

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
REGIONE SICILIANA  
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE**  
**AGRIGENTO**

DELIBERAZIONE Commissario Straordinario N. 1005 DEL 17 FEB. 2012

OGGETTO: Linee di indirizzo per la corretta acquisizione del consenso informato

**STRUTTURA PROPONENTE**  
**STAFF**  
della DIREZIONE GENERALE

**SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO**  
**E PATRIMONIALE**

Proposta N. 1146 del 14.02.2012 Autorizzazione di spesa N. \_\_\_\_\_

**IL DIRETTORE U.O.C.**  
**RESPONSABILE DELLO STAFF**  
Dr. Giuseppe Amico

del \_\_\_\_\_

Conto  
Economico \_\_\_\_\_

**IL RESPONSABILE U.O.S.**  
**Gestione del Rischio Clinico**  
Dr. Vincenzo Sestaro

**NULLA OSTA**

**Il Direttore U.O.C.**

**IL RESPONSABILE PROCEDIMENTO**  
Dr. Alfonso Cavaleri

in data 17 FEB. 2012 nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento, Viale  
della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

*Dott. Salvatore Roberto MESSINA*

Nominato con Decreto Assessoriale n. 10011 del 15 settembre 2011, assistito dal Collaboratore Amministrativo  
Sig.ra Sabrina Terrestri in funzione di Segretario Verbalizzante.

**Visto:**

Il Piano Annuale dei Controlli 2011 nel Settore Assistenza in Emergenza Urgenza in ambito Ospedaliero, secondo quanto disposto dal Nucleo Ispettivo e Vigilanza dell'Area 2 del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute

La legge regionale 3 novembre 1993 n. 30 "Norme in tema di programmazione sanitaria e di riorganizzazione territoriale delle Unità Sanitarie Locali" per come ancora applicabile ai sensi dell'art. 32 della predetta legge regionale n. 3/2009;

Il Progetto "Patient Safety & Emergency Department": Convenzione tra la Regione Siciliana e la Joint Commission International, riportante i nuovi standard JCI per l'anno 2011 e le relative note interpretative

Il documento allegato "Consenso informato"

**Considerato:**

di dovere porre in essere risoluzioni: atte a sanare le criticità riscontrate dal Nucleo Ispettivo e Vigilanza dell'Area 2 del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute"

di dovere dare seguito a quanto indicato e disposto dagli standard organizzativi per l'accreditamento istituzionale delle strutture ospedaliere;

di dovere allinearsi agli standard organizzativi e logistici suggeriti dalla Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) che collabora con l'Assessorato Regionale della Salute nell'ambito di progetti volti al miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure prestate in ambito ospedaliero ed in particolare in Emergenza-urgenza;

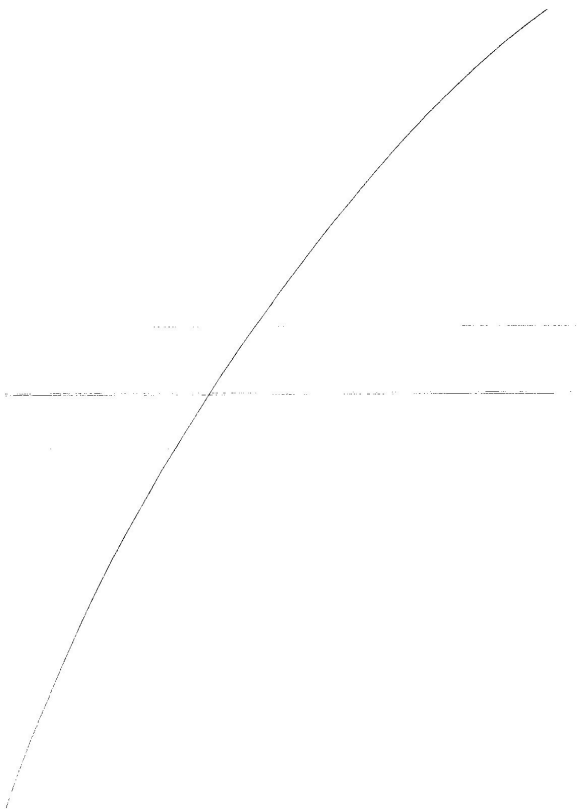
Ritenuto e considerato quanto sopra

Sentito il parere FAVOREVOLE del Direttore Amministrativo

Sentito il parere FAVOREVOLE del Direttore Sanitario

**DELIBERA**

1. di prendere atto del documento allegato "Consenso informato";
  2. di notificare a cura della U.O.S. Gestione del Rischio Clinico a tutte le macrostrutture aziendali interessate il predetto documento;
  3. Di dare alla presente deliberazione clausola immediatamente esecutiva.
- 



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Eugenio Bonanno

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Salvatore Roberto Messina

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Alfredo Zambuto

Il Segretario Verbalizzante

Collaboratore Amministrativo

Sig.ra Sabrina Terrasi

### PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento ai sensi e per gli effetti della L.R. N. 30/93, art. 53 comma 2, a decorrere dal \_\_\_\_\_ e fino al \_\_\_\_\_ e che durante tale periodo \_\_\_\_\_ pervenute opposizioni.

L'Incaricato

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Eugenio Bonanno

Il Collaboratore Amm.vo Prof.le

Sig.ra Sabrina Terrasi

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_

Prot. N. \_\_\_\_\_

#### ESECUTIVA NON SOGGETTA A CONTROLLO

- ☐ Delibera non soggetta al Controllo ai sensi dell'art. 16 comma 1 della L.R. n. 5 del 14/4/2009 e divenuta

#### ESECUTIVA

Decorso il termine di giorni 10 dalla data di Pubblicazione, previsto dalla L.R. n. 30/93, art. 53, comma 6

- ☒ Delibera non soggetta al Controllo ai sensi dell'art. 16 comma 1 della L.R. n. 5 del 14/04/2009 e divenuta

#### IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi della L.R. N. 30/93 art. 53, comma 7,

#### ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

Delibera trasmessa all'Assessorato Regionale Sanità in data \_\_\_\_\_ prot. N. \_\_\_\_\_

#### SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Sanità, esaminata la presente deliberazione,

- ☐ Ha pronunciato l'approvazione con atto N. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato.
- ☐ Ha pronunciato l'annullamento con atto N. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato.

IL REFERENTE E UFFICIO ATTI DELIBERATIVI

Collaboratore Amministrativo

Sig.ra Sabrina Terrasi

|                                                                                  |                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Regione Sicilia<br>Azienda Sanitaria Provinciale<br>Agrigento                                                                               | DIREZIONE GENERALE<br>DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE<br>U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT"<br>Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro |
|                                                                                  | P.O. "S. Giovanni di Dio"<br>P.O. "Barone Lombardo"<br>P.O. "S. Giacomo d'Altopasso"<br>P.O. "F.lli Parlapiano"<br>P.O. "Giovanni Paolo II" | Pagina 1 di 12                                                                                                                   |

## consenso informato

| Rev | Data | Causale della modifica | Condivisa/Valutata                                                                                                                                                                                                               |
|-----|------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0.0 |      |                        | Direttore Sanitario P.O. Agrigento<br>Direttore Sanitario P.O. Canicatti<br>Direttore Sanitario P.O. Licata<br>Direttore Sanitario P.O. Ribera<br>Direttore Sanitario P.O. Sciacca<br>Direttore U.O. Affari Legali e Contenzioso |

|              |                                                |               |
|--------------|------------------------------------------------|---------------|
| Valutata da  | Comitato Aziendale<br>Gestione Rischio Clinico | Il Presidente |
| Approvata da | Direttore Sanitario Aziendale                  |               |

| Data | Atto Formale | Approvazione Aziendale |
|------|--------------|------------------------|
|      |              | Il Direttore Generale  |



|                                                                                  |                               |                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Regione Sicilia               | DIREZIONE GENERALE                        |
|                                                                                  | Azienda Sanitaria Provinciale | DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE             |
|                                                                                  | Agrigento                     | U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT" |
|                                                                                  | P.O. "S. Giovanni di Dio"     | Resp: Dr. Vincenzo Scaturro               |
|                                                                                  | P.O. "Barone Lombardo"        |                                           |
| P.O. "S. Giacomo d'Altopasso"                                                    |                               |                                           |
| P.O. "F.lli Parlapiano"                                                          |                               |                                           |
| P.O. "Giovanni Paolo II"                                                         |                               |                                           |

Pagina 2 di 12

#### - Premessa

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

Consenso deve significare partecipazione, consapevolezza, informazione, libertà di scelta e di decisione delle persone ammalate. La validità del consenso è inscindibilmente connessa ad una preventiva e completa informazione ed incombe sull'operatore sanitario l'obbligo di offrire gli elementi indispensabili perché la persona che dovrà sottoporsi ad un trattamento sanitario sia sufficientemente edotta in ordine al tipo di trattamento, alle alternative terapeutiche, alle finalità, alla possibilità di successo, ai rischi ed agli effetti collaterali.

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

#### - Definizione

Il **Consenso Informato** è l'accettazione che il paziente esprime a un trattamento sanitario, in maniera libera, e non mediata dai familiari, dopo essere stato informato sulle modalità di esecuzione, i benefici, gli effetti collaterali e i rischi ragionevolmente prevedibili, l'esistenza di valide alternative terapeutiche. Il contenuto della volontà può essere negativo. L'informazione costituisce una parte essenziale del progetto terapeutico, dovendo esistere anche a prescindere dalla finalità di ottenere il consenso. Nel caso in cui il paziente sia incapace di intendere e volere, l'espressione del consenso non è necessaria, ma l'informazione sì, purché si tratti di trattamenti dai quali dipenda la salvaguardia della vita o che, se rinviati o non eseguiti, cagionerebbero un danno irreversibile. L'obbligo del consenso informato è sancito dalla Costituzione, da varie norme, dal codice deontologico medico e della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

**Documentazione:** atto scritto, debitamente controfirmato dal paziente, nei casi previsti dalla legge.

**Titolarità:** titolare del bene giuridico tutelato è il paziente, se minore o incapace di intendere e di volere (il legale rappresentante) il consenso dei prossimi congiunti non ha alcun significato legale. In caso di minore al medico compete la decisione clinica che va adottata tenendo in conto l'opinione dei genitori; e, ove possibile, la volontà del soggetto. In caso di urgenza e necessità, il dissenso dei genitori non deve condizionare l'operato medico, anche a costo del coinvolgimento dell'autorità giudiziaria.

#### - Scopo

Definire una procedura unica per l'Azienda Sanitaria Provinciale – ASP – Agrigento con la predisposizione di modelli standardizzati e standardizzabili per l'acquisizione del consenso informato.

#### - Campo di Applicazione

Tutti i medici, vale per tutti i trattamenti nel caso di procedure diagnostiche cruente e trattamenti terapeutici (farmacologico, chemioterapico, radioterapico, emotrasfusione, ...) e chirurgici. Serve anche il consenso scritto (modulo).

La responsabilità di informare ed acquisire il consenso spetta al **Direttore della U.O.**; l'infermiere non può essere mai delegato a sostituire il medico in questo compito (acquisire il consenso è un atto medico), ma partecipa all'informazione per quanto di sua competenza (assistenza infermieristica e generale).



|                                                                                  |                               |  |                                           |  |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--|-------------------------------------------|--|
|  | Regione Sicilia               |  | DIREZIONE GENERALE                        |  |
|                                                                                  | Azienda Sanitaria Provinciale |  | DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE             |  |
|                                                                                  | Agrigento                     |  | U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT" |  |
|                                                                                  | P.O. "S. Giovanni di Dio"     |  | Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro              |  |
|                                                                                  | P.O. "Barone Lombardo"        |  |                                           |  |
|                                                                                  | P.O. "S. Giacomo d'Altopasso" |  |                                           |  |
|                                                                                  | P.O. "F.lli Parlapiano"       |  |                                           |  |
|                                                                                  | P.O. "Giovanni Paolo II"      |  |                                           |  |
| Pagina 3 di 12                                                                   |                               |  |                                           |  |

**- Matrice delle responsabilità**

R = Responsabile azione

C = Collaboratore

A = Approvazione

|                                                  | Direttore Sanitario | Resp. U.O. Aziendale "Clinical Risk Management" | Direttori UU.OO. | Medici UU.OO. | Caposala UU.OO. |
|--------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------|------------------|---------------|-----------------|
| Revisione della procedura                        | A                   | C                                               | R                |               |                 |
| Predisposizione modelli consenso                 |                     | C                                               | R                |               |                 |
| Acquisizione consenso informato                  |                     |                                                 | R                | R             |                 |
| Archiviazione modulo scritto in cartella clinica |                     |                                                 | R                | R             | C               |

**- Fondamento giuridico del consenso informato**

La questione non può che inquadrarsi negli art. 32 e 13 della Costituzione

**Art. 13 Costituzione.** - La libertà personale è inviolabile. Non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale se non per atto motivato dall'autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge.

In casi eccezionali di necessità ed urgenza, indicati tassativamente dalla legge, l'autorità di pubblica sicurezza può adottare provvedimenti provvisori, che devono essere comunicati entro quarantotto ore all'autorità giudiziaria e, se questa non li convalida nelle successive quarantotto ore, si intendono revocati e restano privi di ogni effetto. È punita ogni violenza fisica e morale sulle persone comunque sottoposte a restrizioni di libertà. La legge stabilisce i limiti massimi della carcerazione preventiva.

**Art. 32 Costituzione** - La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

Il cammino verso il riconoscimento giuridico del consenso informato come legittimazione di ogni trattamento sanitario, è stato segnato da importanti tappe:

1. La legge di riforma sanitaria n. 833/78 ed in particolare il suo articolo 1 che pone il SSN quale mezzo per dare attuazione a un "fondamentale diritto dell'individuo".
2. L'art. 5 della legge del 5 giugno 1990 n. 135, per la lotta all'AIDS, che stabilisce che nessuno può essere sottoposto ad analisi atte all'accertamento dell'infezione da HIV senza il suo consenso, se non per motivi di necessità clinica nel suo interesse.

*Handwritten signature*



Regione Sicilia  
Azienda Sanitaria Provinciale  
Agrigento  
P.O. "S. Giovanni di Dio"  
P.O. "Barone Lombardo"  
P.O. "S. Giacomo d'Altopiano"  
P.O. "F.lli Paripiano"  
P.O. "Giovanni Paolo II"

DIREZIONE GENERALE  
DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE  
U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT"  
Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro

Pagina 4 di 12

3. L'art. 19 del Decreto 15 gennaio 1991 del Ministero della Sanità in attuazione della Legge del 4 maggio 1990 n. 107 che definisce le trasfusioni come pratiche terapeutiche rischiose per le quali è necessario il consenso informato del ricevente;
4. Il DM del 27 aprile 1992 (in attuazione della Direttiva della Comunità Europea n. 91/507/CEE) nel campo della sperimentazione dei farmaci che introduce in Italia le norme europee di "Good Clinical Practice" fortemente improntato al riconoscimento del consenso informato come fondamento dell'intervento sperimentale.
5. Il documento del Comitato Nazionale di Bioetica "informazione e consenso all'atto medico";
6. Il nuovo codice di deontologia Medica del 2006:

• **Art 33: Informazione al cittadino**

*Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate.*

*Il medico dovrà comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche.*

*Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta. Il medico deve, altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di prevenzione.*

*Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza.*

*La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata.*

• **Art 34: Informazione a terzi**

*L'informazione a terzi presuppone il consenso esplicitamente espresso dal paziente, fatto salvo quanto previsto all'art. 10 e all'art. 12, allorché sia in grave pericolo la salute o la vita del soggetto stesso o di altri.*

*In caso di paziente ricoverato, il medico deve raccogliere gli eventuali nominativi delle persone preliminarmente indicate dallo stesso a ricevere la comunicazione dei dati sensibili.*

• **art. 35: Acquisizione del consenso**

*Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente.*

*Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione documentata della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 33.*

*Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona, devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso.*

|                                                                                  |                               |                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Regione Sicilia               | DIREZIONE GENERALE                        |
|                                                                                  | Azienda Sanitaria Provinciale | DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE             |
|                                                                                  | Agrigento                     | U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT" |
|                                                                                  | P.O. "S. Giovanni di Dio"     | Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro              |
|                                                                                  | P.O. Barone Lombardo          |                                           |
| P.O. "S. Giacomo d'Altopascia"                                                   |                               |                                           |
| P.O. "F.lli Parlapiano"                                                          |                               |                                           |
| P.O. "Giovanni Paolo II"                                                         |                               |                                           |

Pagina 5 di 12

desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona.

Il medico deve intervenire, in scienza e coscienza, nei confronti del paziente incapace, nel rispetto della dignità della persona e della qualità della vita, evitando ogni accanimento terapeutico, tenendo conto delle precedenti volontà del paziente.

♦ Art. 36: Assistenza d'urgenza

Allorché sussistano condizioni di urgenza, tenendo conto delle volontà della persona se espresse, il medico deve attivarsi per assicurare l'assistenza indispensabile.

♦ Art. 37: Consenso del legale rappresentante

Allorché si tratti di minore o di interdetto il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, nonché al trattamento dei dati sensibili, deve essere espresso dal rappresentante legale.

Il medico, nel caso in cui sia stato nominato dal giudice tutelare un amministratore di sostegno deve debitamente informarlo e tenere nel massimo conto le sue istanze.

In caso di opposizione da parte del rappresentante legale al trattamento necessario e indifferibile a favore di minori o di incapaci, il medico è tenuto a informare l'autorità giudiziaria; se vi è pericolo per la vita o grave rischio per la salute del minore e dell'incapace, il medico deve comunque procedere senza ritardo e secondo necessità alle cure indispensabili.

%%%

In questi ultimi tempi, la Corte Suprema di Cassazione non perde occasione per ribadire questi concetti con numerose sentenze:

- Corte di Assise di primo grado di Firenze n. 13/90 (18 ottobre – 8 novembre 1990), poi confermata in secondo grado e in Cassazione (Sentenza n. 699 del 21 aprile 1992). Agli inizi degli anni 90, per la prima volta in Italia una sentenza (si tratta della sentenza sul famoso caso di Firenze) riconosceva il principio di autodeterminazione come regola fondamentale del rapporto medico-paziente e la Corte Costituzionale (sentenza 22 ottobre 1990, n. 471) ammetteva che la libertà di disporre del proprio corpo fosse una libertà della persona fondata sull'inviolabile libertà personale di cui all'art. 13 della Costituzione: "la libertà personale è inviolabile". <<Nel contratto di prestazione d'opera intellettuale tra il chirurgo ed il paziente, il professionista anche quando l'oggetto della sua prestazione sia solo di mezzi, e non di risultato, ha il dovere di informare il paziente sulla natura dell'intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati e sulle possibilità e probabilità dei risultati conseguibili, sia perché violerebbe, in mancanza, il dovere di comportarsi secondo buona fede nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto (art. 1337 c.c.) sia perché tale informazione è condizione indispensabile per la validità del consenso, che deve essere consapevole, al trattamento terapeutico e chirurgico, senza del quale l'intervento sarebbe impedito al chirurgo tanto dall'art. 32 comma 2 della Costituzione, a norma del quale nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge, quanto dall'art. 13 cost., che garantisce l'inviolabilità della libertà personale con riferimenti anche alla libertà di salvaguardia della propria salute e della propria integrità fisica, e dall'art. 33 della l. 23 dicembre 1978 n. 833, che esclude la possibilità di accertamenti e di trattamenti sanitari contro la volontà del paziente se questo è in grado di prestarlo e non ricorrono i presupposti dello stato di necessità (art. 54 c.p.)>>.

*Handwritten signature*

|                                                                                  |                               |                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Regione Sicilia               | DIREZIONE GENERALE                        |
|                                                                                  | Azienda Sanitaria Provinciale | DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE             |
|                                                                                  | Agrigento                     | U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT" |
|                                                                                  | P.O. "S. Giovanni di Dio"     | Resp. Dr. Vincenzo Scaturro               |
|                                                                                  | P.O. "Barone Lombardo"        |                                           |
|                                                                                  | P.O. "S. Giacomo d'Altopiano" |                                           |
|                                                                                  | P.O. "F.lli Parlapiano"       |                                           |
|                                                                                  | P.O. "Giovanni Paolo II"      | Pagina 6 di 12                            |

- sentenza n. 9705 del 6 ottobre 1997: "l'obbligo d'informazione riguarda anche i rischi specifici delle singole fasi del trattamento sanitario: il medico deve informare il paziente dei possibili benefici del trattamento, delle modalità d'intervento, dell'eventuale possibilità di scelta fra cure diverse o diverse tecniche operatorie e, infine, dei rischi prevedibili di complicità in sede postoperatoria".
- sentenza n. 3599 del 18 aprile 1997: "il medico è tenuto a comunicare al paziente anche l'esito delle indagini (per esempio, dell'ecografia), poiché tale informazione è una caratteristica essenziale della prestazione sanitaria".
- sentenza n. 4394, emessa l'8 agosto 1985 e sentenza n. 10014, emessa il 25 novembre 1994: "il chirurgo estetico deve informare il paziente non solo e non tanto dei rischi in genere dell'intervento programmato, ma anche delle concrete possibilità di conseguire il risultato sperato".
- sentenza della Corte Costituzionale n. 238 del 9 luglio 1996: "occorre il consenso informato anche per il prelievo ematico, che non può essere imposto".
- sentenza n. 6464, emessa dalla Corte di Cassazione l'8 luglio 1994: "l'obbligo di ottenere il consenso informato del paziente è del tutto autonomo rispetto alla riuscita del trattamento sanitario, e perciò il medico, che abbia omissa di raccogliere il consenso informato, incorre in responsabilità anche se la prestazione sanitaria viene eseguita in concreto senza errori".

#### **Parere del Comitato Italiano di Bioetica: Informazione e Consenso all'Atto Medico**

Il Comitato Italiano di Bioetica (CIB) ritiene che il consenso informato costituisca legittimazione e di fondamento dell'atto medico, e allo stesso tempo strumento per realizzare quella ricerca di alleanza terapeutica nell'ambito delle leggi e dei codici deontologici e di piena umanizzazione dei rapporti fra medico e paziente, a cui aspira la società attuale.

Pertanto, sotto il profilo etico:

1. In caso di malattie importanti e di procedimenti diagnostici e terapeutici prolungati il rapporto curante-paziente non può essere limitato ad un unico, fugace incontro.
2. Il curante deve possedere sufficienti doti di psicologia tali da consentirgli di comprendere la personalità del paziente e la sua situazione ambientale, per regolare su tali basi il proprio comportamento nel fornire le informazioni.
3. Le informazioni, se rivestono carattere tale da poter procurare preoccupazioni e sofferenze particolari al paziente, dovranno essere fornite con circospezione, usando terminologie non traumatizzanti e sempre corredate da elementi atti a lasciare allo stesso la speranza di una, anche se difficile, possibilità di successo.
4. Le informazioni relative al programma diagnostico e terapeutico dovranno essere veritiere e complete, ma limitate a quegli elementi che cultura e condizione psicologica del paziente sono in grado di recepire ed accettare, evitando esasperate precisazioni di dati (percentuali esatte -oltretutto difficilmente definibili di complicità, di mortalità, insuccessi funzionali) che interessano gli aspetti scientifici del trattamento. In ogni caso, il paziente dovrà essere messo in grado di esercitare correttamente i suoi diritti, e quindi formarsi una volontà che sia effettivamente tale, rispetto alle svolte e alle alternative che gli vengono proposte.

*Handwritten signature*



Regione Sicilia  
Azienda Sanitaria Provinciale  
Agrigento

P.O. "S. Giovanni di Dio"  
P.O. "Barone Lombardo"  
P.O. "S. Giacomo d'Altopasso"  
P.O. "F.lli Parlapiano"  
P.O. "Giovanni Paolo II"

DIREZIONE GENERALE  
DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE  
U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT"  
Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro

Pagina 7 di 12

5. La responsabilità di informare il paziente grava sul primario, nella struttura pubblica, ed in ogni caso su chi ha il compito di eseguire o di coordinare procedimenti diagnostici e terapeutici.
6. La richiesta dei familiari di fornire al paziente informazioni non veritiere non è vincolante. Il medico ha il dovere di dare al malato le informazioni necessarie per affrontare responsabilmente la realtà, ma attenendosi ai criteri di prudenza, soprattutto nella terminologia, già enunciati

#### - requisiti di validità del consenso informato

Il consenso è valido quando presenta i seguenti requisiti:

- deve essere richiesto per ogni trattamento;
- la persona che dà il consenso deve essere titolare del diritto;
- la persona cui viene richiesto il consenso deve possedere la capacità di intendere e di volere;
- la persona a cui viene richiesto il consenso deve ricevere informazioni chiare e comprensibili sia sulla sua malattia sia sulle indicazioni terapeutiche;
- in caso di indicazione chirurgica o di necessità di esami diagnostici, la persona a cui viene richiesto il consenso deve essere esaurientemente informata sulla caratteristica della prestazione, in rapporto naturalmente alla propria capacità di apprendimento;
- la persona che deve dare il consenso deve essere messa a conoscenza delle eventuali alternative diagnostiche o terapeutiche;
- la persona che deve dare il consenso deve essere portata a conoscenza sui rischi connessi e sulla loro percentuale di incidenza, nonché sui rischi derivanti dalla mancata effettuazione della prestazione;
- la persona che deve dare il consenso deve essere informata sulle capacità della struttura sanitaria di intervenire in caso di manifestazione del rischio temuto;
- il consenso scritto controfirmato dal paziente e dal medico deve essere conservato sia dall'uno sia dall'altro.

**Mancandone uno solo il consenso stesso è da considerarsi viziato.**

**Il consenso deve far parte della cartella clinica**

#### - contenuto dell'informazione

- o *Diagnosi o sospetto diagnostico* (motivo per cui è necessaria la prestazione sanitaria rischiosa)
- o *Natura, portata ed estensione* (in che cosa consiste la prestazione, come si attua, quanto dura);
- o *Inevitabili difficoltà* (ostacoli oggettivi alla esecuzione, ad es. via laparoscopica rispetto ad un intervento "open", possibilità legate anche alla tipologia di attrezzatura disponibile)
- o *Effetti conseguibili* (possibilità diagnostiche e/o risoluzione terapeutica rispetto alla indicazione, necessità e tempestività dell'indagine o dell'intervento)
- o *Rischi connessi con l'accertamento o l'intervento* (quelli frequenti, prevedibili e che servono a decidere nell'ambito del bilanciamento rischio-beneficio. Non è richiesto di indicare i rischi remoti che rappresentano caso fortuito rispetto al paziente ed alla natura della prestazione)
- o *Rischi connessi alla non esecuzione o al differimento* (esempio aggravamento della sintomatologia)
- o *Problemi di recupero* (eventuale necessità di presidi o ausili temporanei, riabilitazione intensiva, di applicazione di tutori)

#### - mancanza di consenso

Nelle ipotesi in cui il paziente non possa prestare alcun valido consenso, il medico dovrà assumersi in prima persona ogni responsabilità, e, qualora decidesse di intervenire, non sarà punibile.

- purché sussistano i requisiti di cui all'art. 54 c.p., e cioè lo stato di necessità, che risulta integrato quando

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Regione Sicilia<br/>Azienda Sanitaria Provinciale<br/>Agrigento<br/>P.O. "S. Giovanni di Dio"<br/>P.O. "Barone Lombardo"<br/>P.O. "S. Giacomo d'Altopasso"<br/>P.O. "F.lli Parlapiano"<br/>P.O. "Giovanni Paolo II"</p> | <p>DIREZIONE GENERALE<br/>DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE<br/>U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT"<br/>Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro</p> |
|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                            | <p>Pagina 8 di 12</p>                                                                                                                      |

egli debba agire mosso dalla necessità di salvare il paziente dal pericolo attuale di un danno grave alla persona (cd. soccorso di necessità), sempre che il pericolo non sia stato da lui volontariamente causato, né sia altrimenti evitabile, e l'intervento sia proporzionale al pericolo;

- ovvero purché emerga il proprio obbligo di attivarsi.

#### - *dissenso*

Occorre innanzitutto distinguere le ipotesi in cui il dissenso provenga direttamente dal paziente da quelle in cui invece sia il rappresentante legale del paziente ad opporsi.

Di tale secondo caso, infatti, l'esperienza giurisprudenziale ha avuto modo di occuparsi: si ricorderà la nota vicenda relativa all'opposizione dei genitori, appartenenti ai testimoni di Geova, rispetto alla indispensabile trasfusione di sangue nei confronti della loro figlia. In tale situazione, deve ritenersi doveroso, da parte del medico, rivolgersi all'autorità giudiziaria, evidenziando la situazione sanitaria del paziente ed il rifiuto del suo rappresentante legale. Sempre che, naturalmente, non sussistano ragioni tanto gravi di urgenza, da non consentire alcun ritardo. È evidente, in tale ultima ipotesi, che il sanitario debba attivarsi immediatamente.

In ordine al rifiuto da parte del paziente stesso, viceversa, i problemi sono ancor più accentratati, anche a fronte del totale vuoto normativo, ciò che lascia il medico completamente solo di fronte a scelte di così evidente rilevanza.

Si scontrano in proposito due orientamenti dottrinali, una dicotomia che, come si è detto all'inizio, discende direttamente dalla effettiva confusione della norma costituzionale.

Da un lato, si sostiene che l'ordinamento non possa consentire comportamenti di rifiuto di cure, specie ove questi vengano posti: in essere al cospetto di un medico. Si giustifica un tale assunto in relazione all'art. 32 Cost., nel quale viene evidenziato anche il valore collettivo del bene salute. Per di più, occorre tener conto di una serie di obblighi discendenti dalla normativa deontologica, della possibilità di incorrere nel reato di omissione di soccorso cui in caso di inerzia il medico andrebbe incontro, ed inoltre della posizione di garanzia rivestita dal medico nei confronti del paziente anche dissenziente.

Dall'altro lato, in riferimento al combinato disposto di cui agli artt. 32 e 13 Cost., si evidenzia come il bene salute abbia una rilevanza eminentemente personale, tollerando limitazioni nei soli casi previsti dalla legge (in materia ad es. di trattamenti sanitari obbligatori per la tutela della salute pubblica).

Pertanto, a fronte del valido dissenso di un paziente in normale stato di capacità, il medico deve astenersi da alcun intervento.

Pare più che mai opportuno, in presenza degli accennati divergenti approdi dottrinali i quali pongono a proprio fondamento le medesime disposizioni costituzionali, che il legislatore intervenga a disciplinare compiutamente la materia, anche per limitare l'attuale disorientamento degli esercenti la professione medica.

Può accadere che se il medico interviene senza il preventivo consenso, egli è in ogni caso responsabile di lesioni personali ovvero, in caso di esito mortale, di omicidio preterintenzionale.

#### - *modalità operative*

Quando si parla di consenso informato si tende a far riferimento ad uno tra i numerosi moduli da compilare presenti in reparto. Occorre sottolineare che ottenere il consenso ad interventi terapeutici non consiste in una mera sottoscrizione di un foglio di carta: secondo noti giuristi italiani l'assenza di un corretto processo informativo che chiarisca i dubbi e le perplessità del paziente non solleva il medico da alcun tipo di responsabilità nonostante il paziente possa aver apposto la propria firma precedentemente l'attuazione dell'intervento terapeutico.

*Handwritten signature: H.C.*



Regione Sicilia  
Azienda Sanitaria Provinciale  
Agrigento  
P.O. "S. Giovanni di Dio"  
P.O. "Barone Lombardo"  
P.O. "S. Giacomo d'Altopasso"  
P.O. "F.lli Parlapiano"  
P.O. "Giovanni Paolo II"

DIREZIONE GENERALE  
DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE  
U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT"  
Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro

Pagina 9 di 12

Si riporta, a titolo esemplificativo, gli esami e le terapie in cui è richiesto il consenso informato

| PROCEDURE DIAGNOSTICHE             | PROCEDURE TERAPAUTICHE                       |
|------------------------------------|----------------------------------------------|
| Biopsia di qualsiasi tipo          | Intervento chirurgico                        |
| Tracheobroncoscopia                | Trasfusioni di sangue ed emoderivati         |
| Gastroscopie e/o Colonscopie       | Applicazione di Pace-Maker                   |
| Applicazioni di CVC non in urgenza | Trombolisi                                   |
| Prelievo ematico per HIV           | Cardioversione elettrica di F.A. e/o Flutter |
| Coronarografia                     | Angioplastica coronarica                     |
| Esami con mezzo di contrasto       | Drenaggio pneumotorace                       |
| Rachicentesi in urgenza            | Toracentesi e/o paracentesi                  |
| Protocolli di sperimentazione*     | Chemioterapia antitumorale                   |

\*Il requisito minimo indispensabile deve essere la doppia firma del paziente, una da apporre in una sezione specifica per il consenso informato, l'altra in una diversa sezione relativa al trattamento dei dati personali (compresi i dati sensibili). Non si ritiene obbligatorio l'uso di moduli separati, ferma restando la chiarezza e completezza dell'informazione in tutti i casi.

I Direttori delle U.O.O. alla luce di quanto indicato nella presente procedura, devono verificare che la modulistica attualmente in uso presso le proprie U.O.O. per l'acquisizione del consenso informato contenga tutti i requisiti previsti dalle norme.

I Signori Direttori sono tenuti a presentare alla Direzione Sanitaria i moduli attualmente in uso e quelli che, in caso di difformità, saranno modificati.



Regione Siciliana  
Azienda Sanitaria Provinciale  
Agrigento  
P.O. "S. Giovanni di Dio"  
P.O. "Barone Lombardo"  
P.O. "S. Giacomo d'Altopasso"  
P.O. "F.lli Parlapiano"  
P.O. "Giovanni Paolo II"

DIREZIONE GENERALE  
DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE  
U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT"  
Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro

Pagina 10 di 12

**- Fonti normative**

1. Bin R, Pitruzzella G.: *"Diritto Costituzionale"*, Giappichelli Editore, Torino, 2007.
2. Legge n. 833 del 23 dicembre 1978: *"Istituzione del servizio sanitario nazionale"*, GURI n. 360/1978.
3. Legge n. 135 del 5 Giugno 1990: *"Piano degli interventi urgenti in materia di prevenzione e lotta all'AIDS"*, GURI n. 132/1990.
4. D.M. del 15 gennaio 1991: *"Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emoderivati"*, GURI n. 20/1991.
5. D.M. 27 aprile 1992: *"Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare ecc."*, GURI n. 139/1992.
6. Legge n. 675 del 31 dicembre 1996: *"Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali"*, GURI n. 5/1997, suppl. n. 3.
7. Nuovo Codice di Deontologia Medica, 16 dicembre 2006
8. Legge n. 91 del 1° aprile 1999: *"Disposizione in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti"*, GURI n. 87/1999.
9. Decreto Assessorato Regionale Sanità del 13 settembre 2006: *"Linee guida per la gestione del consenso informato ai fini dell'accreditamento istituzionale delle attività sanitarie - Indirizzi operativi per le strutture pubbliche e private della Regione siciliana e glossario dei termini utilizzati nell'ambito delle procedure per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico"*, GURS n. 47/2006.

|                                                                                  |                                                                                                                                            |                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Regione Sicilia<br>Azienda Sanitaria Provinciale<br>Agrigento                                                                              | DIREZIONE GENERALE<br>DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE<br>U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT"<br>Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro |
|                                                                                  | P.O. "S. Giovanni di Dio"<br>P.O. "Barone Lombardo"<br>P.O. "S. Giacomo d'Altopace"<br>P.O. "F.lli Parlapiano"<br>P.O. "Giovanni Paolo II" |                                                                                                                                  |

Pagina 11 di 12

## TEMPI di ATTUAZIONE

Il presente documento entra in vigore a partire dal \_\_\_\_\_

La procedura si applica:

- a tutto il personale sanitario

Filiera di Responsabilità

Diretori U.U.OO. Distretto Ospedaliero AG 1 Agrigento

Diretori U.U.OO. Distretto Ospedaliero AG 2 Sciacca

Direzione Sanitaria di Presidio Ospedaliero

La presente procedura sarà consultabile nell'Ufficio del

- Direttore delle U.U.OO. di degenza e cura
- Responsabile Complesso Operatorio
- Direzione Sanitaria di Presidio Ospedaliero

*Handwritten signature*



Regione Sicilia  
Azienda Sanitaria Provinciale  
Agrigento

P.O. "S. Giovanni di Dio"  
P.O. "Barone Lombardo"  
P.O. "S. Giacomo d'Altopasso"  
P.O. "F.lli Parlapiana"  
P.O. "Giovanni Paolo II"

DIREZIONE GENERALE  
DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE  
U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT"  
Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro

Pagina 12 di 12

**Lista di distribuzione**

Direttore Generale

Direttore Amministrativo

Direttore Sanitario Aziendale

Direttore Sanitario **Distretto Ospedaliero AG 1 - Agrigento**

Direttore Sanitario **Distretto Ospedaliero AG 2 Sciacca**

Direttori U.O. Presidio Ospedaliero "Giovanni Paolo II" - Sciacca

Coordinatore Infermieristico U.O.O. - **Distretto Ospedaliero AG 1 - Agrigento**

Coordinatore Infermieristico U.O.O. - **Distretto Ospedaliero AG 2 - Sciacca**

Responsabile Complesso Operatorio - **Distretto Ospedaliero AG 1 - Agrigento**

Responsabile Complesso Operatorio - **Distretto Ospedaliero AG 2 - Sciacca**

Resp. Servizio Infermieristico **Distretto Ospedaliero AG 1 - Agrigento** con obbligo di divulgazione ad Infermieri Professionali

Resp. Servizio Infermieristico **Distretto Ospedaliero AG 2 - Sciacca** con obbligo di divulgazione ad Infermieri Professionali

Responsabile URP