

<b>Sistema Qualità Aziendale</b>	<b>Policlinico di Monza S.p.A</b> Istruzione di Lavoro Casi particolari di consenso informato	<b>N°</b> 850.23.01	<b>Ed.</b> 00
		<b>Data</b>	06/12/17
		<b>Pag.</b>	

## PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO IN CASI PARTICOLARI

### Premessa

Il Consenso Informato costituisce un momento imprescindibile nella dinamica di svolgimento dell'attività medica, indispensabile al fine di rendere legittimo l'atto sanitario, che altrimenti sarebbe illegittimo in quanto lesivo del diritto soggettivo del paziente di autodeterminarsi e di mantenere la propria integrità psicofisica.

Ogni singolo accertamento diagnostico, ogni singola terapia, qualsivoglia intervento medico – anche se necessario ed indifferibile – non potrà essere effettuato se non con il valido consenso della persona interessata, dopo aver ricevuto idonee informazioni e sufficienti elementi di valutazione in ordine al trattamento cui sarà sottoposta ed ai rischi che da tale trattamento possano derivare.

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

La gestione non ottimale di tale processo configura, pertanto, una negligenza grave di cui il medico risponde in concorso con la struttura sanitaria sul piano della responsabilità civile e penale.

Fatta questa premessa di carattere generale, in questa IL ci occuperemo dell'acquisizione del consenso al trattamento sanitario in casi particolari.

### Oggetto

Procedura operativa di Consenso Informato nei casi particolari.

### Scopo

Il presente documento fornisce le linee di indirizzo per la definizione e il controllo del processo di gestione del Consenso Informato in casi particolari, al fine di soddisfare quanto richiesto dalla normativa vigente, di tutelare gli interessi dei soggetti coinvolti nell'atto clinico, di definire i contenuti essenziali per l'elaborazione di una specifica procedura di acquisizione del Consenso e di supportare i professionisti sanitari sulle modalità di comportamento corretto da adottare nei casi particolari.

### Modalità di acquisizione del Consenso Informato in casi particolari

L'acquisizione del Consenso al trattamento sanitario deve essere adattata nelle seguenti situazioni:

#### 1) Paziente minorenni

Secondo il Codice Civile la responsabilità genitoriale è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori ovvero da un solo genitore se l'altro è morto o decaduto da tale responsabilità.

Nel caso dei comuni trattamenti medici è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori, in applicazione al principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore.

Quando, invece, è necessario il consenso specifico ed esplicito di entrambi i genitori, si forniscono le seguenti indicazioni:

#### 1.1) *Entrambi i genitori sono presenti e d'accordo*

Si acquisisce il consenso di entrambi e si procede.

Il consenso comune è necessario anche in caso di genitori separati, divorziati o non conviventi.

<b>Sistema Qualità Aziendale</b>	<b>Policlinico di Monza S.p.A</b> Istruzione di Lavoro Casi particolari di consenso informato	<b>N° 850.23.01</b>	<b>Ed. 00</b>
		<b>Data</b>	06/12/17
		<b>Pag.</b>	

- 1.2) *Un genitore è assente per lontananza o impedimento o è stato dichiarato incapace di esercitare la responsabilità genitoriale (850.23.01.01.01)*  
 E' sufficiente l'acquisizione del Consenso del solo genitore presente e capace (art. 317 comma 1 c.c.).  
 La possibilità di prescindere dal consenso informato del genitore lontano o impedito va valutata in relazione all'urgenza dell'atto sanitario e ai tempi che apparirebbero necessari per farlo intervenire.  
 Il problema, in ogni caso, diventa quello della prova che l'altro genitore si effettivamente lontano, impedito o incapace e perciò non possa prestare il consenso. Ove tale prova manchi, occorre, su ricorso dell'altro genitore, di un parente o del Pubblico Ministero dei minorenni, un provvedimento del Tribunale per i minorenni che sostituisca il Consenso mancante dell'altro genitore.  
 Ove fosse indispensabile, nell'interesse del paziente, semplificare e snellire questa fase, può valutarsi la possibilità che il genitore presente compili e sottoscriva sotto la sua responsabilità il modulo di dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (all. modulo dichiarazione sostitutiva), attestante la condizione di lontananza o di impedimento dell'altro genitore, che dev'essere conservato insieme al modulo di consenso.
- 1.3) *Disaccordo tra i genitori*  
 La decisione di procedere all'erogazione dell'atto sanitario è rimessa al giudice, a meno che ricorra lo stato di necessità ex art. 54 c.p.  
 Si ricorda, in ogni caso, che ai sensi di quanto disposto dall'art.1 l. 8 febbraio 2006 n.54 "disposizioni in materia di separazione e affidamento condiviso dei figli", che ha sostituito l'art. 155 c.c. (provvedimenti riguardo ai figli), anche in caso di separazione personale dei genitori, la responsabilità genitoriale è esercitata da entrambi e, in caso di disaccordo sul trattamento sanitario, la decisione è rimessa al Giudice.
- 1.4) *Opposizione di entrambi i genitori*  
 Il medico non può procedere all'erogazione dell'atto sanitario, ma se reputa tale atto indispensabile per il minorenne, deve procedere alla segnalazione alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni per un provvedimento che precluda ai genitori l'esercizio della responsabilità genitoriale limitatamente a quello specifico atto sanitario e autorizzi tale atto anche a prescindere dal loro consenso.
- 1.5) *Minorenne in affidamento, in comunità o in istituto penale*  
 L'affidatario, la comunità o l'istituto possono prestare il consenso per i comuni trattamenti medici (ordinaria amministrazione).  
 Nelle altre tipologie di atti sanitari è necessario richiedere il consenso dei genitori o del tutore ovvero procedere alla segnalazione alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni per un provvedimento autorizzativo.
- 1.6) *Minorenne che vive per strada senza reperibilità dei genitori o minorenne straniero non accompagnato per il quale non c'è una tutela*  
 Occorre procedere alla segnalazione alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni per un provvedimento autorizzativo urgente e occorre segnalare il caso al Giudice Tutelare per l'apertura di tutela e la nomina di un tutore.
- 1.7) *Minorenne con tutore (850.23.01.01.02)*

<b>Sistema Qualità Aziendale</b>	<b>Policlinico di Monza S.p.A</b> Istruzione di Lavoro Casi particolari di consenso informato	<b>N° 850.23.01</b>	<b>Ed. 00</b>
		<b>Data</b>	06/12/17
		<b>Pag.</b>	

Per un comune trattamento medico si acquisisce il consenso del tutore all'atto sanitario quando il tutore è anche affidatario.

Per gli atti sanitari che escono dal comune trattamento medico, è necessario un consenso informato esplicito del tutore.

#### 1.8) *Stato di necessità*

Quando sussistano le condizioni di cui all'art. 54 c.p. e la persona non sia in grado di esprimere il proprio consenso a prestazioni sanitarie ritenute indifferibili, il medico è tenuto ad intervenire anche senza l'acquisizione del consenso.

A tal fine occorre che il pericolo sia attuale e inevitabile: attuale, in quanto imminente e sovrastante, in atto al momento dell'azione; inevitabile, perché non eliminabile con diversa condotta.

Il medico compie tutti gli atti possibili, riportando in cartella clinica la situazione che si trova ad affrontare e i provvedimenti relativi non procrastinabili e necessari in modo specifico per superare quel pericolo o quel rischio.

Ai familiari non è riconosciuto alcun vero e proprio potere di decidere; è opportuno che siano informati ma le decisioni cliniche spettano autonomamente al medico.

Superato lo stato di necessità, per le successive prestazioni sanitarie occorre acquisire il consenso come da disposizioni di legge.

#### IMPORTANTE

Per gli atti sanitari sotto riportati, è escluso l'obbligo di acquisire il consenso genitoriale o del tutore e il professionista sanitario, su richiesta del minorenne, può procedere all'atto sanitario a prescindere dal consenso, dal dissenso o all'insaputa dei genitori e del tutore.

- Accertamenti diagnostici, anche di laboratorio, e le cure qualora si presentino sintomi di insorgenza di una malattia trasmessa sessualmente (art. 4 legge 25 luglio 1956, n. 837 e regolamento di attuazione con DPR 27 ottobre 1962, n. 2056).
- Per le prescrizioni mediche e la somministrazione nelle strutture sanitarie e nei consultori dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla procreazione responsabile (art. 2 legge 22 maggio 1978, n. 194 sull'interruzione della gravidanza) e in particolare, a partire dai 14 anni di età, per visite, anche ginecologiche, trattandosi di intervento non terapeutico ma riferito alla sfera sessuale.
- Per l'interruzione di gravidanza, solo quando il giudice tutelare abbia autorizzato la minorenne a decidere (art. 12 legge 27 maggio 1978, n. 194).
- Per gli accertamenti diagnostici e gli interventi terapeutici e riabilitativi al minorenne che faccia uso personale non terapeutico di sostanze stupefacenti (art. 120 DPR 9 ottobre 1990, n. 309).
- Trattamenti sanitari nell'ipotesi di violenze fisiche o abusi sessuali, effettivi o presunti, ai danni di minorenni.

In proposito si riportano alcune indicazioni utili su come comportarsi

#### 2) Paziente interdetto o con Amministratore di Sostegno (850.23.01.01.03)

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.

<b>Sistema Qualità Aziendale</b>	<b>Policlinico di Monza S.p.A</b> Istruzione di Lavoro Casi particolari di consenso informato	<b>N° 850.23.01</b>	<b>Ed. 00</b>
		<b>Data</b>	06/12/17
		<b>Pag.</b>	

- *Amministratore di sostegno (AdS)*, nel caso di persone che, per effetto di un'infermità ovvero di una menomazione fisica o psichica, si trovino nell'impossibilità, anche parziale e temporanea, di provvedere ai propri interessi (legge 9 gennaio 2004, n. 6).  
Il medico ha l'obbligo di dare informazioni al soggetto sottoposto ad AdS e tenere conto della sua volontà, compatibilmente con la sua capacità di comprensione. Qualora il paziente esprimesse il suo dissenso, l'Amministratore di Sostegno dovrà darne notizia al giudice tutelare.

In caso di opposizione dell'Amministratore di Sostegno o del Tutore al trattamento proposto, al di fuori dello stato di necessità, il medico è tenuto ad informare il giudice tutelare.

3) Paziente in condizione di incapacità naturale perché privo in tutto o in parte di autonomia gestionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà

Il paziente, sebbene non interdetto, è incapace di intendere e volere. Nel momento dell'atto sanitario non è in condizione di prestare un consenso consapevole perché privo, in tutto o in parte, di autonomia decisionale o perché temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà.

Il medico deve prestare le cure indispensabili e indifferibili e deve attuare gradatamente e sequenzialmente il trattamento terapeutico in modo da portare il paziente verso un miglioramento della propria capacità decisionale e, quindi, porlo in grado di affrontare gli atti più complessi sotto il profilo terapeutico. *Tale processo deve essere accuratamente documentato.*

Il consenso, in questi casi, diventa uno degli obiettivi terapeutici, attraverso piccoli consensi (c.d. "consent in progress"). Inoltre, attraverso consulenze specialistiche può essere valutata la specifica capacità decisionale del paziente e supportata la decisione rispetto al trattamento (per es: consulenza geriatrica in pazienti anziani con rilevanti problemi cognitivi).

Qualora dalla risultanza delle consulenze esperite e dallo scarso successo degli interventi terapeutici si confermi lo stato di incapacità temporanea, si dovrà adire il giudice tutelare.

### **Diagramma di flusso dell'attività propedeutica all'acquisizione del consenso**

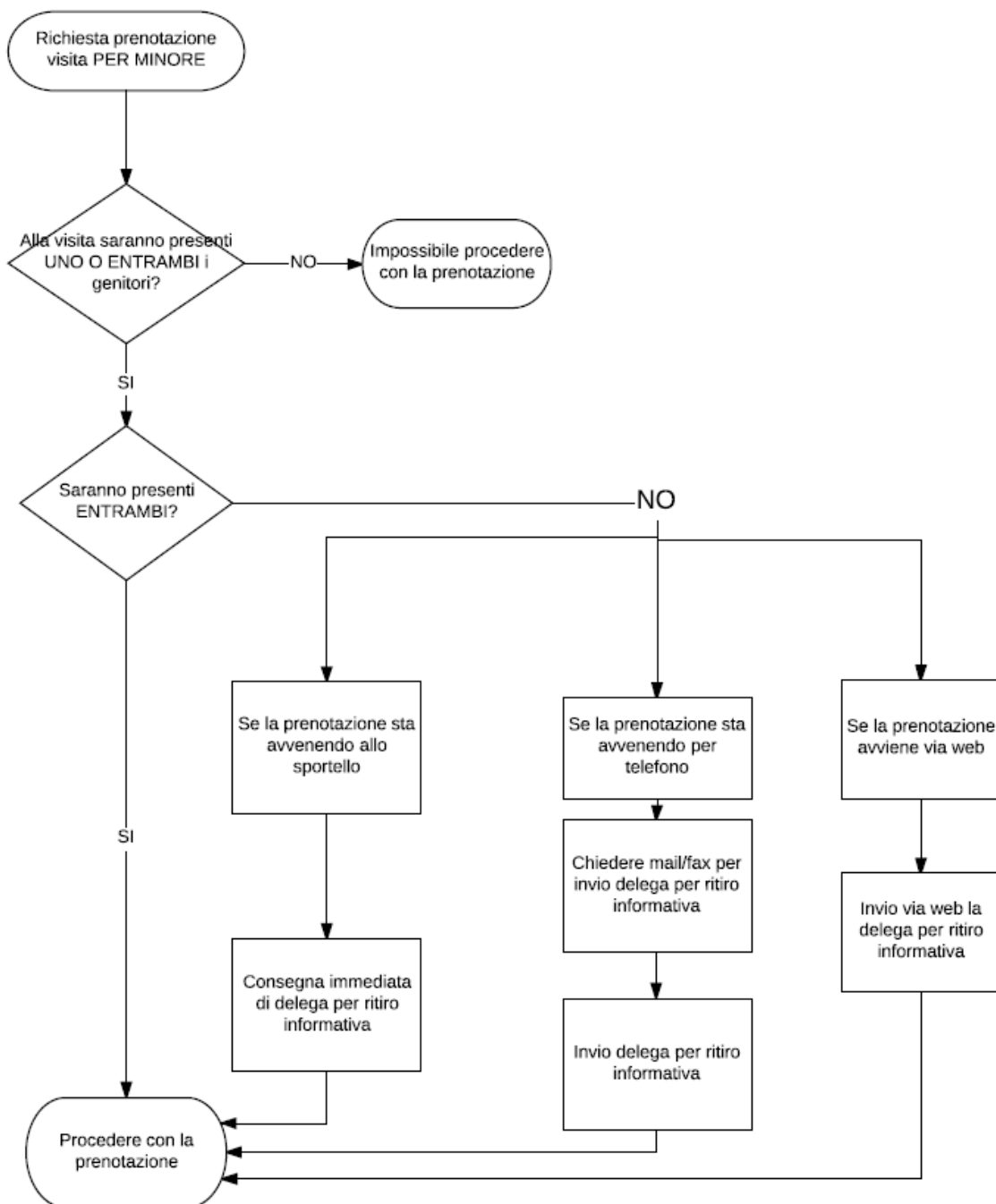
Di seguito vengono proposte due flowchart esemplificative delle attività propedeutiche all'acquisizione del consenso.

La prima descrive le modalità di comunicazione da parte del personale amministrativo con i genitori, in ordine alla documentazione richiesta per l'esecuzione di visita medica. Questa fase prevede la consegna del modulo contraddistinto come 850.23.01.01.04.

La seconda è rivolta al personale medico e descrive i comportamenti da adottare in presenza di paziente minorenni, anche in ordine alla consegna della modulistica relativa all'informativa e al consenso al trattamento. Questa fase prevede la consegna (da effettuarsi SEMPRE) del modulo contraddistinto come 850.23.01.01.05.

<b>Sistema Qualità Aziendale</b>	<b>Policlinico di Monza S.p.A</b> Istruzione di Lavoro Casi particolari di consenso informato	N° 850.23.01	Ed. 00
		<b>Data</b>	06/12/17
		<b>Pag.</b>	

FLOWCHART 1



<b>Sistema Qualità Aziendale</b>	<b>Policlinico di Monza S.p.A</b> Istruzione di Lavoro Casi particolari di consenso informato	N° 850.23.01	Ed. 00
		Data	06/12/17
		Pag.	

FLOWCHART 2

