
Direzione SANITA'

DETERMINAZIONE NUMERO: 443

DEL: -5 LUG. 2012

Codice Direzione: DB2000

Codice Settore:

Legislatura: 9

Anno: 2012

Oggetto

Linee di indirizzo per la gestione del processo informativo e l'acquisizione del consenso informato presso le Aziende Sanitarie Regionali. Approvazione

Ai sensi dell'art. 32 della Costituzione "nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge", ciò in sintonia con il principio fondamentale della inviolabilità della libertà personale sancito dall'art. 13 della stessa Costituzione. Pertanto, a meno che siano obbligatori per legge o che ricorrano gli estremi dello stato di necessità e il paziente non possa per le sue condizioni prestare il proprio consenso, i trattamenti sanitari sono di norma volontari.

Il Comitato nazionale per la Bioetica precisa che "il consenso all'atto medico è alla base della stessa giustificazione dell'esercizio della medicina e fondamento, da secoli, del rapporto fra medico e malato" (parere 24.10.2008).

Il Codice di Deontologia Medica, all'art. 35, prevede che "Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente" e, all'art. 33 stabilisce che "Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, la prognosi, le prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche nonché le prevedibili conseguenze delle scelte operate. Il medico dovrà comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche. Ogni ulteriore richiesta di informazioni da parte del paziente deve essere soddisfatta."

La Convenzione sui diritti dell'uomo sulla biomedicina (Oviedo 1997) ratificata dall'Italia con legge n. 145 del 28.03.2001 prevede che "Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso".

Nel contratto di prestazione d'opera intellettuale tra medico e paziente, il professionista ha il dovere di informare il paziente sulla natura dell'intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati e sulle possibilità e probabilità dei risultati conseguibili, sia perché violerebbe, in mancanza, il dovere di comportarsi secondo buona fede nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto (art. 1337 c.c.) sia perché tale informazione è condizione indispensabile per la validità del consenso, che deve essere consapevole, al trattamento terapeutico e chirurgico.

Il consenso informato costituisce pertanto elemento integrante della complessa prestazione sanitaria e la mancata acquisizione di un consenso valido incide in via diretta sul diritto del paziente all'autodeterminazione in ordine alle scelte che attengono alla propria salute.

Secondo la giurisprudenza il consenso espresso dal paziente, a seguito di un'informazione completa sugli effetti e le possibili controindicazioni dell'intervento, deve essere considerato vero e proprio requisito di liceità dell'atto medico e ogni trattamento medico eseguito in mancanza di un consenso valido determina l'arbitrarietà del trattamento stesso e la sua rilevanza penale.

Il progresso delle conoscenze scientifiche e dei mezzi tecnologici ha fatto sorgere, in ambito sanitario, nuove problematiche sia sul piano etico che su quello giuridico, ponendo il paziente di fronte a scelte spesso molto complesse per assumere le quali risulta fondamentale la corretta informazione da parte del professionista. Il paziente non può infatti essere considerato realmente in grado di acconsentire/dissentire validamente ad un atto sanitario proposto, a meno che egli non abbia ricevuto, ed anche compreso, un'informazione adeguata.

Si è pertanto reso necessario avviare, a livello regionale, un processo di valorizzazione, all'interno del percorso clinico, dell'iter di acquisizione del consenso informato in tutti i suoi aspetti comunicativi e relazionali con l'obiettivo di superare l'asimmetria di ruolo nelle relazioni medico-paziente e di favorire una relazione in grado di riconoscere e agevolare le possibilità espressive e decisionali del paziente.

Con D.D. n. 564 del 1 ottobre 2009, con riguardo allo specifico tema della diffusione dell'infezione da HIV/AIDS, la direzione Sanità ha approvato un "Modello di consenso informato all'esecuzione del test HIV" allo scopo di offrire agli operatori sanitari un modello uniforme per la raccolta del consenso alla prestazione diagnostica ex art. 5 della legge n. 135 del 5 giugno 1990 ed all'interessato le principali informazioni circa il virus HIV e il test onde consentire la prestazione di un consenso effettivamente consapevole.

Sempre allo scopo di favorire il processo di gestione del consenso informato, il gruppo regionale di lavoro sul rischio clinico istituito con D.D. n. 23 del 25 gennaio 2007 presso l'Assessorato della tutela della Salute e Sanità, ha provveduto, ad integrazione ed aggiornamento di quanto predisposto dal gruppo di lavoro costituito in data 12 aprile 2006 presso l'Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari, alla definizione di un documento recante "Linee di indirizzo per la gestione del processo informativo e l'acquisizione del consenso informato presso le Aziende Sanitarie Regionali".

Il documento parte dalla trattazione della normativa e giurisprudenza in materia di consenso informato, con specifico riferimento ai requisiti del processo informativo, ai requisiti, modalità di acquisizione e caratteristiche del modulo di consenso informato, per giungere all'elaborazione di un modello standard di consenso informato scritto utilizzabile da parte degli operatori sanitari. Vengono inoltre fornite indicazioni utili alla predisposizione, validazione, distribuzione e archiviazione della documentazione.

Nell'atto vengono altresì esaminati alcuni casi particolari in cui il processo di acquisizione del consenso informato deve essere adattato poiché l'atto sanitario riguarda persone che non hanno la capacità di dare un consenso valido: paziente minorenne sottoposto a potestà genitoriale ai sensi degli art. 316 c.c., paziente interdetto o sottoposto ad un'amministrazione di sostegno riferita ad

atti sanitari; paziente in condizione di incapacità naturale perché privo in tutto o in parte di autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà; in relazione a ciascuno di detti casi viene elaborato uno specifico modulo di consenso informato scritto. Per esigenze di completezza e sistematicità della trattazione viene infine allegato al documento il fac simile modulo di informazione e consenso al test HIV già approvato con la citata D.D. n. 564 del 1 ottobre 2009

Le linee di indirizzo di cui trattasi, che possono essere adottate, in funzione delle proprie specificità organizzative, in ogni Azienda Sanitaria Regionale (nonché nelle strutture sanitarie accreditate) per la gestione del consenso informato relativamente ad attività diagnostiche e/o terapeutiche definite a livello aziendale, si pongono i seguenti obiettivi:

- definire i contenuti essenziali da trasmettere con l'informazione scritta e/o orale;
- definire i contenuti essenziali per l'elaborazione di una specifica procedura di acquisizione del consenso;
- favorire la mappatura delle prassi cliniche per le quali acquisire il consenso informato in forma scritta;
- redigere un esempio di modello unico per la raccolta del consenso informato e l'espressione del dissenso del paziente;
- descrivere il flusso del processo del consenso informato;
- supportare i professionisti sanitari sulle modalità di comportamento corretto da adottare in alcuni casi particolari.

Ritenuto, alla luce di quanto premesso, di approvare con il presente provvedimento le "Linee di indirizzo per la gestione del processo informativo e l'acquisizione del consenso informato presso le Aziende Sanitarie Regionali", allegate al presente provvedimento a farne parte integrante e sostanziale, allo scopo di favorire, in conformità alla normativa vigente, l'adozione da parte delle ASR nonché delle strutture sanitarie accreditate, di modelli uniformi per la definizione ed il controllo del processo di gestione del consenso informato relativamente ad attività diagnostiche e/o terapeutiche.

Tutto ciò premesso,

IL DIRETTORE

Visto il D. Lgs. n. 165 del 30.03.2001;
Visto la L.R. n. 23 del 28.07.2008;
Visti gli artt. 13 e 32 della Costituzione;
Vista la legge n. 145 del 28.03.2001;
Visto il d.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003;
Vista la D.D. n. 23 del 25 gennaio 2007;
Vista la D.D. n. 564 del 1 ottobre 2009.

D E T E R M I N A

per le motivazioni di cui alle premesse:

- di approvare le "Linee di indirizzo per la gestione del processo informativo e l'acquisizione del consenso informato presso le Aziende Sanitarie Regionali", allegate al presente provvedimento a farne parte integrante e sostanziale;
- di trasmettere le Linee di indirizzo di cui sopra alle Aziende Sanitarie Regionali ed alle strutture sanitarie accreditate affinché le stesse provvedano, in funzione delle proprie specificità organizzative, ad adeguare i rispettivi processi di gestione del consenso informato relativamente ad attività diagnostiche e/o terapeutiche.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della legge regionale 12 ottobre 2010, n. 22.

IL DIRETTORE
Dr. Sergio MORGAGNI

