: "Linee di indirizzo per l'informazione del paziente ed il consenso all'atto sanitario" (pagina 9) consultabile al sito:

[www.arssveneto.it/html\\_pages/documents/QUADERNO13.pdf](http://www.arssveneto.it/html_pages/documents/QUADERNO13.pdf)

AZIENDA OSPEDALIERA PADOVA  
Istruzione operativa per l'informazione al paziente e acquisizione del consenso/rifiuto  
all'atto sanitario

## ACRONIMI

ARSS: Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto  
RFS: Referente Funzioni Sicurezza  
TSO: Trattamento sanitario obbligatorio  
CP: Codice Penale  
UU.OO: Unità Operativa  
UOC: Unità Operativa Complessa  
SC: Struttura Complessa  
CC: Codice Civile

## CARATTERISTICHE DEL CONSENSO

L'obiettivo del consenso informato è quello di creare con il paziente le condizioni per una sua decisione condivisa e una sua partecipazione consapevole agli atti sanitari che vengono compiuti.

Il processo informativo deve essere modulato sulla richiesta di sapere del paziente, prevedendo tempi e luoghi adeguati, modalità di linguaggio appropriato, gradualità delle notizie, nonché tenendo conto delle persone che il paziente intende rendere partecipi.

Non si è, infatti, in grado di acconsentire specificatamente, se non si dispone dell'informazione adeguata, in assenza della quale qualsiasi modulo di consenso sottoscritto non è giuridicamente valido.

Il processo che porta la persona assistita ad accettare/rifiutare un atto sanitario si articola, pertanto, in tre momenti fondamentali, in successione logica e cronologica:

1. la comunicazione al paziente di informazioni di rilevanza diagnostica e terapeutica
2. l'assicurazione che egli abbia capito il significato della suddetta comunicazione
3. la sua decisione definitiva in merito.

Si ricorda che il consenso che il paziente esprime nei confronti di un atto sanitario, dopo essere stato accuratamente informato, ha valenza anche nei riguardi di tutti gli altri componenti (compreso l'infermiere) che collaborano all'esecuzione dell'atto stesso.

Per ulteriori dettagli si rimanda al Quaderno 13: "Linee di indirizzo per l'informazione del paziente ed il consenso all'atto sanitario" (pagina 12) consultabile al sito:

[www.arssveneto.it/html\\_pages/documents/QUADERNO13.pdf](http://www.arssveneto.it/html_pages/documents/QUADERNO13.pdf).

## TEMPI DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

Per poter esprimere un consenso realmente valido deve essere garantito al paziente un periodo di tempo sufficiente durante il quale riflettere sul contenuto informativo ricevuto. Tale tempistica deve essere esplicitata dal Responsabile UOC nell'ambito dei percorsi terapeutici in aderenza a quanto previsto dalla LR 22/2002 "Autorizzazione e Accreditamento delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali" in relazione alla prestazione prospettata (modalità di svolgimento, preparazione, effetti collaterali,

complicanze, possibilità di procedure alternative, ecc.) e alle caratteristiche del paziente (cliniche, psicologiche, culturali, funzionali, ecc.).

## FORMA DEL CONSENSO

È sempre necessario dare dimostrazione documentale dell'avvenuta informazione come atto sanitario<sup>1</sup>.

Indipendentemente dall'acquisizione del consenso in forma scritta, è opportuno quindi che i medici riportino contestualmente nella documentazione sanitaria (cartella clinica, documentazione ambulatoriale) l'avvenuto colloquio con la discussione sui rischi e benefici attesi e con le eventuali domande e perplessità sollevate dal paziente, e come ad esse sia stato replicato<sup>2</sup>.

**FORMA SCRITTA OBBLIGATORIA:** Il consenso in forma scritta è prevista dalla Legge nei seguenti casi:

- Trasfusioni di sangue
- Donazioni di tessuti e di organi tra persone viventi
- Prelievo e innesto di cornea
- Procreazione medicalmente assistita
- Interruzione volontaria della gravidanza
- Sperimentazione clinica
- Donazione di midollo osseo
- Donazione di sangue

**FORMA SCRITTA CONSIGLIATA:** E' consigliabile acquisire il consenso/rifiuto scritto all'atto sanitario proposto per le pratiche diagnostiche e terapeutiche che comportino un apprezzabile rischio per la maggiore validità documentale di tale procedura.

Il modulo di Consenso adottato dall'Azienda Ospedaliera è costituito da due dichiarazioni:

1. Dichiarazione di **avvenuta informazione** e **consenso** all'atto sanitario proposto (ed eventuale revoca al consenso prestato) ( Allegato2)
2. Dichiarazione di **avvenuta informazione** e di **rifiuto** dell'atto sanitario proposto (Allegato 3).

**SCHEDE INFORMATIVE:** in previsione di interventi particolarmente invasivi e rischiosi le **SPECIFICHE SCHEDE INFORMATIVE** validate dal Responsabile di U.O.C. Tali schede devono riportare data e indice di revisione, note bibliografiche in riferimento alla patologia trattata.

Nella fase di transizione si prevede che le schede informative già in uso rimangano valide per la parte tecnica fino a nuova revisione che deve avvenire entro gennaio 2011.

La parte del consenso contenuta all'interno delle schede informative è annullata e viene sostituita dai nuovi moduli aziendali.

---

<sup>1</sup> Codice Deontologico Medico art 33

<sup>2</sup> Codice Deontologico Medico art. 26

<b>RESPONSABILITA' NELL'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO AI TRATTAMENTI MEDICI</b>
---------------------------------------------------------------------------------

Si prevede la seguente distribuzione di attività e responsabilità:

- Medico proponente: è responsabile dell'informativa e dell'acquisizione del consenso/rifiuto all'atto sanitario proposto, accuratamente compilato sia per quanto riguarda la parte destinata al paziente che la parte destinata al medico. Ha inoltre la responsabilità di apporre la propria firma e timbro sia nella prima parte del modulo dedicata all'informazione sia nella seconda parte dedicata all'acquisizione/rifiuto all'atto sanitario proposto. E' incaricato di introdurre il consenso all'interno della cartella clinica del paziente.
- Medico esecutore: se diverso dal proponente, ha l'obbligo di controllare l'effettiva presenza del consenso e di verificare che l'oggetto del consenso risponda all'atto che si sta per eseguire e che l'informazione sull'atto sia stata data e, qualora ci siano dubbi, ripeta l'informazione o richieda un nuovo consenso scritto. Ha inoltre la responsabilità di apporre la propria firma e timbro nella parte dedicata all'espressione e acquisizione del consenso.
- Medico Specializzando: nel caso, nell'ambito del proprio percorso documentato percorso formativo, il medico specializzando svolga la funzione di medico proponente e/o esecutore è tenuto ad ottemperare quanto sopra previsto per i due ruoli
- Infermiere: ha la responsabilità di sostenere nelle scelte il paziente contribuendo alla coerenza comunicativa dell'equipe, verificando che il paziente abbia ottenuto sufficienti informazioni e qual'ora verifichi che l'assistito non sia adeguatamente informato o si accorga che non ha compreso quanto gli è stato detto, ha la facoltà di non cooperare ai procedimenti in quanto non può vicariare il medico quando l'informazione non sia stata data.
- Direttore di Dipartimento/Direttore di UU.OO - Responsabili dei Servizi e/o UU.OO in collaborazione con i Coordinatori garantiscono:
  - l'identificazione delle pratiche diagnostiche e terapeutiche che comportino un apprezzabile rischio inerenti alla propria realtà e per le quali è indicato il consenso in forma scritta definendo inoltre i momenti e i contesti in cui l'informativa deve essere fornita.
  - la stesura di schede informative (Vedi Forma del consenso) che dovranno pervenire ed essere redatte entro gennaio 2011.
  - la presenza di moduli aggiornati presso i luoghi d'impiego ed il ritiro dei moduli obsoleti
  - la formazione necessaria alla corretta interpretazione e impiego dei moduli aziendali

## CONSENSO ALLE CURE INFERMIERISTICHE

Il consenso implicito rappresenta la modalità più frequente in campo infermieristico, è un consenso tacito, dedotto dalla cooperazione alle cure e dalla richiesta che il paziente rivolge al contesto socio-sanitario del suo coinvolgimento nel percorso di cura. È un tacito accordo basato sulla fiducia e dettato dal fatto che il paziente conosce per esperienza gran parte delle comuni prestazioni infermieristiche. L'infermiere accetta questo tipo di consenso basandosi sul fatto che il paziente ricorre all'infermiere e/o coopera con lui nell'attuazione delle prestazioni di assistenza.

## ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CORRELATA AL CONSENSO

Il modulo di consenso e la relativa scheda informativa, redatti e sottoscritti secondo le modalità descritte in precedenza, devono essere allegati e conservati all'interno della documentazione clinica (cartella clinica o documentazione sanitaria riferibile alle attività ambulatoriali) di cui divengono parte integrante seguendone le stesse modalità di custodia e di conservazione.

## VALIDAZIONE E VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE

Tutti i moduli obsoleti dovranno obbligatoriamente essere sostituiti dai moduli proposti, rimane in vigore il modulo: "Consenso Informato al trattamento con emocomponenti /emoderivati" (D.M. 25.01.2001 art. 12)" contenuto all'interno del documento di gestione del processo trasfusionale: Processo trasfusionale.

In relazione alla specificità dell'organizzazione la Direzione Sanitaria provvede a:

- recepire eventuali proposte di modifiche o integrazioni;
- verificare nel tempo, la validità della documentazione ed il suo corretto utilizzo, anche attraverso rilevazione campionaria di cartelle e/o documenti per valutarne la rispondenza alle procedure stabilite.

Nella fase di transizione si prevede che le schede informative rimangano valide per i soli aspetti tecnici, mentre i moduli di consenso/rifiuto vengano sostituiti con i presenti moduli aziendali (Allegato 2 e 3).

## MODALITA' DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO IN CASI PARTICOLARI

### **Paziente minorenne**

Il disposto dell'art. 316, II comma, C.C. prevede che la potestà sui figli sia esercitata da entrambi i genitori o da uno solo di essi se l'altro è morto, decaduto, sospeso dalla potestà genitoriale, interdetto, irreperibile o comunque ostacolato dalla lontananza.

Nei casi di trattamenti medici comuni (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori.



Istruzione operativa per l'informazione al paziente e acquisizione del consenso/rifiuto all'atto sanitario

Nel caso sia necessaria l'acquisizione del consenso esplicito di entrambi i genitori, si possono prefigurare le seguenti situazioni :

**1) Entrambi i genitori siano presenti:**

- a) in caso di comune accordo: si acquisisce il consenso firmato da entrambi i genitori e si procede;
- b) in **caso di disaccordo** tra i genitori, la decisione è rimessa al giudice. Il medico, quindi, non potrà procedere all'erogazione dell'atto sanitario, a meno che non incorrano condizioni d'urgenza;
- c) in caso di **rifiuto del consenso** da parte di entrambi i genitori, il medico, qualora valuti indispensabile l'atto sanitario per il minorenne, deve procedere a segnalazione alla Procura della Repubblica presso Tribunale per i Minorenni finalizzata ad un provvedimento che incida sulla potestà genitoriale.

**2) Assenza di un genitore** per lontananza o impedimento o sua incapacità - naturale o dichiarata con pronuncia di interdizione giudiziale è sufficiente l'acquisizione del consenso di un solo genitore. Il genitore presente deve firmare il modulo: "Dichiarazione di avvenuta informazione e consenso all'atto sanitario proposto" (Allegato 2) o "Dichiarazione di avvenuta informazione e rifiuto all'atto sanitario proposto" (Allegato 3), compilare e sottoscrivere sotto la sua responsabilità il modulo di autocertificazione: "Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà" (Allegato 4) attestante la condizione di lontananza o impedimento dell'altro genitore, che deve essere conservato insieme al modulo di consenso/rifiuto.

**3) Assenza di entrambi i genitori** (sospesi o decaduti dalla potestà, lontani o irreperibili) il consenso dovrà essere prestato, a meno che non incorrano condizioni d'urgenza, dall'eventuale tutore legale nominato dall'Autorità Giudiziaria. In questo caso si compila il "Modello di autocertificazione della qualità di legale rappresentante" (Allegato 5) che dovrà essere trattenuto in cartella clinica unitamente alla copia del documento di riconoscimento del soggetto nominato.

Per l'approfondimento riguardo: l'ascolto e la considerazione dell'opinione del minorenne, gli atti sanitari per cui non è necessario acquisire il consenso di chi esercita la potestà genitoriale (genitori o tutore), i trattamenti sanitari per l'ipotesi di violenze fisiche o abusi sessuali effettivi o presunti ai danni di minorenni si rimanda al Quaderno 13: "Linee di indirizzo per l'informazione del paziente ed il consenso all'atto consultabile al sito: [www.arssveneto.it/html\\_pages/documents/QUADERNO13.pdf](http://www.arssveneto.it/html_pages/documents/QUADERNO13.pdf)

Per tutte le problematiche inerenti il paziente di minore età è possibile contattare presso L'Azienda:

1. Il Comitato Etico per la pratica clinica Pediatrica al numero: 8213578
2. Il Centro regionale per la diagnostica del bimbo maltrattato: 8211632; 97863; 3474681999.

**Paziente interdetto o sottoposto ad una amministrazione di sostegno riferita ad atti sanitari**

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

- tutore, nel caso di persona interdichenda o interdetta per infermità mentale (art. 414 C.C.);
- curatore, nel caso di inabilitazione (art. 415 C.C.);

## AZIENDA OSPEDALIERA PADOVA

### Istruzione operativa per l'informazione al paziente e acquisizione del consenso/rifiuto all'atto sanitario

- amministratore di sostegno, nel caso di persona che, per effetto di una infermità ovvero di una menomazione fisica o psichica, si trova nella impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi<sup>3</sup>.

Il rappresentante legale ha titolo ad esprimere il consenso o il rifiuto alle prestazioni sanitarie nell'interesse della persona assistita, se ciò non è esplicitamente escluso dal provvedimento. Il rappresentante legale deve:

- 4) firmare il modulo di: "Dichiarazione di avvenuta informazione e consenso all'atto sanitario (Allegato 2) o Dichiarazione di avvenuta informazione e rifiuto all'atto sanitario proposto" (Allegato 3).
- 5) compilare l'autocertificazione del provvedimento di nomina (Allegato 5) che dovrà essere trattenuto in cartella clinica unitamente alla copia del documento di riconoscimento del soggetto nominato.

Il medico ha l'obbligo di dare informazioni al soggetto tutelato e di tenere conto della sua volontà, compatibilmente con la sua capacità di comprensione. In caso di opposizione da parte del tutore o dell'amministratore di sostegno, al di fuori delle condizioni d'urgenza, il medico è tenuto ad informare il giudice tutelare.

#### **Paziente in condizione di incapacità naturale perché privo in tutto o in parte di autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà**

Un paziente può non essere interdetto o sottoposto ad amministrazione di sostegno per i trattamenti sanitari e presentarsi, tuttavia, in una condizione di incapacità naturale perché privo in tutto o in parte di autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà.

Deve essere sempre tenuto presente che la capacità decisionale non è un fenomeno del tipo "tutto o nulla" e necessita invece di essere contestualizzata e quindi rapportata alle diverse fattispecie, semplici o complesse, nei cui confronti il paziente esercita la scelta. Da qui deriva la difficoltà di stabilire procedure uniformi standardizzate e l'opportunità di avvalersi, nei casi dubbi, di consulenze specialistiche neuropsichiatriche /neuropsicologiche e medico legali. Quando possibile, il medico deve attuare gradatamente e sequenzialmente il trattamento terapeutico in modo da portare il paziente verso un miglioramento della propria capacità decisionale e quindi porlo in grado di affrontare gli atti più complessi sotto il profilo terapeutico e/o assistenziale. Tale processo deve essere accuratamente documentato. Il consenso, in questi casi, diventa uno degli obiettivi della relazione terapeutica, attraverso piccoli consensi (cosiddetto "consent in progress"). Qualora dalla risultanza delle consulenze esperite e dallo scarso successo degli interventi terapeutici attuati si confermi lo stato di incapacità temporanea, si dovrà adire al giudice tutelare per un' amministrazione di sostegno, nel cui contesto potrà essere autorizzato l'intervento più opportuno. In questi casi la Legge n. 6/2004 (C.C. art. 406) pone a carico dei Responsabili dei Servizi Sanitari Sociali il dovere di proporre al Giudice Tutelare il ricorso per l'istituzione dell' Amministrazione di sostegno o di fornirne comunque notizia al Pubblico Ministero (vedi Modalità Operative punto 5).

#### **Trattamenti sanitari obbligatori**

---

<sup>3</sup> La figura dell'amministratore di sostegno è stata introdotta dalla legge n. 6 del 9.1.2004.

## AZIENDA OSPEDALIERA PADOVA

### Istruzione operativa per l'informazione al paziente e acquisizione del consenso/rifiuto all'atto sanitario

I trattamenti sanitari obbligatori (TSO) possono riguardare casi di: infermità mentale che richiedano il ricovero in reparto psichiatrico, malattie infettive e contagiose, malattie veneree in fase contagiosa, vaccinazioni obbligatorie.

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

#### **Dissenso di persone maggiorenni e capaci**

In presenza di dissenso all'atto sanitario proposto che lo riguarda, espresso da paziente maggiorenne e capace, per la cui valutazione valgono gli stessi criteri di giudizio usati per stabilire la validità del consenso, il trattamento sanitario può essere imposto soltanto nei casi previsti dalla legge (TSO). Di fronte al rifiuto del paziente maggiorenne e capace di sottoporsi agli atti sanitari proposti, il medico e gli operatori sanitari devono rispettare la sua volontà<sup>4</sup>

#### **Stato di emergenza**

Quando la persona non sia in grado di esprimere il proprio consenso a prestazioni sanitarie ritenute indifferibili, indispensabili per il beneficio della salute della persona, il medico dovrà intervenire anche senza l'acquisizione del consenso<sup>5</sup> in quanto titolare della "posizione di garanzia" nei confronti del paziente

Il medico dovrà invece astenersi anche da interventi indifferibili qualora esista un'attestazione certa che il paziente rifiuti quei determinati interventi.

Il medico compie tutti gli atti non procrastinabili e necessari, riportando in cartella clinica la situazione che viene ad affrontare e i provvedimenti finalizzati a superare quel pericolo o quel rischio, mentre per le successive prestazioni sanitarie occorre acquisire il consenso del paziente. Ai familiari non è riconosciuto alcun vero e proprio potere di decidere; è comunque doveroso che essi vengano informati ed interpellati anche in qualità di testimoni di eventuali volontà espresse dal paziente in merito ai trattamenti da porre in essere; le responsabilità delle decisioni cliniche spettano comunque al medico curante.

---

<sup>4</sup> Codice deontologia Medica art 35

<sup>5</sup> Oviedo - Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano. Art 8

**MODALITA' OPERATIVE**

Di seguito si riportano le modalità operative che riguarda l'intero processo del consenso distinguendolo in due fasi: :

- 1° FASE: informazioni generali sullo stato di salute del paziente
- 2° FASE: informazioni specifiche sulle procedure diagnostiche e/o terapeutiche per le quali si rende necessaria una manifestazione esplicita della volontà del paziente ad aderire al trattamento.

<b>1° FASE: INFORMAZIONI GENERALI SULLO STATO DI SALUTE DEL PAZIENTE</b>
1. Il medico che accoglie il paziente in Unità Operativa, non appena abbia raccolto sufficienti elementi per formulare un'ipotesi diagnostica o terapeutica, comunica all'interessato con modalità che garantiscano il diritto alla riservatezza e in condizioni di tranquillità, le informazioni generali relative al suo stato di salute o alle sue condizioni cliniche
2. Le informazioni devono essere rese in un linguaggio comprensibile alla persona comune, tenendo conto della cultura generale e specifica del paziente, della lingua (eventualmente ricorrendo all'ausilio di un mediatore culturale presso l'URP), dell'età e degli aspetti psicologici relativi alla sua condizione
3. In qualunque momento il malato ha diritto ad essere informato dal medico curante e di richiedere eventuali chiarimenti/precisazioni riguardanti il proprio stato di salute e, qualora lo ritenesse opportuno, la presenza nel corso del colloquio di un familiare o di un'altra persona di fiducia
4. L'informazione va resa al soggetto in grado di intendere e di volere.
5. Il medico curante deve riportare nella documentazione clinica il momento del colloquio/i informativo/i esplicitandone sinteticamente i contenuti ed annotando eventuali domande e perplessità sollevate dal paziente
6. I professionisti sanitari non medici concorrono anch'essi a fornire informazioni al paziente per le attività di propria competenza

<b>2° FASE: INFORMAZIONI SPECIFICHE SULLE PROCEDURE DIAGNOSTICHE E/O TERAPEUTICHE PER LE QUALI SI RENDE NECESSARIA UNA MANIFESTAZIONE ESPLICITA DELLA VOLONTÀ DEL PAZIENTE AD ADERIRE AL TRATTAMENTO</b>
1. Nel caso si prospettasse la necessità di un approfondimento diagnostico o di un trattamento terapeutico comportante dei rischi per l'incolumità del paziente, il medico proponente avvia il prima possibile un colloquio esplicativo con il soggetto interessato prospettandogli le diverse alternative diagnostiche o terapeutiche ed aiutandolo ad individuare il trattamento più idoneo
2. Il medico proponente è tenuto a dare sempre una corretta e tempestiva informazione, salvo nei casi in cui si verificano condizioni transitorie che impediscano all'interessato di prendere una decisione serena e consapevole. In tale evenienza il medico deve decidere di rinviare il colloquio ad un momento più opportuno, qualora ovviamente l'eventuale trattamento sia procrastinabile senza

danni significativi per il paziente
<p>3. Durante il colloquio riguardante le procedure prospettate il medico proponente è tenuto ad informare il malato riguardo a: caratteristiche della malattia, proposta di trattamento sanitario (natura, scopo e modalità di effettuazione), anestesia eventualmente praticata (tipo di anestesia, rischi connessi, probabilità di successo), risultati conseguibili (parziali e definitivi, rischi ragionevolmente prevedibili (complicanze ed effetti indesiderati), loro probabilità di verificarsi e di essere risolti da ulteriori trattamenti; conseguenze previste temporanee e permanenti ed eventuali possibilità di risoluzione: è necessario, inoltre, specificare se rimarranno conseguenze permanenti (ad es. incapacità a procreare, etc.) o limitazioni funzionali; terapie associate e necessità di eventuali trattamenti successivi: occorre descrivere i trattamenti cui il malato dovrà sottoporsi prima e dopo le procedure prospettate, possibili ricadute sull'attività lavorativa e nell'ambito della vita familiare o sociale, eventuali possibilità di trattamenti alternativi, loro vantaggi e rischi, conseguenze del rifiuto al trattamento sanitario proposto. Nell'ipotesi di intervento complesso che impone un lavoro di équipe (con specialisti spesso afferenti a diverse UU.OO.), in quanto composto da differenti fasi che interessano rischi autonomi, l'informativa deve essere specifica per ognuna delle fasi considerate, in modo che la valutazione poi possa essere complessivamente considerata.</p> <p>Nel caso vengano proposte schede informative esplicative dell'atto sanitario proposto, le stesse vanno allegate alla "Dichiarazione di avvenuta informazione e consenso all'atto sanitario (Allegato 2) o alla "Dichiarazione di avvenuta informazione e rifiuto all'atto sanitario proposto" (Allegato 3).</p>
<p>4. Al termine del colloquio il medico proponente verificherà che i contenuti principali dell'informazione siano stati compresi, mettendosi a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti e concordando i tempi entro i quali l'interessato potrà manifestare la propria decisione sul trattamento proposto comunque sufficienti per riflettere sul contenuto informativo.</p>
<p>5. Il medico curante deve riportare nella documentazione clinica il momento del colloquio/i informativo/i esplicitandone sinteticamente i contenuti ed annotando eventuali domande e perplessità sollevate dal paziente</p>
<p>6. Nel caso in cui il medico ravvisasse dubbi sulla reale capacità del paziente di comprendere le informazioni necessarie e/o esprimere un valido consenso va richiesta consulenza medico-legale (anche ai fini di avviare eventuale procedura per l'amministrazione di sostegno)</p>
<p>7. Il medico proponente provvederà ad acquisire il modulo di consenso (Allegato 2) o di rifiuto (Allegato 3) al trattamento proposto, riportando in cartella l'avvenuta acquisizione. In qualunque momento l'interessato ha diritto di revocare o rettificare la dichiarazione espressa (Allegato2).</p>

<p>8. Il medico che effettua la procedura diagnostico/terapeutica (esecutore) è tenuto a verificare l'attualità del consenso, mediante :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- la verifica dell'avvenuta informazione e della comprensione da parte del paziente delle caratteristiche del trattamento proposto;</li><li>- eventuale approfondimento informativo sullo specifico trattamento da effettuare, in particolare sui contenuti tecnici della prestazione e sui rischi connessi;</li><li>- la verifica della comprensione dell'approfondimento informativo;</li><li>- l'apposizione della propria firma sul modulo: "Dichiarazione di avvenuta informazione e consenso all'atto sanitario proposto" nella parte: "Espressione e acquisizione di consenso" (Allegato 2)</li></ul>
<p>9. E' opportuno che nel consenso scritto siano identificabili il medico proponente ed il medico che effettua la prestazione. Al fine di fornire un'univoca informazione devono essere previsti momenti/incontri comuni di confronto tra i sanitari coinvolti.</p>
<p>10. Qualora il paziente non accetti liberamente e consapevolmente il trattamento proposto o dichiari, in qualsiasi momento, di voler revocare il consenso dato, il medico (proponente o esecutore) è tenuto a registrare la dichiarazione di rifiuto e a far controfirmare al paziente nell'apposita parte del modello.</p>
<p>11. Qualora vi sia la necessità di avvalersi di un mediatore culturale per la comunicazione delle informazioni al paziente, si consiglia di registrare nel diario clinico i dati identificativi dell'interprete.</p>

AZIENDA OSPEDALIERA PADOVA  
Istruzione operativa per l'informazione al paziente e acquisizione del consenso/rifiuto  
all'atto sanitario

**Allegato 1:**  
**DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL PROCESSO DI CONSENSO ALL'ATTO SANITARIO**

