
	<b>ACQUISIZIONE del CONSENSO INFORMATO, RECEPIMENTO DAT e PIANIFICAZIONE CONDIVISA delle CURE</b>	PROC.A909.I021	Rev. 0
	procedura	14/11/2019	Pagina 1 di 23

## 1. GRUPPO DI LAVORO

Nome e Cognome	Struttura di appartenenza	Ruolo	firma
Valentina Ballerini	SC Anestesia Rianimazione 2	Componente	
Moreno Bertoni	SC Medicina Legale U	Componente	
Paola Borelli	SC QRMA	Componente	
Daniela Corsi	Direzione Sanitaria OIRM	Componente	
Paolo Cotogni	SC Terapia del Dolore e Cure Palliative	Componente	
Italia Di Marco	SSD Ufficio Relazioni con il Pubblico	Componente	
Pierpaolo Donadio	Direzione Sanitaria Molinette	Componente	
Ezio Falletto	SC Chirurgia Generale 1U	Componente	
Umberto Fiandra	SC QRMA	Coordinatore del gruppo di lavoro	
Valeria Cristiana Fonzo	SC Psichiatria SPDC	Componente	
Letizia Francese	SC DiPSa	Componente	
Anna Gualerzi	SC Psichiatria SPDC	Componente	
Andrea Resegotti	SC Chirurgia Generale 1U	Componente	
Davide Santovito	SC Medicina Legale U	Componente	
Gitana Scozzari	Direzione Sanitaria Molinette	Componente	
Marco Seminario	Direzione Sanitaria CTO	Componente	
Paola Serafini	SC DiPSa	Componente	
Silvana Stecca	CittadinanzAttiva	Componente	
Lucia Tattoli	SC Medicina Legale U	Componente	


Verifica contenuti e approvazione	Autorizzazione all'emissione
Ottavio Davini – Dipartimento Diagnostica per Immagini e Radioterapia Anna De Luca – SC Terapia del Dolore e Cure Palliative Giancarlo Di Vella – SC Medicina Legale U Giulio Fornero - SC Qualità, Risk Management e Accreditamento Donatella Griffa - SC Direzione Sanitaria Presidio CTO Mario Morino- SC Chirurgia Generale 1U Mario Paleologo – SC Direzione Professioni Sanitarie Grace Lisa Rabacchi - SC Direzione Sanitaria Presidio S. Anna Vinicio Santucci - SC Direzione Sanitaria Presidio OIRM Antonio Scarmozzino - SC Direzione Sanitaria Presidio Molinette Alessio Terzi – CittadinanzAttiva Vincenzo Villari - SC Psichiatria SPDC	Giovanni La Valle Direttore Sanitario d'Azienda

L'originale firmato del Documento e la versione elettronica sono conservati presso la Segreteria della SC QRMA. La diffusione è effettuata per via elettronica in formato non modificabile [es. Adobe Acrobat (\*.pdf)]. Sono consentite la visione a terminale e la stampa, ma non la modifica. Non è consentito diffondere il documento, senza citarne le fonti e gli autori, in quanto i suoi contenuti sono proprietà della AOU Città della Salute e della Scienza di Torino.

	<b>ACQUISIZIONE del CONSENSO INFORMATO, RECEPIMENTO DAT e PIANIFICAZIONE CONDIVISA delle CURE</b>	PROC.A909.I021	Rev. 0
	procedura	14/11/2019	Pagina 2 di 23

## Contenuti del documento

1.	Gruppo di Lavoro	1
2.	Informazioni relative al documento	3
2.1	Periodo di validità e revisione	3
2.2	Revisioni	3
2.3	Obiettivi	3
2.4	Ambito di applicazione	3
2.5	Terminologia e abbreviazioni	3
2.5.1	Glossario	3
2.5.2	Acronimi	5
3	Contenuti del Documento	6
3.1	Generalità	6
3.2	Diagramma di flusso	6
3.3	Attività	6
3.3.1	Adeguata informativa al paziente o persona assistita e/o ai suoi rappresentanti sui trattamenti sanitari proposti	6
3.3.1.1	Predisposizione del materiale informativo	7
3.3.1.2	Informazione	8
3.3.2	Acquisizione del consenso informato	9
3.3.2.1	Moduli di consenso informato	11
3.3.3	Consenso informato nel paziente o persona assistita minore	12
3.3.4	Consenso informato nel paziente o persona assistita con limitazione dell'autonomia decisionale	14
3.3.5	Trattamenti sanitari in stato di necessità	15
3.3.6	Disposizioni Anticipate di Trattamento	15
3.3.7	Pianificazione condivisa delle cure	16
3.3.8	Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole delle cure e dignità nella fase finale della vita	18
3.4	Responsabilità	21
3.5	Bibliografia, Fonti e Riferimenti	21
3.6	Aspetti etici	22
4	Strumenti di Gestione del documento	22
4.1	Documenti correlati	22
4.2	Monitoraggio	22
4.2.1	Attività di controllo	22
4.2.2	Indicatori	22
4.3	Modalità di implementazione	22
5	Allegati	23
5.1	Moduli	23
5.2	Schede	23

	<b>ACQUISIZIONE del CONSENSO INFORMATO, RECEPIMENTO DAT e PIANIFICAZIONE CONDIVISA delle CURE</b>	PROC.A909.I021	Rev. 0
	procedura	14/11/2019	Pagina 3 di 23

## 2. INFORMAZIONI RELATIVE AL DOCUMENTO

### 2.1 Periodo di validità e revisione

La revisione del presente documento è prevista entro 5 anni dalla data di emissione, salvo che mutate esigenze dell'Azienda o nuove necessità organizzative non ne richiedano la revisione in tempi più brevi. Per eventuali richieste di modifiche occorre rivolgersi al Coordinatore del Gruppo di Lavoro.

Il presente documento è comunque valido sino alla rimozione dalle aree di pubblicazione informatica.

### 2.2 Revisioni

<i>Revisione</i>	<i>Emissione</i>	<i>Modifiche apportate</i>
0	14/11/2019	Trattandosi della revisione 0 non esistono modifiche da segnalare

### 2.3 Obiettivi

- definire le modalità di informazione al paziente (o persona assistita) e di acquisizione del consenso informato al ricovero ospedaliero
- definire le modalità di informazione al paziente (o persona assistita) e di acquisizione del consenso informato ai trattamenti sanitari specifici
- definire le modalità di recepimento al momento del ricovero, da parte dell'Azienda, delle Disposizioni Anticipate di Trattamento eventualmente predisposte dal paziente
- definire le circostanze e le modalità di pianificazione condivisa delle cure
- definire le circostanze e le modalità di applicazione dell'astensione da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e della sedazione palliativa profonda continua


### 2.4 Ambito di applicazione

Quanto previsto nella presente Procedura si applica a tutte le Strutture clinico-assistenziali della AOU Città della Salute e della Scienza di Torino per quanto di loro competenza.

### 2.5 Terminologia e abbreviazioni


#### 2.5.1 Glossario

- **Amministratore di sostegno:** figura istituita per quelle persone che, per effetto di un'infermità o di una menomazione fisica o psichica, si trovano nell'impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi. L'amministratore di sostegno viene nominato con un decreto del Giudice Tutelare, a seguito di richiesta presentata dallo stesso soggetto beneficiario o da altri. I responsabili dei servizi sanitari e sociali direttamente impegnati nella cura e assistenza della persona, se sono a conoscenza di fatti tali da rendere opportuna l'apertura del procedimento di amministrazione di sostegno, sono tenuti a proporre al Giudice Tutelare il ricorso o a fornirne comunque notizia al Pubblico Ministero. Il decreto di nomina dell'amministratore di sostegno deve contenere l'indicazione delle generalità della persona beneficiaria e dell'amministratore di sostegno, della durata dell'incarico (che può essere anche a tempo indeterminato), dell'oggetto dell'incarico e degli atti che l'amministratore di sostegno ha il potere di compiere in nome e per conto del beneficiario, nonché degli atti che il beneficiario può compiere solo con l'assistenza dell'amministratore di sostegno (Legge n.6 del 9 gennaio 2004).
- **Ascolto dell'opinione del minore o dell'incapace:** atteggiamento di osservazione e di ascolto che consenta di cogliere i "messaggi dell'altro", sul piano verbale e non verbale. È la realizzazione di un "contatto" che richiede tempo adeguato, disponibilità, rinuncia al sapere precostituito, attesa rispetto al fare qualcosa subito. Il minore di età e l'incapace non esprimono un consenso "in senso tecnico", ma è riconosciuto, anche dalla Legge n.219 del 22 dicembre 2017, il loro diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione ed il diritto a ricevere informazioni sulle scelte

	<b>ACQUISIZIONE del CONSENSO INFORMATO, RECEPIMENTO DAT e PIANIFICAZIONE CONDIVISA delle CURE</b>	PROC.A909.I021	Rev. 0
	procedura	14/11/2019	Pagina 4 di 23

relative alla propria salute in modo consono alle loro capacità, al fine di essere messi nelle condizioni di esprimere la propria volontà.

- **Capacità di agire:** indica l'idoneità del soggetto a porre validamente in essere atti idonei ad incidere sulle posizioni giuridiche soggettive di cui è titolare; si acquista al compimento della maggiore età e può essere limitata o revocata in sede giudiziale (ed es, con una sentenza di inabilitazione o di interdizione).
- **Consenso informato:** espressione del diritto del paziente (o persona assistita) all'autodeterminazione rispetto ai trattamenti sanitari proposti; tale espressione si basa su una scelta del paziente basata su un adeguato processo informativo.
- **Curatore speciale:** figura nominata dal Giudice affinché, in sostituzione del rappresentante legale (genitori o tutore) del paziente - specialmente per situazioni di negligenza, conflitto di interessi o abbandono - nell'interesse di minorenni o incapaci, li rappresenti in un procedimento giudiziario o svolga per loro attività relative a specifici affari (art.78 c.p.c.).
- **Cure palliative:** dalla definizione delle Cure Palliative dell'European Association for Palliative Care "Il controllo dei sintomi, dei problemi psicologici, sociali e spirituali assume importanza primaria. Le cure palliative coinvolgono il paziente e la sua famiglia ovunque si trovi il paziente, a casa, o in ospedale. Le cure palliative rispettano la vita e considerano il morire un processo naturale. Il loro scopo non è quello di accelerare o differire la morte, ma quello di preservare la migliore qualità della vita possibile fino alla fine."
- **Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT):** rappresentano, ai sensi della Legge n. 219 del 22 dicembre 2017, la possibilità di esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle proprie scelte; possono redigere le DAT tutte le persone che siano maggiorenni e capaci di intendere e di volere; la redazione delle DAT può avvenire con atto pubblico, scrittura privata autenticata, scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'Ufficio dello Stato Civile del proprio Comune di residenza, che provvede all'annotazione in un apposito registro, ove istituito.
- **Fiduciario:** ai sensi della Legge n. 219 del 22 dicembre 2017, persona, indicata dal disponente le DAT, che può rappresentare il paziente nelle relazioni con il medico, il personale sanitario e la struttura sanitaria; qualsiasi persona maggiorenne e capace di intendere e volere può ricoprire il ruolo di fiduciario accettando la nomina, e l'accettazione della nomina (revocabile sia da parte del disponente che da parte del fiduciario) avviene attraverso la sottoscrizione delle DAT o con atto successivo. Si sottolinea che il "fiduciario" delegato dal paziente è chiamato a rappresentare la volontà del paziente ed a cercare soluzioni nel miglior suo interesse, senza sostituire la propria volontà a quella del paziente. Nel caso di conflitto tra il fiduciario e il medico, la decisione è rimessa al giudice tutelare.
- **Inabilitazione:** istituto del diritto civile che esclude parzialmente il soggetto dalla capacità di agire; poiché l'esclusione è, appunto, parziale (a differenza dell'interdizione in cui è totale), il soggetto può compiere da solo gli atti di ordinaria amministrazione, mentre deve essere assistito da un curatore per gli atti di straordinaria amministrazione. *Il curatore, a differenza del tutore della persona interdetta, non è un rappresentante del soggetto, in quanto non lo sostituisce, ma lo affianca.*
- **Incapacità naturale:** condizione della persona che, sebbene non interdetta, per qualsiasi causa, anche transitoria (es per effetto di alcool o sostanze psicoattive), non possiede la capacità di agire.
- **Interdizione giudiziale:** provvedimento civile con il quale la persona "che si trova in condizioni di abituale infermità di mente che la rende incapace di provvedere ai propri interessi" (c.c. artt. 414 e segg.) perde la capacità di agire. *La persona interdetta è sostituita da un tutore nel compimento degli atti che lo riguardano.*
- **Interdizione legale:** pena accessoria prevista dal diritto penale, disposta nei confronti di coloro che siano stati condannati all'ergastolo o alla pena della reclusione per un tempo non inferiore a cinque


	<b>ACQUISIZIONE del CONSENSO INFORMATO, RECEPIMENTO DAT e PIANIFICAZIONE CONDIVISA delle CURE</b>	PROC.A909.I021	Rev. 0
	procedura	14/11/2019	Pagina 5 di 23

anni per delitto non colposo. A seguito del provvedimento che dispone l'interdizione legale, il destinatario perde la capacità di agire nel compimento degli atti patrimoniali che lo concernono, conservando invece una piena capacità di agire per gli atti sanitari.

- **Patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta:** per quanto non esaustivo, appare utile richiamare il documento SIAARTI “Grandi Insufficienze d'organo end stage: cure intensive o cure palliative? Documento condiviso per una pianificazione delle scelte di cura”, che definisce quali ‘condizioni potenzialmente life-limiting o life-threatening’ “qualsiasi malattia / condizione che è nota per produrre una limitazione della qualità della vita (es. demenza, BPCO, insufficienza renale cronica, insufficienza cardiaca cronica, cancro metastatico, cirrosi, distrofia muscolare, fibrosi cistica) o che abbia un'alta probabilità di condurre a morte (es. sepsi, insufficienza multiorgano, traumi maggiori, cardiopatie acute).”
- **Pianificazione Condivisa delle Cure:** ai sensi della Legge n. 219 del 22 dicembre 2017, programmazione ex ante di trattamenti terapeutici cui essere sottoposti, predisposta in condivisione tra medico/equipe sanitaria da un lato e paziente o persona assistita dall'altra, in forza della quale le parti condividono il percorso terapeutico da seguire a fronte dell'evolversi di una patologia cronica o invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta.
- **Sedazione palliativa profonda continua:** si estende fino alla perdita di coscienza del paziente o persona assistita, va ritenuta un trattamento sanitario e *non va in nessun modo confusa con l'eutanasia o il suicidio assistito o l'omicidio del consenziente*.
- **Titolarità di un diritto:** espressione giuridica relativa alla spettanza di un diritto soggettivo.
- **Trattamento sanitario:** intervento preventivo-diagnostico-terapeutico-assistenziale-riabilitativo, palliativo o di monitoraggio e follow-up, effettuato da medici e da professionisti sanitari, volto a soddisfare un bisogno espresso e/o individuato (implicito) di salute, svolto secondo procedure scientificamente validate e linee guida o che godano di una legittimazione clinico-scientifica (cosiddette *buone pratiche*). I trattamenti sanitari, ai sensi della Legge n. 219 del 22 dicembre 2017, sono di norma volontari (ovvero iniziati o proseguiti previo consenso libero e informato della persona interessata), tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge (“trattamento sanitario obbligatorio”).
- **Tutore:** soggetto preposto alla tutela di persone che, in quanto minori o interdetti, non sono in grado di curare personalmente i propri interessi e rispetto alle quali assume il ruolo di legale rappresentante, con poteri di rappresentanza e di gestione del patrimonio (art. 357 del c.c.).

## 2.5.2 Acronimi

Abbreviazione	Descrizione
AdS	Amministratore di Sostegno
AOU	Azienda Ospedaliero-Universitaria
CI	Consenso Informato
DAT	Disposizioni Anticipate di Trattamento
DH	Day Hospital
DS	Day Surgery
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
IVG	Interruzione Volontaria di Gravidanza
PCC	Pianificazione Condivisa delle Cure
QRMA	Qualità Risk Management Accredimento
RO	Ricovero Ordinario
SSD	Struttura Semplice Dipartimentale
SC	Struttura Complessa

	<b>ACQUISIZIONE del CONSENSO INFORMATO, RECEPIMENTO DAT e PIANIFICAZIONE CONDIVISA delle CURE</b>	PROC.A909.I021	Rev. 0
	procedura	14/11/2019	Pagina 6 di 23

### 3 CONTENUTI DEL DOCUMENTO

#### 3.1 Generalità

La presente procedura prende in considerazione:

- tutti gli aspetti relativi all'informazione fornita al paziente o persona assistita, o ai suoi rappresentanti, in merito al ricovero e ai trattamenti sanitari proposti, ed al conseguente recepimento del consenso informato ai trattamenti stessi;
- le modalità di recepimento ed attuazione delle eventuali Disposizioni Anticipate di Trattamento predisposte dai pazienti o persone assistite;
- tutti gli aspetti relativi alla pianificazione condivisa delle cure nonché alle modalità di applicazione dell'astensione da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e della sedazione palliativa profonda.

Il presente documento fornisce indicazioni limitatamente all'argomento in oggetto; non esclude l'autonomia e la responsabilità decisionale dei singoli professionisti sanitari e presuppone la corretta esecuzione dei singoli atti nella specifica competenza dei professionisti.

#### 3.2 Diagramma di flusso

non applicato

#### 3.3 Attività


##### 3.3.1 Adeguata informativa al paziente o persona assistita e/o ai suoi rappresentanti sui trattamenti sanitari proposti

*“Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di 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” (L. 219/2017, art.1 comma 3)*

Ogni individuo ha il diritto ad accedere a tutte le informazioni che possono metterlo in grado di partecipare attivamente alle decisioni che riguardano la sua salute: tali informazioni rappresentano prerequisite indispensabile ad ogni trattamento sanitario.

Perché l'obbligo informativo possa considerarsi correttamente adempiuto, l'informazione deve essere fornita in un determinato momento temporale (le informazioni vanno fornite al paziente, o persona assistita, PRIMA di qualsiasi intervento del medico o del professionista sanitario sulla persona stessa), deve essere completa da un punto di vista contenutistico e adeguata alla capacità di comprensione della persona e, infine, deve essere seguita da un consenso (o dissenso) personale, inequivoco, attuale, effettivo e consapevole.

L'informazione fornita è parte integrante del trattamento sanitario ed è finalizzata al superamento, o almeno alla riduzione, della cosiddetta *asimmetria informativa* tra medico/professionista sanitario e paziente. In considerazione di tale finalità, l'informazione deve necessariamente essere completa e comprensiva delle eventuali prevedibili variazioni al programma illustrato e dei rischi prevedibili; l'informazione deve riguardare anche l'eventuale carattere irreversibile dell'intervento sanitario, nonché lo stato di efficienza e il livello di dotazione della struttura sanitaria in cui esso avrà luogo.

	<b>ACQUISIZIONE del CONSENSO INFORMATO, RECEPIMENTO DAT e PIANIFICAZIONE CONDIVISA delle CURE</b>	PROC.A909.I021	Rev. 0
	procedura	14/11/2019	Pagina 7 di 23

*“Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una 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”  
(L. 219/2017, art.1 comma 3)*

La persona ha diritto di essere informata, **ma non ne ha l'obbligo**: il paziente può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece. Si ribadisce che il "fiduciario" delegato dal paziente è chiamato a rappresentare la volontà del paziente ed a cercare soluzioni nel miglior suo interesse, senza sostituire la propria volontà a quella del paziente. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e, se disponibile, nel FSE.

### 3.3.1.1 Predisposizione del materiale informativo


Le singole Strutture clinico-assistenziali dell'AOU possono predisporre specifiche schede informative su particolari atti sanitari, frequenti e relativamente 'omogenei' (es procedure diagnostiche o interventi chirurgici di bassa o media complessità), in base alle seguenti modalità:

- le schede informative devono contenere le principali indicazioni e controindicazioni al trattamento sanitario in oggetto, una descrizione del trattamento sanitario stesso precisa ancorché schematica e comprensibile da parte di chi non abbia conoscenze mediche (si consiglia, se indicato, di utilizzare disegni o schemi), l'elenco delle più frequenti e note complicanze e delle eventuali terapie necessarie nel caso una o più complicanze si verificano; devono inoltre contenere i principali riferimenti bibliografici (in particolare Linee Guida o Raccomandazione di Società Scientifiche);
- prima del loro utilizzo le schede informative devono essere approvate dal Direttore o Responsabile della Struttura coinvolta; si invita inoltre alla condivisione delle stesse in sede di Consiglio di Dipartimento di afferenza della Struttura stessa, al fine di evitare o limitare possibili discrepanze o difformità tra schede informative utilizzate all'interno di uno stesso Dipartimento clinico;
- è fatto obbligo alle singole Strutture di curare periodicamente l'aggiornamento dei contenuti delle schede sulla base dell'evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche;
- copia delle schede informative, e degli eventuali successivi aggiornamenti, deve essere trasmessa alla Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero di afferenza.

È ammesso l'utilizzo di schede informative e materiale esplicativo rilasciato da Società Scientifiche riconosciute (intendendosi come tali le società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie comprese nell'elenco pubblicato dal Ministero della Salute in attuazione dell'articolo 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24 e del Decreto Ministeriale 2 agosto 2017, [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=4834&area=professioni-sanitarie&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4834&area=professioni-sanitarie&menu=vuoto)), purché tali fonti siano esplicitamente dichiarate nel testo fornito al paziente. In tali evenienze, l'informativa deve in ogni caso essere adattata alle specifiche strutturali, tecnologiche ed organizzative dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e, se appropriato, della singola Struttura clinico-assistenziale. Tale indicazione si applica anche nel caso di eventuali schede o moduli informativi predisposti e/o diffusi da specifiche Autorità Regolatorie, quali ad esempio Ministero della Salute, EMA, AIFA.

Per quanto concerne i pazienti in età pediatrica, si raccomanda la predisposizione di informative adeguate alla capacità di comprensione del minore, idealmente differenziate per tre fasce di età: 0-6 anni, a disegni; 7-14 anni; 14-18 anni.

Si ribadisce in ogni caso che l'informazione al paziente deve prevedere sia una forma scritta che una forma orale, e che tutte le modalità di informazione devono essere annotate in cartella clinica, segnalando la data della somministrazione di schede scritte e/o colloqui informativi e accludendo copia dell'eventuale scheda informativa al modulo di consenso informato firmato dal paziente o suo rappresentante.

	<b>ACQUISIZIONE del CONSENSO INFORMATO, RECEPIMENTO DAT e PIANIFICAZIONE CONDIVISA delle CURE</b>	PROC.A909.I021	Rev. 0
	procedura	14/11/2019	Pagina 8 di 23

### 3.3.1.2 Informazione

Il processo di informazione si articola in tre momenti, correlati tra loro in successione logica e cronologica:

- il colloquio per la condivisione con il paziente di tutte le informazioni riferite agli atti sanitari proposti, compreso l'eventuale ricovero ospedaliero e, nel caso dell'assistenza al parto, i Bilanci di Salute in gravidanza;
- la verifica della comprensione delle informazioni fornite;
- la decisione del paziente di consentire o rifiutare il ricovero o il trattamento sanitario proposto.

L'informazione fornita dovrà sempre descrivere adeguatamente:

- la situazione clinica ed il trattamento sanitario pianificato o proposto;
- le caratteristiche del trattamento sanitario proposto, comprensive de:
  - i benefici da esso attesi
  - i rischi ad esso connessi, descritti sia in termini qualitativi (es. frequente, raro, eccezionale) che quantitativi (usando, ad es, percentuali, frequenze, incidenze), sia per quanto riguarda il trattamento sanitario proposto in generale, sia per quanto concerne i rischi aggiuntivi legati alle condizioni specifiche del paziente, e le eventuali modalità di gestione del rischio qualora esso si verifici (ad esempio necessità di re-intervento o modifica del programma diagnostico-terapeutico-riabilitativo previsto)
  - le alternative disponibili
  - i rischi legati al mancato trattamento
  - il comportamento da tenere successivamente al trattamento sanitario proposto, anche a lungo termine (es terapie farmacologiche previste, modifiche nutrizionali, ecc);
- il diritto di revocare il consenso prestato in qualsiasi momento precedente al trattamento.

*“Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.” (L. 219/2017, art.1 comma 8)*


Il percorso informativo deve essere modulato sulla volontà ed esigenza di sapere del paziente o persona assistita, prevedendo tempi e luoghi adeguati (nel caso di interventi chirurgici programmati, si consiglia di usare a tale scopo le visite ambulatoriali di pre-ricovero), modalità di linguaggio appropriato che tenga in debito conto le condizioni anagrafiche, cognitive ed emotive del paziente e la presenza di eventuali barriere culturali o linguistiche, applicando una gradualità delle notizie e coinvolgendo le persone che il paziente stesso intenda rendere partecipi. Più in generale, l'informazione fornita deve essere personalizzata, comprensibile, veritiera, obiettiva ed esaustiva.

Se durante il colloquio informativo vengono utilizzati dei disegni (ad esempio, disegni schematici dell'intervento chirurgico previsto), questi dovranno, se considerati di particolare valore informativo, essere datati e firmati dal medico o professionista sanitario e dal paziente, e conservati in cartella clinica. Se, durante il colloquio informativo, vengono utilizzati supporti multimediali (ad esempio visualizzazione di filmati video), questo andrà annotato in cartella clinica e segnalato sul modulo di CI.

Si consiglia, una volta espresse al paziente le informazioni che lo riguardano, di chiedergli/le di ripeterne i punti salienti, al fine di verificarne la comprensione. Si consiglia inoltre di chiedere espressamente, al termine del colloquio, se si desidera formulare domande specifiche.

Il paziente adulto e capace che rifiuta o rinuncia a ricevere, in tutto o in parte, le informazioni che lo riguardano, senza nominare un fiduciario, mantiene la facoltà di autodeterminarsi nella decisione in merito al trattamento sanitario, accettandolo o rifiutandolo. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni sono registrate nella cartella clinica e, se disponibile, nel FSE.



	<b>ACQUISIZIONE del CONSENSO INFORMATO, RECEPIMENTO DAT e PIANIFICAZIONE CONDIVISA delle CURE</b>	PROC.A909.I021	Rev. 0
	procedura	14/11/2019	Pagina 9 di 23

### 3.3.2 Acquisizione del consenso informato

*“(...) nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge” (L. 219/2017, art.1 comma 1)*

Il consenso informato rappresenta il fondamento etico e giuridico dell'attività sanitaria, e svolge una funzione di sintesi dei diritti fondamentali della persona, previsti e tutelati dalla Carta Costituzionale agli articoli 2, 13 e 32 e dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea agli articoli 1, 2 e 3: il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona.


Con la Legge 219/2017, *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, per la prima volta il consenso informato diviene parte della legislazione ordinaria in quanto viene definito alla base “della relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico”. La Legge 219/2017 riconosce il diritto all'autodeterminazione della persona e promuove i valori dell'umanizzazione delle cure e la dignità della vita e delle fasi finali della stessa, stabilendo altresì che il tempo della comunicazione e del dialogo tra medico, professionisti sanitari e paziente costituisce, a tutti gli effetti, tempo di cura.

Il consenso non è un atto formale e burocratico, ma è la condizione imprescindibile che caratterizza in modo speciale ed unico l'atto sanitario, fonte di responsabilità per il medico e l'esercente una professione sanitaria: la manifestazione del consenso è il risultato di un rapporto, una cooperazione, la cosiddetta *alleanza terapeutica*.

Si sottolinea che l'obbligo di ottenere il consenso informato del paziente è del tutto autonomo rispetto alla corretta esecuzione e alla riuscita del trattamento sanitario. Ne deriva che il medico che abbia omesso di raccogliere il consenso informato incorre in responsabilità (disciplinari, civili, penali e deontologiche) anche se la prestazione sanitaria viene eseguita senza errori.

Per essere considerato valido, il consenso deve essere:

- informato, consapevole e immune da vizi: il consenso deve essere acquisito da persona dotata di capacità di agire e che abbia ricevuto adeguata e corretta informazione;
- effettivo, ossia reale e mai presunto: a garanzia della effettività del consenso, è di prioritaria importanza la personalizzazione delle informazioni fornite;
- personale: solo la persona interessata può esprimere il consenso, salvo i casi di minori e persone interdette o con amministrazione di sostegno, o in caso di nomina di un fiduciario (L. 219/2017 art. 1 comma 3);
- manifesto: il paziente o suo fiduciario deve, in modo esplicito chiaro ed inequivocabile, acconsentire o dissentire al trattamento proposto;
- specifico: deve essere riferito ad una determinata situazione clinica, a un singolo episodio di ricovero o ad un determinato trattamento;
- attuale: deve essere temporalmente e concettualmente collegato al trattamento sanitario proposto;
- preventivo: deve sempre precedere il trattamento proposto (è inoltre preferibile lasciar trascorrere un adeguato lasso di tempo tra il consenso e l'esecuzione del trattamento per escludere dubbi sull'effettiva volontà espressa);
- revocabile in qualsiasi momento; a tale proposito si specifica che l'allontanamento volontario di un paziente capace di agire ha valenza di revoca del consenso ai trattamenti sanitari proposti;
- rinnovabile in qualsiasi momento;
- libero: il consenso non può essere ottenuto con coercizioni, inganni, pressioni psicologiche e qualunque altra forma di condizionamento della volontà della persona.

	<b>ACQUISIZIONE del CONSENSO INFORMATO, RECEPIMENTO DAT e PIANIFICAZIONE CONDIVISA delle CURE</b>	PROC.A909.I021	Rev. 0
	procedura	14/11/2019	Pagina 10 di 23

*“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” (L. 219/2017, art.1 comma 4)*

In ottemperanza alla Legge 219/2017, il consenso informato deve essere sempre raccolto in forma scritta o tramite videoregistrazione e deve essere conservato all'interno della cartella clinica e, se disponibile, del FSE del paziente.

Per le sole prestazioni ambulatoriali erogate in assenza di cartella clinica del paziente, nelle more della piena implementazione del FSE, si dispone di archiviare il consenso informato unitamente a copia del referto della prestazione presso la Struttura responsabile dell'erogazione della prestazione stessa.


Si ribadisce l'indicazione alla raccolta del consenso in un momento successivo al colloquio informativo, al fine di permettere adeguato tempo di riflessione al paziente o persona assistita. In occasione della raccolta del consenso, è opportuno far ripetere al paziente i punti salienti dell'informativa, al fine di verificarne comprensione e memorizzazione.

*“Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. Ai fini della presente legge, sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici. 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. Ferma restando la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà, l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. (L. 219/2017, art.1 comma 5)*

*“Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale. Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali” (L. 219/2017, art.1 comma 6)*

Si rammenta che l'inevitabile corollario del principio del consenso è che al paziente deve essere consentito di rifiutare consapevolmente e liberamente: fatti salvi i casi specificamente disciplinati dalla Legge, non esiste infatti alcun obbligo giuridico a sottoporsi ad atti sanitari. Il paziente, nel pieno delle sue facoltà prive di vizi e consapevole delle conseguenze, può rifiutare le terapie, anche nel caso di terapie salvavita, escluse quelle obbligatorie per legge. **Se il rifiuto di curarsi è espresso, informato e attuale, il medico non può in nessun caso disattenderlo anche se da tale rifiuto deriva la morte della persona interessata.**

Il dissenso, così come il consenso, può provenire dal paziente o dal suo rappresentante legale, e deve essere raccolto con le modalità prescritte dalla Legge e conservato all'interno della cartella clinica e del FSE.

	<b>ACQUISIZIONE del CONSENSO INFORMATO, RECEPIMENTO DAT e PIANIFICAZIONE CONDIVISA delle CURE</b>	PROC.A909.I021	Rev. 0
	procedura	14/11/2019	Pagina 11 di 23

Il dissenso alle cure proposte può essere espresso in qualunque momento dal paziente, anche qualora da tale dissenso derivi l'interruzione di trattamenti in corso, o del ricovero ospedaliero: il paziente, dandone preventiva informazione ai sanitari, può pertanto interrompere il ricovero ospedaliero, eccezion fatta per tutti i casi di ricovero obbligatorio previsti dalla Legge. Nel caso in cui il curante ritenga il paziente in condizioni di incapacità, anche temporanea e/o parziale, si rimanda al paragrafo 3.3.4 *Consenso informato nel paziente o persona assistita con limitazione dell'autonomia decisionale*.

### 3.3.2.1 Moduli di consenso informato


In ottemperanza alla Legge 219/2017, che stabilisce che *'nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge'*, l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino ha predisposto **due differenti tipologie di moduli attraverso** i quali acquisire il consenso:

- **modulo per il consenso al ricovero ospedaliero:** modulo attraverso il quale si acquisisce il consenso del paziente o persona assistita (o dei suoi legali rappresentanti) al proposto ricovero ospedaliero (in regime di RO, DH o DS) e a tutti gli atti sanitari 'semplici' che questo comporta ed include (ad esempio visite ed esami obiettivi, prelievi ematici, medicazioni, rilevazione parametri vitali, ecc). Tale modulo andrà compilato e firmato all'atto del ricovero o, nel caso di ricovero da Pronto Soccorso, nei locali del Pronto Soccorso a cura del Medico che propone il ricovero. In quest'ultima eventualità, il modulo andrà eventualmente integrato a cura del Medico che propone il ricovero relativamente alle modalità organizzative del ricovero stesso, quali 'posto letto soprannumerario' o 'posto letto in appoggio presso altra Struttura'. Tale modulo ha validità Aziendale, pertanto non è necessario acquisirlo nuovamente in caso di trasferimenti interni all'Azienda.
- **modulo per consenso ai trattamenti sanitari specifici:** modulo attraverso il quale si acquisisce il consenso del paziente o persona assistita (o dei suoi legali rappresentanti) ad ogni specifico trattamento sanitario che rientri tra i trattamenti dotati di maggiore complessità ed invasività e/o che richiedono un supplemento informativo specifico.

In caso di paziente o persona assistita con limiti culturali e/o linguistici è stata predisposta idonea modulistica che prevede la presenza del mediatore culturale. A tale proposito si rimanda inoltre alla Delibera Aziendale n.521 del 15/4/2019 – Servizio di Mediazione Culturale Aziendale – Regolamento Utilizzo.

Sebbene la presenza del mediatore culturale fornito dall'Azienda costituisca un prezioso supporto per migliorare la comunicazione tra medici, professionisti sanitari e pazienti, la presenza del mediatore culturale stesso non è indispensabile: la comunicazione tra medici e professionisti sanitari e paziente, funzionale all'acquisizione del consenso, può e deve avvenire anche in caso di assenza del mediatore culturale stesso. La comunicazione efficace dipende infatti da molteplici fattori che esulano dalle competenze culturali e linguistiche degli attori coinvolti (pazienti e operatori sanitari). È doveroso inoltre ricordare il supporto, anche di natura linguistico-culturale, che può essere fornito dai familiari del paziente (L. 219/2017 art. 1 comma 2).

Per quanto attiene alle attività di sperimentazione clinica si rimanda alla vigente normativa e a successive procedure Aziendali specifiche; ci si limita pertanto in questa sede a rammentare che l'acquisizione del consenso informato è presupposto indispensabile all'arruolamento del paziente in un protocollo di studio, l'avvio del quale è a sua volta subordinato all'emissione del parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale e alla Delibera Autorizzativa del Direttore Generale.

	<b>ACQUISIZIONE del CONSENSO INFORMATO, RECEPIMENTO DAT e PIANIFICAZIONE CONDIVISA delle CURE</b>	PROC.A909.I021	Rev. 0
	procedura	14/11/2019	Pagina 12 di 23

### 3.3.3 Consenso informato nel paziente o persona assistita minore


*“La persona minore di età o incapace ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti di cui all'articolo 1, comma 1. Deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà.” (L. 219/2017, art.3 comma 1)*

*“Il consenso informato al trattamento sanitario del minore è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore tenendo conto della volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, e avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità.” (L. 219/2017, art.3 comma 2)*

Secondo il codice civile, la responsabilità genitoriale è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, comma 2, c.c.) o da un solo genitore se l'altro genitore è morto o decaduto o sospeso dalla responsabilità. Ciascun genitore ha il potere di attuare le decisioni concordate (art. 144, c. 2); per gli atti “di maggior importanza” è richiesto il consenso di entrambi, e in caso di conflitto tra i genitori è previsto il ricorso al Giudice (art. 316 c.c.).

Ne deriva che, in caso di comuni trattamenti sanitari (quali visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori. Qualora invece sia necessaria la manifestazione di consenso da parte di entrambi i genitori (per atti sanitari di maggior complessità e/o invasività e/o profilo di rischio, quali interventi chirurgici e manovre invasive), si forniscono le seguenti indicazioni:

- entrambi i genitori presenti e d'accordo con il trattamento proposto: in tal caso si procede ad acquisire il consenso e si può attuare il trattamento sanitario proposto; si specifica che il consenso di entrambi 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 (art. 155, comma 3, e 317, comma 2 c.c.).
- assenza di un genitore per lontananza o impedimento che renda impossibile l'esercizio della responsabilità per il trattamento sanitario: in tale circostanza è sufficiente l'acquisizione del consenso del solo genitore presente e capace (art. 317, comma 1 c.c.), previa sottoscrizione da parte del genitore presente del modulo di dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà attestante la condizione di lontananza o impedimento dell'altro genitore, modulo che deve essere conservato insieme a quello del consenso informato. La possibilità di prescindere dal consenso del genitore lontano o impedito va valutata in ogni caso in relazione all'urgenza del trattamento sanitario e ai tempi necessari a far intervenire anche il genitore assente.
- disaccordo tra i genitori: poiché, come precedentemente detto, la responsabilità genitoriale è esercitata da entrambi i genitori, in caso di disaccordo tra questi la decisione di procedere all'erogazione del trattamento sanitario è rimessa al Giudice, a meno che non ricorra lo stato di necessità (art. 54 c.p.). Ai sensi di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n.54 del 8 febbraio 2006, Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli, quanto detto vale anche in caso di separazione personale dei genitori.
- opposizione di entrambi i genitori al trattamento sanitario proposto: il medico, qualora valuti quale appropriato e necessario il trattamento sanitario proposto, deve procedere alla segnalazione alla Procura della Repubblica per i minorenni perché presenti ricorso al Tribunale per i minorenni per un provvedimento che precluda ai genitori l'esercizio della responsabilità limitatamente a quello specifico trattamento sanitario e autorizzi tale trattamento anche a prescindere dal loro consenso.
- nelle situazioni in cui il minore non convive con i genitori, per l'acquisizione del CI valgono le seguenti indicazioni:


	<b>ACQUISIZIONE del CONSENSO INFORMATO, RECEPIMENTO DAT e PIANIFICAZIONE CONDIVISA delle CURE</b>	PROC.A909.I021	Rev. 0
	procedura	14/11/2019	Pagina 13 di 23

- minore in affidamento, in comunità o in istituto penale: l'affidatario (cui sono assimilati i responsabili della comunità o dell'istituto) esercita i poteri connessi alla responsabilità genitoriale in relazione agli ordinari rapporti con le autorità sanitarie, in cui rientrano i comuni trattamenti medici (art. 5, commi 1 e 3, legge n. 184/1983), e pertanto il medico può procedere al trattamento sanitario con il suo consenso. In tali situazioni è necessario acquisire copia del decreto di nomina dell'affidatario. Nelle altre tipologie di atti sanitari è necessario richiedere il consenso dei genitori (secondo le indicazioni dei precedenti punti) o del tutore (se presente), oppure procedere a segnalare il caso alla Procura della Repubblica per i minorenni, perché presenti ricorso al Tribunale per i minorenni per un provvedimento.
- minore che vive in strada senza reperibilità dei genitori o minore straniero non accompagnato per il quale non c'è una tutela: in tal caso occorre procedere a segnalazione alla Procura della Repubblica perché presenti ricorso al Tribunale per i minorenni per un provvedimento autorizzativo urgente. Si dovrà inoltre segnalare il caso al giudice tutelare per l'apertura di tutela e la nomina di un tutore.

Si sottolinea in ogni caso che è indispensabile fornire anche al minore tutte le informazioni relative al suo stato di salute e al trattamento sanitario proposto, in maniera consona alle sue capacità di comprensione: se, infatti, il consenso al trattamento sanitario deve obbligatoriamente essere fornito dal legale rappresentante del minore (come specificato ai punti precedenti), l'eventuale dissenso espresso dal minore non può essere ignorato né superato dal mero consenso espresso dal rappresentante (Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina, Oviedo 4.IV.1997). Si invita pertanto a cercare di ottenere l'assenso anche del paziente minore di età. Si suggerisce, in caso di trattamenti sanitari complessi e/o invasivi e/o rischiosi, la conduzione di due diversi colloqui, a distanza di qualche tempo: il primo alla presenza dei soli genitori, o genitore solo, o tutore, ed il secondo in presenza anche del minore, che deve essere informato in maniera consona al suo grado di sviluppo, alla sua personalità ed alle sue capacità, cognitive ed emotive, di comprensione. In sede di colloquio in presenza del minore si consiglia di prevedere la presenza di altre figure, quali ad esempio lo psicologo, psico-oncologo o altro curante del minore stesso, che abbiano già in cura il paziente e possano supportare il percorso di informazione e l'acquisizione del consenso. Appare inoltre utile ricordare il suggerimento del Royal College of Physicians di Londra ai Comitati Etici per la ricerca in pediatria: *"dopo i 7 anni va ricercato il consenso del bambino e dei genitori e, dopo i 14 anni, è prioritario il consenso dell'adolescente"*. Nel caso in cui il paziente esprima il suo dissenso al trattamento sanitario proposto, la decisione di procedere all'erogazione del trattamento sanitario è rimessa al Giudice, a meno che non ricorra lo stato di necessità (art. 54 c.p.).

Rispetto alla procreazione responsabile, si rammenta che, ai sensi della Legge 27 maggio 1978 n.194, non è necessario acquisire il consenso di chi esercita la responsabilità genitoriale per le pazienti di età superiore o uguale ai 14 anni per tutti gli atti sanitari correlati alla contraccezione (Legge 27 maggio 1978 n.194, art.2). Per quanto concerne specificamente le procedure di IVG nella paziente minore, qualora sussistano seri motivi che impediscono o sconsigliano la consultazione dei genitori o del tutore, o che inducano a procedere contro il loro parere, è necessario ricorrere al Giudice tutelare che autorizza la minore a decidere a prescindere dal consenso o dal dissenso dei genitori o a loro insaputa (Legge 27 maggio 1978 n.194, art.12). Per quanto attiene al riconoscimento dei figli naturali, si rammenta che, ai sensi dell'art.250 del Codice Civile, modificato dalla Legge n.219 del 10 dicembre 2012, il riconoscimento può essere fatto dai genitori, tanto congiuntamente quanto separatamente, che abbiano compiuto il sedicesimo anno di età, o prima di tale età nel solo caso in cui il Giudice li autorizzi, valutate le circostanze e avuto riguardo all'interesse del figlio.

Il minore che faccia uso personale non terapeutico di sostanze stupefacenti può, ai sensi del DPR 9 ottobre 1990 n.309 art.120, accedere personalmente, mantenendo l'anonimato, ai Servizi per le Tossicodipendenze, ottenere dei trattamenti terapeutici e consentire al controllo delle urine o del capello, a prescindere dal consenso o dal dissenso o all'insaputa dei genitori e del tutore.

	<b>ACQUISIZIONE del CONSENSO INFORMATO, RECEPIMENTO DAT e PIANIFICAZIONE CONDIVISA delle CURE</b>	PROC.A909.I021	Rev. 0
	procedura	14/11/2019	Pagina 14 di 23

### 3.3.4 Consenso informato nel paziente o persona assistita con limitazione dell'autonomia decisionale

*“Il consenso informato della persona interdetta ai sensi dell'articolo 414 del codice civile 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.” (L. 219/2017, art.3 comma 3)*

*“Il consenso informato della persona inabilitata è espresso dalla medesima persona inabilitata. Nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, 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 intendere e di volere.” (L. 219/2017, art.3 comma 4)*

*“Nel caso in cui il rappresentante legale della persona interdetta o inabilitata oppure l'amministratore di sostegno, in assenza delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'articolo 4, o il rappresentante legale della persona minore rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie, la decisione è rimessa al giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o dei soggetti di cui agli articoli 406 e seguenti del codice civile o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria.” (L. 219/2017, art.3 comma 5)*

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


- **tutore**, nel caso in cui vi sia la necessità di garantire adeguata protezione ad una persona affetta da abituale infermità di mente che la renda incapace di provvedere ai propri interessi;
- **amministratore di sostegno**, nel caso di persona che, per effetto di una infermità ovvero di una menomazione fisica o psichica, si trovi nella impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi.

Il tutore ha la funzione di rappresentante legale ed ha titolo a sostituirsi al soggetto tutelato nell'espressione del consenso o dissenso alle prestazioni sanitarie nell'interesse della persona assistita, se ciò non è esplicitamente escluso dal provvedimento, mentre per quanto riguarda la figura dell'AdS occorre riferirsi al provvedimento di nomina da parte del Giudice Tutelare, che ne indica i poteri. Copia dei provvedimenti di nomina dovrà essere conservata nella cartella clinica.

In analogia a quanto espresso nel caso del minore, si rammenta l'obbligo di fornire adeguata informativa anche al paziente o assistito tutelato e di tenerne in debito conto la volontà, compatibilmente con la sua capacità di comprensione. In caso di manifesto dissenso del paziente, pur in presenza di consenso fornito dal tutore o dall'AdS, o in caso di opposizione da parte del tutore o dell'AdS di trattamento sanitario ritenuto indispensabile, il medico è tenuto ad informare il Giudice Tutelare, a meno che non ricorra lo stato di necessità (art. 54 c.p.).

Si specifica inoltre che un paziente può non essere interdetto o sottoposto ad AdS per i trattamenti sanitari e presentarsi, tuttavia, in una condizione di incapacità naturale perché privo in tutto o in parte di autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà. In tali circostanze, il medico ed il personale sanitario devono prestare le cure indispensabili e indifferibili.

Nel sospetto clinico, da parte dei curanti, di uno stato di incapacità naturale, si raccomanda:

	<b>ACQUISIZIONE del CONSENSO INFORMATO, RECEPIMENTO DAT e PIANIFICAZIONE CONDIVISA delle CURE</b>	PROC.A909.I021	Rev. 0
	procedura	14/11/2019	Pagina 15 di 23

- in caso di patologia psichiatrica severa, l'acquisizione della documentazione anamnestica e la richiesta di valutazione psichiatrica, che valuterà se sussistano gli estremi per un TSO (L. 833/78);
- in caso di sospetta demenza, la richiesta di valutazione geriatrica o neurologica;
- nel sospetto di incapacità naturale, anche temporanea, da altre cause, la richiesta di valutazione Medico Legale.

Qualora dalla risultanza delle consulenze esperite e dallo scarso o nullo successo degli interventi terapeutici attuati si confermi lo stato di incapacità temporanea, si dovrà adire al Giudice Tutelare per la valutazione della misura di protezione ritenuta più idonea. Si raccomanda, nel caso di percorso chirurgico programmato, che tale valutazione della capacità decisionale del paziente intervenga già in fase di pre-ricovero.

### 3.3.5 Trattamenti sanitari in stato di necessità

*“Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'equipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla” (L.219/2017 art.1 comma 7)*

In tutte le situazioni clinico-assistenziali di emergenza o urgenza, il medico ed il professionista sanitario sono legittimati ad intervenire sulla base dello stato di necessità (art 54 c.p. ed art. 2045 c.c.). Ai sensi della Legge 219/2017 e del Codice di Deontologia Medica, anche in situazioni di emergenza o urgenza è obbligatorio il rispetto della volontà della persona, ove queste siano note (anche tenendo conto di eventuali DAT) o laddove le condizioni cliniche e le circostanze permettano di recepirla.

Si rammenta che la norma identifica quale *stato di necessità* la presenza contestuale di:


- necessità di salvare sé od altri,
- pericolo attuale di danno grave alla persona,
- pericolo non volontariamente causato né altrimenti evitabile,
- proporzionalità del fatto rispetto al pericolo.

### 3.3.6 Disposizioni Anticipate di Trattamento

*“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, attraverso le DAT, 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. Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata «fiduciario», che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.” (L.219/2017 art.4 comma 1)*

La redazione e il deposito da parte del soggetto interessato e l'osservanza da parte dei sanitari delle Disposizioni Anticipate di Trattamento sono normati dalla Legge 219/17 e ad essa l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino intende attenersi per quanto di propria competenza. L'attuale fase iniziale di vigenza della Legge implica che il presente documento dovrà essere aggiornato col procedere degli eventi, segnatamente quando si renderà disponibile il registro delle DAT e ne saranno state sancite le norme di accesso ed il livello di informazione che in esso sarà contenuto, ed ulteriori revisioni dovranno avvenire a mano a mano che si accumulerà una casistica interna e nazionale al momento non disponibile.

Va in primo luogo osservato che le DAT si inseriscono nel più ampio capitolo del consenso informato, rappresentandone una estensione riservata al caso del paziente non cosciente e perciò non in grado di esprimere un consenso attuale. Ne deriva che, fino a quando il paziente è cosciente, le sue eventuali DAT

	<b>ACQUISIZIONE del CONSENSO INFORMATO, RECEPIMENTO DAT e PIANIFICAZIONE CONDIVISA delle CURE</b>	PROC.A909.I021	Rev. 0
	procedura	14/11/2019	Pagina 16 di 23

non hanno valore, e che un consenso o un diniego espressi dal paziente nell'attualità del caso superano le DAT, quale che ne sia il contenuto.

Poiché le DAT rappresentano un diritto e non un dovere del disponente è ragionevole ritenere che sarà il paziente, quando cosciente, a rappresentare ai sanitari, se lo ritiene opportuno, l'esistenza di proprie disposizioni anticipate, e che una eventuale interrogazione in merito da parte dei sanitari debba avvenire solo se e quando si prefiguri una concreta possibilità di evoluzione della malattia verso la perdita della coscienza, nell'ambito della più ampia informazione comunque dovuta al paziente. Nel caso di paziente non cosciente al ricovero, l'esistenza o meno di DAT dovrà fare parte delle informazioni anamnestiche richieste dai medici a chiunque le possa fornire, non diversamente da tutte le altre che già si richiedono. Nel caso in cui i sanitari vengano a conoscenza dell'esistenza di DAT essi dovranno annotarlo nella cartella clinica, ed il contenuto delle stesse, quando reso disponibile diverrà operativo e dovrà far parte della cartella stessa.

### 3.3.7 Pianificazione condivisa delle cure

*“Nella relazione tra paziente e medico di cui all'articolo 1, comma 2, 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'equipe 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.” (L.219/2017 art.5 comma 1)*

*“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, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, 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.” (L.219/2017 art.5 comma 2)*

La pianificazione condivisa delle cure è inserita nella relazione tra paziente e medico/professionista sanitario, così come prevista dall'art. 1 comma 2 della Legge n.219/2017, che prevede: *“È promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'equipe sanitaria. In tale relazione sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo.”*


È quindi ribadita la centralità della relazione di cura anche, e soprattutto, in merito alla malattia e alle sue ripercussioni sulla qualità della vita: la PCC si può realizzare allorché si è in presenza dell'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica ed invalidante o, in alternativa, quando la malattia è caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta.

Occorre qui sottolineare come la PCC sia concettualmente distinta dalla 'terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita', normata dall'art. 2 della L.219/2017: infatti, nelle previsioni dell'art. 2 la patologia deve possedere i connotati della prognosi infausta a breve termine o addirittura dell'imminenza della morte, mentre nella PCC la patologia deve possedere i caratteri della cronicità e dell'invalidità o della prognosi infausta; in entrambi i casi vi deve essere come elemento fondante il presupposto dell'evoluitività del processo patologico.

Ciò indica come il concetto prognostico della malattia previsto dall'art.5 della legge 219/2017 non debba possedere i requisiti dell'imminenza o della brevità del processo patologico che porta il paziente ad exitus.

Se appare ovvia la nozione di *evoluzione*, intesa come processo in divenire e non stabilizzato, di *cronicità*, intesa nel senso clinico del termine, e di *inarrestabilità*, intesa come processo su cui l'agire umano non ha



	<b>ACQUISIZIONE del CONSENSO INFORMATO, RECEPIMENTO DAT e PIANIFICAZIONE CONDIVISA delle CURE</b>	PROC.A909.I021	Rev. 0
	procedura	14/11/2019	Pagina 17 di 23

più alcuna possibilità di arresto nel suo scorrere, una breve riflessione merita il concetto di *patologia invalidante*. In Medicina Legale il termine 'invalidità' è adoperato per indicare la riduzione o la perdita dell'efficienza psicosomatica individuale, necessaria all'espletamento di una qualsiasi attività. Pertanto la patologia, oltre che essere di natura cronica, deve possedere caratteristiche evolutive che comportino qualitativamente e quantitativamente una significativa riduzione di quell'efficienza psicosomatica che consente alla persona di compiere gli atti della vita di relazione e di autonomia, che nel corso della malattia andranno sempre più scemando.

In questi anni il miglioramento delle condizioni di vita e dell'assistenza sanitaria ha comportato un progressivo allungamento della vita media dei malati affetti da insufficienza cronica cardiaca, respiratoria, neurologica, renale ed epatica. La storia naturale di queste grandi insufficienze non si è però modificata, continuando a essere caratterizzata da riacutizzazioni intercorrenti, ciascuna seguita inevitabilmente da un globale, progressivo scadimento della qualità di vita. Così, nella traiettoria di malattia di questi malati è possibile individuare un punto in cui il livello di gravità rende più rare le remissioni, ne abbrevia la durata e provoca un aumento del numero dei ricoveri e della durata della degenza. Inizia, quindi, la fase "end-stage" delle grandi insufficienze croniche d'organo, in vista della quale i medici, supportati dall'équipe sanitaria, sono chiamati a coinvolgere il malato e i suoi familiari nella definizione di un percorso di cura che consideri la necessità di bilanciare i costi umani con i benefici realmente attesi, e condividendo le decisioni finali.

Obiettivo della PCC deve essere quello che il paziente riceva un trattamento sanitario in accordo con la sua volontà anche nel momento in cui dovesse perdere l'effettiva autodeterminazione. La PCC deve sempre tenere conto ed espressamente citare le eventuali DAT, qualora esse siano presentate nelle modalità previste dalla legge. Il timing della PCC può e deve variare a seconda della storia naturale della patologia.

La PCC deve inoltre:


- comprovare la libertà e la consapevolezza della scelta sulle procedure diagnostiche e/o sugli interventi terapeutici che si desidera o non si desidera vengano attuati in condizioni di totale o grave compromissione delle facoltà cognitive o valutative che impediscono l'espressione di volontà attuali;
- ridurre il peso di decisioni che altrimenti graverebbero su familiari;
- prevenire conflitti decisionali tra familiari e/o familiari e curanti.

Il medico, nel tenere conto delle DAT, verifica la loro congruenza logica e clinica con la condizione in atto e ispira la propria condotta al rispetto della dignità e della qualità di vita del paziente o persona assistita, dandone chiara espressione nella documentazione sanitaria (art. 38 Codice Deontologico 2014).

Si sottolinea che, per condividere, sono necessari:

- il colloquio conoscitivo, finalizzato a comprendere chi abbiamo davanti: età, estrazione sociale e culturale, attraverso una valutazione approfondita di eventuali significative problematiche sociali o bisogni spirituali;
- la relazione medico/professionista sanitario-paziente, che aiuta a comprendere quali sono le aspettative di approfondimento diagnostico, di cura e assistenza identificate dal malato, dalla famiglia, dal legittimo rappresentante;
- l'informazione, poiché come già ribadito ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi, alternative possibili e conseguenze del rifiuto; si rammenta al proposito che il paziente può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni e indicare un familiare o persona di sua fiducia incaricata di riceverle in sua vece ed esprimere il consenso.

Nel caso in cui il paziente non sia in grado di esprimere il proprio consenso o dissenso e contemporaneamente non siano presenti né DAT né un fiduciario, il ruolo dei familiari è quello di "attestare", da testimoni e interpreti, ricostruendone la biografia, le possibili volontà del paziente stesso rispetto alle cure: la scelta finale relativa alla possibile limitazione delle cure rimane al medico, che adempie in tal modo al meglio al suo ruolo di garanzia nei confronti della persona curata.

	<b>ACQUISIZIONE del CONSENSO INFORMATO, RECEPIMENTO DAT e PIANIFICAZIONE CONDIVISA delle CURE</b>	PROC.A909.I021	Rev. 0
	procedura	14/11/2019	Pagina 18 di 23

### 3.3.8 Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole delle cure e dignità nella fase finale della vita

*“Il medico, avvalendosi di mezzi appropriati allo stato del paziente, deve adoperarsi per alleviarne le sofferenze, anche in caso di rifiuto o di revoca del consenso al trattamento sanitario indicato dal medico. A tal fine, è sempre garantita un'appropriate terapia del dolore, con il coinvolgimento del medico di medicina generale e l'erogazione delle cure palliative di cui alla legge 15 marzo 2010, n. 38.” (L.219/2017 art.2 comma 1)*


*“Nei casi di paziente con prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte, il medico deve astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati. In presenza di sofferenze refrattarie ai trattamenti sanitari, il medico può ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua in associazione con la terapia del dolore, con il consenso del paziente.” (L.219/2017 art.2 comma 2)*

*“Il ricorso alla sedazione palliativa profonda continua o il rifiuto della stessa sono motivati e sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.” (L.219/2017 art.2 comma 3)*

Sebbene la normativa vigente (Legge 38/2010, art.7 comma 1: *“All'interno della cartella clinica, nelle sezioni medica ed infermieristica, in uso presso tutte le strutture sanitarie, devono essere riportati le caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione nel corso del ricovero, nonché la tecnica antalgica e i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato antalgico conseguito.”*) faccia un esplicito riferimento al controllo del dolore in tutte le fasi della malattia, è necessario che questo diritto del paziente sia garantito anche nel fine vita. Quindi, a seguito del rifiuto o rinuncia di uno o più trattamenti sanitari o all'uso di tecniche strumentali di sostegno delle funzioni vitali, il paziente ha diritto di beneficiare della terapia del dolore ed in caso di sofferenze/sintomi refrattari all'erogazione delle cure palliative. All'interno della cartella clinica devono pertanto essere riportati le caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione nel corso del ricovero, nonché la tecnica antalgica e i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato antalgico conseguito. La rilevazione del dolore nel corso del ricovero costituisce un obbligo imposto dalla Legge.

**Astensione da ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati** - Le cure ed i trattamenti sono appropriati solo se beneficiari allo stato del paziente; in un paziente con prognosi infausta a breve termine o in imminenza di morte le cure ed i trattamenti appropriati sono quelli che permettono il controllo dei sintomi e migliorano lo stato attuale del paziente stesso. In un paziente con prognosi infausta a breve termine o in imminenza di morte, la non erogazione di cure e trattamenti inutili o sproporzionati non è pertanto da considerarsi un atto omissivo. Si raccomanda di riportare nella cartella clinica che si sceglie di non attuare cure e trattamenti che non si ritengono utili o proporzionati per lo stato attuale del paziente. La valutazione dell'appropriatezza di cure e trattamenti può essere discussa e condivisa in modo collegiale al letto del paziente da un gruppo interdisciplinare (GIC) di cure palliative costituito dall'équipe curante, lo specialista ed il palliativista.

**Sofferenze/sintomi refrattari** - Il sintomo refrattario è un sintomo che non è controllato in modo adeguato e persistente, nonostante l'attuazione di un trattamento che sia tollerabile, efficace, praticato da un esperto e che non comprometta lo stato di coscienza. Tra i sintomi refrattari più frequenti ricordiamo la dispnea, il dolore intrattabile, il vomito incoercibile, il delirio ed il distress (angoscia) psicologico o esistenziale. La refrattarietà di un sintomo deve essere valutata da un'équipe esperta in cure palliative e terapia del dolore: in caso di dubbio clinico, si raccomanda la richiesta di consulenza al Team Cure Palliative Aziendale. Da tale valutazione dipende sia l'appropriatezza clinica sia etica della scelta di ricorrere alla sedazione palliativa.

	<b>ACQUISIZIONE del CONSENSO INFORMATO, RECEPIMENTO DAT e PIANIFICAZIONE CONDIVISA delle CURE</b>	PROC.A909.I021	Rev. 0
	procedura	14/11/2019	Pagina 19 di 23

**Consenso del paziente** - Parlare di consenso, in queste situazioni, non significa far firmare un documento cartaceo, bensì far crescere progressivamente la consapevolezza del malato rispetto alla propria prognosi e raccogliere i suoi desideri, nell'ambito della relazione di cura tra medico ed équipe di cura e paziente. Volontà e desideri, espressi nel consenso, sono più difficili da accertare nelle situazioni di fine vita in cui si propone la sedazione palliativa profonda, situazioni in cui la presenza di sintomi refrattari o la somministrazione di analgesici oppioidi possono portare all'obnubilamento della coscienza con conseguente ostacolo alla capacità di esprimere le ultime volontà e di comunicare con gli altri. Il tema del consenso e delle scelte alla fine della vita implica di necessità che venga affrontata la questione dell'eventuale ricorso alla sedazione palliativa nell'ambito della pianificazione condivisa delle cure.

**Sedazione palliativa** - La somministrazione della sedazione palliativa può essere effettuata nelle seguenti modalità:


- moderata/superficiale, quando non elimina completamente la coscienza, o profonda, quando si arriva all'annullamento della coscienza;
- temporanea (se per un periodo limitato), intermittente (se somministrata in alternanza, in base al modificarsi delle circostanze) o continua (se protratta fino al decesso del paziente).

Dalla letteratura medica vi è evidenza che la sedazione palliativa non accelera la morte, preoccupazione quest'ultima frequente nei medici e nelle famiglie dei pazienti, ma non basata su prove.

**Scelta dei farmaci** - Il farmaco di prima scelta e più utilizzato è il MIDAZOLAM, anche se possono essere impiegati altri farmaci quali il LORAZEPAM o il PROPOFOL. Il PROPOFOL deve essere utilizzato da medici specialisti in Anestesia, Rianimazione e Terapia Intensiva. Il dosaggio del farmaco sedativo utilizzato deve essere rapidamente incrementato fino al raggiungimento dell'obiettivo terapeutico e modificato al variare del livello di sedazione al fine di impedire inopportuni risvegli o un'eccessiva profondità della sedazione (Tabella 1). I farmaci devono essere utilizzati da medici esperti, se necessaria può essere richiesta la consulenza dei medici specialisti della S.C. Terapia del Dolore e Cure Palliative. Non è indicata la sola somministrazione di oppioidi (morfina, fentanil) per il loro prevalente effetto analgesico. Se è già in corso la somministrazione di un oppioide per il trattamento del dolore, questo non va sospeso ma associato al farmaco sedativo-ipnotico. L'eventuale aumento del dosaggio dell'oppioide deve essere almeno del 30%. Durante l'infusione dei farmaci sedativi è doverosa un'attenta rilevazione del livello di sedazione ottenuto, da riportare nella cartella clinica del paziente.

**Tabella 1. Schema sedazione con MIDAZOLAM**

NB - il dosaggio del midazolam presenta un'elevata interindividualità (5-1200 mg/die)	
induzione della sedazione (titolazione)	boli ripetuti (2.5-5 mg) fino al raggiungimento del livello di sedazione desiderata (valutare inizialmente ogni 20 minuti il livello di sedazione ed in seguito ad intervalli regolari)
mantenimento	infusione continua con circa il 50% del dosaggio orario usato nella fase di titolazione (1-20 mg/h, endovena; sottocute solo in assenza di accesso venoso)
se il paziente sviluppa agitazione o <i>distress</i> in corso di un'infusione di midazolam	somministrazione di un bolo pari a 2 volte la dose oraria in infusione; le dosi bolo possono essere ripetute ogni 5 minuti come necessario
se un paziente ha necessita di 2 dosi bolo in un'ora	raddoppiare la velocità di infusione
	in caso di dosaggi > 20 mg/h considerare l'aggiunta di un secondo farmaco o la scelta di un altro sedativo

	<b>ACQUISIZIONE del CONSENSO INFORMATO, RECEPIMENTO DAT e PIANIFICAZIONE CONDIVISA delle CURE</b>	PROC.A909.I021	Rev. 0
	procedura	14/11/2019	Pagina 20 di 23

**Valutazione del livello di sedazione** - Le scale della sedazione più utilizzate sono la scala di Rudkin e la Ramsay Sedation (Tabella 2). Per sedazione profonda si intende o il 4-5 livello della Scala di Rudkin o il 5-6 livello della Scala di Ramsay. Tali scale vanno riportate nella cartella clinica del paziente.

**Tabella 2. Scale di valutazione del livello di sedazione**

<b>Scala di Rudkin</b>	
1° livello	paziente sveglio e orientato
2° livello	sonnolento ma risvegliabile
3° livello	occhi chiusi ma risvegliabile alla chiamata
4° livello	occhi chiusi ma risvegliabile a stimolo tattile (non doloroso)
5° livello	occhi chiusi non rispondente a uno stimolo tattile
<i>La sedazione profonda corrisponde ai livelli 4 o 5</i>	

<b>Scala di Ramsay</b>	
1° livello	paziente ansioso, agitato o irrequieto
2° livello	paziente tranquillo, orientato e collaborante
3° livello	paziente che risponde solo a chiamata/comandi
4° livello	paziente addormentato, presenta una pronta risposta ad una leggera pressione sulla radice del naso o ad un forte stimolo uditivo
5° livello	paziente addormentato, presenta una risposta rallentata ad una leggera pressione sulla radice del naso o ad un forte stimolo uditivo
6° livello	paziente addormentato, nessuna risposta ad una leggera pressione sulla radice del naso o ad un forte stimolo uditivo
<i>La sedazione profonda corrisponde ai livelli 5 o 6</i>	


#### **Linee di indirizzo**

- È legittimo adottare un protocollo di sedazione palliativa profonda continua in presenza di tre situazioni contestuali:
  - malattia inguaribile in uno stadio avanzato;
  - imminenza della morte, generalmente attesa entro poche ore o pochi giorni;
  - presenza di uno o più sintomi refrattari alle terapie adeguatamente verificati o di eventi acuti terminali con grave sofferenza sia fisica sia psichica.
- È necessaria al fine del consenso informato del paziente un'adeguata comunicazione, data in termini progressivi e modulati, anche in tempi anticipati rispetto al progredire della malattia.
- È necessario che, a fronte di situazioni in cui venga meno la coscienza del paziente con conseguente ostacolo alla capacità di esprimere le sue ultime volontà, si riconosca valore alle sue DAT ed in loro assenza alle sue volontà attuali in merito ad accertamenti diagnostici e trattamenti sanitari.
- È necessario che in caso di sedazione palliativa profonda continua, in quanto trattamento sanitario, la decisione sia adeguatamente giustificata e documentata nella cartella clinica.

#### **Sedazione palliativa profonda continua: sintesi dei criteri per la sua attuazione**

- presenza di sintomi persistenti e refrattari causa di sofferenza in una persona con una malattia avanzata ed a prognosi infausta, che non possano essere trattati senza abolizione della coscienza;
- prognosi di poche ore/pochi giorni;
- consenso informato del paziente.

Queste circostanze devono essere *tutte presenti contemporaneamente* per legittimare eticamente il trattamento.

	<b>ACQUISIZIONE del CONSENSO INFORMATO, RECEPIMENTO DAT e PIANIFICAZIONE CONDIVISA delle CURE</b>	PROC.A909.I021	Rev. 0
	procedura	14/11/2019	Pagina 21 di 23

### 3.4 Responsabilità


#### Matrice delle responsabilità

Attività	Medico	Professionista Sanitario	Direttore di SC / Responsabile di SSD	Direttore di Dipartimento	Direttore SC QRMA	Direttore Sanitario di PO
Attività 1 - Adeguata informativa al paziente o persona assistita e/o ai suoi rappresentanti sui trattamenti sanitari proposti	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>C</b>		
Attività 2 – Acquisizione del consenso informato	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>		<b>CR</b>	<b>CR</b>
Attività 3 – Consenso informato nel paziente o persona assistita minore	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>		<b>CR</b>	<b>CR</b>
Attività 4 – Consenso informato nel paziente o persona assistita con limitazione dell'autonomia decisionale	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>		<b>CR</b>	<b>CR</b>
Attività 5 – Trattamenti sanitari in stato di necessità	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>			
Attività 6 – Disposizioni Anticipate di Trattamento	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>C</b>		<b>C</b>	<b>C</b>
Attività 7A – Pianificazione condivisa delle cure	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>			
Attività 7B – Pianificazione condivisa dell'assistenza	<b>C</b>	<b>R</b>	<b>C</b>			
Attività 8 - Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole delle cure e dignità nella fase finale della vita	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>		<b>CR</b>	<b>CR</b>

**R** = Responsabile; **C** = Collabora; **CR** = Controllo della corretta compilazione dei moduli di CI e delle schede di rilevazione del dolore

### 3.5 Bibliografia, Fonti e Riferimenti

1. European Association for Palliative Care; [www.eapcnet.eu](http://www.eapcnet.eu) (ultimo aggiornamento 2.11.2017).
2. Società Italiana Anestesia Analgesia Rianimazione Terapia Intensiva (SIAARTI) Grandi insufficienze d'organo "end stage": cure intensive o cure palliative? "documento condiviso" per una pianificazione delle scelte di cura; 2013. [www.siaarti.it/News/grandi-insufficienze-organo-end-stage-cure-intensive-o-cure-palliative.aspx](http://www.siaarti.it/News/grandi-insufficienze-organo-end-stage-cure-intensive-o-cure-palliative.aspx)
3. Il percorso clinico e assistenziale nelle insufficienze croniche d'organo "end-stage". Documento di consenso per una pianificazione condivisa delle scelte di cura. Giuseppe R. Gristina, Luciano Orsi, Annalisa Carlucci, Ignazio R. Causarano, Marco Formica, Massimo Romano per il Gruppo di Lavoro Insufficienze Croniche d'Organo) Recenti Prog Med 2014; 105: 9-24
4. Codice Deontologico Medico, 2014
5. Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI). Le cure di fine vita e l'anestesista rianimatore: raccomandazioni SIAARTI per l'approccio alla persona morente. Update 2018.
6. Beller EM, van Driel ML, McGregor L, Truong S, Mitchell G. Palliative pharmacological sedation for terminally ill adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 1.
7. Comitato Nazionale per la Bioetica. Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte. 29 gennaio 2016.
8. Radbruch L, Leget C, Bahr P, Müller-Busch C, Ellershaw J, de Conno F, Vanden Berghe P; Board Members of EAPC. Euthanasia and physician-assisted suicide: A white paper from the European Association for Palliative Care. Palliat Med. 2016; 30:104-116.
9. Orsi L, Gristina GR. Palliative sedation: the position statement of the Italian National Committee for Bioethics (INCB). Minerva Anesthesiol 2017, 83, 524–528.
10. Cotogni, P, Brazzi, L. Palliative sedation: A feasible option to improve end-of-life care in seriously ill dying patients. Minerva Anesthesiol. 2017, 83, 446–448.
11. Trentin L e Gruppo di Lavoro dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM). Valutazione e trattamento dei sintomi nel malato oncologico. Per una precoce integrazione delle cure oncologiche e palliative (Cure Simultanee). Terza edizione, 2016.
12. Quagliarello C, Fin C. Il consenso informato in ambito medico – un'indagine antropologica e giuridica. Soc. Ed. Il Mulino, 2016

	<b>ACQUISIZIONE del CONSENSO INFORMATO, RECEPIMENTO DAT e PIANIFICAZIONE CONDIVISA delle CURE</b>	PROC.A909.I021	Rev. 0
	procedura	14/11/2019	Pagina 22 di 23

13. LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (18G00006) (GU Serie Generale n.12 del 16-01-2018), entrata in vigore del provvedimento: 31/01/2018
14. Costituzione della Repubblica Italiana
15. Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (2000/C 364/01)

### 3.6 Aspetti etici

La tutela dei diritti fondamentali della persona, nonché la difesa della sua dignità anche e soprattutto nei momenti della malattia o del fine vita, rappresentano il più alto significato della pratica medica e assistenziale, e costituiscono l'impalcatura stessa dell'etica della professione medica e sanitaria.

Alla produzione del presente documento hanno collaborato operatori di varie discipline e professionalità, nonché rappresentanti delle Associazioni di pazienti e cittadini, assicurando in tal modo un primo momento di diffusione e condivisione dell'informazione che verrà proseguito con incontri specifici e pubblicazioni sull'area intranet aziendale.

Il paziente costruisce e conferma la sua fiducia (e quindi la sua compliance) anche attraverso la percezione che la sua persona viene presa in carico non da singoli professionisti ma da una équipe coordinata che lavora per percorsi e protocolli condivisi.

## 4 STRUMENTI DI GESTIONE DEL DOCUMENTO

### 4.1 Documenti correlati

Procedura Generale PRGE.pti.AZ001.02, Informazione al paziente e consenso informato. Data di emissione: 22 novembre 2012.

### 4.2 Monitoraggio

Il monitoraggio relativo all'applicazione della Procedura sarà effettuato periodicamente dagli operatori delle Direzioni Sanitarie di Presidio e della SC Qualità, Risk Management e Accreditamento utilizzando i seguenti parametri:

- verifica della diffusione agli operatori interessati
- verifica della corretta applicazione (si veda: indicatori)
- verifica di produzione e aggiornamento delle schede informative

#### 4.2.1 Attività di controllo


non applicato

#### 4.2.2 Indicatori

<i>indicatore</i>		<i>N/D</i>	<i>fonte dati</i>	<i>responsabile</i>	<i>standard</i>
consensi previsti al ricovero ospedaliero e ai trattamenti sanitari specifici	<b>N</b>	numero di consensi correttamente firmati e compilati	Archivio cartelle cliniche	SC QRMA	100%
	<b>D</b>	numero di pazienti ricoverati e trattati	Registro Flussi	SC QRMA	

### 4.3 Modalità di implementazione

Il testo del presente Documento è trasmesso alle Strutture interessate e messo a disposizione di tutto il Personale dell'Azienda mediante la pubblicazione sul portale aziendale (intranet e/o internet) dove potrà essere consultato e stampato.

	<b>ACQUISIZIONE del CONSENSO INFORMATO, RECEPIMENTO DAT e PIANIFICAZIONE CONDIVISA delle CURE</b>	PROC.A909.I021	Rev. 0
	procedura	14/11/2019	Pagina 23 di 23

## 5 ALLEGATI

### 5.1 Moduli

1. MODU.A909.I021.00.01 Dichiarazione di consenso informato al ricovero ospedaliero e dichiarazioni di volontà in merito a disposizioni anticipate di trattamento ai sensi della Legge n°219 del 22/12/2017
2. MODU.A909.I021.00.02 Dichiarazione di consenso informato al ricovero ospedaliero e dichiarazioni di volontà in merito a disposizioni anticipate di trattamento ai sensi della Legge n°219 del 22/12/2017 in presenza di Mediatore Culturale
3. MODU.A909.I021.00.03 Dichiarazione di consenso informato al ricovero ospedaliero per il minore ai sensi della Legge n°219 del 22/12/2017
4. MODU.A909.I021.00.04 Dichiarazione di consenso informato al ricovero ospedaliero e dichiarazioni di volontà in merito a disposizioni anticipate di trattamento ai sensi della Legge n°219 del 22/12/2017 in presenza di Amministratore di Sostegno
5. MODU.A909.I021.00.05 Dichiarazione di consenso informato al ricovero ospedaliero e dichiarazioni di volontà in merito a disposizioni anticipate di trattamento ai sensi della Legge n°219 del 22/12/2017 in presenza di Tutore
6. MODU.A909.I021.00.06 Dichiarazione di consenso informato al ricovero ospedaliero per il minore in presenza di Mediatore Culturale ai sensi della Legge n°219 del 22/12/2017
7. MODU.A909.I021.00.07 Dichiarazione di consenso informato ai trattamenti sanitari
8. MODU.A909.I021.00.08 Dichiarazione di consenso informato ai trattamenti sanitari in presenza di Mediatore Culturale
9. MODU.A909.I021.00.09 Dichiarazione di consenso informato ai trattamenti sanitari per il paziente minore
10. MODU.A909.I021.00.10 Dichiarazione di consenso informato ai trattamenti sanitari per il paziente minore in presenza di Mediatore Culturale
11. MODU.A909.I021.00.11 Dichiarazione di consenso informato ai trattamenti sanitari in presenza di Amministratore di Sostegno
12. MODU.A909.I021.00.12 Dichiarazione di consenso informato ai trattamenti sanitari in presenza di Tutore
13. MODU.A909.I021.00.13 Dichiarazione Sostitutiva dell'Atto di Notorietà (art. 47 DPR n.445 del 18/12/2000)

### 5.2 Schede

non applicato