

LA RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Rev. 00/RM Del 24/06/2020	Approvata da: Comitato Rischio Clinico	Verificato da: Direttore Sanitario Aziendale Dott. Raffaele Elia	Autorizzato alla diffusione da: Direttore Generale Arch. Angelo Aliquò
Pag. 1 di 15			



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Sommario

- 1.Scopo/ Obiettivi
2. Campo di applicazione
3. Abbreviazioni/Definizioni
- 4.Contenuti/Descrizioni delle attività/Modalità operative
 - 4.1 Premessa
 - 4.2 Fasi del processo
 - 4.2.1 Fase della ricognizione
 - 4.2.2 Fase della riconciliazione
 - 4.2.3 Comunicazione al medico curante e paziente/caregivers
 - 4.2.4 Responsabilità sulla riconciliazione
 - 4.3 Formazione, segnalazione e analisi delle criticità attraverso gli strumenti del rischio clinico
 - 4.4 Monitoraggio e verifica
5. Matrice delle responsabilità
6. Parole chiave
7. Documenti di riferimento interni
8. Documenti di riferimento Esterni
9. Distribuzione
- 10.Gruppo di redazione/verifica

ELENCO ALLEGATI

- Allegato 1: Schema tipo “Ricognizione”



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

1. Scopo/obiettivi

La presente procedura definisce le modalità per condurre la *Ricognizione* e la *Riconciliazione* della terapia farmacologica e costituisce il presupposto fondamentale per una prescrizione farmacologica corretta e sicura.

L'obiettivo è la prevenzione degli errori in terapia farmacologica che possono verificarsi quando il paziente viene ricoverato, dimesso o trasferito da un setting assistenziale all'altro all'interno della stessa struttura sanitaria o ad altra struttura sanitaria.

2. Campo di applicazione

La procedura si applica, a tutela della sicurezza pazienti, in tutte le Strutture Sanitarie aziendali dove si prescrive terapia, con particolare riferimento all'ambito ospedaliero, sia nelle transizioni tra setting di cura diversi, sia nelle consulenze ospedaliere, sia in pazienti che seguono trattamenti di cura protratti. Alcuni aspetti sono pertanto applicabili anche negli ambulatori dei MMG e PLS nonché in tutti gli altri ambiti assistenziali (strutture sanitarie e sociosanitarie extraospedaliere pubbliche e private accreditate, residenziali e semiresidenziali) in cui si prescrivono terapie.

3. Abbreviazioni/definizioni

Coord.Prof.	Coordinatore/Posizione organizzativa Professione sanitaria infermieristica/ostetrica
DDip	Direttore di Dipartimento
DSPO	Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero
FQS	Facilitatore Qualità e Sicurezza
GRC	Sistema aziendale per la Gestione del Rischio Clinico
LASA	Look-Alike/Sound-Alike
MMG	Medico di Medicina Generale
PLS	Pediatra di Libera Scelta
PSM	Patient Safety Manager
PTO	Prontuario terapeutico ospedaliero
STU	Scheda Terapeutica Unica



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

4. Contenuti/descrizione delle attività/modalità operative

4.1 Premessa

La *Riconciliazione della terapia farmacologica* è il processo nell'ambito del quale si confrontano i farmaci fino allora assunti dal paziente con quelli indicati per l'attuale condizione clinica, in funzione di una decisione prescrittiva corretta e sicura. Il percorso di Riconciliazione prevede che il **medico** prescrittore, nell'eseguire il confronto, valuti attentamente l'opportunità del prosieguo del trattamento farmacologico in atto e la sua compatibilità con quello che ritiene indicato nella specifica circostanza, in relazione agli obiettivi terapeutici perseguiti e alle condizioni del paziente. Le terapie farmacologiche domiciliari e quelle prescritte nelle transizioni di cura all'interno dell'ospedale o tra ospedale e territorio e viceversa, presentano spesso differenze non imputabili ad una mutata condizione clinica del paziente né alle caratteristiche farmacologiche del medicinale.

Le differenze sono dette *discrepanze non intenzionali*; esse sono definibili come:

- a) Cambio di farmaco senza apparente connessione con la diagnosi d'ingresso;
- b) Cambio di dosaggio senza apparente connessione con la diagnosi d'ingresso;
- c) Aggiunta ed eliminazione di farmaci senza apparente connessione con la diagnosi d'ingresso.

Vi sono delle discrepanze che sono motivate dalla situazione clinica mutata del paziente e che possono essere ricomprese nelle sotto indicate fattispecie:

- 1) Nuova prescrizione di farmaco connessa alla diagnosi d'ingresso
- 2) Cambio dosaggio connesso alla diagnosi d'ingresso
- 3) Cambio forma farmaceutica connessa alla diagnosi d'ingresso
- 4) Sospensione farmaco connesso all'ingresso in diverso setting assistenziale
- 5) Farmaco non di fascia A
- 6) Sospensione per trattamento concluso
- 7) Reintroduzione in dimissione per conferma terapia domiciliare (continuità terapeutica).

La letteratura nazionale ed internazionale riporta numerosi eventi avversi conseguenti ad errori in terapia nei passaggi tra diversi setting assistenziali (*Transition of care*) rappresentati dall'ammissione del paziente in ospedale e dalla sua dimissione o ancora dall'eventuale trasferimento tra reparti o ad altra struttura sanitaria.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

È stato rilevato come con alta frequenza nei pazienti ricoverati vi sia una discrepanza non intenzionale nelle prescrizioni terapeutiche e che spesso queste non vengano corrette. L'omissione dei farmaci risulta essere l'errore più frequente, seguita da assunzioni non necessarie. È stato inoltre dimostrato come un terzo delle discrepanze che si verificano al momento dell'ammissione del paziente in ospedale o al momento della dimissione determinano eventi avversi, che possono prolungare l'ospedalizzazione o determinare eventuali successivi ricoveri, influenzando sia sulla salute del paziente sia sull'impiego di ulteriori risorse sanitarie. Successivamente alla dimissione la discrepanza consiste nella mancata aderenza alle terapie dovuta spesso ad una non accurata o incompleta comunicazione tra professionisti e tra questi e i pazienti/familiari/caregiver.

Diversi elementi accentuano la rilevanza dei momenti ricognitivo e riconciliativo e a titolo esemplificativo si citano:

- l'aumento dell'aspettativa di vita della popolazione, con quote crescenti di pazienti in età avanzata che presentano una serie di problemi di salute, prevalentemente di carattere cronico. A questo si correla l'incremento nel consumo di farmaci, l'alta frequenza di politerapie, assunte per lunghi periodi di tempo;
- la complessa articolazione dei percorsi assistenziali, soprattutto per i pazienti cronici, e il conseguente coinvolgimento di un accresciuto numero di professionisti sanitari con accentuazione delle criticità di raccordo tra gli uni e gli altri, con rischio di imprecisioni, incompletezza nella lista dei farmaci correnti che possono portare a duplicazioni, interazioni farmacologiche, omissioni, errori di posologia.

•

4.2 Fasi del processo

Il processo comprende 3 fasi distinte:

1. LA RICOGNIZIONE
2. LA RICONCILIAZIONE
3. LA COMUNICAZIONE al paziente, al parente-caregiver, al medico curante

Fatte salve le situazioni di emergenza, i passaggi ricognitivo e riconciliativo preludono alla prescrizione e i due momenti possono coincidere se espletati dallo stesso medico prescrittore, che è tenuto ad annotare le motivazioni della decisione di sospendere, sostituire, modificare il dosaggio o la forma dei farmaci.

4.2.1 Fase della ricognizione

La *Ricognizione* è un processo sistematico che consiste nella raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti (anche non convenzionali) assunti dal paziente. Per raccogliere l'anamnesi farmacologica deve essere previsto un apposito spazio nella documentazione clinica cartacea o elettronica (schema tipo allegato 1).



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Il professionista responsabile della *Ricognizione* è il **Medico** che prende il carico il paziente, coadiuvato dall'**Infermiere del setting assistenziale** o da altro **professionista sanitario** (es ostetrica) relativamente alla gestione dei rapporti con i familiari/caregivers finalizzata al tempestivo reperimento di informazioni utili per il Medico (es. lettera di dimissione da altro Ospedale, prescrizione MMG, farmaci in uso al domicilio ecc), inoltre si può avvalere del **Farmacista** per le opportune consulenze. L'attività di ricognizione deve essere documentata e tracciabile, come ogni atto sanitario, con indicazione di data, ora e firma del redattore. Il medico, in fase di Ricognizione, deve limitarsi ad annotare esattamente quanto a lui riportato, senza convertire il nome commerciale del prodotto in denominazione di equivalente o di principio attivo, né procedere in senso contrario. In caso di dubbio su quanto riferito dal paziente o da suo caregiver, si raccomanda di prendere contatti con il curante o la struttura sanitaria che lo abbia avuto precedentemente in carico, lasciando traccia di tale attività. E' altresì indispensabile documentare la fonte delle informazioni sulle terapie in corso, ad esempio:

- paziente: riferimento verbale, esibizione della lista dei farmaci o della confezione (o parte di essa), dei prodotti, etc
- caregiver (precisazione dell'identità): riferimento verbale, esibizione della lista dei farmaci o della confezione (o parte di essa), dei prodotti, etc;
- documentazione del curante, precisandone l'identità e la struttura di eventuale appartenenza.

La fonte privilegiata delle informazioni è rappresentata in prima istanza dal paziente (in questo modo si può verificare l'eventuale assunzione di altri prodotti per personale iniziativa oltre alla prescrizione medica). Nel caso di impossibilità di colloquio con il paziente o in presenza di bambini ci si può rivolgere ad un familiare o a un caregiver, purché a conoscenza dei trattamenti in corso, annotando la provenienza dell'informazione. Per facilitare la Ricognizione, è importante il confronto con l'eventuale lista dei medicinali, redatta dal medico di medicina generale, che dovrebbe essere sempre esibita ogni volta che il paziente effettua una visita o accede ad una struttura sanitaria per cura. In caso di dubbio su quanto riferito dal paziente o da un suo familiare o caregiver, devono essere contattati il medico curante o la struttura sanitaria che ha avuto precedentemente in carico l'assistito: di tale contatto deve essere lasciata traccia in cartella clinica.

La Ricognizione deve essere effettuata nell'immediatezza della presa in carico del paziente; in casi eccezionali potrà essere condotta, o completata, successivamente, qualora le informazioni essenziali non siano immediatamente disponibili.

In corso di pre-ospedalizzazione la raccolta può avvenire mediante l'invio al MMG/PdF di un'informativa corredata dei relativi schemi, con indicazioni in merito alla raccolta della terapia domiciliare.

Essa si potrà articolare in 2 momenti:

a) Anamnesi farmacologica che viene raccolta in apposito spazio previsto in cartella clinica considerando i seguenti punti:

- 1) nome commerciale e/o principio attivo
- 2) forma farmaceutica
- 3) dosaggio
- 4) posologia giornaliera
- 5) data di inizio e durata della terapia
- 6) modalità di assunzione: orari nella giornata, cadenza temporale diversa da quella giornaliera
- 7) data e ora dell'ultima dose assunta
- 8) via di somministrazione
- 9) eventuali terapie al bisogno
- 10) difficoltà nell'assunzione della terapia (es. problemi di deglutizione persistente o saltuaria...);
- 11) assunzione di medicinali omeopatici, fitoterapici o integratori
- 12) gli eventuali trattamenti a carattere sperimentale, compreso l'utilizzo compassionevole e di farmaci off label (in particolare l'indicazione terapeutica);

Particolare attenzione va riservata alla raccolta di informazioni inerenti i farmaci anticoagulanti, antidiabetici, a lunga durata d'azione o a rilascio prolungato e ad azione immunosoppressiva.

b) Anamnesi clinica raccolta nella cartella clinica, facendo specifico riferimento a presenza di stati morbosi acuti o cronici, allergie o altre intolleranze; terapie pregresse che hanno determinato effetti indesiderati, dati inerenti il peso e l'altezza del paziente, assunzioni di alimenti (dosi elevate di pompelmo, caffè, tè, frutta, verdura) che possono interferire con la terapia assunta, utilizzo di dispositivi medicati, stili di vita (eventuale assunzione d'alcool, abitudine al fumo e uso di droghe).

4.2.2 Fase della riconciliazione

Il processo di Riconciliazione della terapia farmacologica è ricondotto a 3 momenti:

a) la riconciliazione fra la terapia domiciliare e la prima prescrizione (in fase di accettazione);

b) la riconciliazione fra la prima terapia prescritta e le successive terapie, anche in seguito a trasferimento di setting, ospedale o altra struttura (durante l'episodio di ricovero);

c) la riconciliazione fra l'ultima terapia prescritta in ospedale e la terapia consigliata a domicilio (in fase di dimissione).



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

La fase riconciliativa viene realizzata a cura del medico non appena sono disponibili i dati della *Ricognizione*, dandone comunicazione all'infermiere/ostetrica. Anche in questa fase il medico può avvalersi del Farmacista per le opportune consulenze.

Tale fase comprende le seguenti azioni:

n.	Azioni
1.	considerare il contenuto informativo riportato nella Ricognizione
2.	confrontare la lista derivante dalla Ricognizione con i farmaci che il prescrittore ritiene necessario somministrare nella specifica circostanza al fine di evitare incongruenze, sovrapposizioni, omissioni, rischi da interazioni, incompatibilità, rischi di confondimento da farmaci LASA (Look-Alike/Sound-Alike)
3.	valutare o rivalutare gli obiettivi terapeutici che possono essere conseguiti alla luce delle condizioni cliniche correnti, ridefinendo ad esempio l'opportunità del prosieguo delle terapie che il paziente ha in corso
4.	considerare gli elementi di contesto, quali: Prontuario terapeutico ospedaliero (PTO), disponibilità dei farmaci ed eventuali alternative, note AIFA, protocolli/procedure aziendali sulla gestione dei farmaci
5.	motivare le discrepanze in cartella clinica (nei casi in cui ciò non avvenga il farmaco "non è riconciliato")
6.	ricercare laddove è possibile il coinvolgimento del paziente/caregiver in funzione di una migliore compliance
7.	informare il paziente o il caregiver riguardo a un eventuale nuovo schema terapeutico, fornendone la motivazione.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

La Riconciliazione esita nella formulazione di una nuova prescrizione farmacologica e deve, in ogni modo, assicurare una chiara comunicazione da parte del medico prescrittore in merito alla prosecuzione, sospensione o modifica del regime terapeutico di un paziente.

L'attività della *Riconciliazione* deve essere pertanto documentata nella cartella clinica evidenziando all'interno del **Scheda Unica di Terapia** i nuovi farmaci prescritti e quelli da somministrare in continuità con la terapia domiciliare.

In caso di consulenze specialistiche (es. durante la degenza) e' il medico tutor del paziente (o comunque il medico presente nel reparto) che ha la responsabilità di riportare nella STU la terapia consigliata dal medico specialista. Fondamentale è la verifica e la segnalazione di allergie documentate o riferite, già prevista in STU.

E' inoltre necessario verificare la completezza della terapia di trasferimento riportata nei referti di dimissione in caso di trasferimenti da pronto soccorso a reparto (trasferimento interno) o da reparto di altro ospedale (trasferimento fra ospedali sia della stessa azienda che di aziende

differenti) o da altra struttura per permettere la ricognizione della terapia in atto nel nuovo setting assistenziale.

4.2.3 Comunicazione al medico curante e al paziente/caregiver

Oltre che nella lettera di dimissione per il MMG/PLS, la terapia consigliata a domicilio può essere rappresentata in maniera leggibile e comunicativamente efficace in uno schema destinato al paziente/caregiver.

In questa fase occorre che il Medico dia evidenza in cartella clinica che al paziente o al caregiver sono state fornite le necessarie spiegazioni per una corretta assunzione della terapia a domicilio, con particolare riferimento ai cambiamenti rispetto alla terapia domiciliare in ingresso.

E' importante che la prescrizione destinata al paziente sia scritta in modo da non generare confusione e sia ben compresa; per questo motivo mentre nella STU e, in generale, in tutti i documenti in cui si scambiano informazioni sulla terapia tra operatori sanitari (es relazione clinica di trasferimento) il dosaggio indicato è quello complessivo per singola somministrazione, nella prescrizione destinata alla farmacia e nello schema terapeutico domiciliare contenuto in lettera di dimissione il dosaggio è quello riferito alla quantità di principio attivo presente nella singola unità posologica (compressa, capsula, bustina, fiala ecc); tale indicazione è importante soprattutto per quei farmaci presenti in commercio con diverso dosaggio, al fine di consentire l'immediata e incontrovertibile identificazione della preparazione commerciale ed evitare possibili errori, facilitando anche le successive azioni di riconciliazione in carico al MMG. E' altresì opportuno consigliare schemi terapeutici con pianificazione oraria facile da memorizzare e possibilmente



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

compatibile con le abitudini quotidiane del paziente. E' importante comunicare al paziente i possibili rischi associati ad una assunzione non corretta dei farmaci, nonché i possibili effetti avversi da notare e comunicare al proprio medico curante e al MMG. In generale, si raccomanda di contenere il numero dei farmaci consigliati in dimissione a quanto effettivamente necessario ed appropriato, valutando sempre il rapporto rischio-beneficio soprattutto nei pazienti in politerapia, cioè con più di 4 farmaci indicati. Il personale Infermieristico/ostetrico ha un ruolo di rinforzo e sostegno nel processo di educazione e comunicazione con il paziente/caregiver relativamente alla sicurezza della terapia farmacologica in tutte le fasi del percorso di cura, nonché un ruolo fondamentale nella segnalazione ai medici di eventuali problemi di assunzione dei farmaci da parte del paziente o di eventi e reazioni avverse.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

4.2.4 Responsabilità sulla riconciliazione

Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero

- Effettua la diffusione capillare della presente procedura ai Direttori di UO ed ai Coordinatori.
- Ne monitorizza l'applicazione mediante verifiche a campione sulle cartelle cliniche.

Responsabili Struttura Organizzativa

- Effettuano la diffusione della presente procedura a tutto il personale operante nelle rispettive UU.OO, e sono responsabili dell'effettiva applicazione della stessa alla pratica assistenziale.

Medico

- Effettua il processo di Riconciliazione farmacologica al momento del ricovero del paziente, del trasferimento o ad altro reparto o altra struttura sanitaria e alla dimissione, a garanzia del raccordo con gli specialisti o il medico curante che prendono in carico il paziente nella fase successiva del percorso
- Prescrive sempre per scritto nella STU elettronica o cartacea
- Risponde tempestivamente alle eventuali richieste di chiarimento da parte degli infermieri in merito ad uno o più farmaci prescritti
- Risponde tempestivamente alle segnalazioni degli Infermieri in merito a possibili problemi di assunzione dei farmaci, eventi o reazioni avverse ed agisce di conseguenza a garanzia della sicurezza del paziente

- Segnala al Facilitatore Qualità e Sicurezza e alla UOS Rischio Clinico di riferimento eventuali eventi avversi o eventi sentinella che potrebbero essere messi in relazione con un'incompleta/assente riconciliazione farmacologica.
- Comunica al MMG



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Farmacista

- Fornisce supporto in fase di chiamata a consulenza da parte del Medico o del personale infermieristico sia nella fase di **Ricognizione** sia nella fase di **Riconciliazione** grazie al ruolo che riveste all'interno della struttura sanitaria e per le conoscenze specifiche che gli derivano dalla professione
- Si rende disponibile per supporto tecnico, per approfondimenti sulle caratteristiche farmacologiche e per la valutazione della congruità dei trattamenti stessi, quali banche dati e/o documentazione scientifica.

Coordinatore infermieristico

- Informa il personale infermieristico sul pericolo di errori di terapia conseguenti alla non osservanza da parte dei medici prescrittori della presente procedura;
- Vigila affinché venga rispettata la procedura in uso;
- Segnala al Facilitatore Qualità e Sicurezza e tramite questo alla UOS Rischio Clinico di riferimento eventuali eventi avversi o eventi sentinella che potrebbero essere messi in relazione con problematiche relative ai farmaci

Infermiere

- Accetta solo prescrizioni di farmaci scritte all'interno della STU elettronica o cartacea
- Richiede chiarimenti al medico tutte le volte che incontra una sigla, un acronimo o ha un dubbio in merito alla preparazione o somministrazione un farmaco prescritto;
- Segnala tempestivamente al medico eventuali problemi di assunzione dei farmaci da parte del paziente
- Segnala tempestivamente al medico possibili segni o sintomi attribuibili a eventi o reazioni avverse
- Segnala al Facilitatore Qualità e Sicurezza e tramite questo alla UOS Rischio Clinico di riferimento eventuali eventi avversi o eventi sentinella che potrebbero essere messi in relazione con problematiche relative ai farmaci.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

4.3 Formazione, segnalazione e analisi delle criticità attraverso gli strumenti del rischio clinico

Nell'ambito delle rispettive competenze e ambiti di operatività, i Direttori di U.O., in collaborazione con i Coord Prof., FQS e GRC, promuovono Incontri di sensibilizzazione e formazione

del personale sul tema della riconciliazione terapeutica, favorendo la segnalazione spontanea e l'analisi delle criticità attraverso l'utilizzo degli strumenti di gestione del rischio clinico.

4.4 Monitoraggio e verifica

Il monitoraggio relativo all'applicazione della procedura è effettuato periodicamente tramite:

- 1) autovalutazione da parte dei, Coord.Prof., FQS delle Strutture coinvolte su di un campione di Cartelle Cliniche,
- 2) verifica del Responsabile per la Sicurezza del Paziente (PSM), nell'ambito delle attività di monitoraggio dell'applicazione delle Pratiche per la Sicurezza dei Pazienti e Raccomandazioni Ministeriali (RM),
- 3) verifica in occasione dei "Giri della Sicurezza" realizzati sulla base della programmazione data dalla U.O.S. Gestione Rischio Clinico.
- 4) verifica a campione sulle cartelle cliniche da parte del Direttore Sanitario del Presidio Ospedaliero

Il **medico** coadiuvato dal **Farmacista** provvede altresì all'individuazione di indicatori per il monitoraggio della implementazione della presente Raccomandazione.

Indicatori:

Ambito valutato	Indicatore	Standard	Fonte
Implementazione del processo	N. discrepanze motivate/ N. discrepanze rilevate	≥ 90 %	CC (controllo a campione)
	N. di lettere di dimissione riportanti farmaci "riconciliati"/ N. totale delle dimissioni (consulenze)	≥ 90 %	CC (controllo a campione)

5. Matrice delle Responsabilità

Fase	Professionisti	Medico	Infermiere Ostetrica	D.Dip/ R.ContAss.	GRC/PSM/ Coord.Prof/ FQS	Farmacista	DSPO	
Ricognizione		R	C*			C		
Riconciliazione		R	I			C		
Documentazione (ambedue le fasi)		R	I					
Comunicazione al paziente e interventi educativi (secondo competenza)		R	R					
Iniziative di sensibilizzazione e formazione del Personale (secondo competenze e ambiti di operatività)		C	C	R	C			
Monitoraggio e verifica		C	I	I	R	C	R	

R: Responsabile; C: Collabora; I: Informato

*vedi specifiche al paragrafo 4.2.1

6. Parole chiave

Errori di terapia, ricognizione farmacologica, farmaco riconciliato.

7. Documenti di riferimento interni

//

8. Documenti di riferimento Esterni

a) Raccomandazione Ministeriale n. 17 del dicembre 2014

f) LG NICE "Medicines optimisation, The safe and effective use of medicines to enable the best possible outcomes", marzo 2015.

g) Documento del Canadian Patient Safety Institute "Medication reconciliation in acute care", versione 3.0 (www.saferhealthcarenow.ca)



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

9. Distribuzione

La presente procedura è pubblicata sul sito intranet aziendale ed è diffusa via mail ai Direttori di Dipartimento e alle Direzioni Mediche di Presidio, che devono assicurarne la diffusione ai Direttori di UO e ai Coordinatori, che a loro volta la diffonderanno a cascata a tutti gli operatori.

10. Gruppo di redazione

Il Gruppo di lavoro che ha partecipato alla redazione del presente documento è costituito da:

Dr. Giovanni Ruta

D.ssa Chiara Dieli



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

PROCEDURA GESTIONE ELETTROLITI CONCENTRATI

Rev. 01/RM Del 24/06/2020	Approvata da: Comitato Rischio Clinico	Verificato da: Direttore Sanitario Aziendale Dott. Raffaele Elia	Autorizzato alla diffusione da: Direttore Generale Arch. Angelo Aliquò
Pag. 1 di 15			



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Raccomandazione Ministero della salute n.1, marzo 2008

Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni con centrate di Cloruro di Potassio – KCL- ed altre soluzioni concentrate.

Riferimento standard JCI 2011

IPSG.3

L'organizzazione elabora un metodo per migliorare la sicurezza dei farmaci ad alto rischio.

Intento

Quando la terapia farmacologica fa parte del piano di trattamento, la gestione appropriata dei farmaci è un elemento critico a garanzia della sicurezza del paziente. I farmaci ad alto rischio sono quei farmaci coinvolti in una percentuale elevata di errori e/o eventi sentinella, i farmaci che comportano un rischio maggiore di provocare esiti avversi, come pure i farmaci cosiddetti "Look-Alike/Sound-Alike". Elenchi di farmaci ad alto rischio sono messi a disposizione da enti quali l'Organizzazione Mondiale della Sanità o l'Institute for Safe Medication Practices.

Una problematica di sicurezza nell'uso dei farmaci spesso citata in letteratura è la somministrazione involontaria di elettroliti concentrati (ad esempio: cloruro di potassio [in concentrazione pari o maggiore a 2 meq/ml], fosfato di potassio [in concentrazione pari o maggiore a 3 mmol/ml], cloruro di sodio [in concentrazione superiore a 0,9%] e solfato di magnesio [in concentrazione pari o superiore al 50%]). Gli errori possono verificarsi in assenza di un orientamento adeguato degli operatori al reparto di cura, quando si utilizzano infermieri a contratto senza un adeguato orientamento o durante le emergenze. Il mezzo più efficace per ridurre o eliminare questi eventi consiste nell'elaborazione di un processo per la gestione dei farmaci ad alto rischio che preveda la rimozione degli elettroliti concentrati dai reparti, limitandone la conservazione alla farmacia.

L'organizzazione elabora in maniera collaborativa una politica e/o una procedura che riportano l'elenco dei farmaci ad alto rischio in uso all'interno dell'organizzazione sulla base dei dati in suo possesso. La politica e/o procedura identificano altresì le aree assistenziali dove la presenza degli elettroliti concentrati è clinicamente necessaria in base all'evidenza scientifica e alla pratica professionale, come ad esempio il pronto soccorso o le sale operatorie, e individuano le modalità di corretta etichettatura e di conservazione nelle aree assistenziali sopra identificate in maniera tale da limitarne l'accesso al fine di prevenirne la somministrazione accidentale.

Elementi Misurabili

1. Sono elaborate politiche e/o procedure che contemplano l'identificazione dei farmaci ad alto rischio, le aree assistenziali in cui è ammessa la loro conservazione e le relative modalità di etichettatura e conservazione.
2. Le politiche e/o procedure sono implementate.
3. Gli elettroliti concentrati non sono presenti nelle unità operative se non in quelle dove la loro presenza è clinicamente necessaria e autorizzata dalla politica ospedaliera e dove sono state messe in atto azioni di prevenzione della somministrazione accidentale.
4. Gli elettroliti concentrati che sono stoccati nelle unità operative sono etichettati in modo chiaro e conservati in modo tale da limitarne l'accesso.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

REDAZIONE/AGGIORNAMENTO

Dr. Giovanni Ruta (Risk Manager)

Dott.ssa Salvina Meli (FF Direttore Area Farmaceutica Ospedaliera)

D.ssa Chiara Dieli (Collaboratrice Rischio Clinico e Qualità)

Dott. Annalisa Stancampiano (Farmacista)



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

INDICE

1. SCOPO.....	- 5 -
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	- 5 -
3. DESTINATARI.....	- 5 -
4. MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ.....	- 6 -
Autorizzazioni	- 6 -
Gestione delle soluzioni elettrolitiche concentrate.....	- 6 -
Disponibilità.....	- 6 -
Richiesta ed approvvigionamento.....	- 7 -
Conservazione	- 7 -
Prescrizione	- 8 -
Controllo della corretta preparazione e somministrazione	- 8 -
Preparazione	- 8 -
Somministrazione	- 10 -
Responsabilità.....	- 10 -
Distribuzione	- 11 -
Indicatori	- 11 -
ALLEGATO 1.....	- 12 -
ALLEGATO 2.....	- 13 -
ALLEGATO 3.....	- 14 -
ALLEGATO 4.....	- 15 -



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

1. SCOPO

La procedura ha lo scopo di:

- ridurre l'errore nell'utilizzazione di soluzioni elettrolitiche concentrate;
- standardizzare le fasi del processo, dalla richiesta di approvvigionamento alle modalità di preparazione e somministrazione;
- promuovere l'impiego di soluzioni pre-diluite
- assicurare la disponibilità delle soluzioni elettrolitiche concentrate solo nelle strutture autorizzate.
- sensibilizzare gli operatori sanitari relativamente alle procedure potenzialmente pericolose;
- fornire strumenti efficaci per ridurre i rischi di errori.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura riguarda le soluzioni di elettroliti concentrati per infusione e le rispettive concentrazioni:

- a. Cloruro di potassio (KCl) ≥ 1 mEq/ml;
- b. Fosfato di potassio (K₃PO₄) ≥ 1 mEq/ml;
- c. Cloruro di sodio (NaCl) $> 0,9$ % cioè NaCl 2mEq/ml.
- d. Solfato di Magnesio (MgSO₄) > 50 %

La procedura deve essere utilizzata da tutte le strutture aziendali cui è consentito l'utilizzo di tali farmaci in soluzioni concentrate.

3. DESTINATARI

L'efficace implementazione del presente protocollo coinvolge l'intero contesto organizzativo.

Sono coinvolti nell'applicazione di questo protocollo:

- la Farmacia e le Unità Operative,
- i Direttori delle UU.OO. e i Dirigenti medici,
- i Coordinatori infermieristici e gli operatori professionali infermieri
- tutto il personale che abbia un ruolo nel processo di gestione dei farmaci (dall'approvvigionamento alla somministrazione).



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

4. MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ

Autorizzazioni

Sono autorizzate alla detenzione ed all'impiego delle soluzioni elettrolitiche concentrate le seguenti

Unità Operative e Servizi:

- U.U.O.O. Anestesia e Rianimazione
- Sale Operatorie
- MCAU
- Unità coronarica/Emodinamica
- Neonatologia-UTIN
- Nefrologia - Dialisi

Gestione delle soluzioni elettrolitiche concentrate

Le azioni che devono essere messe in atto riguardano le soluzioni elettrolitiche concentrate relativamente a:

- Disponibilità
- Richiesta ed Approvvigionamento
- Conservazione
- Prescrizione
- Preparazione
- Controllo della corretta preparazione e somministrazione

Disponibilità

Sono attualmente disponibili le soluzioni concentrate di:

- Potassio Cloruro (KCl) 2mEq/ml fiale da 10 ml;
- Sodio Cloruro (NaCl) 2 mEq/ml fiale da 10 ml;
- Magnesio Solfato (MgSO₄) 1g/10ml fiale da 10 ml (10%);



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Richiesta ed approvvigionamento

Le soluzioni elettrolitiche concentrate sono richiedibili alla Farmacia solo dalle strutture autorizzate, così come sopra elencate, tramite regolare richiesta di approvvigionamento delle UU.OO.

Qualora si rendesse necessario l'approvvigionamento urgente di soluzioni concentrate di cloruro di potassio ≥ 1 mEq/ml, cloruro di sodio $> 0,9$ %, solfato di magnesio $> 50\%$, nelle UU.OO. non autorizzate alla conservazione, il medico di reparto deve inviare alla farmacia una richiesta nominativa, motivata, rispettando quindi le procedure riportate in questo documento.

Se ciò si dovesse verificare in orario di chiusura della farmacia, e nel caso in cui la somministrazione del farmaco fosse assolutamente indifferibile, il medico di U.O. deve certificare, nella cartella clinica del paziente cui va infuso il farmaco, la necessità della immediata somministrazione; lo stesso medico dovrà, quindi, chiedere la cessione del farmaco ad una delle UU.OO. autorizzate alla custodia, provvista di soluzioni concentrate, compilando il modulo appositamente predisposto (ALLEGATO n. 1);

L'infermiere di servizio nel reparto cedente dovrà a sua volta compilare la sezione del modulo appositamente predisposto (ALLEGATO n. 1) nell'area "il cedente";

Il modulo di richiesta di soluzioni concentrate, firmato dal richiedente e dal cedente, deve essere conservato da entrambe le UU.OO., e una copia deve essere recapitata alla farmacia appena possibile.

Conservazione

La conservazione delle soluzioni elettrolitiche concentrate deve essere limitata esclusivamente alla Farmacia ed alle strutture autorizzate.

Nella farmacia e nelle strutture autorizzate, le soluzioni elettrolitiche concentrate per uso e.v. devono essere conservate in contenitori separati da altri farmaci, possibilmente in armadi chiusi a chiave, sui quali va apposta apposita etichetta di segnalazione (ALLEGATO n. 4).

I contenitori per le fiale di potassio devono essere dotati dei seguenti contrassegni:

- **segnalazione di allarme;**
- **diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito.**

Le soluzioni di elettroliti concentrati non devono essere presenti nel carrello dei farmaci di reparto.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Fanno eccezione le soluzioni di Sodio Cloruro 2 mEq/ml e di Magnesio Solfato 1g/10 ml (10%) che devono essere presenti nei carrelli di emergenza, comunque in cassette chiuse da sigillo.

Prescrizione

Per la preparazione di una soluzione di elettroliti, a partire da una soluzione concentrata è indispensabile la prescrizione farmaceutica, redatta dal prescrittore nell'apposita modulistica (ALLEGATO n. 2) da cui si evincano, in modo chiaro, le specifiche indicazioni per il preparatore:

- Dati anagrafici ed identificativi del paziente (eventuale etichetta)
- Dose da infondere in mEq
- volume da prelevare dalla fiala o numero di fiale
- solvente da usare per la diluizione
- velocità di somministrazione (in mEq /ora o ml/ora o durata totale espressa in ore)
- data e ora della prescrizione
- firma del prescrittore

La dose totale di K nell'adulto non deve superare i 200 mEq/die; La dose pediatrica è 2-3 mEq/Kg/die.

Controllo della corretta preparazione e somministrazione

Preparazione

Le soluzioni devono essere preparate direttamente dalle strutture utilizzatrici delle soluzioni elettrolitiche concentrate, attenendosi alla procedura per la loro diluizione.

La diluizione dei farmaci parenterali deve avvenire secondo il protocollo per la preparazione dei farmaci parenterali in ambiente sicuro e pulito.

Gli infermieri incaricati della preparazione e somministrazione devono compilare il modulo "Diluizione e somministrazione di soluzioni concentrate" (ALLEGATO n.3), che andrà archiviato in cartella clinica.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

La **preparazione** delle soluzioni diluite deve avvenire con **doppio controllo da parte di due operatori**, in quanto un secondo operatore sanitario dovrà sempre controllare, durante la fase di preparazione:

- la prescrizione
- la corretta identificazione del prodotto concentrato
- la corrispondenza fra la confezione esterna del prodotto e le fiale contenute nella stessa
- la corretta dose
- la correttezza del calcolo della diluizione rispetto alla prescrizione data
- la correttezza della miscelazione
- la corretta etichettatura del prodotto preparato.

L'allestimento alla preparazione deve avvenire con le seguenti modalità:

1. disporre sul piano di lavoro, pulito e disinfettato, le materie prime e il materiale necessario per effettuare la diluizione
2. prelevare la soluzione concentrata di potassio con una siringa sterile monouso
3. iniettare il contenuto della siringa all'interno del flacone/sacca del liquido utilizzato per la diluizione (soluzione fisiologica o altro diluente compatibile)
4. estrarre la siringa e smaltirla negli appositi contenitori per rifiuti taglienti
5. miscelare la soluzione finale per 10 secondi circa
6. apporre sulla sacca/flacone pronta per infondere apposita etichetta, come riportata nell'ALLEGATO 4, nella quale devono essere indicati:
 - nome e cognome del paziente
 - numero di cartella clinica
 - composizione quali-quantitativa della soluzione
 - volume totale
 - velocità di infusione
 - via di somministrazione
 - firma di chi ha preparato e avviato la somministrazione
 - data e ora della somministrazione



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Somministrazione

La **somministrazione** delle soluzioni diluite deve avvenire con **doppio controllo da parte di due operatori**, in quanto un secondo operatore sanitario dovrà sempre controllare, durante la fase di somministrazione:

- l'identità del paziente
- la correttezza del prodotto diluito da somministrare
- la correttezza della via di somministrazione utilizzata
- la correttezza della velocità d'infusione, con conseguente verifica della giusta impostazione di pompe d'infusione o regolatori di precisione di flusso impiegati, e quindi controllo della durata d'infusione.
- Lo stato del paziente durante la somministrazione.

Qualora si renda indispensabile procedere alla preparazione e somministrazione a pazienti di soluzioni concentrate in situazioni particolari (ad esempio se durante il turno notturno è presente una sola unità di personale infermieristico), il doppio controllo dovrà essere effettuato direttamente dal medico di guardia dell'unità operativa (se è prevista la guardia attiva) oppure dal medico di guardia interdivisionale (se nell'unità operativa in questione non è prevista la guardia attiva).

Responsabilità

Ognuna delle seguenti figure risponde per le parti di competenza, della corretta applicazione dell'intero processo e/o delle singole fasi dell'attività:

- Responsabilità della Farmacia Ospedaliera: vigilanza della corretta applicazione del protocollo;
- Responsabilità dei Direttori UU.OO./ Dirigenti Medici: responsabilità della prescrizione;
- Coordinatori Infermieristici: divulgazione della procedura ed accertamento della comprensione di tutto il personale coinvolto nella gestione dei farmaci (dall'approvvigionamento alla somministrazione);
- tutto il personale che abbia un ruolo nel processo di gestione dei farmaci (dall'approvvigionamento alla somministrazione): aderenza alle procedure e responsabilità dell'allestimento.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Distribuzione

La procedura viene inviata a tutte le strutture e pubblicata su intranet.

Indicatori

Indicatore:	Correttezza nella conservazione degli elettroliti concentrati.
Numeratore:	Numero di strutture che conservano correttamente gli elettroliti concentrati.
Denominatore:	Totale delle strutture autorizzate alla detenzione degli elettroliti concentrati.

Azienda Sanitaria Provinciale
Direzione Generale – Direzione Sanitaria Aziendale
Unità Operativa Aziendale Gestione Rischio Clinico
Responsabile Dott. Giovanni Ruta



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

ALLEGATO 1

**MODULO PER LA CESSIONE TRA UNITÀ OPERATIVE
DI SOLUZIONI CONTENENTI ELETTROLITI CONCENTRATI
(da compilarsi a cura della struttura richiedente)**

L'Unità Operativa

Considerato il verificarsi di un'urgenza indifferibile e la temporanea indisponibilità del farmaco

CHIEDE

All'Unità Operativa

la cessione del seguente farmaco (soluzione concentrata contenente potassio):

- denominazione

- forma farmaceutica

- dosaggio unitario

- quantità

da somministrare al paziente Sig.

data della richiesta

Timbro e firma del medico richiedente

(da compilarsi a cura della struttura cedente)

Si consegna il farmaco sopra richiesto.

Data consegna

Timbro e firma del medico (se presente) della struttura cedente

In assenza del medico:

Firma leggibile dell'Infermiere Professionale della struttura cedente

*Originale: da conservare presso l'unità operativa cedente
1 copia : da conservare presso l'unità operativa richiedente
1 copia : da inviare alla Farmacia Ospedaliera*



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

ALLEGATO 2

PRESCRIZIONE DELLE SOLUZIONI CONTENENTI ELETTROLITI CONCENTRATI (da compilarsi con mezzo indelebile)

U.O. richiedente.....

Data..... ora.....

Nominativo del paziente.....

Letto n° cartella clinica n°

Si prescrive la soluzione dimEq/ml

dose mEq (indicare i mEq prescritti).....

da diluire con ml: di.....

(indicare il diluente utilizzato e la concentrazione)

per ottenere una soluzione finale diml di

con concentrazione di.....

da somministrare per via **endovenosa**

ad una velocità di infusione.....

(non superare 10 mEq potassio/ora)

Posologia (precisata nel modo e nel
tempo).....

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

.....



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

ALLEGATO 3

DILUIZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI SOLUZIONI CONTENUTI ELETTROLITI CONCENTRATI *(da compilarsi con mezzo indelebile)*

U.O.....

DILUIZIONE

Data Preparazione.....

Nome paziente

Medicinale Prescritto.....

N° LottoScadenza.....

Concentrazione Iniziale

mEq/ml..... Volume prelevato ml.....

Tipo di Diluente..... Volume di Diluente.....

Ora inizio preparazione..... Ora fine preparazione.....

Firma di chi esegue la diluizione.....

Firma di chi controlla la diluizione.....

SOMMINISTRAZIONE

Velocità di infusione prescritta.....

Ora inizio infusione.....

Ora fine infusione.....

Firma di chi esegue la somministrazione.....

Firma di chi controlla la somministrazione.....


ALLEGATO 4

ETICHETTE PER SOLUZIONI
CONTENENTI ELETTROLITI CONCENTRATI
(da compilarsi con mezzo indelebile)

ETICHETTA DA METTERE SULLE SACCHE DEL PAZIENTE

SOLUZIONE	ml	con n° di fiale
<input type="checkbox"/> KCL 2mEq	<input type="checkbox"/> NaCL 2mEq	<input type="checkbox"/> MgSO4
Paziente:		
Nome	Cognome	n° c.c.
Volume totale..... ml	Velocità infusione ml/h	
Via di somministrazione		
<input type="checkbox"/> Periferica	<input type="checkbox"/> Centrale	<input type="checkbox"/> Pompa infusioneale
Firma di chi ha avviato e preparato la somministrazione		
Data	Ora	

ETICHETTA PER IL CLORURO DI POTASSIO DA APPORRE SULLA CONFEZIONE E SUL LUOGO DI
CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO

	ATTENZIONE
	DILUIRE CORRETTAMENTE E AGITARE VIGOROSAMENTE PRIMA DI SOMMINISTRARE!!! MORTALE SE INFUSO NON DILUITO.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

**GESTIONE DEL PROCESSO DECISIONALE
CONDIVISO AI FINI DELL'ESPRESSIONE
DEL CONSENSO/DISSENSO
AL TRATTAMENTO SANITARIO**

Rev. 00/RM Del 24/06/2020	Approvata da: Comitato Rischio Clinico	Verificato da: Direttore Sanitario Aziendale Dott. Raffaele Elia	Autorizzato alla diffusione da: Direttore Generale Arch. Angelo Aliquò
Pag. 1 di 13		<i>Comitato Rischio Clinico</i>	

SOMMARIO

1. OGGETTO E SCOPO	3
1.1. OGGETTO	3
1.2. SCOPO	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3. RESPONSABILITÀ	4
3.1. RESPONSABILITÀ DI APPLICAZIONE	4
3.2. RESPONSABILITÀ DI REDAZIONE	4
4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	4
5. DEFINIZIONI	5
6. CONTENUTO	6
6.1. LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO: MODALITÀ OPERATIVE	6
6.1.1 Chi può prestare il consenso/dissenso e come	6
6.1.2. Il colloquio informativo	7
6.1.3. Utilizzo di materiale informativo procedura/trattamento specifico	8
6.1.4 Acquisizione del consenso/dissenso	9
6.1.5 Chi fa che cosa e quando	9
6.2. DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO (DAT)	10
6.3. PIANIFICAIZONE CONDIVISA DELLE CURE (PCC)	12
6.4. PARAMETRI DI MONITORAGGIO	13
7. ALLEGATI E MODULI UTILIZZABILI	13



1. OGGETTO E SCOPO

1.1. Oggetto

La presente procedura descrive le modalità operative di adeguata gestione del consenso informato così come previsto dall'art. 1 della Legge n. 219/2017. In particolare "il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico" (art. 1, comma 4, Legge n. 219/2017).

1.2. Scopo

Garantire alla persona assistita o all'avente diritto che la rappresenta il proprio diritto ad autodeterminarsi rispetto alle cure attraverso una chiara e completa informazione sul trattamento sanitario proposto, nel rispetto della normativa vigente.

Assicurare al contempo un'adeguata tutela ai professionisti e all'Azienda nei casi in cui vengano avanzate contestazioni, in ambito giudiziale o extra-giudiziale, relative all'eventuale mancato rispetto del diritto all'autodeterminazione della persona assistita.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica a tutti gli accertamenti diagnostici e/o terapeutici, farmacologici o chirurgici, soprattutto se gravati da rischi; per gli atti sanitari routinari e solo minimamente invasivi (per es. il prelievo ematico), che comunque non esimono dall'obbligo informativo, effettuati nell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa in regime sia di ricovero, sia ambulatoriale, comprese le prestazioni svolte in regime libero-professionale intramoenia, il consenso può essere verbale e la documentazione scritta coincide con la refertazione (in ossequio all'art 1, Legge n. 219/2017).

3. RESPONSABILITÀ

3.1. Responsabilità di applicazione

Il Direttore Sanitario	Responsabile della corretta applicazione della procedura a livello aziendale
Direttore sanitario medico di Presidio Risk Manager dell'Azienda	Responsabili della verifica dell'applicazione dei requisiti minimi e delle modulistiche dedicate
Il Direttore di Unità Operativa	Responsabile dell'adeguatezza della gestione del processo informativo nell'U.O.
La responsabilità dell'esecuzione delle attività descritte è del Professionista che prescrive e di quello che effettua la prestazione	

3.2. Responsabilità di redazione

La presente procedura è stata redatta con la supervisione del gruppo aziendale composto da:

Dott. Giovanni Ruta, Risk Manager Asp 7 Ragusa - Dott.ssa Chiara Dieli, Collaboratrice Rischio Clinico e Qualità Asp 7 Ragusa - Dott.ssa Concetta Brugaletta, Dirigente Medico di Medicina Legale Asp 7 Ragusa - Dott.ssa Giovanna Di Stefano, Responsabile Protezione dati personali Asp 7 Ragusa.

4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Artt. 2, 13, 32, Costituzione della Repubblica Italiana;
- Art. 33, Legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale;
- Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 230 e s.m.i.;
- Circolare del Ministero della Sanità prot. 900-VI/A.G./642 del 17.09.97;
- Direttiva 43/EURATOM 1977, attuata in Italia con il Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187
- Convenzione sui diritti umani e la biomedicina, firmata a Oviedo il 4 aprile 1997, recepita con la legge 28 marzo 2001, n. 145;
- Legge 9 gennaio 2004, n. 6 istitutiva della figura dell'amministratore di sostegno;
- Art. 5 Codice Civile;
- Artt. 50, 54, Codice Penale;
- Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i., cd. "Codice Privacy";
- Decreto Assessoriale 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;

- Legge 15 marzo 2010, n. 38, recante “Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”;
- Procedura per l’acquisizione del consenso informato nelle UU.OO.CC. di Ortopedia e Traumatologia del 10.12.2013;
- Codice di Deontologia Medica 2014 e s.m.i., artt. 30, 31, 32, 33, 34, 35;
- Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali;
- Legge 20 maggio 2016 n.76 “Regolamentazione delle unioni civili tra persone dello stesso sesso e disciplina delle convivenze”, art. 1, comma 40;
- Legge 27 dicembre 2017 n. 205 nella parte in cui istituisce la Banca dati nazionale delle DAT presso il Ministero della Salute;
- Legge 22 dicembre 2017, n. 219, “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”;
- Consiglio di Stato – Parere n. 01991/2018 in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento

5. DEFINIZIONI

CONSENSO: l’esercizio del diritto del paziente all’autodeterminazione rispetto all’adesione o al rifiuto dei trattamenti sanitari proposti.

CAPACITÀ DI AGIRE: è l’attitudine del soggetto a compiere atti che incidano sulla propria sfera giuridica. Si acquisisce con la maggiore età (18 anni, art. 2 del c.c.) e si conserva fino alla morte, a meno che non venga meno nei casi previsti dalla legge (interdizione, inabilitazione, emancipazione del minore).

INCAPACITÀ NATURALE: concerne la situazione del soggetto che, pur non essendo stato legalmente dichiarato incapace di agire, sia comunque “per qualsiasi causa, anche transitoria, incapace di intendere e di volere al momento in cui gli atti sono stati compiuti”.

INFORMAZIONE: il processo di comunicazione attraverso cui il medico fornisce al paziente notizie sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle alternative terapeutiche e sulle verosimili conseguenze del trattamento (nonché dell’eventuale mancato trattamento in caso di rifiuto delle cure), al fine di promuoverne una scelta autonoma e consapevole e ogni altro professionista della salute (limitatamente agli atti di sua competenza) collabora al processo informativo, di comunicazione e di adesione consapevole alle cure da parte del paziente.

TRATTAMENTO SANITARIO: qualsiasi atto tecnico-sanitario finalizzato alla prevenzione, alla diagnosi, alla cura ed alla riabilitazione di una malattia. Sono considerati trattamenti sanitari anche “la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici” (art. 1, comma 5, legge n. 219/2017).

PERSONA DI FIDUCIA: soggetto, anche estraneo alla cerchia familiare del paziente, che lo stesso decide di coinvolgere nel processo di comunicazione finalizzato alla cura insieme al paziente, o attribuendo a tale soggetto il compito di ricevere le informazioni e di prestare il relativo consenso in ipotesi di esercizio del diritto da parte del paziente a non essere informato delle proprie condizioni di salute.

FIDUCIARIO: soggetto chiamato a rappresentare il paziente nelle relazioni con il medico e l'equipe in forza delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) espresse dal paziente con atto pubblico, scrittura privata autenticata o nelle altre forme previste dalla legge.

6. CONTENUTO

6.1. LA GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO: MODALITÀ OPERATIVE

6.1.1 Chi può prestare il consenso/dissenso e come

Secondo la normativa vigente, ogni persona capace di agire e non incapace naturale (ovvero ogni persona maggiorenne, cosciente di sé e delle proprie azioni), ha il diritto di:

- ✓ **conoscere** le proprie condizioni di salute ed essere informata in modo **completo, aggiornato e a lei comprensibile** riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi;
- ✓ **rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni**, ovvero indicare i familiari, la parte dell'unione civile, ovvero il convivente o altra persona di sua fiducia, incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico;
- ✓ **rifiutare, in tutto o in parte il trattamento sanitario proposto** per la sua patologia o in relazione a singoli atti del trattamento stesso; il **dissenso**, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare;

- ✓ **revocare in qualsiasi momento**, nelle stesse forme del consenso o del dissenso prestato, **la volontà precedentemente manifestata**, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento in atto.

Il consenso/dissenso/rifiuto o la revoca del consenso precedentemente prestato, espressi dalla persona capace, in forma scritta o in altra forma/modalità prevista dall'art. 1, comma 4, della Legge n. 219/2017, **sono da ritenersi vincolanti per il medico**, a prescindere da eventuali diverse volontà espresse dai suoi familiari o altre persone di riferimento non aventi diritto.

Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica.

In casi particolari, qualora la valutazione clinica dello stato cognitivo della persona assistita non sia dirimente ed emergano dubbi in merito all'effettiva capacità della stessa di autodeterminarsi rispetto alle scelte di cura, è possibile richiedere una consulenza specialistica di ambito psichiatrico.

6.1.2 Il colloquio informativo

Il fondamento del processo informativo è il colloquio con la persona assistita. In relazione alle caratteristiche del caso (capacità di comprensione dell'assistito, livello di informazione accettata, tipo di patologia, trattamento proposto, particolarità del setting di cura) il processo informativo potrà necessitare anche di **più colloqui informativi**.

In tutti i casi in cui si prospetti la necessità di effettuare una data procedura diagnostico-terapeutica, il/i professionisti medici dell'équipe sanitaria coinvolta nella relazione di cura deve/devono informare il paziente, ricordando di:

1. chiedere al paziente se desidera che il colloquio informativo si svolga alla presenza dei suoi familiari o della parte dell'unione civile o del convivente ovvero di qualsivoglia persona di fiducia del paziente medesimo. Il coinvolgimento nel colloquio informativo di familiari o altre persone di riferimento indicate dal paziente non implica necessariamente che una o più di queste persone siano individuate come persone di fiducia, ai sensi dell'art.1 comma 3 della Legge 219/2017;
2. fare in modo che il colloquio informativo si svolga in una situazione ambientale il più possibile tranquilla, senza interruzioni e dedicando il tempo necessario/adequato al caso specifico (art. 1, comma 8, Legge n. 219/2017 "Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura");

3. garantire la tracciabilità di **modalità e contenuti** del colloquio informativo compilando scrupolosamente in ogni sua parte la **pag. 1 (fronte)** del **modulo di acquisizione del consenso informato (M01 rev. del 24/06/2020)**, facendo attenzione in particolare a contrassegnare la modalità informativa scelta (consegna di materiale informativo specifico, annotazione in cartella di sintesi delle informazioni rese, etc.);
4. la data da indicare in fondo al modulo è quella in cui avviene il primo colloquio informativo (di norma antecedente la data dell'acquisizione del consenso/dissenso – **pag. 2 (retro)** del **modulo di acquisizione del consenso informato (M01 rev. Del 24/06/2020)**);
5. garantire la disponibilità dell'équipe ad ulteriori colloqui/approfondimenti con il paziente o aventi diritto e/o persone di riferimento.

6.1.3 Utilizzo di materiale informativo procedura/trattamento specifico

Le note informative rappresentano supporti informativi strutturati scritti, elaborati da ciascuna équipe e corrispondenti ad ogni singola procedura/intervento/terapia che devono essere specificatamente validati dalla Direzione Sanitaria Aziendale attraverso le funzioni competenti (Comitato Rischio Clinico).

La Nota Informativa non si propone solo come supporto alla comunicazione medico-paziente e al buon funzionamento del processo informativo, ma diventa anche una traccia standardizzata dei contenuti specifici e delle modalità espositive degli stessi, a cui i professionisti di una data équipe possono riferirsi. Questo riduce la possibilità di fornire informazioni qualitativamente diverse agli assistiti durante il processo informativo ed evita che possano generarsi situazioni di sospetto o sfiducia nel paziente che percepisce difformità/incongruenze nelle informazioni ricevute riducendo il rischio di innesco di eventuali rapporti conflittuali.

L'utilizzo di materiale informativo specifico, quando disponibile e validato nelle modalità definite, illustrato e consegnato alla persona assistita durante il colloquio informativo è fortemente raccomandato soprattutto in ambito chirurgico e comunque in caso di procedure invasive gravate da potenziali rischi /complicanze (trattamenti sanitari non routinari).

In alternativa, nei casi in cui il materiale informativo non sia disponibile ovvero per trattamenti/procedure per i quali non sia possibile/indicato il suo utilizzo, il professionista che conduce il colloquio informativo dovrà sintetizzare nella documentazione sanitaria il contenuto delle informazioni rese, riferendosi, quando applicabili, all'esplicitazione di un set minimo di informazioni:

Indicazione al trattamento

Diagnosi/orientamento diagnostico/quesito diagnostico

Esito atteso del trattamento

Prognosi ovvero aspettative di risultato del trattamento proposto

Modalità di esecuzione

Eventuali rischi e/o complicanze

Eventuali possibili alternative diagnostico-terapeutiche al trattamento proposto

Conseguenze prevedibili della mancata esecuzione del trattamento

Eventuali rischi che l'esposizione a radiazioni può rappresentare per l'embrione o il feto (donne in stato di gravidanza)

6.1.4 Acquisizione del consenso/dissenso

L'acquisizione del consenso, o del dissenso, alle cure proposte rappresenta la seconda ed ultima fase del processo decisionale condiviso che **deve distanziarsi, quando possibile, temporalmente dalla prima**: questo modo di procedere garantisce che il consenso raccolto possa considerarsi valido in quanto attuale e basato su un livello di consapevolezza che viene verificato e confermato in una fase temporale più vicina possibile all'effettuazione del trattamento. Il medico dell'équipe proponente il trattamento o uno dei medici componenti dell'équipe che lo eseguirà (se diversa dalla prima) deve:

1. verificare la reale comprensione da parte del paziente, o di chi lo rappresenta, dei contenuti discussi durante il colloquio informativo;
2. verificare la consapevolezza della persona assistita in ordine alle conseguenze della scelta effettuata e raccogliere il consenso o il dissenso al trattamento avendo cura di compilare in ogni sua parte la pag. 2 del modulo di acquisizione del consenso informato (M01/rev. Del 24/06/2020);
3. deve essere, altresì, documentata l'eventuale revoca del consenso (pag. 2 del modulo di acquisizione del consenso informato (M01/rev. del 24/06/2020) già prestato al trattamento, la quale può essere effettuata dalla persona assistita in qualsiasi momento del percorso di cura;
4. **Solo nei casi e nelle condizioni previste dall'art.1 comma 3 della Legge 219/2017** il consenso/dissenso o l'eventuale revoca potranno essere sottoscritti dalla **persona di fiducia** individuata dal paziente che dovrà corrispondere necessariamente a quella preliminarmente identificata e tracciata in cartella clinica e a quella indicata nel modulo M01/rev. del 24/06/2020)

6.1.5 Chi fa che cosa e quando

La progettazione di ogni percorso di cura deve prevedere il quando, il chi e il come della gestione del processo informativo della persona assistita.

Di norma i professionisti (medici) che conducono il colloquio informativo afferiscono all'équipe che propone/prescrive un dato trattamento sanitario che possono essere differenti dai professionisti che poi

eseguono quella prestazione (esempio: prescrizione indagine di endoscopia digestiva e sua esecuzione). In questi casi i prescrittori potranno gestire una parte del colloquio informativo che verrà completato, contestualmente all'acquisizione del consenso, per gli aspetti specifici e peculiari legati alla procedura, dagli specialisti che eseguiranno la prestazione.

In genere, per **procedure programmate in ambito di ricovero ospedaliero** il percorso dovrebbe consentire di gestire agevolmente le due fasi (quella preliminare informativa e quella successiva di verifica e acquisizione del consenso) in modo da distanziarle temporalmente.

Nel caso di **procedure non programmate o comunque effettuate in ambito ambulatoriale**, i due momenti (quello informativo e quello di acquisizione del consenso) potrebbero coincidere temporalmente, ma ciò non esime i professionisti delle équipe coinvolte dal gestire correttamente, seppure in un'unica soluzione.

6.2 DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO (DAT)

Premessa

Secondo il Comitato Nazionale per la Bioetica, le disposizioni anticipate di trattamento (di seguito DAT) sono

"un documento con il quale una persona, dotata di piena capacità, esprime la sua volontà circa i trattamenti ai quali desidera o non desidera essere sottoposta nel caso in cui, nel decorso di una malattia o a causa di traumi improvvisi, non fosse in grado di esprimere il proprio consenso o il proprio dissenso informato".

Già presente nell'ordinamento giuridico a livello di interpretazione giurisprudenziale delle norme sull'amministrazione di sostegno e, in qualche modo anticipato a livello legislativo dall'art. 1, comma 4, della Legge sulle convivenze di fatto (Legge n. 76/2016), l'istituto è stato definitivamente recepito dalla Legge n. 219/2017, all'art.4.

Oggi le DAT sono il negozio giuridico con cui *"ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari"* (art. 4, comma 1).

Tre sono dunque i requisiti che devono ricorrere perché le DAT siano efficaci:

- il disponente deve essere una *"persona maggiorenne e capace di intendere e di volere"*;
- il disponente può esprimere le proprie disposizioni *"in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi"*; è quindi una disposizione sottoposta a condizione sospensiva che produrrà i suoi effetti solo se lo stato di incapacità si verificherà;
- il disponente esprime le DAT *"dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte"*.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Contenuto e forma delle DAT

Le DAT sono un atto a contenuto libero, nel senso che l'interessato deve poter scegliere di limitarle solo ad una particolare malattia, di estenderle a tutte le future malattie, di nominare il fiduciario, nonché esprimere ogni volontà in materia di trattamenti sanitari.

Quanto alla forma, invece, è contemplata dalla Legge una maggiore rigidità: *"(le DAT) devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata ovvero per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza del disponente medesimo, che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito. Sono esenti dall'obbligo di registrazione dall'imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che permettano alla persona con disabilità di comunicare. Con le medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento"* (art. 4, comma 6).

La norma appena richiamata prevede anche la possibilità che le DAT, redatte per scrittura privata, siano consegnate personalmente dal disponente presso le strutture sanitarie, *"qualora ricorrano i presupposti di cui al comma 7"*. Tale comma 7 stabilisce che *"le regioni che adottano modalità telematiche di gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico o altre modalità informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al Servizio sanitario nazionale possono, con proprio atto, regolamentare la raccolta di copia delle DAT, compresa l'indicazione del fiduciario, e il loro inserimento nella banca dati, lasciando comunque al firmatario la libertà di scegliere se darne copia o indicare dove esse siano reperibili"*.

Tale comma dunque chiarisce come vi sia la possibilità di depositare le DAT presso le Strutture sanitarie; tale possibilità è, tuttavia, dalla stessa norma subordinata alla formalizzazione di apposita regolamentazione da parte delle Regioni.

Ad oggi, la Regione Sicilia non ha regolamentato la raccolta delle DAT nelle Strutture sanitarie e, pertanto, il presente documento dovrà essere aggiornato al procedere degli eventi.

La figura del fiduciario

Ai sensi dell'art. 4, comma 1, nelle DAT l'interessato *"indica altresì una persona di sua fiducia, ...denominata "fiduciario", che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie"*.

Il fiduciario deve essere una persona maggiorenne e capace di intendere e di volere. L'accettazione della nomina da parte del fiduciario avviene attraverso la sottoscrizione delle DAT o con atto successivo ad esse allegato. Il fiduciario, dunque, garantisce che le volontà del disponente (generalmente legato a quest'ultimo da vincoli di parentela, coniugio, affetto o amicizia oppure da convivenza di fatto) siano rispettate. L'incarico del fiduciario può essere revocato dal disponente in qualsiasi momento, con le stesse modalità previste per la nomina e senza obbligo di motivazione. Nel *"caso in cui le DAT non contengano l'indicazione*



del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia divenuto incapace, le DAT mantengono efficacia in merito alle volontà del disponente. In caso di necessità, il giudice tutelare può nominare un amministratore di sostegno...”.

Rispetto delle DAT

Secondo la Legge “*il medico è tenuto al rispetto delle DAT*” (art. 4, comma 5) a meno che non contengano riferimenti a trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali. Esse, tuttavia, possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie, non prevedibili all’atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita.

Nel caso di conflitto tra il medico e il fiduciario è necessario coinvolgere il giudice tutelare

6.3 PIANIFICAZIONE CONDIVISA DELLE CURE (PCC)

Art. 5 - Legge 219/2017. Nella relazione tra paziente e medico, rispetto all’evolversi delle conseguenze di una **patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta**, può essere realizzata una **pianificazione delle cure condivisa** tra il paziente e il medico, **alla quale il medico e l’équipe sanitaria sono tenuti ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità.**

Il paziente e, con il suo consenso, i suoi familiari o la parte dell’unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia sono adeguatamente informati, in particolare, sul possibile evolversi della patologia in atto, su quanto il paziente può realisticamente attendersi in termini di qualità della vita, sulle possibilità cliniche di intervenire e sulle cure palliative.

Il paziente esprime il proprio consenso rispetto a quanto proposto dal medico ed i propri intendimenti per il futuro, compresa l’eventuale indicazione di un fiduciario.

Il consenso del paziente e l’eventuale indicazione di un fiduciario sono espressi in forma scritta ovvero, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, attraverso video-registrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare, e sono inseriti nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

La pianificazione delle cure può essere aggiornata al progressivo evolversi della malattia, su richiesta del paziente o su suggerimento del medico.



6.4. PARAMETRI DI MONITORAGGIO

Nell'ambito degli audit previsti dall'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa e, in particolare, dall'U.O. Rischio Clinico e Qualità, sono effettuati controlli anche sulla corretta compilazione e sull'inserimento, in cartella clinica, del modulo di consenso/dissenso, **unitamente** al materiale informativo quando disponibile e validato.

Indicatori:

% di U.O. che applicano correttamente la procedura aziendale di acquisizione del consenso-dissenso informato (numero di U.O. che applicano correttamente la procedura aziendale di acquisizione consenso/dissenso informato/numero totale delle U.O. verificate)

I.documentazione processo informativo gestita correttamente/totale documentazione processo informativo valutata (%)

7. ALLEGATI E MODULI UTILIZZABILI

- M01/rev 00 del 24/06/2020. Modulo di acquisizione del consenso informato (Colloquio informativo e Acquisizione consenso/dissenso al trattamento sanitario)



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

**GESTIONE DEL PROCESSO DECISIONALE
CONDIVISO AI FINI DELL'ESPRESSIONE DEL
CONSENSO/DISSENSO AL TRATTAMENTO
SANITARIO IN CASI PARTICOLARI**

Rev. 00/PR02 del 24/06/2020	Approvata da: Comitato Rischio Clinico	Verificato da: Direttore Sanitario Aziendale Dott. Raffaele Elia	Autorizzato alla diffusione da: Direttore Generale Arch. Angelo Aliquò
Pag. 1 di 13			



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

SOMMARIO

1. OGGETTO E SCOPO	3
1.1. OGGETTO	3
1.2. SCOPO	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3. RESPONSABILITA'	4
3.1. RESPONSABILITA' DI APPLICAZIONE	4
3.2. RESPONSABILITA' DI REDAZIONE	4
4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	4
5. DEFINIZIONI	5
6. CONTENUTO	6
6.1 PAZIENTE MINORENNE	6
6.2. PAZIENTE MAGGIORENNE INCAPACE	9
6.3 ESPRESSIONE DEL CONSENSO/DISSENSO AL TRATTAMENTO TRASFUSIONALE	10
7. ALLEGATI E MODULI UTILIZZABILI	13



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

1. OGGETTO E SCOPO

1.1. OGGETTO

La presente procedura descrive le modalità operative con cui il professionista che propone un trattamento sanitario destinato a paziente minore/interdetto/inabilitato/beneficiario di amministrazione di sostegno, informa su:

- l'indicazione ad eseguire il trattamento (preventivo, diagnostico, terapeutico e/o riabilitativo);
- le alternative diagnostico-terapeutiche e i relativi benefici/rischi.

1.2. SCOPO

- Assicurare una chiara e completa informazione sul trattamento sanitario proposto raccogliendo successivamente il consenso-dissenso del soggetto legittimato ad esprimerlo.
- Favorire la condivisione delle cure, raccogliendo il consenso o il dissenso consapevole del legale rappresentante della persona interessata all'attuazione del trattamento sanitario, valorizzando le capacità di comprensione e di decisione del minore/incapace nel pieno rispetto del diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione di questi.
- Assicurare, nei casi di contenzioso, un'adeguata tutela ai professionisti e all'Azienda rispetto all'obbligo informativo nei confronti del paziente e dei suoi legali rappresentanti.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Premesso che la persona assistita deve essere sempre e comunque informata sul percorso diagnostico-terapeutico proposto, in relazione alle sue capacità di comprensione, la presente procedura si applica a tutti gli accertamenti diagnostici o trattamenti terapeutici, farmacologici o chirurgici, soprattutto se gravati da rischi o per i quali il consenso è richiesto per legge (es. trasfusione di sangue), eccezion fatta per gli atti sanitari routinari e solo minimamente invasivi (per es. il prelievo ematico, tranne il prelievo per HIV per cui è necessario utilizzare il modulo M05/Rev. 00 del 24/06/2020) che, comunque, non esimono dall'obbligo informativo, effettuati nell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, sia in regime di ricovero, sia in regime ambulatoriale, comprese le prestazioni svolte in regime libero-professionale intramoenia.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

3. RESPONSABILITÀ

3.1. RESPONSABILITÀ DI APPLICAZIONE

Il Direttore Sanitario	Responsabile della corretta applicazione della procedura a livello aziendale
Il Direttore Sanitario del Presidio Ospedaliero Risk Manager aziendale	Responsabile della verifica dell'applicazione dei requisiti minimi e delle modulistiche dedicate
Il Direttore di Unità Operativa	Responsabile dell'adeguatezza della gestione del processo informativo nell'U.O.
La responsabilità dell'esecuzione delle attività descritte è del Professionista che prescrive e di quello che effettua la prestazione	

3.2. RESPONSABILITÀ DI REDAZIONE

La presente procedura è stata redatta con la supervisione del gruppo aziendale composto da:

Dott. G. Ruta, Risk Manager Asp 7 Ragusa – Dott.ssa C. Dieli, Collaboratrice Rischio Clinico e Qualità Asp 7 Ragusa - Dott.ssa C. Brugaletta, Dirigente Medico di Medicina Legale Asp 7 Ragusa – Dott.ssa G. Di Stefano Responsabile D.P.O.

4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Artt. 2, 13, 32, Costituzione della Repubblica Italiana;
- Convenzione sui diritti umani e la biomedicina, firmata a Oviedo il 4 aprile 1997, recepita con la legge 28 marzo 2001, n. 145;
- Convenzione Europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (firmata a Roma il 4 novembre 1950, ratificata dall'Italia con legge 4 agosto 1955 n. 848; testo coordinato con gli emendamenti di cui al Protocollo n. 11 firmato a Strasburgo l'11 maggio 1994, entrato in vigore il 1 novembre 1998;
- Codice di deontologia medica, anno 2014, Titolo IV "INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE. CONSENSO E DISSENSO": Art. 33 "Informazione e comunicazione con la persona assistita" - Art. 34 "Informazione e comunicazione a terzi"- Art. 35 "Consenso e dissenso informato"- Art. 36 "Assistenza di urgenza e di emergenza"- Art. 37 "Consenso o dissenso del rappresentante legale"- Art. 38 "Dichiarazioni anticipate di trattamento" - Art. 39 "Assistenza al paziente con prognosi infausta o con definitiva compromissione dello stato di coscienza" - Art. 24 "Consenso informato del ricevente";
- Direttiva 43/EURATOM 1977, attuata in Italia con il Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187;
- Artt. 5, 316, 317, 320, 330, 333, 337 ter, 357, 404, 414, 415, 424, Codice Civile;



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

- Artt. 50, 54, Codice Penale;
- Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i., cd. “Codice Privacy”;
- Art. 33, Legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale;
- Legge 9 gennaio 2004, n. 6 che ha introdotto la figura dell’amministratore di sostegno;
- Legge 15 marzo 2010, n. 38, recante “Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”;
- Legge 22 dicembre 2017, n. 219, “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”;
- Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 230 e s.m.i.;
- Artt. 30, 31, 32, 33, 34, 35, Codice Deontologico dei Medici Chirurghi 2014;
- Circolare del Ministero della Sanità prot. 900-VI/A.G./642 del 17.09.97;
- 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. DECRETO 13 settembre 2006.

5. DEFINIZIONI

CONSENSO: esercizio del diritto del paziente all’autodeterminazione rispetto all’adesione o al rifiuto dei trattamenti sanitari proposti.

INFORMAZIONE: processo di comunicazione attraverso il quale ogni professionista (limitatamente agli atti di sua competenza), fornisce al paziente notizie sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle alternative terapeutiche e sulle verosimili conseguenze del trattamento (nonché dell’eventuale mancato trattamento in caso di rifiuto delle cure), al fine di promuoverne una scelta autonoma e consapevole.

RESPONSABILITÀ GENITORIALE: categoria giuridica introdotta dal D. Lgs. 154/2013 in sostituzione del concetto di potestà genitoriale, indica l’insieme dei diritti e dei doveri, specificatamente indicati dalla Legge, che spettano e gravano congiuntamente su entrambi i genitori verso i figli. Può essere esercitata da uno solo dei genitori solo per gli atti di ordinaria amministrazione.

INCAPACE: soggetto privo della capacità d’agire, ovvero privo della capacità di intendere e di volere, sia per uno stato di infermità mentale o di deficienza psichica anche di natura transitoria, sia in ragione dell’età quando inferiore agli anni 18.

INTERDETTO: soggetto maggiore di età o minore emancipato che, in ragione delle proprie condizioni di abituale infermità psico-fisica, sia stato dichiarato tale dall’Autorità giudiziaria ai sensi degli artt. 417 ss. cc., al fine di assicurarne adeguata protezione mediante la nomina di un tutore.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

INABILITATO: soggetto affetto da una forma di incapacità relativa che lo rende in grado solo in parte di curare i propri interessi. Può essere dichiarato tale dall'Autorità giudiziaria il sordo, il cieco dalla nascita, il prodigo e in generale tutti quei soggetti la cui infermità non è tale da dar luogo all'interdizione. Nell'interesse di tali soggetti l'Autorità giudiziaria provvede alla nomina di un curatore ai sensi degli artt. 417 ss. cc.

BENEFICIARIO DI AMMINISTRAZIONE DI SOSTEGNO: persona che, per effetto di una infermità, ovvero di una menomazione fisica o psichica, si trova nell'impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi. L'amministratore di sostegno, i cui doveri e poteri di rappresentanza sono espressamente individuati, è nominato dal Giudice tutelare anche su indicazione dello stesso beneficiario.

TRATTAMENTO SANITARIO: qualsiasi atto tecnico – sanitario finalizzato alla prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione di una malattia. Ai sensi della Legge 219/2017 sono considerati trattamenti sanitari anche la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici.

6. CONTENUTO

6.1. PAZIENTE MINORENNE

In merito alla disciplina del **CONSENSO ALLE CURE DI UN MINORE**, occorre anzitutto distinguere tra:

- 1) **trattamenti medici routinari** (es. visite, medicazioni, ecc.): è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori, in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore (art. 320 c.c.);
- 2) **trattamenti diagnostico-terapeutici più complessi**: è necessario il consenso esplicito di entrambi i genitori, ai sensi dell'art 316 c.c., per il quale la responsabilità dei figli è esercitata di comune accordo da entrambi (o da un solo genitore se l'altro è deceduto o sospeso dalla responsabilità).

In riferimento ai casi di cui al punto 2) si forniscono le seguenti indicazioni in ragione dei **diversi possibili scenari**:

- a. **Entrambi i genitori presenti e d'accordo**: si acquisisce il consenso (**M01/rev00 del 24/06/2020**) e si procede. Il consenso comune è necessario anche in caso di genitori separati o divorziati o non conviventi, in base al principio che le decisioni di maggiore interesse per i figli relative all'istruzione, all'educazione e alla salute sono assunte di comune accordo (comma 3, art. 155 c.c. e comma 2, art. 317 c.c.).
- b. **Assenza di un genitore per lontananza o impedimento o sua incapacità** (naturale o dichiarata con pronuncia di interdizione giudiziale) **che renda impossibile l'esercizio della responsabilità per l'atto sanitario**: è sufficiente l'acquisizione del consenso del solo genitore presente e capace (art. 317 c.c., comma 1), seguendo le seguenti indicazioni. La possibilità di prescindere dal consenso del

genitore lontano o impedito va comunque valutata in relazione all'urgenza dell'atto sanitario e ai tempi che apparirebbero necessari per farlo intervenire. Il genitore assente si può in ogni caso consultare via mail o tramite telefono, allegando la corrispondenza via mail alla cartella clinica oppure registrando nella medesima le comunicazioni telefoniche intercorse. Al fine di semplificare e snellire questa fase si propone che il genitore presente compili e sottoscriva, sotto la propria responsabilità, il modulo di autocertificazione (M03/rev. 00 del 24/06/2020), attestante la condizione di lontananza o impedimento dell'altro genitore, che deve essere conservato insieme al modulo di consenso all'interno della documentazione sanitaria.

- c. **Disaccordo tra i genitori:** ai sensi dell'art. 1, legge n. 54/2006 (Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli), anche in caso di separazione dei genitori, la responsabilità genitoriale è esercitata da entrambi e, in caso di disaccordo, la decisione è rimessa al giudice; a tal fine è possibile utilizzare il Modulo per la richiesta di parere al Tribunale per i minorenni M04/rev. 00 del 24/06/2020. Il medico non può procedere all'erogazione dell'atto sanitario, a meno che non ricorrano condizioni di emergenza-urgenza (stato di necessità).
- d. **Opposizione di entrambi i genitori:** il medico, qualora valuti indispensabile l'atto sanitario per la tutela della salute o della vita del minore, deve procedere alla segnalazione del caso al Tribunale per i minorenni e al sostituto Procuratore della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni, perché, con le procedure del caso, autorizzi eventualmente quello specifico atto sanitario, nell'interesse del minore, anche a prescindere dal consenso dei genitori.
- e. **Minorenne non convivente con i genitori:** per l'acquisizione del consenso/dissenso informato occorre distinguere tra:
 - trattamenti medici routinari (art. 5, commi 1 e 3, legge n. 184/1983):

se il minore si trovi in stato di affido in comunità o in istituto penale, l'affidatario – cui sono assimilati i responsabili della comunità o dell'istituto - esercita i poteri connessi alla responsabilità parentale in relazione agli ordinari rapporti con le autorità sanitarie e, pertanto, il medico può procedere all'atto sanitario con il suo consenso: in tali situazioni è necessario acquisire la dichiarazione dell'affidatario riguardante la sua posizione giuridica;
 - trattamenti diagnostico-terapeutici più complessi:

è necessario richiedere il consenso ai genitori (secondo le indicazioni di cui ai precedenti punti) ovvero, in loro assenza, al tutore. In caso di irreperibilità dei soggetti indicati procedere a segnalare il caso alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni per i provvedimenti necessari (M04/rev. 00 del 24/06/2020).

Qualora il minore viva senza fissa dimora nell'irreperibilità dei genitori o in ipotesi di minore straniero non accompagnato, occorre procedere alla segnalazione del caso al Giudice tutelare perché dia autorizzazione



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

all'atto sanitario specificatamente indicato. In caso di mancata reperibilità del Giudice tutelare occorrerà rivolgersi al Sostituto Procuratore presso il Tribunale per i minorenni perché adotti un provvedimento autorizzativo urgente.

- f. **Minorenne che ha un tutore:** per trattamenti diagnostico-terapeutici più complessi è necessario il consenso informato del tutore in forma scritta (M01/rev. 00 del 24/06/2020); per trattamenti medici routinari il consenso informato del tutore all'atto sanitario può essere espresso anche in altre forme ma va comunque riportato nella cartella clinica del paziente.

IN OGNI CASO:

- **Situazioni di emergenza-urgenza:** il medico interviene per la salvaguardia della salute del minore (criterio-guida: **il miglior interesse del minore**), rimandando ad una fase successiva le varie attività informative preliminari all'ottenimento del consenso o all'autorizzazione al trattamento.
- **Ascolto e considerazione dell'opinione del minore:** nei casi in cui il minorenne appaia in possesso di una sufficiente capacità di discernimento, il medico deve ricercare, con le giuste modalità, l'adesione al trattamento diagnostico-terapeutico anche da parte sua. Il trattamento medico deve essere preceduto da un'attività di informazione, che va fornita in forma adeguata all'età e al grado di maturità. Tali atti (informazione e raccolta dell'opinione del minorenne) dovranno essere riportati nella documentazione sanitaria.
- **In presenza di un dissenso del minorenne** rispetto alla proposta diagnostico-terapeutica, malgrado il consenso degli esercenti la responsabilità, esperiti reiterati momenti informativi e di ricerca del dialogo, occorre:
 - valutare la necessità/differibilità del trattamento proposto;
 - prendere in considerazione l'opinione del minorenne, in funzione della sua età e del suo grado di maturità (art. 6, Convenzione di Oviedo);
 - considerare il dissenso del minore come ostativo al trattamento sanitario se ragionevole sotto il profilo del bilancio rischi/benefici e/o considerare la possibilità di trattamenti alternativi;
 - nelle ipotesi che, per la gravità della situazione sanitaria, il trattamento proposto sia necessario e indifferibile, si procede alla segnalazione al Tribunale per i minorenni e alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni per gli eventuali provvedimenti, ovvero, nei casi di emergenza-urgenza, all'attuazione del trattamento rimandando detta segnalazione ad una fase successiva.

È escluso l'obbligo di acquisire il consenso del genitore o del tutore nei seguenti casi:

- per le prescrizioni mediche e la somministrazione dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla **procreazione responsabile** (art. 2, legge 27 maggio 1978, n. 194,



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

sulla interruzione della gravidanza). In particolare, a partire dai 14 anni di età, per visite, anche ginecologiche, trattandosi di intervento non terapeutico e riferito alla sfera sessuale;

- per l'**interruzione di gravidanza** quando il giudice tutelare abbia autorizzato la minorenni a decidere a prescindere dal consenso dei genitori o del tutore, in presenza di seri motivi che impediscano o sconsiglino la loro consultazione o che inducano a procedere contro il loro parere (art. 12 della legge 27 maggio 1978, n. 194);
- per gli accertamenti diagnostici e gli interventi terapeutici e riabilitativi al minorenni che faccia **uso personale non terapeutico di sostanze stupefacenti**; il minorenni può, mantenendo l'anonimato, accedere personalmente ai servizi per le tossicodipendenze, ottenere trattamenti terapeutici e consentire al controllo delle urine o del capello (art. 120 del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309);
- per i trattamenti sanitari nelle **ipotesi di violenze fisiche o abusi sessuali** effettivi o presunti ai danni di minorenni. In proposito si ricorda che la normativa attualmente vigente prevede l'obbligo di denuncia alla competente Autorità giudiziaria nelle ipotesi di violenze o abusi sessuali nei confronti di soggetti minori degli anni 18.

6.2. PAZIENTE MAGGIORENNE INCAPACE

La protezione verso soggetti maggiorenni privi in tutto o in parte della capacità di intendere e volere viene declinata in maniera differente dal Legislatore a seconda del grado di incapacità riconosciuto dall'Autorità giudiziaria.

Il soggetto legittimato ad esprimere il consenso/dissenso al trattamento sanitario proposto va dunque individuato a seconda del tipo di incapacità riconosciuta. In particolare, la Legge distingue tra: **interdizione, inabilitazione, amministrazione di sostegno**.

A prescindere dal tipo di incapacità giuridica riconosciuta al paziente, questa va **annotata in cartella clinica**, quando possibile, va **acquisita copia del provvedimento** emanato dall'Autorità giudiziaria unitamente alla copia di un **documento di riconoscimento** del soggetto indicato quale tutore o amministratore (M02/rev. 00 DEL 24/06/2020).

a) **Interdizione**

Il **consenso** informato al trattamento sanitario della persona interdetta ai sensi dell'art. 414 cc. è **espresso o rifiutato dal tutore**, sentito l'interdetto ove possibile, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona nel pieno rispetto della sua dignità (art. 3, c. 3, legge n. 219/2017). Sarà quindi il tutore, in quanto rappresentante legale del soggetto maggiorenne incapace, a dover esprimere il consenso/dissenso attraverso la modulistica preposta (M01/rev. 00 del 24/06/2020).

b) **Inabilitazione**



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Trattandosi di soggetto solo parzialmente incapace di proteggere i propri interessi, **la Legge presume sia in grado di esprimere autonomamente il consenso/dissenso ai trattamenti sanitari proposti**. Nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno, troveranno applicazione le indicazioni di seguito riportate.

c) Amministrazione di sostegno

La funzione di tale strumento di protezione del soggetto incapace è quella di adattare la misura della riduzione della capacità d'agire del soggetto alle effettive capacità di quest'ultimo di proteggere i propri interessi. Per questa ragione, al fine di determinare il soggetto legittimato a prestare il consenso/dissenso al trattamento sanitario del beneficiario dell'amministrazione di sostegno, occorre guardare specificatamente al **decreto di nomina** emesso dall'Autorità giudiziaria che può anche non prevedere la legittimazione dell'amministratore in materia di atti sanitari. In questo senso, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di autodeterminazione (art. 3, c. 4, legge n. 219/2017).

ATTENZIONE: in assenza delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'art. 4 della Legge n. 219/2017, nel caso in cui il legale rappresentante della persona interdetta oppure l'amministratore di sostegno esprima il **dissenso alle cure** proposte e il medico ritenga invece che queste siano necessarie ed appropriate, la decisione è rimessa al Giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata, dei familiari, del medico proponente il trattamento sanitario e/o del rappresentante legale della struttura sanitaria.

6.3 ESPRESSIONE DEL CONSENSO/DISSENSO AL TRATTAMENTO TRASFUSIONALE

Per quanto riguarda la gestione e la documentazione del processo decisionale condiviso in caso di trattamento trasfusionale, sia nel caso di persona assistita capace e maggiorenne sia nel caso di paziente minore o maggiorenne incapace, si fa riferimento a quanto sopra esposto.

Un caso particolare: Testimoni di Geova

Le persone che per motivi religiosi (in particolare i Testimoni di Geova), rifiutano le terapie trasfusionali, desiderano in realtà essere curate ugualmente nel migliore dei modi, ricevendo le migliori cure mediche possibili, tuttavia senza l'utilizzo del sangue (per questo si rivolgono preferibilmente a medici esperti in medicina e chirurgia senza sangue). Secondo una prima ricostruzione, la persona testimone di Geova che abbia, *ex ante*, espresso il suo lucido e consapevole dissenso alla trasfusione, anche se successivamente perde coscienza, non dovrebbe subire la trasfusione. A favore di tale impostazione, emergerebbe il rilievo circa la prevalenza della libertà di coscienza e di autodeterminazione del singolo, su altri diritti-interessi anche costituzionalmente protetti, in quanto sarebbe la libertà la base logica su cui appoggiare qualsiasi altro diritto; più chiaramente: poiché per garantire qualsiasi diritto è necessario che, a monte, sia riconosciuta la libertà di



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

autodeterminazione, allora, evidentemente, la libertà è il riconoscimento più importante rispetto agli altri, con la conseguenza di dover sempre prevalere, nel conflitto con altri diritti. Inoltre, la tesi favorevole esposta sarebbe coerente con il “principio (di indubbia rilevanza costituzionale, che emerge, tra l’altro, tanto dal codice di deontologia medica quanto dal documento 20/6/1992 del Comitato Nazionale per la Bioetica), in forza del quale va riconosciuto al paziente un vero e proprio diritto di non curarsi, anche se tale condotta lo esponga al rischio stesso della vita”. Infine, si ritiene che, ogni volta che il dissenso è esplicito e liberamente espresso, emerge una condotta del medico *contra legem*, laddove costui, ciononostante, ponga in essere una trasfusione: se in assenza del consenso la condotta del medico è in contrasto con la legge e con la libertà di autodeterminazione del paziente, allora, a fortiori, si verserà nell’illiceità se vi è, addirittura, un dissenso espresso. Occorre allora delimitare la portata operativa del dissenso e, per la parte che qui interessa, del dissenso opposto dal testimone di Geova che rifiuti di sottoporsi ad emotrasfusioni. La Corte di Cassazione, in una pronuncia (Cass. Civ., Sez. III, sentenza 15 settembre 2008, n. 23676) ha ribadito la sussistenza di un generale principio in forza del quale il paziente vanta un vero e proprio diritto di non curarsi, anche se tale condotta lo esponga al rischio stesso della vita. Né pare seriamente contestabile quanto sostenuto da un’attenta dottrina in tema di consenso informato nella trasfusione di sangue: cioè che, in *subiecta materia*, deve ritenersi diversa, rispetto ai casi ordinari, la fattispecie in cui sia il testimone di Geova, maggiorenne e pienamente capace, a negare il consenso alla terapia trasfusionale, essendo in tal caso il medico obbligato alla desistenza da qualsiasi atto diagnostico e terapeutico. “E ciò perché il conflitto tra due beni - entrambi costituzionalmente tutelati - della salute e della libertà di coscienza- non può essere risolto *sic et simpliciter* a favore del primo, sicché ogni ipotesi di emotrasfusione obbligatoria diverrebbe per ciò solo illegittima perché in violazione delle norme costituzionali sulla libertà di coscienza e della incoercibilità dei trattamenti sanitari individuali (così, un rifiuto “autentico” della emotrasfusione da parte del testimone di Geova capace - avendo, in base al principio personalistico, ogni individuo il diritto di scegliere tra salvezza del corpo e salvezza dell’anima - esclude che qualsiasi autorità statale - legislativa, amministrativa, giudiziaria - possa imporre tale trattamento: il medico deve fermarsi)”. Ma è altresì vero - osserva la Suprema Corte - che nel caso di specie non si discuteva dell’ammissibilità di manifestare il proprio dissenso da parte del testimone di Geova, ma piuttosto della reale efficacia del suo “non consenso” (cioè del suo dissenso), così come manifestato dal paziente sul piano tanto cronologico quanto contenutistico-formale. In altri termini, perché il dissenso spieghi i suoi effetti giuridici propri, deve essere oggetto di manifestazione espresa, inequivoca, attuale, informata. La dicitura: “niente sangue” su un cartellino, non è sufficiente, perché graverebbe sul medico curante l’insostenibile compito di ricostruire, sul piano della causalità ipotetica, la reale volontà del paziente secondo un giudizio prognostico *ex ante*, nonché di presumere induttivamente la reale “resistenza” delle sue convinzioni religiose a fronte dell’improvviso, repentino, non altrimenti evitabile insorgere di un pericolo di vita reale ed attuale, scongiurabile “soltanto” con una trasfusione di sangue. Secondo un’altra ricostruzione, infatti, nel caso di



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

dissenso precedente alla perdita di coscienza espresso da parte della persona Testimone di Geova, il medico potrà, comunque, procedere alla trasfusione. A favore di questa visione sta l'ipotesi che il diritto alla salute, ex art. 32 Cost., sia gerarchicamente sovraordinato a tutti gli altri, tra cui anche quello all'autodeterminazione; difatti, senza la salute, nessun diritto è esercitabile, con la conseguenza logico-deduttiva che, a rigore, esso dovrebbe prevalere, in caso di conflitto, su tutti gli altri diritti. Inoltre, il paziente può rifiutare le cure anche quando versa in pericolo di vita, ma, nel caso di sopravvenuta perdita di coscienza dovrebbe essere possibile ritenere, tramite un ragionamento di verosimiglianza che, laddove fosse rimasto vigile, molto probabilmente, avrebbe acconsentito, se davvero in pericolo di vita, con la conseguenza che il precedente dissenso potrebbe ritenersi non operante. Quindi, certamente il consenso dovrebbe essere tenuto in debita considerazione, ma valutando attentamente il momento in cui è stato espresso, perimetrandone la portata applicativa a quel contesto, con la conseguenza che, in caso di sopravvenienze, potrebbe ritenersi non più valido. Emerge, più chiaramente, la mutazione di un certo contesto che determina l'invalidità dell'accordo iniziale: il medico ed il testimone di Geova si accordano per non eseguire la trasfusione, ma sopravvenendo il pericolo di vita, nonché la perdita di coscienza (e, dunque, una situazione non prevista), allora, il dissenso inizialmente espresso perde efficacia, a favore della riesplorazione, per così dire, del diritto-dovere del medico di tutelare la salute, ex art. 32 Cost.. D'altronde, il consenso o il dissenso deve seguire all'informazione completa, chiara ed esaustiva, con la conseguenza che, laddove tale informazione non sia possibile per l'urgenza (pericolo di vita e perdita di coscienza da parte del paziente), il dissenso inizialmente manifestato alla trasfusione, non corrispondente alle sopravvenute condizioni (e, dunque, alla necessità di nuove informazioni e di un nuovo consenso), non è valido, se non specifico e comprensivo anche della sopravvenienza del pericolo di vita. Il consenso, secondo la sentenza sopra citata (Cassazione civile 23676/2008), "Deve, cioè, esprimere una volontà non astrattamente ipotetica ma concretamente accertata; un'intenzione non meramente programmatica ma affatto specifica; una cognizione dei fatti non soltanto «ideologica», ma frutto di informazioni specifiche in ordine alla propria situazione sanitaria; un giudizio e non una «precomprensione»: in definitiva, un dissenso che segua e non preceda l'informazione avente ad oggetto la rappresentazione di un pericolo di vita imminente e non altrimenti evitabile, un dissenso che suoni attuale e non preventivo, un rifiuto *ex post* e non *ex ante*, in mancanza di qualsivoglia consapevolezza della gravità attuale delle proprie condizioni di salute". In definitiva, l'orientamento dottrinale e giurisprudenziale prevalente segue il principio del rispetto del diritto all'autodeterminazione del paziente, della sua libertà individuale e della sua volontà, anche fino alle estreme conseguenze; tuttavia, non si può sottacere che esistono magistrati di parere contrastante e che, quindi, la decisione va presa salvaguardando i diritti del paziente, secondo quanto quest'ultimo ha rappresentato essere il suo miglior interesse quando era capace di esprimere liberamente la propria volontà, in piena autonomia decisionale.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

7. ALLEGATI E MODULI UTILIZZABILI

M01/Rev.00 del 24/06/2020. Modulo di acquisizione del consenso informato (Colloquio informativo e Acquisizione consenso/dissenso al trattamento sanitario).

M02/Rev.00 del 24/06/2020. Modulo dati identificativi del tutore o amministratore di sostegno.

M03/Rev.00 del 24/06/2020. Autorizzazione a trattamento diagnostici e terapeutici su minore (presenza di un solo genitore).

M04/Rev.00 del 24/06/2020. Segnalazione/Richiesta di parere all'Autorità giudiziaria.

M05/Rev.00 del 24/06/2020. Modulo consenso Test HIV.

M06/Rev.00 del 24/06/2020. Modulo di acquisizione del consenso informato alla trasfusione di emocomponenti e alla infusione di emoderivati (maggioresenni).

M07/Rev.00 del 24/06/2020. Modulo di acquisizione del consenso informato alla trasfusione di emocomponenti e alla infusione di emoderivati (minori)

M08/Rev. 00 del 24/06/2020. Modulo di acquisizione consenso al Test HIV minori

