



GESTIONE CONSENSO AL TRATTAMENTO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO

1. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Istruzione operativa è rivolta agli utenti del servizio RSA e CDI.

Le figure professionali destinatarie del presente documento sono i medici, gli infermieri ed i Responsabili dei servizi.

2. MODALITÀ OPERATIVE

In ottemperanza alla Dgr 1765/14, Dgr 2569/14 e della Dgr 5954/16, l'Azienda in materia di consenso al trattamento diagnostico-terapeutico ha elaborato la seguente istruzione operativa.

Sono state mappate le prassi cliniche per le quali acquisire il Consenso Informato in forma scritta, e sono:

- posizionamento CATETERE VESCICALE A PERMANENZA, inteso come posizionamento a lungo termine
- posizionamento SONDINO NASO GASTRICO, inteso come posizionamento a lungo termine escludendo il posizionamento per svuotamento gastrico, ecc
- effettuazione della BRONCOASPIRAZIONE mirata per gli ospiti che ne dovranno usufruire in modo costante
- le vaccinazioni raccomandate dalla regione Lombardia come l'antinfluenzale per utenti e la Meningococcica per gli utenti

Tutte le altre prassi sono ritenute prestazioni sanitarie necessarie, comprese nella routine ed alla base del bisogno sanitario che ha determinato l'accesso al servizio o giustificabili con lo stato di necessita clinica, previsto dall'art.54 del c.p.

Si deve sempre tenere presente che la capacità decisionale non è un fenomeno "del tipo tutto o nulla" e necessita invece di essere contestualizzata e quindi rapportata alle diverse fattispecie, semplici o complesse, nei cui confronti l'ospite esercita la scelta. Da qui deriva la difficoltà di stabilire procedure uniformi standardizzate, nonostante ciò è necessario tutelare il diritto all'autodeterminazione del paziente anziano.

Tali indicazioni devono essere rispettate fino al momento in cui intervengano le condizioni di cui all'art. 54 CP

La norma definisce che nelle situazioni cliniche in cui l'ospite sia temporaneamente incapace o impossibilitato ad esprimere la propria volontà, il medico deve prestare le cure indispensabili e indifferibili. Il medico deve attuare gradatamente e sequenzialmente il trattamento previsto in modo da portare, per quanto possibile, il paziente verso un miglioramento della propria capacità decisionale e quindi di porlo in grado di affrontare, in proporzione alla sua condizione di fragilità, gli atti più complessi sotto il profilo terapeutico e/o assistenziale. Tale processo deve essere opportunamente documentato nel diario clinico.

In assenza del medico l'infermiere che posiziona un catetere, broncoaspira, o posiziona un SNG in acuto dovrà indicarlo nel diario spiegandone le motivazioni. Il medico appena possibile, dovrà confermare nel diario clinico lo stato di necessità. La decisione dell'atto sanitario è di pertinenza medica.

In caso di svolgimento di una prassi clinica sopra citate effettuata in situazione di emergenza (art.54 cp) che diventasse "cronica" diviene necessario e vincolante da parte del medico raccogliere il consenso.

I consensi delle prassi cliniche applicabili agli utenti dovranno avere la firma dell'utente stesso o del rappresentante legale (Ads o tutore, curatore, ecc). A tal proposito l'azienda ha stabilito per tutti gli ospiti all'ingresso una flow chart operativa circa la protezione giuridica di ospiti RSA e CDI (vedi fine documento), per agevolare i famigliari degli ospiti più fragili nella conoscenza della procedura relativa alla nomina di Amministratore di Sostegno. Tale prassi vede il coinvolgimento, oltre che del medico di reparto, anche dell'assistente sociale.

Rev.	Data	Redazione	Verifica	Approvazione	Motivazione
		DS	RA	DS	
2	06/09/2023				revisione

	SISTEMA GESTIONE ASSC	IO 11
	GESTIONE CONSENSO AL TRATTAMENTO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO	Data 06/09/2023 Pagina 2 di 5

In presenza di utenti con fragilità naturale in assenza del rappresentante legale verrà raccolta la firma del familiare di riferimento, puramente a titolo informativo.

I consensi raccolti dovranno essere archiviati nel Fasas per gli utenti.

La materia consenso informato è molto complessa e per tale motivo si riportano le caratteristiche e le condizioni principali e necessarie affinché il C.I. sia ritenuto valido.

I requisiti del consenso sono i seguenti:

- informato
- consapevole
- personale
- manifesto
- specifico
- preventivo e attuale
- libero
- revocabile

Informato: preceduto da un'adeguata informazione

Consapevole: espresso da soggetto che, ricevuta correttamente e completamente l'informazione, sia capace di agire e quindi di acconsentire.

Personale: ha titolo ad esprimere il consenso esclusivamente l'utente.

Manifesto: il soggetto acconsente o dissente o revoca il consenso precedentemente fornito alla esecuzione delle prestazioni proposte dopo adeguata informazione. La manifestazione del consenso deve essere esplicita ed espressa in modo inequivocabile, preferibilmente in forma scritta. Per il dissenso o la revoca si raccomanda che la manifestazione di volontà sia acquisita sempre in forma scritta.

Specifico: il consenso deve essere riferito allo specifico atto sanitario proposto. Inoltre, il consenso prestato per un determinato trattamento non può legittimare il medico ad eseguirne uno diverso, per natura od effetti, dal percorso di cura intrapreso, salvo sopraggiunga una situazione di necessità ed urgenza – non preventivamente prospettabile - che determini un pericolo grave per la salute o la vita del paziente.

Preventivo e Attuale: il consenso deve essere prestato prima dell'atto proposto.

L'intervallo di tempo tra la manifestazione del consenso e l'attuazione dell'atto sanitario non deve essere tale da far sorgere dubbi sulla persistenza della volontà del soggetto; nel caso lo sia, si raccomanda di ottenere conferma del consenso in prossimità della realizzazione dell'atto.

Libero: il consenso prestato deve essere esente da vizi, coercizioni, inganni, errori e pressione psicologica finalizzati ad influenzare la volontà dell'interessato.

Revocabile: il soggetto può revocare il consenso in qualsiasi momento, anche nell'immediatezza della procedura sanitaria che si sta ponendo in essere.

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

1. la comunicazione al paziente di informazioni riferite agli atti sanitari
2. la verifica della comprensione, da parte del paziente, delle informazioni che gli sono state fornite
3. la decisione del paziente di consenso o dissenso all'atto sanitario.

Il percorso informativo deve essere modulato sulla richiesta di sapere del soggetto, prevedendo tempi e luoghi adeguati, modalità di linguaggio appropriato, gradualità delle notizie e tenendo conto delle persone che l'interessato vuole rendere partecipi.

Più in generale l'informazione fornita deve essere:

- Personalizzata
- Comprensibile
- Veritiera
- Obiettiva

	SISTEMA GESTIONE ASSC	IO 11
	GESTIONE CONSENSO AL TRATTAMENTO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO	Data 06/09/2023 Pagina 3 di 5

- Esaustiva e non imposta

1. Personalizzata: adeguata alla situazione di salute, psicologica, culturale e linguistica del soggetto e proporzionata alla tipologia della prestazione proposta. L'informazione fornita deve essere adeguata all'età. Per quanto possibile, va evitato il rischio che vi sia un involontario e non esplicito condizionamento, legato all'asimmetria informativa (chi sa e chi ignora) tra le figure del professionista sanitario e dell'interessato, eventualmente accentuata dalla gravità della malattia e dalla complessità della terapia.

2. Comprensibile: espressa con linguaggio semplice e chiaro, attraverso l'uso di notizie e dati specialistici forniti evitando, per quanto possibile, il ricorso a sigle o termini scientifici (se indispensabili, essi devono essere accompagnati da spiegazione in lingua corrente)

3. Veritiera: non falsamente illusoria, ma prudente e accompagnata da ragionevole speranza nelle informazioni che hanno rilevanza tale da comportare gravi preoccupazioni o previsioni infauste

4. Obiettiva: basata su fonti validate o che godano di una legittimazione clinico-scientifica

5. Esaustiva: finalizzata a fornire le notizie inerenti all'atto sanitario proposto nell'ambito del percorso di cura intrapreso e al soddisfacimento di ogni quesito specifico posto. In particolare, il soggetto dovrà essere informato circa:

- sul suo stato di salute
- sul tipo di procedura diagnostica/terapeutica proposta
- sui benefici, le complicanze, i rischi, gli esiti (anche tardivi) ed i postumi ad essa associati
- sulle conseguenze della mancata esecuzione della procedura
- sulle eventuali alternative diagnostiche/terapeutiche

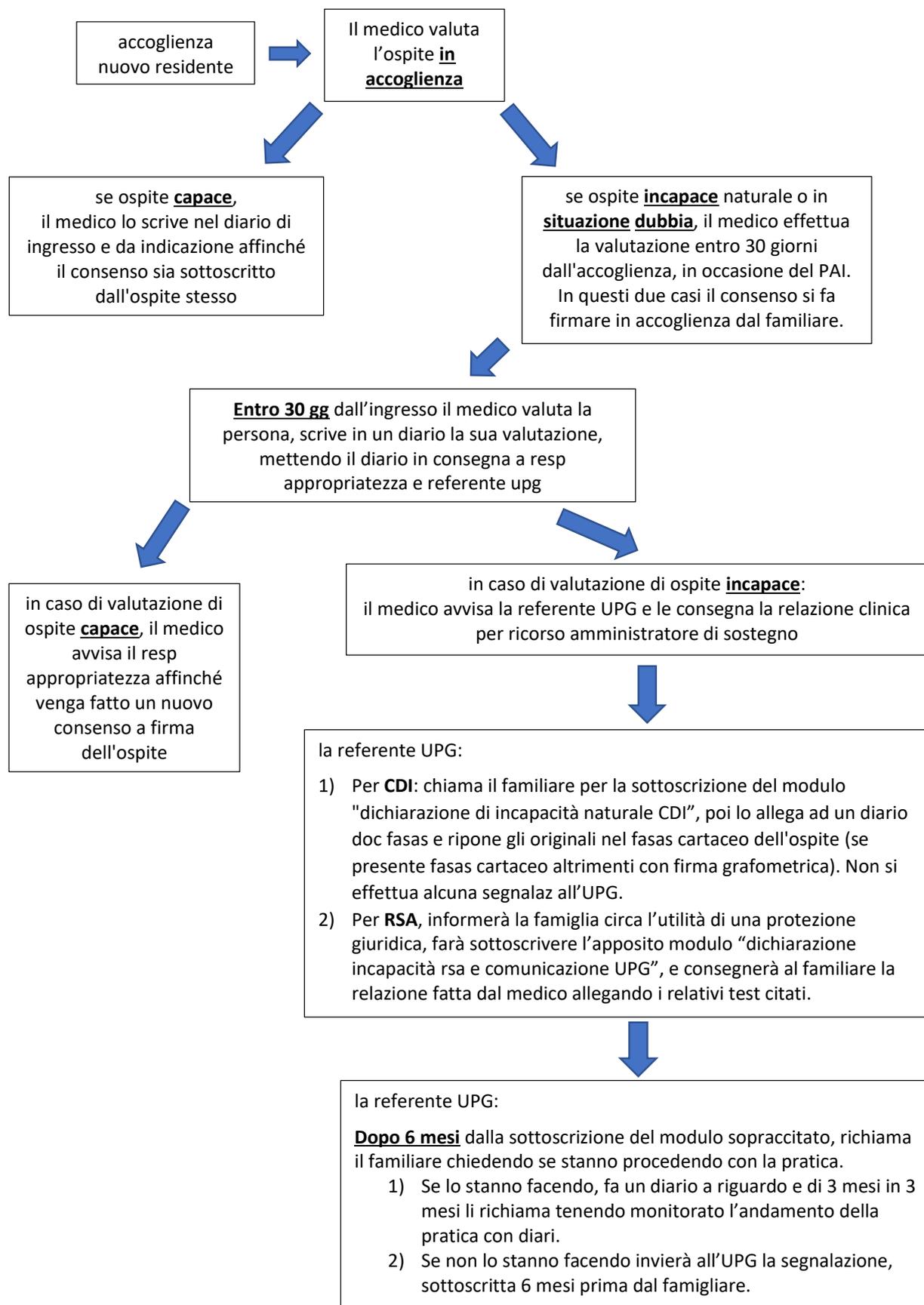
5. Non Imposta: informare il paziente in merito alla possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'intervento e di poter accettare o non accettare liberamente, spontaneamente e in piena coscienza, l'atto sanitario proposto.

Allegati e Documenti collegati

- Consenso per cateterismo vescicale a permanenza: vedi template gestionale CBA
- Consenso per SNG: vedi template gestionale CBA
- Consenso per Broncoaspirazione: vedi template gestionale CBA
- IO 11 – ALL04 Consenso vaccinazioni utenti + informativa



Modalità operativa circa la protezione giuridica di ospiti RSA e CDI



	SISTEMA GESTIONE ASSC	IO 11
	GESTIONE CONSENSO AL TRATTAMENTO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO	Data 06/09/2023 Pagina 5 di 5

NOTE:

- A) Qualora il familiare scelga di non procedere, nemmeno dopo la segnalazione all'UPG, non si procede oltre, in quanto non obbligatorio per la famiglia procedere. Solo in casi estremi si passa al punto B.
- B) In casi estremamente limitati di particolare fragilità, ASSC valuta la presentazione di un ricorso al Giudice Tutelare o di una segnalazione al Pubblico Ministero. Esempi di questo tipo sono: 1) richieste urgenti di nomine ad acta per interventi chirurgici o esami invasivi che prevedano la sottoscrizione di consenso informato ove l'ospedale lo richieda. 2) ospiti completamente soli, senza familiari. 3) ospiti con situazioni familiari molto difficili o familiari in forte contrasto fra loro o con l'ospite stesso. Ecc.
- C) Nel modulo che viene fatto sottoscrivere al familiare vengono elencate le varie possibilità di protezione giuridica (tutela, curatela, amministrazione di sostegno), vengono forniti i riferimenti dell'UPG e viene specificato che nell'attesa del completamento del processo, l'ospite è sottoposto a trattamenti sanitari ed assistenziali, che continuano ad essere garantiti a sua tutela.
- D) In occasione di ogni revisione PAI il medico rivaluta la situazione dell'ospite attivando poi una delle due strade del percorso della flow chart.
- E) In caso di ospite che da incapace diviene capace durante la permanenza in struttura il medico mette un segno sul modulo di incapacità, scrivendo che l'incapacità è annullata, con data e firma sua (solo in caso di fasas cartaceo), fa inoltre un diario medico in cui spiega il cambiamento avvisando il responsabile appropriatezza affinché venga fatto un nuovo consenso a firma dell'ospite.
- F) Diario clinico che attesta capacità/incapacità naturale, tre ipotesi:
1. La persona può assumere scelte con sufficiente consapevolezza.
 2. La persona non può assumere scelte con sufficiente consapevolezza.
 3. In considerazione della valutazione attuale non è possibile accertare la capacità di assumere scelte con sufficiente consapevolezza, per cui si affida la firma della documentazione al familiare. La persona sarà rivalutata in tal senso fra un mese.
- G) La procura notarile non vale come protezione giuridica in ambito di cure sanitarie.